

**Gebrauchsinformation:
Information für Anwender**

**Fondaparinux-Natrium beta 5 mg/0,4 ml Injektionslösung
Fondaparinux-Natrium beta 7,5 mg/0,6 ml Injektionslösung
Fondaparinux-Natrium beta 10 mg/0,8 ml Injektionslösung
Fertigspritze**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fondaparinux-Natrium beta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fondaparinux-Natrium beta beachten?
3. Wie ist Fondaparinux-Natrium beta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fondaparinux-Natrium beta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fondaparinux-Natrium beta und wofür wird es angewendet?

Fondaparinux-Natrium beta ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung der Bildung sowie Behandlung von Blutgerinnseln in den Gefäßen (ein antithrombotisches Mittel).

Fondaparinux-Natrium beta 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.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fondaparinux-Natrium beta beachten?

Fondaparinux-Natrium darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Fondaparinux-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 Fondaparinux-Natrium **nicht** anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fondaparinux-Natrium beta anwenden:

- wenn bei Ihnen schon einmal während der Behandlung mit Heparin oder Heparin-ähnlichen Arzneimitteln Komplikationen aufgetreten sind, die zu einem Rückgang der Zahl der Blutplättchen geführt haben (Heparin-induzierte Thrombozytopenie)
 - 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 und Jugendliche

Fondaparinux-Natrium wurde nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 17 Jahren untersucht.

Anwendung von Fondaparinux-Natrium zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies schließt Arzneimittel ein, die Sie ohne Rezept gekauft haben. Einige andere Arzneimittel können die Wirkungsweise von Fondaparinux-Natrium beta beeinflussen oder können ihrerseits durch Fondaparinux-Natrium beta beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fondaparinux-Natrium sollte schwangeren Frauen nicht verschrieben werden, es sei denn, es besteht eine klare Notwendigkeit. Es wird nicht empfohlen, während der Behandlung mit Fondaparinux-Natrium zu stillen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fondaparinux-Natrium beta enthält Natrium

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

3. Wie ist Fondaparinux-Natrium beta anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. 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 Fondaparinux-Natrium beta angewendet wird

- Fondaparinux-Natrium beta 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 finden Sie unten.**
- Spritzen Sie Fondaparinux-Natrium beta **nicht** in einen Muskel.

Wie lange soll Fondaparinux-Natrium beta angewendet werden?

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

Wenn Sie eine größere Menge von Fondaparinux-Natrium injiziert haben, als Sie sollten

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 Fondaparinux-Natrium vergessen haben

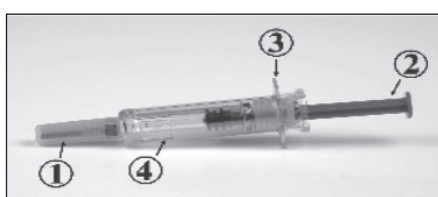
- Holen Sie die Dosis nach, sobald Sie sich daran erinnern. Spritzen Sie auf keinen Fall die doppelte Menge, um die vergessene Dosis nachzuholen.
- Bei Unklarheiten fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Schritt-für-Schritt-Gebrauchsanweisung
zur Anwendung von Fondaparinux-Natrium beta**

Anleitung zur Selbst-Injektion

Die verschiedenen Teile der Fondaparinux-Natrium beta Fertigspritze sind:

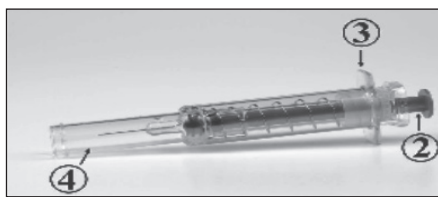
1. Nadelschutzkappe
2. Stempel
3. Fingergriff
4. Sicherheitszylinder



Fertigspritze vor Verwendung



Fertigspritze nach Verwendung



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



Abbildung A

2. Setzen oder legen Sie sich in eine bequeme Position. Wählen Sie eine Hautstelle, in der unteren Bauchregion, jedoch mindestens 5cm vom Nabel entfernt (Abbildung A). Spritzen Sie abwechselnd in die linke oder rechte Seite der unteren Bauchregion. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an eine Krankenschwester oder den Sie behandelnden Arzt.

3. Die gewählte Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer säubern.

4. Entfernen Sie die Nadelschutzkappe, indem Sie diese gerade von der Fertigspritze weg abziehen (Abbildung B). Entsorgen Sie die Nadelschutzkappe.

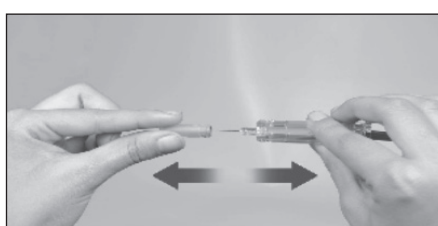


Abbildung B

Um eine Infektion zu vermeiden, berühren Sie nicht die Injektionsnadel und vermeiden Sie vor der Injektion jeden Kontakt der Injektionsnadel mit anderen Oberflächen.

Eine kleine Luftblase in der Fertigspritze ist normal. Um sicherzustellen, dass kein Teil des Arzneimittels verloren geht, versuchen Sie nicht, die Luftblase vor der Injektion aus der Spritze zu entfernen.

Brechen Sie die Anwendung von Fondaparinux-Natrium 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Gegebenheiten, auf die Sie achten müssen

Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie):

Diese sind sehr selten bei Patienten (bei bis zu 1 von 10.000), die Fondaparinux-Natrium anwenden. Anzeichen beinhalten:

- Schwellungen, manchmal von Gesicht oder Mund (Angioödem), die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen können,
- Kollaps.

→ **Suchen Sie sofort einen Arzt auf**, wenn Sie diese Symptome bekommen. **Wenden Sie Fondaparinux-Natrium nicht weiter an.**

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bei **mehr als 1 von 100 Patienten** auftreten, die mit Fondaparinux-Natrium 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 Fondaparinux-Natrium 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 Fondaparinux-Natrium behandelt werden.

- Allergische Reaktionen (einschließlich Juckreiz, Schwellung, Hautausschlag)
- 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
- Magenschmerzen
- Juckreiz
- Verdauungsstörung
- Durchfall oder Verstopfung
- Anstieg des Bilirubins (eine Substanz, die von der Leber produziert wird) im Blut

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fondaparinux-Natrium beta aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel 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

Entsorgen Sie Arzneimittel und Spritzen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fondaparinux-Natrium beta 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 0,36 % und/oder Natriumhydroxid-Lösung (0,04 %) zur pH-Einstellung.

Wie Fondaparinux-Natrium beta aussieht und Inhalt der Packung

Fondaparinux-Natrium beta ist eine klare und farblose bis schwach gelbliche Injektionslösung, die in Fertigspritzen für den einmaligen Gebrauch erhältlich ist.

Fondaparinux-Natrium beta ist in Packungsgrößen zu 2, 7, 10, 20 und 30 Fertigspritzen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die verschiedenen Stärken des Arzneimittels können anhand des unterschiedlich farbigen Stempels der Fertigspritze unterschieden werden:

- Die Fertigspritze von Fondaparinux-Natrium beta der Stärke 5 mg/0,4 ml verfügt über einen orangenen Stempel und ein automatisches Sicherheitssystem.
- Die Fertigspritze von Fondaparinux-Natrium beta der Stärke 7,5 mg/0,6 ml verfügt über einen magenta-farbenen Stempel und ein automatisches Sicherheitssystem.
- Die Fertigspritze von Fondaparinux-Natrium beta der Stärke 10 mg/0,8 ml verfügt über einen violetten Stempel und ein automatisches Sicherheitssystem.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 748810, Telefax 0821 74881420, E-Mail: info@betapharm.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland

- Fondaparinux-Natrium beta 5 mg/0,4 ml Injektionslösung, Fertigspritze
- Fondaparinux-Natrium beta 7,5 mg/0,6 ml Injektionslösung, Fertigspritze
- Fondaparinux-Natrium beta 10 mg/0,8 ml Injektionslösung, Fertigspritze

Frankreich

- FONDAPARINUX SODIQUE REDDY PHARMA 5 mg/0,4 ml solution injectable en seringue pré-remplie
- FONDAPARINUX SODIQUE REDDY PHARMA 7,5 mg/0,6 ml solution injectable en seringue pré-remplie
- FONDAPARINUX SODIQUE REDDY PHARMA 10 mg/0,8 ml solution injectable en seringue pré-remplie

Rumänien

- Fondaparina Dr. Reddy's 7,5 mg solutie injectabila in seringa preumpluta

Vereinigtes Königreich

- Fondaparinux sodium 5 mg/0.4 ml solution for injection in pre-filled syringe
- Fondaparinux sodium 7.5 mg/0.6 ml solution for injection in pre-filled syringe
- Fondaparinux sodium 10 mg/0.8 ml solution for injection in pre-filled syringe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

314996



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



Abbildung C

6. Halten Sie die Fertigspritze fest am Fingergriff in Ihrer anderen Hand. Führen Sie die Injektionsnadel in ihrer ganzen Länge senkrecht (im 90°-Winkel) in die Hautfalte ein (Abbildung D).



Abbildung D

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



Abbildung E

8. Ziehen Sie die Fertigspritze aus der Einstichstelle und lassen Sie dabei den Finger auf dem Stempel (Abbildung F).

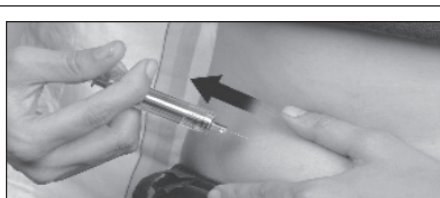


Abbildung F

9. Richten Sie die Nadel von sich und anderen weg und aktivieren Sie den Sicherheitszylinder, indem Sie den Stempel kräftig durchdrücken.



Abbildung G

Entsorgen Sie die benutzte Fertigspritze gemäß den Anweisungen des Arztes oder Apothekers. Möglicherweise gibt es nationale Gesetze zur richtigen Entsorgung gebrauchter Spritzen, Nadeln und Entsorgungsbehältern.

Achtung:

- Das Sicherheitssystem kann erst aktiviert werden, nachdem die Fertigspritze entleert wurde.
- Das Sicherheitssystem darf erst aktiviert werden, nachdem die Nadel aus der Haut des Patienten herausgezogen wurde.
- Keinesfalls nach der Injektion die Nadelschutzkappe wieder aufstecken.
- Das Sicherheitssystem darf nicht sterilisiert werden.
- Beim Aktivieren des Sicherheitssystems kann es zu kleinen Flüssigkeitsspritzern kommen. Zur optimalen Sicherheit halten Sie das System bei der Aktivierung nach unten und von sich und anderen abgewandt.