

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Arixtra® 5 mg/0,4 ml Injektionslösung****Arixtra® 7,5 mg/0,6 ml Injektionslösung****Arixtra® 10 mg/0,8 ml Injektionslösung**

Fondaparinux-Natrium

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 Arixtra und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Arixtra beachten?**
- 3. Wie ist Arixtra anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Arixtra aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Anwendung von Arixtra beachten?**

**Arixtra 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 Arixtra **nicht** anwenden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Arixtra ist erforderlich:**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Arixtra anwenden:

- **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**

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

**Anwendung von Arixtra 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 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.

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.

**Arixtra enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel 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 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 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 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 Arixtra 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 Arixtra nicht weiter an.**

**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)

**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 (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.

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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Webseite: <http://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 Arixtra aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf
- Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren
- Arixtra muss nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden

**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 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

Rahmen  
technisch bedingtRahmen  
technisch bedingtRahmen  
technisch bedingtRahmen  
technisch bedingt

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke sowie Salzsäure und/oder Natriumhydroxid zur pH-Einstellung (siehe Abschnitt 2).

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).

#### Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

#### Zulassungsinhaber und Hersteller

##### Zulassungsinhaber:

Glaxo Group Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Vereinigtes Königreich

##### Hersteller:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013

#### Weitere Informationsquellen

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### Belgique/België/Belgien

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

#### Luxembourg/Luxemburg

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

#### България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

#### Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.  
Тел.: + 36 1 225 5300

#### Česká republika

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

#### Malta

GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 238131

#### Danmark

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

#### Nederland

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

#### Deutschland

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

#### Norge

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

#### Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

#### Österreich

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

#### Ελλάδα

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

#### Polska

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

#### España

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

#### Portugal

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

#### France

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

#### România

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

#### Ireland

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

#### Slovenija

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

#### Ísland

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími+ 354 530 3700

#### Slovenská republika

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

#### Italia

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

#### Suomi/Finland

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

#### Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

#### Sverige

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

#### Latvija

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

#### United Kingdom

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

#### Lietuva

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

### Ausführungen von Sicherheitsspritzen

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

#### Teile der Spritze

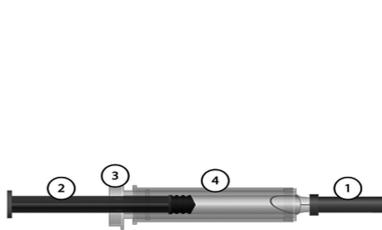
- 1 Nadelschutz
- 2 Stempel
- 3 Fingergriff
- 4 Sicherheitszylinder

### Bild 1: Spritze mit automatischem Sicherheitssystem

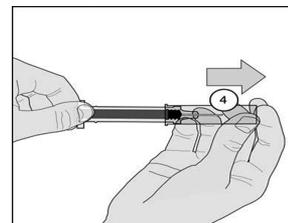


### Spritze mit manuellem Sicherheitssystem

### Bild 2: Spritze mit manuellem Sicherheitssystem



### Bild 3: Spritze mit manuellem Sicherheitssystem mit NACHGEBRAUCH über die Nadel gezogenem Sicherheitszylinder



### SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG ZUR ANWENDUNG VON ARIXTRA

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

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

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

**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).

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

**5. Entfernen 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.

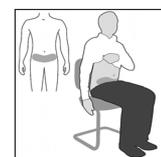


Abbildung A

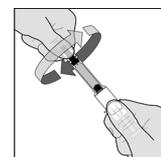


Abbildung B1



Abbildung B2

**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).



Abbildung C

**7. Ergreifen Sie die Fertigspritze an dem Fingergriff.**

Führen Sie die Injektionsnadel in ihrer ganzen Länge senkrecht in die Hautfalte ein (Abbildung D).

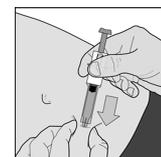


Abbildung D

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

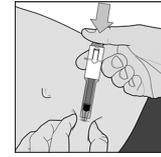


Abbildung E

#### 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).

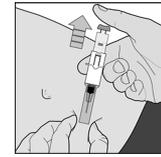


Abbildung F

#### 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).

**Die benutzte Spritze nicht im Haushaltsabfall entsorgen.**

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

® Arixtra ist eine eingetragene Marke der GlaxoSmithKline Gruppe