



Veillez 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:

- 1 Qu'est-ce qu'Arixtra et dans quel cas est-il utilisé
- 2 Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Arixtra
- 3 Comment utiliser Arixtra
- 4 Effets indésirables éventuels
- 5 Comment conserver Arixtra
- 6 Informations supplémentaires

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

Arixtra est un médicament qui traite ou 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 pour traiter les patients adultes ayant un caillot dans les vaisseaux sanguins de leurs jambes (*thrombose veineuse profonde*) et/ ou poumons (*embolie pulmonaire*).

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 infection cardiaque bactérienne
 - si vous souffrez d'une affection rénale 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 maladie sévère du foie
- si vous souffrez d'une insuffisance rénale
- si vous êtes âgé de 75 ans ou plus.

→ 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 contient du latex

L'embout protecteur de l'aiguille de la seringue contient 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.

Votre poids	Dose habituelle
Inférieur à 50 kg	5 mg par jour
Entre 50 et 100 kg	7,5 mg par jour
Supérieur à 100 kg	10 mg par jour. La dose peut être réduite à 7,5 mg par jour si vous souffrez d'une insuffisance rénale modérée.

L'injection doit être réalisée à peu près à la même heure tous les jours.

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 5 mg, 7,5 mg et 10 mg. Voir pages suivantes pour le mode d'emploi détaillé.
- 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, le caillot peut ne pas être traité correctement et un nouveau 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, ecchymoses).

Effets indésirables peu fréquents

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

- gonflement (*œdème*)
- maux de tête
- douleur
- se sentir ou être nauséux (*nausées* ou *vomissements*)
- nombre bas de globules rouges (anémie)
- nombre bas 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, hépatiques ou abdominaux
- éruption
- vertiges
- douleur et gonflement au point d'injection
- nombre élevé de plaquettes (cellules nécessaires à la formation de caillots sanguins)
- augmentation de la quantité d'azote non-protéique 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
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. 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 0,4 ml contient 5 mg de fondaparinux sodique.
- Chaque seringue pré-remplie de 0,6 ml contient 7,5 mg de fondaparinux sodique.
- Chaque seringue pré-remplie de 0,8 ml contient 10 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 à légèrement jaune. Elle est fournie dans une seringue pré-remplie 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.

7 Lire attentivement la notice

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 scheinbar die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1 Was ist Arixtra und wofür wird es angewendet?
- 2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Arixtra beachten?
- 3 Wie ist Arixtra anzuwenden?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie ist Arixtra aufzubewahren?
- 6 Weitere Informationen

1 Was ist Arixtra und wofür wird es angewendet?

Arixtra ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung der Bildung sowie zur Behandlung von Blutgerinnseln in den Gefäßen (*ein antithrombotisches Mittel*).

Arixtra enthält eine synthetische Substanz mit der Bezeichnung Fondaparinux-Natrium. Diese hindert den Blutgerinnungsfaktor Xa („Zehn-A“) daran, seine Wirkung im Blut zu entfalten und verhindert so, dass sich unerwünschte Blutgerinnsel (*Thrombosen*) in den Blutgefäßen bilden.

Arixtra wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit einem Blutgerinnsel in den Gefäßen der Beine (*tiefe Venenthrombose*) und/oder Lunge (*Lungenembolie*).

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Arixtra beachten?

Arixtra darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fondaparinux-Natrium oder einen der sonstigen Bestandteile von Arixtra sind

- wenn Sie eine schwere Blutung haben
 - wenn Sie eine bakterielle Infektion des Herzens haben
 - wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Ansicht sind, dass einer dieser Umstände bei Ihnen zutrifft. In diesem Fall dürfen Sie Arixtra nicht anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Arixtra ist erforderlich:

Bevor Sie Arixtra anwenden, sollte Ihr Arzt darüber informiert sein:

- wenn Sie ein Risiko einer unkontrollierten Blutungsneigung (*Hämorrhagie*) haben, einschließlich:
 - Magengeschwür
 - Störungen der Blutgerinnung
 - kurz zurückliegende Gehirnblutung (*intrakranielle Blutung*)
 - kurz zurückliegende operative Eingriffe am Gehirn, Rückenmark oder Auge
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben
- wenn Sie 75 Jahre oder älter sind.

→ Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn einer dieser Umstände bei Ihnen zutrifft.

Kinder

Arixtra wurde nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 17 Jahren untersucht.

Bei Anwendung von Arixtra mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ angewendet haben. Dies schließt Arzneimittel ein, die Sie ohne Rezept gekauft haben. Einige andere Arzneimittel können die Wirkungsweise von Arixtra beeinflussen oder können ihrerseits durch Arixtra beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Arixtra sollte schwangeren Frauen nicht verschrieben werden, es sei denn, es besteht eine klare Notwendigkeit. Es wird nicht empfohlen, während der Behandlung mit Arixtra zu stillen.

→ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten oder wenn Sie stillen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Arixtra

Dieses Arneimittel enthält Natrium, aber weniger als 23 mg pro Dosis und ist daher nahezu natriumfrei.

Die Arixtra Fertigspritze enthält Latex

Der Nadelschutz der Spritze enthält Latex. → Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Latex-Allergie haben.

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.

Gewicht	Normale Dosierung
Unter 50 kg	5 mg einmal täglich
Zwischen 50 kg und 100 kg	7,5 mg einmal täglich
Über 100 kg	10 mg einmal täglich. Diese Dosis kann auf 7,5 mg täglich reduziert werden, wenn Sie eine mittelschwere Nierenerkrankung haben

Sie sollten täglich zur selben Zeit injizieren.

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 5 mg, 7,5 mg und 10 mg Dosierungen gibt es verschiedene Fertigspritzen. Eine Schritt-für-Schritt Gebrauchsanweisung ist auf der nächsten Seite enthalten.
- 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 Ihrer 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

Sie 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)

Gelegentliche Nebenwirkungen

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

- Schwellungen (*Ödeme*)
- Kopfschmerzen
- Schmerzen
- Krankheitsgefühl oder Kranksein (*Übelkeit oder Erbrechen*)
- Geringe Anzahl an roten Blutkörperchen (*Anämie*)
- Geringe 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, der Leber oder im Bauchraum
- Hautausschlag
- Benommenheit
- Schmerz und Schwellung an der Einstichstelle
- Hohe Anzahl an Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung erforderlich sind)
- Anstieg der Non-Protein-Nitrogen Menge im 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 über 25°C lagern. 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:

- 5 mg Fondaparinux-Natrium in 0,4 ml Injektionslösung
- 7,5 mg Fondaparinux-Natrium in 0,6 ml Injektionslösung
- 10 mg Fondaparinux-Natrium in 0,8 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. Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgique/ Belgien/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

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 Tel: + 372 6676 900 estonia@gsk.com

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Belgique/Belgien Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft. Tel.: + 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 recepacia.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.produkt@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 12/2011

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

Cette information a été approuvée en 12/2011

Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. ARIXTRA ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline. ©2011 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten.

gsk GlaxoSmithKline

Les types de seringues de sécurité :

Il existe deux types de seringues de sécurité utilisées pour Arixtra, conçues pour vous protéger des piqûres d'aiguille accidentelles après l'injection. Le premier type de seringue est muni d'un système de protection **automatique** de l'aiguille tandis que le second type est muni d'un système de protection **manuel** de l'aiguille.

Ausführungen von Sicherheitspritzen

Für Arixtra gibt es zwei Ausführungen von Sicherheitspritzen, die entwickelt wurden, um vor Nadelstichverletzungen nach der Injektion zu schützen. Die eine Ausführung hat ein **automatisches** Sicherheitssystem und die andere ein **manuelles** Sicherheitssystem.

Les parties de la seringue :

Teile der Spritze

- 1 Embout protecteur de l'aiguille / Nadelschutz
- 2 Piston / Stempel
- 3 Ailettes appui-doigts / Fingergriff
- 4 Manchon de sécurité / Sicherheitszylinder

Figure 1. Seringue avec un système de protection **automatique** de l'aiguille

Bild 1: Spritze mit **automatischem** Sicherheitssystem



Seringue avec un système de protection **manuel** de l'aiguille

Spritze mit **manuellem** Sicherheitssystem

Figure 2. Seringue avec un système de protection **manuel** de l'aiguille

Bild 2: Spritze mit **manuellem** Sicherheitssystem

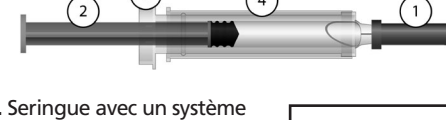
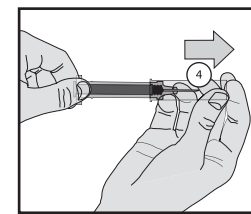


Figure 3. Seringue avec un système de protection **manuel** de l'aiguille présentant un manchon de sécurité pouvant être tiré au dessus de l'aiguille **APRES INJECTION**

Bild 3: Spritze mit **manuellem** Sicherheitssystem mit **NACH GEBRAUCH** über die Nadel gezogenem Sicherheitszylinder



GUIDE DETAILLE D'UTILISATION D'ARIXTRA / SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG ZUR ANWENDUNG VON ARIXTRA

Instructions d'utilisation

Ces instructions sont destinées aux deux types de seringues (avec un système de protection automatique et manuel de l'aiguille). Lorsque les instructions sont spécifiques à un type de seringues, ceci est clairement indiqué.

Hinweise für die Handhabung

Diese Anleitung gilt für beide Spritzenausführungen (automatisches und manuelles Sicherheitssystem). Falls die Hinweise für eine Spritzenausführung abweichen, wird dies ausdrücklich erwähnt.

1. Lavez-vous les mains soigneusement avec de l'eau et du savon et essuyez-les avec une serviette.

1. Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig mit Seife und Wasser. Anschließend Hände abtrocknen.

2. Sortir la seringue de la boîte et vérifier que :

- la date de péremption n'est pas dépassée
- la solution est limpide et incolore à légèrement jaune et ne contient pas de particules
- la seringue n'a pas été ouverte ou endommagée

2. Entnehmen Sie die Spritze aus der Faltschachtel und überprüfen Sie, dass:

- das Verfalldatum nicht abgelaufen ist
- die Lösung klar und farblos ist und keine Partikel enthält
- die Spritze nicht geöffnet oder beschädigt ist.

3. Asseyez-vous ou allongez-vous dans une position confortable.

Choisissez un endroit dans la partie inférieure de l'abdomen (ventre) à 5 cm au moins en dessous du nombril (figure A).

Pour chaque injection, **changer de côté, une fois à droite et une fois à gauche** dans la région basse de l'abdomen. Cela diminuera la gêne au site d'injection.

Si l'injection ne peut être pratiquée dans la région basse de l'abdomen, demandez conseil à votre infirmière ou à votre médecin.

3. Setzen oder legen Sie sich in eine bequeme Position.

Wählen Sie eine Hautstelle in der unteren Bauchregion, jedoch mindestens 5 cm vom Nabel entfernt (Abbildung A).

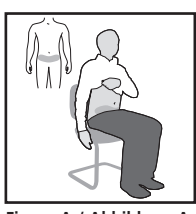


Figure A / Abbildung A

Spritzen Sie abwechselnd in die **linke oder rechte Seite** der unteren Bauchregion. Dies wird dazu beitragen, die Unannehmlichkeiten an der Einstichstelle zu reduzieren.

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

4. Nettoyez le point d'injection avec un coton imprégné d'alcool.

4. Die gewählte Einstichstelle vorher mit einem **Alkoholtupfer säubern.**

5. Retirez l'embout de protection de l'aiguille, tournez-le d'abord (figure B1), et puis tirez-le en suivant l'axe de la seringue (figure B2). **Jetez l'embout de protection de l'aiguille.**

Note importante

- **Ne touchez pas l'aiguille**, ne la mettez en contact avec aucune surface avant l'injection.
- Il est normal d'observer une petite bulle d'air dans la seringue. **N'essayez pas de retirer cette bulle d'air avant l'injection**, vous risquez de perdre du produit.

5. Enternen Sie den **Nadelschutz**, indem Sie diesen zuerst drehen (Abbildung B1) und anschließend gerade von der Spritze weg abziehen (Abbildung B2). **Entsorgen Sie den Nadelschutz.**

Wichtiger Hinweis

- **Berühren Sie nicht die Injektionsnadel.** Vermeiden Sie vor der Injektion jeden Kontakt der Injektionsnadel mit anderen Oberflächen.
- In der Spritze befindet sich eine kleine Luftblase. **Versuchen Sie nicht, die Luftblase vor der Injektion aus der Spritze zu entfernen.** Ansonsten kann es sein, dass ein Teil des Arzneimittels verloren geht.

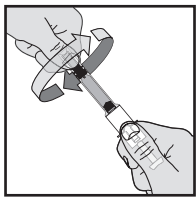


Figure B1 / Abbildung B1

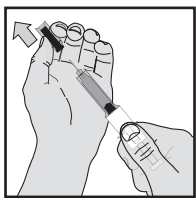


Figure B2 / Abbildung B2

6. Pincez délicatement la peau qui a été nettoyée pour faire un pli. Maintenez ce pli entre le pouce et l'index pendant toute la durée de l'injection (figure C).

6. **Bilden Sie nun durch vorsichtiges Zusammendrücken der Haut in der zuvor desinfizierten Hautregion eine Hautfalte.** Halten Sie diese während der ganzen Injektion zwischen Ihrem Daumen und Zeigefinger fest (Abbildung C).

7. Tenez fermement la seringue par les ailettes appui-doigts. L'aiguille doit être introduite sur toute sa longueur perpendiculairement dans le pli cutané (figure D).

7. **Ergreifen Sie die Fertigspritze an dem Fingergriff.** Führen Sie die Injektionsnadel in ihrer ganzen Länge senkrecht in die Hautfalte ein (Abbildung D).

8. **Injectez TOUT le contenu de la seringue en poussant le piston aussi loin que possible.** (figure E).

8. **Spritzen Sie den GESAMTEN Inhalt der Fertigspritze, indem Sie den Stempel vollständig herunterdrücken** (Abbildung E).

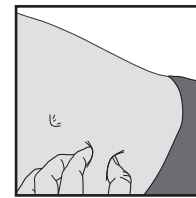


Figure C / Abbildung C

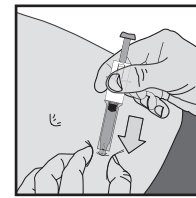


Figure D / Abbildung D

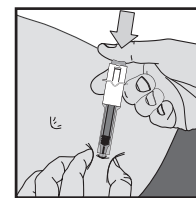


Figure E / Abbildung E

Seringue avec un système automatique

9. **Relâchez le piston** et l'aiguille se retirera automatiquement de la peau et remontera dans le manchon de sécurité pour y être ensuite définitivement bloquée (figure F).

Seringue avec un système manuel

9. **Après l'injection gardez la seringue** dans une main en saisissant le manchon de sécurité, utilisez l'autre main pour tenir les ailettes appui-doigts et tirez fermement. Ceci débloquera le manchon de sécurité. Faites glisser le manchon de sécurité le long de la seringue jusqu'à ce qu'il se bloque au dessus de l'aiguille. Ceci est montré sur la Figure 3 au début de ces instructions.

Spritze mit automatischem Sicherheitssystem

9. **Lassen Sie den Stempel los**, und die Nadel wird automatisch aus der Haut in den Sicherheitszylinder zurückgezogen, wo diese dauerhaft fixiert ist (Abbildung F).

Spritze mit manuellem Sicherheitssystem

9. Halten Sie nach der Injektion die Spritze mit einer Hand am Sicherheitszylinder fest und ziehen Sie mit der anderen Hand den Fingergriff fest zurück. Dadurch wird der Sicherheitszylinder entriegelt. Schieben Sie den Sicherheitszylinder über das Gehäuse der Spritze, bis er über der Nadel einrastet (siehe Bild 3 am Anfang dieser Anleitung).

Ne pas jeter votre seringue usagée dans votre poubelle.

Respectez les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien.

Die benutzte Spritze nicht im Haushaltsabfall entsorgen.

Entsorgen Sie die benutzte Spritze gemäß den Anweisungen des Arztes oder Apothekers.

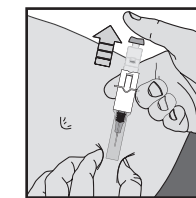


Figure F / Abbildung F