

arixtra[®] 2,5 mg/0,5 ml

solution injectable
oplossing voor injectie
Injektionslösung
fondaparinux sodique
natriumfondaparinux
Fondaparinux-Natrium

Veuillez lire attentivement l’intégralité de cette notice avant d’utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d’autres questions, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à quelqu’un d’autre, même si ses symptômes semblent être identiques aux vôtres, cela pourrait lui être nocif.
- Si l’un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, signalez-le à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

- Qu’est-ce qu’Arixtra et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant d’utiliser Arixtra
- Comment utiliser Arixtra
- Effets indésirables éventuels
- Comment conserver Arixtra
- Informations supplémentaires

1 Qu’est-ce qu’Arixtra et dans quel cas est-il utilisé

Arixtra est un médicament qui aide à prévenir la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins (*un agent antithrombotique*).

Arixtra contient une substance de synthèse, appelée fondaparinux sodique. Il empêche le facteur de coagulation Xa (« dix-A ») d’agir dans le sang, et ainsi prévient la formation de caillots non souhaités (*thromboses*) dans les vaisseaux sanguins.

Arixtra est indiqué :

- en prévention de la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins des jambes ou des poumons après une intervention chirurgicale orthopédique (telle que la chirurgie du genou ou de la hanche) ou une chirurgie abdominale
- en prévention de la formation de caillots pendant et peu après une période de mobilité réduite due à une affection médicale aiguë
- en traitement de certaines crises cardiaques et angine de poitrine sévère (douleur provoquée par le rétrécissement des artères coronariennes)
- comme traitement des thromboses veineuses superficielles au niveau des jambes (caillots sanguins présents dans les vaisseaux sanguins à proximité de la surface de la peau des jambes).

2 Quelles sont les informations à connaître avant d’utiliser Arixtra

N’utilisez jamais Arixtra :

- si vous êtes allergique (*hypersensibilité*) au fondaparinux sodique ou à l’un des autres composants contenus dans Arixtra
- si vous saignez de manière excessive
- si vous souffrez d’une endocardite bactérienne (infection du cœur)
- si vous souffrez d’une affection rénale très sévère.

→ Parlez-en à votre médecin si vous pensez être concerné. Si c’est le cas, vous ne devez pas utiliser Arixtra.

Faites attention :

Votre médecin a besoin de savoir avant que vous ne commenciez votre traitement par Arixtra :

- si vous avez un risque de saignement incontrôlé (*hémorragie*) incluant :
 - ulcère de l’estomac
 - troubles hémorragiques
 - hémorragie cérébrale récente (*hémorragie intracrânienne*)
 - opération récente du cerveau, de la colonne vertébrale ou des yeux
- si vous souffrez d’une affection hépatique sévère
- si vous souffrez d’une affection rénale
- si vous êtes âgé de 75 ans ou plus
- si vous pesez moins de 50 kg.

→ Parlez-en à votre médecin si cela vous concerne.

Enfants

Arixtra n’a pas été étudié chez les enfants et chez les adolescents de moins de 17 ans.

Utilisation d’autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, **parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien**. Certains médicaments peuvent modifier l’action d’Arixtra ou Arixtra peut modifier leur action.

Grossesse et allaitement

Arixtra ne doit pas être prescrit à une femme enceinte sauf en cas de réelle nécessité. L’allaitement n’est pas recommandé pendant le traitement avec Arixtra. Si vous êtes **enceinte**, si vous pensez l’être, ou si vous **allaitez** :

→ parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Informations importantes concernant certains composants d’Arixtra

Ce médicament est considéré comme exempt de sodium (moins de 23 mg de sodium dans chaque dose).

La seringue d’Arixtra peut contenir du latex

Le protége aiguille de la seringue peut contenir du latex.

→ Parlez-en à votre médecin si vous êtes allergique au latex.

3 Comment utiliser Arixtra

Utilisez toujours Arixtra exactement comme votre médecin vous l’a dit. Si vous n’êtes pas sûr, vous devez vérifier auprès de votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est de **2,5 mg par jour**, l’injection doit être réalisée à peu près à la même heure tous les jours.

Si vous souffrez d’une affection rénale, la dose doit être réduite à 1,5 mg/jour.

Comment Arixtra est administré

- Arixtra est administré par injection sous la peau (*sous-cutanée*), dans un pli cutané réalisé dans la partie inférieure de l’abdomen. Les seringues sont préremplies avec la dose exacte qui vous est nécessaire. Il existe des seringues différentes pour les dosages 2,5 mg et 1,5 mg. **Voir pages suivantes pour le mode d’emploi détaillé.** Pour traiter certaines attaques cardiaques, un professionnel de santé peut vous faire la première injection en intraveineux.
- Ne pas injecter** Arixtra dans un muscle.

Combien de temps Arixtra doit être pris

Arixtra vous protège contre une maladie grave, vous devez donc continuer votre traitement aussi longtemps que votre médecin vous l’a indiqué.

Si vous avez injecté trop d’Arixtra

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien dès que possible en raison du risque accru d’hémorragie.

Si vous oubliez de prendre Arixtra

- Prenez la dose prescrite dès que vous constatez l’oubli. Ne pratiquez pas une double injection pour compenser celle que vous avez oubliée.
- En cas de doute, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

N’arrêtez pas Arixtra sans avis

Si vous interrompez votre traitement avant la fin de la durée prescrite par votre médecin, un caillot de sang peut se former dans les veines de vos jambes ou poumons. **Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d’interrompre votre traitement.**

Si vous avez d’autres questions sur la manière d’utiliser ce médicament, demandez à votre médecin ou votre pharmacien.

4 Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, Arixtra peut provoquer des effets indésirables, bien qu’ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables fréquents

Ils peuvent affecter **plus de 1 personne sur 100** traitées par Arixtra.

- saignement** (par exemple du foyer opératoire, d’un ulcère de l’estomac préexistant, du nez et des genèves)
- anémie** (diminution du nombre de globules rouges).

Effets indésirables peu fréquents

Ils peuvent affecter **jusqu’à 1 personne sur 100** traitées par Arixtra.

- bleus ou gonflement (*œdème*)
- se sentir ou être nauséeux (*nausées ou vomissements*)
- douleur thoracique
- essoufflement
- réactions cutanées à type d’éruptions ou de démangeaisons
- suintement de la cicatrice du foyer opératoire
- fièvre
- diminution ou augmentation du nombre de plaquettes (cellules nécessaires à la formation de caillots sanguins)
- augmentation des enzymes du bilan hépatique.

Effets indésirables rares

Ils peuvent affecter **jusqu’à 1 personne sur 1000** traitées par Arixtra.

- réaction allergique
- saignements internes cérébraux ou abdominaux
- anxiété ou confusion
- maux de tête
- évanouissement ou étourdissement, hypotension
- somnolence ou fatigue
- rougeur
- toux
- douleur dans les jambes ou douleur de l’estomac
- diarrhées ou constipation
- indigestion
- infection d’une plaie
- augmentation de la bilirubine (une substance produite par le foie) dans le sang
- diminution du potassium dans le sang.

Si vous avez un de ces effets

→ Parlez-en à votre médecin ou pharmacien si l’un de ces effets indésirables devient **sévère ou gênant**, ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice.

5 Comment conserver Arixtra

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants
- Ne pas congeler
- Il n’est pas nécessaire de conserver Arixtra au réfrigérateur.

Ne pas utiliser Arixtra :

- après la date de péremption figurant sur l’étiquette et la boîte
- si vous constatez des particules dans la solution, ou si la solution est d’une couleur anormale
- si vous constatez que la seringue est endommagée
- si vous avez ouvert la seringue sans l’utiliser tout de suite.

Élimination des seringues

Ne jetez pas vos médicaments et vos seringues dans les égouts ou à la poubelle. Demandez à votre pharmacien comment procéder avec les médicaments qui ne sont plus utilisés. Ces mesures sont destinées à protéger l’environnement.

6 Informations supplémentaires

Ce que contient Arixtra

- La substance active est le fondaparinux sodique. Chaque seringue pré-remplie de 0,5 ml contient 2,5 mg de fondaparinux sodique.

- Les autres composants sont le chlorure de sodium, l’eau pour préparations injectables et l’acide chlorhydrique et/ou l’hydroxyde de sodium afin d’ajuster le pH.

Arixtra ne contient aucun produit d’origine animale.

Comment se présente Arixtra et que contient la boîte

Arixtra est une solution injectable limpide et incolore contenue dans une seringue pré-remplie à usage unique équipée d’un système de sécurité qui permet d’éviter les piqûres accidentelles après utilisation. Arixtra est disponible en boîtes de 2, 7, 10 et 20 seringues pré-remplies (certaines présentations peuvent ne pas être commercialisées).

Titulaire de l’Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Titulaire de l’Autorisation de Mise sur le Marché :

Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Royaume Uni.

Fabricant :

Glaxo Wellcome Production, 1 rue de l’Abbaye, F-76960 Notre Dame de Bondeville, France.

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde lijken te zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

- Wat is Arixtra en waarvoor wordt het gebruikt
- Wat u moet weten voordat u Arixtra gebruikt
- Hoe wordt Arixtra gebruikt
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u Arixtra
- Aanvullende informatie

1 Wat is Arixtra en waarvoor wordt het gebruikt

Arixtra is een geneesmiddel dat helpt om de vorming van bloedstolsels in bloedvaten te voorkomen (*een anti trombotisch middel*).

Arixtra bevat een synthetische stof genaamd natriumfondaparinux. Deze stof remt de werking van stollingsfactor Xa ("tien-A") in het bloed, waardoor de vorming van ongewenste bloedstolsels (*trombose*) in de bloedvaten wordt tegengegaan.

Arixtra wordt gebruikt om:

- de vorming van bloedstolsels in de bloedvaten van benen of longen te voorkomen in de periode na een orthopedische operatie, zoals een heup- of knie-operatie of na een buikoperatie
- de vorming van bloedstolsels te voorkomen tijdens en kort na een periode van beperkte beweeglijkheid door een acute ziekte
- bepaalde soorten hartaanvalen en ernstige angina (pijn veroorzaakt door een vernauwing van de slagaders in het hart) te behandelen.
- bloedstolsels te behandelen in bloedvaten die vlak onder de oppervlakte van de huid in de benen liggen (*oppervlakkige veneuze trombose*)



* N 0 8 9 4 7 *

2 Wat u moet weten voordat u Arixtra gebruikt

Gebruik Arixtra niet:

- als u **allergisch** (*overgevoelig*) bent voor natriumfondaparinux of voor één van de andere bestanddelen van Arixtra
- als u een **ernstige bloeding** heeft
- als u een **bacteriële hartinfectie** heeft
- als u een **zeer ernstige nierziekte** heeft

→ Vertel uw arts als u denkt dat één van bovenstaande punten op u van toepassing is.

Indien dit het geval is, dient u Arixtra niet te gebruiken.

Wees extra voorzichtig met Arixtra:

Voordat u Arixtra gebruikt, moet uw arts het weten:

- als u een **verhoogde kans op ongecontroleerde bloedingen** (*hemorragie*) heeft, zoals bij:
 - een **maagzweer**
 - bloedstollingsstoornissen**
 - een recente **hersenvloeding** (*intracraniale bloeding*)
 - een **recente operatie** aan de hersenen, wervelkolom of ogen
- als u een **ernstige leverziekte** heeft
- als u een **nierziekte** heeft
- als u **75 jaar of ouder** bent
- als u **minder dan 50 kg** weegt

→ Vertel uw arts als één van bovenstaande gevallen op u van toepassing is.

Kinderen

Arixtra is niet onderzocht voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 17 jaar.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u **andere geneesmiddelen gebruikt** of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder een voorschrift kunt kopen.

Sommige andere geneesmiddelen kunnen de manier waarop Arixtra werkt beïnvloeden of kunnen worden beïnvloed door Arixtra.

Zwangerschap en borstvoeding

Arixtra mag niet worden voorgeschreven aan zwangere vrouwen tenzij het absoluut noodzakelijk is.

Het wordt niet aangeraden borstvoeding te geven tijdens de behandeling met Arixtra.

Als u **zwanger** bent, denkt zwanger te zijn, of als u **borstvoeding** geeft:

→ **vertel dit dan aan uw arts of apotheker.**

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Arixtra

Dit geneesmiddel bevat minder dan 23 mg natrium per dosering en is derhalve nagenoeg natriumvrij.

Arixtra gevulde spuit kan latex bevatten

Het harde beschermkapje van de gevulde spuit kan latex bevatten.

→ Vertel uw arts als u allergisch bent voor latex.

3 Hoe wordt Arixtra gebruikt

Volg bij het gebruik van Arixtra nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De **gebruikelijke dosering is 2,5 mg eenmaal per dag, elke dag op ongeveer dezelfde tijd geïnjecteerd.**

Indien u aan een nierziekte lijdt, kan de dosis worden verminderd tot 1,5 mg eenmaal per dag.

Hoe wordt Arixtra toegediend

- Arixtra wordt toegediend via een injectie onder de huid (*subcutaan*) in een huidplooi onderin de buikstreek. De spuiten zijn gevuld met precies de juiste dosering die u nodig hebt. Er zijn verschillende spuiten voor de doseringen van 2,5 mg en 1,5 mg. **Zie voor de stapgewijze instructies verderop in deze bijsluiter.** Om sommige soorten hartaanvalen te behandelen, kan een arts u de eerste dosering in een ader toedienen (*intraveneus*).

Als u bijwerkingen krijgt

→ Wanneer één van de bijwerkingen ernstig of storend wordt of als er bij u een

Hoe lang moet u Arixtra gebruiken

U moet Arixtra net zo lang gebruiken als uw arts het u heeft voorgeschreven, aangezien Arixtra het ontstaan van een ernstige complicatie voorkomt.

Wat u moet doen als u teveel Arixtra heeft geïnjecteerd

Neem zo snel mogelijk voor advies contact op met uw arts of apotheker omdat er een verhoogde kans op een bloeding bestaat.

Wat moet u doen wanneer u bent vergeten Arixtra te gebruiken

- Injecteer de dosering direct als u eraan denkt. Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

- Raadpleeg uw arts of apotheker als u **twijfelt wat u moet doen.**

Stop niet zonder overleg met het gebruik van Arixtra

Als u de behandeling stopt voordat uw arts dat heeft gezegd, dan heeft u een kans op het ontwikkelen van een bloedstolsel in een bloedvat van uw been of longen. **Licht uw arts of apotheker in voordat u stopt.**

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4 Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Arixtra bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen optreden bij **meer dan 1 op de 100** mensen die met Arixtra behandeld worden.

- bloeding** (bijvoorbeeld op de plek van de operatie, door een bestaande maagzweer, een bloedeus of bloedend tandvlees)

- bloedarmoede** (een verlaging van het aantal rode bloedcellen)

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen optreden bij **minder dan 1 op de 100** mensen die met Arixtra behandeld worden

- blauwe plekken of zwelling (*oedeem*)
- zich ziek voelen of overgeven (*misselijkheid of braken*)
- pijn op de borst
- buiten adem zijn
- uitslag of jeukende huid
- verlies van wondvocht uit een operatiewond
- koorts

- afname of toename van het aantal bloedplaatjes (bloedcellen die nodig zijn voor de bloedstolling)
- toename van sommige stoffen (*enzymen*) die door de lever worden gemaakt

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen optreden bij **minder dan 1 op de 1.000** personen die met Arixtra behandeld worden

- allergische reactie
- inwendige bloeding in hersenen of buik
- angst of verwarring
- hoofdpijn
- flauwvallen of duizeligheid, lage bloeddruk
- sufheid of moeheid
- blozen
- hoesten
- pijn in de benen of pijn in de maag
- diarree of verstopping
- spijsverteringsstoornis
- wondinfectie
- toename van bilirubine in het bloed (een stof die door de lever wordt gemaakt)
- afname van het kaliumgehalte in het bloed

Als u bijwerkingen krijgt

→ Wanneer één van de bijwerkingen ernstig of storend wordt of als er bij u een

bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, **raadpleeg dan uw arts of apotheker.**

5 Hoe bewaart u Arixtra

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden
- Niet in de vriezer bewaren
- Arixtra hoeft niet gekoeld bewaard te worden.

Gebruik Arixtra niet:

- na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de verpakking
- als u deeltjes constateert in de oplossing of als de oplossing is verkleurd
- als u constateert dat de spuit is beschadigd
- als u het harde beschermkapje van de naald van een spuit heeft verwijderd en de spuit niet meteen gebruikt.

Wegwerpen van spuiten:

Geneesmiddelen en spuiten dienen **niet** weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6 Aanvullende informatie

Wat bevat Arixtra

- Het werkzame bestanddeel is 2,5 mg natriumfondaparinux in 0,5 ml oplossing voor injectie.
- De andere bestanddelen zijn natriumchloride, water voor injectie en zoutzuur en/of natriumhydroxide om de pH in te stellen.

Arixtra bevat geen enkel dierlijk product.

Hoe ziet Arixtra er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Arixtra is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie. Het wordt geleverd in een gevulde spuit voor éénmalig gebruik, met een veiligheidssysteem dat dient om te voorkomen dat iemand zich na gebruik per ongeluk aan de naald zou prikken. Het is verkrijgbaar in verpakkingen van 2, 7, 10 en 20 gevulde spuiten (het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Verenigd Koninkrijk.

Fabrikant:

Glaxo Wellcome Production, 1 rue de l’Abbaye, F-76960 Notre Dame de Bondeville, Frankrijk.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese s

3 Wie ist Arixtra anzuwenden?

Wenden Sie Arixtra immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis ist 2,5 mg einmal täglich, die jeden Tag etwa zur selben Zeit zu injizieren ist.

Sollten Sie eine Störung der Nierenfunktion haben, kann die Dosis auf 1,5 mg einmal täglich verringert werden.

Wie Arixtra angewendet wird

- Arixtra wird durch eine Injektion unter die Haut (*subkutan*) in eine Hautfalte der unteren Bauchregion gegeben. Die Fertigspritzen sind bereits mit der genauen Dosis, die Sie benötigen, vorgefüllt. Für die 2,5 und 1,5 mg Dosierungen gibt es verschiedene Fertigspritzen. Eine Schritt-für-Schritt Gebrauchsanweisung ist auf der nächsten Seite enthalten. Um bestimmte Formen eines Herzinfarktes zu behandeln, kann ein Arzt die erste Dosis in eine Vene injizieren (*intravenös*).
- Spritzen Sie Arixtra nicht in einen Muskel.

Wie lange soll Arixtra angewendet werden?

Wenden Sie Arixtra so lange an, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat, da Arixtra der Entwicklung schwerwiegender Komplikationen vorbeugt.

Wenn Sie eine größere Menge von Arixtra injiziert haben

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker so schnell wie möglich um Rat, da im Falle einer Überdosierung ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht.

Wenn Sie die Anwendung von Arixtra vergessen haben

- Holen Sie die Dosis nach, sobald Sie sich daran erinnern. Spritzen Sie auf keinen Fall die doppelte Menge, um die vergessene Dosis nachzuholen.
- Bei Unklarheiten fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Brechen Sie die Anwendung von Arixtra nicht ohne ärztlichen Rat ab

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig selbstständig abbrechen, riskieren Sie die Bildung von Blutgerinnseln in Ihren Beinvenen oder in der Lunge. Benachrichtigen Sie daher vor einem Abbruch unbedingt Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Arixtra Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bei mehr als 1 von 100 Patienten auftreten, die mit Arixtra behandelt werden.

- Blutungen (z. B. an der Operationsstelle, aus einem bestehenden Magengeschwür, Nasenbluten, Zahnfleischbluten)
- Blutarmut (ein Absinken der Anzahl roter Blutkörperchen).

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten, die mit Arixtra behandelt werden.

- Blaue Flecken oder Schwellungen (*Ödeme*)
- Krankheitsgefühl oder Kranksein (*Übelkeit oder Erbrechen*)
- Brustschmerzen
- Atemlosigkeit
- Hautausschlag oder Hautjucken
- Nässen der Operationswunde
- Fieber
- Rückgang oder Anstieg der Anzahl an Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung erforderlich sind)
- Anstieg einiger chemischer Substanzen (*Enzyme*), die von der Leber produziert werden.

Seltene Nebenwirkungen

Diese können bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten, die mit Arixtra behandelt werden.

- Allergische Reaktionen

- Innere Blutungen im Gehirn oder im Bauchraum
- Ängstlichkeit oder Verwirrung
- Kopfschmerzen
- Ohnmachtsanfälle oder Schwindel, niedriger Blutdruck
- Benommenheit oder Müdigkeit
- Erötten
- Husten
- Beinschmerzen oder Magenschmerzen
- Durchfall oder Verstopfung
- Verdauungsstörung
- Wundinfektion
- Anstieg des Bilirubin (von der Leber produzierte Substanz) im Blut
- Verminderung von Kalium in Ihrem Blut

Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Arixtra aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren
- Nicht einfrieren
- Arixtra muss nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Verwenden Sie Arixtra nicht:

- nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum
- wenn Sie Partikel in der Lösung feststellen oder die Lösung verfärbt ist
- wenn Sie eine Beschädigung der Fertigspritze bemerken
- wenn Sie eine Fertigspritze geöffnet haben und diese nicht unmittelbar verwenden.

Entsorgung der Fertigspritzen:

Arzneimittel und Spritzen dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Arixtra enthält

- Der Wirkstoff ist 2,5 mg Fondaparinux-Natrium in 0,5 ml Injektionslösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke sowie Salzsäure und/oder Natriumhydroxid zur pH-Einstellung.

Arixtra enthält keine tierischen Produkte.

Wie Arixtra aussieht und Inhalt der Packung

Arixtra ist eine klare und farblose Injektionslösung, die in Fertigspritzen mit einem Sicherheitssystem erhältlich ist, welches Nadelstichverletzungen nach dem Gebrauch verhindert. Arixtra ist in Packungsgrößen zu 2, 7, 10 und 20 Fertigspritzen zugelassen (Es kann sein, dass nicht alle Packungsgrößen im Handel verfügbar sind.)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex, UB6 0NN, Vereinigtes Königreich

Hersteller:

Glaxo Wellcome Production, 1 rue de l'Abbaye, F-76960 Notre Dame de Bondeville, Frankreich

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgique/België/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

България

ГлаксосмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími+ 354 530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 37 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tél: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
receptcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produnkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2011

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence Européenne du Médicament <http://www.ema.europa.eu>

ARIXTRA est un nom de marque déposé des sociétés du groupe GlaxoSmithKline.

©2011 Sociétés du groupe GlaxoSmithKline. Tous droits réservés

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2011

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ARIXTRA is een geregistreerd Handelsmerk.

©2011 GlaxoSmithKline groep van bedrijven. Alle rechten voorbehouden.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2011

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Sollte das Spritzen in die untere Bauchregion nicht möglich sein, bitten Sie eine Krankenschwester oder den Sie behandelnden Arzt um weitere Anweisungen.

©2011 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2011

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ARIXTRA is een geregistreerd Handelsmerk.

©2011 GlaxoSmithKline groep van bedrijven. Alle rechten voorbehouden.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2011

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Sollte das Spritzen in die untere Bauchregion nicht möglich sein, bitten Sie eine Krankenschwester oder den Sie behandelnden Arzt um weitere Anweisungen.

©2011 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2011

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ARIXTRA is een geregistreerd Handelsmerk.

©2011 GlaxoSmithKline groep van bedrijven. Alle rechten voorbehouden.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2011

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Sollte das Spritzen in die untere Bauchregion nicht möglich sein, bitten Sie eine Krankenschwester oder den Sie behandelnden Arzt um weitere Anweisungen.

©2011 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2011

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ARIXTRA is een geregistreerd Handelsmerk.

©2011 GlaxoSmithKline groep van bedrijven. Alle rechten voorbehouden.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2011

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Sollte das Spritzen in die untere Bauchregion nicht möglich sein, bitten Sie eine Krankenschwester oder den Sie behandelnden Arzt um weitere Anweisungen.

©2011 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2011

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ARIXTRA is een geregistreerd Handelsmerk.

©2011 GlaxoSmithKline groep van bedrijven. Alle rechten voorbehouden.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2011

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Sollte das Spritzen in die untere Bauchregion nicht möglich sein, bitten Sie eine Krankenschwester oder den Sie behandelnden Arzt um weitere Anweisungen.

©2011 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2011

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ARIXTRA is een geregistreerd Handelsmerk.

©2011 GlaxoSmithKline groep van bedrijven. Alle rechten voorbehouden.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2011

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Sollte das Spritzen in die untere Bauchregion nicht möglich sein, bitten Sie eine Krankenschwester oder den Sie behandelnden Arzt um weitere Anweisungen.

©2011 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2011

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ARIXTRA is een geregistreerd Handelsmerk.

©2011 GlaxoSmithKline groep van bedrijven. Alle rechten voorbehouden.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2011

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Sollte das Spritzen in die untere Bauchregion nicht möglich sein, bitten Sie eine Krankenschwester oder den Sie behandelnden Arzt um weitere Anweisungen.

©2011 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2011

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ARIXTRA is een geregistreerd Handelsmerk.

©2011 GlaxoSmithKline groep van bedrijven. Alle rechten voorbehouden.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2011

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Sollte das Spritzen in die untere Bauchregion nicht möglich sein, bitten Sie eine Krankenschwester oder den Sie behandelnden Arzt um weitere Anweisungen.

©2011 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2011

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ARIXTRA is een geregistreerd Handelsmerk.

©2011 GlaxoSmithKline groep van bedrijven. Alle rechten voorbehouden.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2011

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Sollte das Spritzen in die untere Bauchregion nicht möglich sein, bitten Sie eine Krankenschwester oder den Sie behandelnden Arzt um weitere Anweisungen.

©2011 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2011

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ARIXTRA is een geregistreerd Handelsmerk.

©2011 GlaxoSmithKline groep van bedrijven. Alle rechten voorbehouden.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2011

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Sollte das Spritzen in die untere Bauchregion nicht möglich sein, bitten Sie eine Krankenschwester oder den Sie behandelnden Arzt um weitere Anweisungen.

©2011 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2011

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ARIXTRA is een geregistreerd Handelsmerk.

©2011 GlaxoSmithKline groep van bedrijven. Alle rechten voorbehouden.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2011

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Sollte das Spritzen in die untere Bauchregion nicht möglich sein, bitten Sie eine Krankenschwester oder den Sie behandelnden Arzt um weitere Anweisungen.

©2011 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2011

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ARIXTRA is een geregistreerd Handelsmerk.

©2011 Glax