



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, das hilft, die Bildung von Blutgerinnseln in den Gefäßen zu verhindern (*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, um:

- nach orthopädischen Operationen (wie beispielsweise Hüft- oder Knieoperationen) oder nach bauchchirurgischen Eingriffen die Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen der Beine oder der Lunge zu verhindern

- die Bildung von Blutgerinnseln während und kurz nach einer Phase eingeschränkter Mobilität auf Grund einer akuten Erkrankung zu verhindern
- Blutgerinnsel, die sich in Blutgefäßen nahe an der Hautoberfläche der Beine befinden, zu behandeln (*oberflächliche Venenthrombosen*).

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 sehr 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
 - wenn Sie weniger als 50 kg Körpergewicht haben.
- 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 Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 23 mg pro Dosis und ist daher nahezu natrium-frei.

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.

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.
- 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 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 1,5 mg Fondaparinux-Natrium in 0,3 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 von 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

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:

- 1 Wat is Arixtra en waarvoor wordt het gebruikt
- 2 Wat u moet weten voordat u Arixtra gebruikt
- 3 Hoe wordt Arixtra gebruikt
- 4 Mogelijke bijwerkingen
- 5 Hoe bewaart u Arixtra
- 6 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 antitrombotisch 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
- bloedstolsels te behandelen in bloedvaten die vlak onder de oppervlakte van de huid in de benen liggen (*oppervlakkige veneuze trombose*)

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 hersenbloeding (*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 de 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. Sommigen 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 vorgevulde spuit bevat latex

Het harde beschermkapje van de naald van de vorgevulde spuit bevat latex.

→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 vorgevuld 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 stapsgewijze instructies verderop in deze bijsluiter.
- Injecteer Arixtra niet in een spier.

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 u moet 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 bloedneus 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 de 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 mensen** 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.
- Bewaren beneden 25°C. 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 de 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 1,5 mg natriumfondaparinux in 0,3 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 voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik, met een veiligheidssysteem dat dient 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 voorgevulde 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.

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

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

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

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

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 49 10 33 11
repcia.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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2011

Ausführliche 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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 12/2011

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



GlaxoSmithKline

Verschillende soorten veiligheidsspuiten:

Er zijn twee verschillende soorten veiligheidsspuiten in gebruik voor Arixtra die zijn ontworpen om te voorkomen dat men zich na de injectie aan de naald kan prikken. Eén soort spuit heeft een **automatisch** naaldbeveiligingssysteem en de andere soort heeft een **handmatig** naaldbeveiligingssysteem.

Ausführungen von Sicherheitspritzen

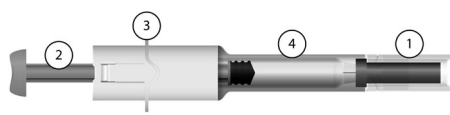
Für Arixtra gibt es zwei Ausführungen von Sicherheitspritzen, die entwickelt wurden, um vor Nadelstichverletzungen nach der Injektion zu schützen. Die eine Ausführung hat ein **automatisches** Sicherheitssystem und die andere ein **manuelles** Sicherheitssystem.

Onderdelen van veiligheidsspuut: Teile der Spritze

- 1 Hard beschermkapje van de naald/Nadelschutz
- 2 Zuiger/Stempel
- 3 Vingergreep/Fingerringriff
- 4 Beschermhuls/Sicherheitszylinder

Foto 1. Veiligheidsspuut met een **automatisch** naaldbeveiligingssysteem

Bild 1: Spritze mit **automatischem** Sicherheitssystem



Spritze mit **manuellem** Sicherheitssystem

Foto 2. Spuit met een **handmatig** naaldbeveiligingssysteem

Bild 2: Spritze mit **manuellem** Sicherheitssystem

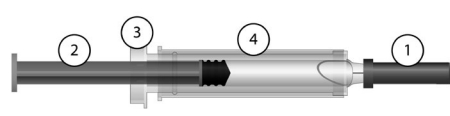
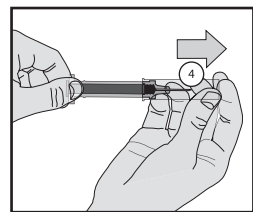


Foto 3. Spuit met een **handmatig** naaldbeveiligingssysteem waarbij de beschermhuls over de naald wordt getrokken **NA GEBRUIK**

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



STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK VAN ARIXTRA / SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG ZUR ANWENDUNG VON ARIXTRA

Instructies voor gebruik

Deze instructies gelden voor beide soorten spuiten (automatisch en handmatig naaldbeveiligingssysteem). Eventuele verschillen in instructies zijn duidelijk aangegeven.

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. Was uw handen goed met water en zeep. Afdrogen met een handdoek.

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

2. Haal de spuit uit de verpakking en controleer of:

- de vervaldatum niet is verstreken
- de oplossing helder en kleurloos is en geen deeltjes bevat
- de spuit niet geopend of beschadigd is

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. Ga zitten of liggen in een comfortabele positie.

Kies een plaats onderin de buikstreek, ten minste 5 cm onder de navel (tekening A).

Wissel voor elke injectie de linker en rechter zijde van de onderste buikstreek af. Hiermee vermindert u het ongemak op de injectieplaats. Als een injectie onderin de buikstreek niet mogelijk is, raadpleeg dan uw verpleegkundige of arts voor instructies.

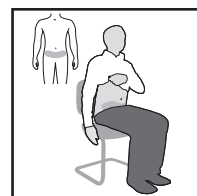
3. Setzen oder legen Sie sich in eine bequeme Position. Wählen Sie eine Hautstelle in der unteren Bauchregion, jedoch mindestens 5 cm vom Nabel entfernt (Abbildung A).

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. Maak de injectieplaats schoon met een alcoholdoekje.

4. Die gewählte Einstichstelle vorher mit einem Alkoholtupfer säubern.



Tekening A /
Abbildung A

5. Verwijder het harde beschermkapje van de naald door eerst te draaien (Tekening B1) en deze dan in een rechte lijn van de spuit af te trekken (Tekening B2). Gooi het harde beschermkapje weg.

Let op

- **Raak de naald niet aan** en laat deze nergens mee in contact komen vóór de injectie.
- De aanwezigheid van een luchtbel in de spuit is normaal. **Probeer niet deze luchtbel te verwijderen vóór de injectie** - u kunt wat geneesmiddel verliezen als u dit doet.

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.

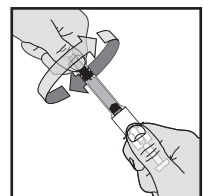
• In der Spritze befindet sich eine kleine Luftblase. **Versuchen Sie nicht, die Luftblase vor der Injektion aus der Spritze zu entfernen.** Ansonsten kann es sein, dass ein Teil des Arzneimittels verloren geht.

6. Knijp voorzichtig in de schoongemaakte huid om een plooi te krijgen. Houd de huidplooi tussen duim en wijsvinger gedurende de hele injectie (Tekening C).

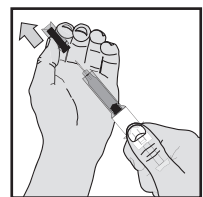
6. Bilden Sie nun durch vorsichtiges Zusammendrücken der Haut in der zuvor desinfizierten Hautregion eine Hautfalte. Halten Sie diese während der ganzen Injektion zwischen Ihrem Daumen und Zeigefinger fest (Abbildung C).

7. Houd de spuit goed vast aan de vingergreep. Steek de naald in zijn volle lengte in een rechte hoek in de huidplooi (Tekening D).

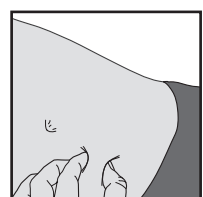
7. Ergreifen Sie die Fertigspritze an dem Fingergriff. Führen Sie die Injektionsnadel in ihrer ganzen Länge senkrecht in die Hautfalte ein (Abbildung D).



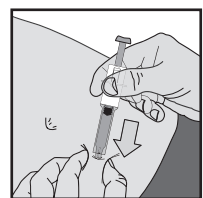
Tekening B1 /
Abbildung B1



Tekening B2 /
Abbildung B2



Tekening C /
Abbildung C



Tekening D /
Abbildung D

8. Injecteer de GEHELE inhoud van de spuit door de zuiger zover mogelijk in te duwen (Tekening E).

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

Tekening E /
Abbildung E

Spuut met automatisch naaldbeveiligingssysteem

9. Laat de zuiger los en de naald zal automatisch uit de huid komen en in de beschermhuls terugschieten, waarna de spuit permanent geblokkeerd is (Tekening F).

Spuut met handmatig naaldbeveiligingssysteem

9. Houd de spuit na injectie met één hand vast aan de beschermhuls, houdt met de andere hand de vingergreep vast en trek de spuit krachtig terug.

Hierdoor laat de beschermhuls los. Schuif de beschermhuls over de spuit tot de beschermhuls over de naald vastzit. Dit is te zien op Foto 3 aan het begin van deze instructies

Spritze mit automatischem Sicherheitssystem

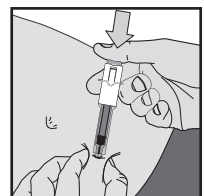
9. Lassen Sie den Stempel los, und die Nadel wird automatisch aus der Haut in den Sicherheitszylinder zurückgezogen, wo diese dauerhaft fixiert ist (Abbildung F).

Spritze mit manuellem Sicherheitssystem

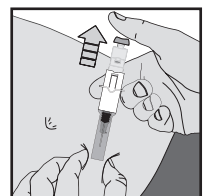
9. Halten Sie nach der Injektion die Spritze mit einer Hand am Sicherheitszylinder fest und ziehen Sie mit der anderen Hand den Fingergriff fest zurück. Dadurch wird der Sicherheitszylinder entriegelt. Schieben Sie den Sicherheitszylinder über das Gehäuse der Spritze, bis er über der Nadel einrastet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

Gooi de gebruikte spuit niet weg met het huishoudelijk afval. Gooi deze weg volgens instructies van uw arts of apotheker.

Die benutzte Spritze nicht im Haushaltsabfall entsorgen. Entsorgen Sie die benutzte Spritze gemäß den Anweisungen des Arztes oder Apothekers.



Tekening E /
Abbildung E



Tekening F /
Abbildung F