

Příbalová informace: informace pro uživatele

Enoxaparin sodium Ledraxen 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Enoxaparin sodium Ledraxen 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Enoxaparin sodium Ledraxen 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Enoxaparin sodium Ledraxen 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Enoxaparin sodium Ledraxen 10 000 IU (100 mg)/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Sodná sůl enoxaparinu

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Enoxaparin sodium Ledraxen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Enoxaparin sodium Ledraxen používat
3. Jak se Enoxaparin sodium Ledraxen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Enoxaparin sodium Ledraxen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Enoxaparin sodium Ledraxen a k čemu se používá

Enoxaparin sodium Ledraxen obsahuje léčivou látku, která se nazývá sodná sůl enoxaparinu. Patří do skupiny léčiv nazývaných „nízkomolekulární hepariny“ (LMWH).

Jak Enoxaparin sodium Ledraxen účinkuje

Enoxaparin sodium Ledraxen účinkuje dvěma způsoby:

1. Zabraňuje zvětšování vytvořených krevních sraženin, čímž pomáhá tělu je odbourávat a zabraňuje tomu, aby Vás poškodily.
2. Zabraňuje tvorbě nových krevních sraženin v krvi.

K čemu se Enoxaparin sodium Ledraxen používá

Enoxaparin sodium Ledraxen je možné použít:

- K léčbě krevních sraženin, které se Vám už v krvi vytvořily.
- K zabránění tvorby krevních sraženin v následujících situacích:
 - před operací a po operaci

- Když máte krátkodobou nemoc a nějakou dobu se nebudete moci pohybovat.
 - pokud se u vás vyskytla krevní sraženina způsobená rakovinou, aby se zabránilo vzniku dalších sraženin.
- K zabránění tvorby krevních sraženin, pokud trpíte nestabilní anginou (stav, kdy se do srdce nedostává dostatečné množství krve) nebo po srdečním infarktu.
- K zabránění tvorby krevních sraženin v hadičkách dialyzačního přístroje (používá se u lidí, kteří mají závažné onemocnění ledvin).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Enoxaparin sodium Ledraxen používat

Nepoužívejte Enoxaparin sodium Ledraxen jestliže:

- Jste alergický na:
 - enoxaparin sodný nebo na kteroukoli další složku tohoto léčivého přípravku (uvedenou v bodě 6).
 - heparin nebo jiné nízkomolekulární hepariny, jako je nadroparin, tinzaparin nebo dalteparin. Příznaky alergické reakce zahrnují: vyrážku, potíže s dýcháním nebo polykáním, otok obličeje, rtů, jazyka, dutiny ústní, hrdla nebo očí.
- jste měl/a v posledních 100 dnech reakci na heparin, která způsobila závažný pokles počtu Vašich srážlivých buněk (krevních destiček)
- máte v krvi protilátku proti enoxaparinu
- silně krvácíte nebo trpíte onemocněním s vysokým rizikem krvácení, jako např:
 - žaludeční vřed, nedávná operace mozku nebo očí nebo nedávná krvácivá mozková příhoda.
- Používáte přípravek Enoxaparin Ledraxen k léčbě krevních sraženin ve Vašem těle a máte podstoupit do 24 hodin:
 - spinální nebo lumbální punkci
 - operaci s epidurální nebo spinální anestezii

Nepoužívejte přípravek Enoxaparin Ledraxen, pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Enoxaparin Ledraxen používat.

Upozornění a opatření

Enoxaparin sodium Ledraxen nemá být používán zaměnitelně s jinými léky patřícími do skupiny nízkomolekulárních heparinů. Je to z toho důvodu, že tyto přípravky nejsou úplně stejné a nemají stejnou aktivitu a postup při používání.

Dříve než použijete Enoxaparin sodium Ledraxen, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- se u Vás někdy objevila reakce na heparin, která způsobila závažný pokles počtu krevních srážlivých buněk (krevní destičky)
- máte mechanickou srdeční chlopeň
- trpíte endokarditidou (infekce vnitřní výstelky srdce)
- jste někdy měl(a) žaludeční vřed
- jste nedávno prodělal(a) mozkovou příhodu
- máte vysoký krevní tlak
- máte cukrovku nebo problémy s cévami v oku způsobené cukrovkou (diabetická retinopatie)
- jste se nedávno podrobil(a) operaci oka nebo mozku
- jste vyššího věku (nad 65 let), především pokud máte více než 75 let
- máte onemocnění ledvin
- máte onemocnění jater
- jste podvyživený(á) nebo máte nadváhu
- máte vysoké hladiny draslíku v krvi (dá se zkontrolovat krevními testy)
- v současnosti užíváte přípravky ovlivňující krvácení (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a Enoxaparin sodium Ledraxen ”)
- máte problémy s páteří nebo jste podstoupili operaci páteře.

Pokud se Vás některý z výše uvedených bodů týká (nebo si nejste jisti), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Enoxaparin Ledraxen používat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. je v podstatě "bez sodíku".

Testy a kontroly

Před zahájením užívání tohoto přípravku a v určitých intervalech během jeho užívání vám může být proveden krevní test, který slouží ke kontrole hladiny srážlivých buněk (krevních destiček) a draslíku v krvi.

Před zahájením užívání tohoto léku a v intervalech během jeho užívání můžete podstoupit krevní test; slouží ke kontrole hladiny srážecích buněk (krevních destiček) a draslíku v krvi.

Další léčivé přípravky a Enoxaparin sodium Ledraxen

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které možná budete užívat.

- warfarin – používá se k ředění krve
- aspirin (známý též jako kyselina acetylsalicylová nebo ASA), klopidogrel nebo další přípravky, které brání tvorbě krevních sraženin (viz též bod 3 „Změna antikoagulačního přípravku“)
- injekce dextranu – používá se jako objemová náhrada krve
- ibuprofen, diklofenak, ketorolak nebo jiné přípravky známé jako nesteroidní protizánětlivé léky, které se používají k léčbě bolesti a otoků při artritidě (zánět kloubů) nebo při dalších onemocněních
- prednisolon, dexametazon nebo další přípravky používané k léčbě astmatu, revmatoidní artritidy a dalších onemocnění
- přípravky zvyšující hladinu draslíku v krvi, jako jsou draselné soli, tablety na odvodnění a další přípravky k léčbě srdečních onemocnění.

Operace a anestetika

Pokud se chystáte na spinální nebo lumbální punkci nebo na operaci, při které se používá epidurální nebo spinální anestetikum, informujte svého lékaře, že užíváte přípravek Enoxaparin Ledraxen.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud jste těhotná a máte mechanickou srdeční chlopeň, může u Vás být vyšší riziko vzniku krevních sraženin. Váš lékař to s Vámi musí prodiskutovat.

Pokud kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem než užijete tento přípravek.

Použití u dětí a dospívajících

Bezpečnost a účinnost Enoxaparin sodium Ledraxen u dětí a dospívajících nebyla hodnocena.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Enoxaparin sodium Ledraxen nemá žádný vliv na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje. Doporučuje se, aby lékař zaznamenal obchodní název a číslo šarže přípravku, který používáte.

3. Jak se Enoxaparin sodium Ledraxen používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud Vám byl předepsán tento přípravek:

- Enoxaparin sodium Ledraxen podává obvykle lékař nebo zdravotní sestra. Je to proto, že se tento přípravek podává ve formě injekce.

- Enoxaparin sodium Ledraxen se obvykle podává subkutánní injekcí (subkutánně).
- Enoxaparin sodium Ledraxen lze podat injekcí do žíly (intravenózně) po určitých typech srdečního infarktu nebo operace.
- Enoxaparin sodium Ledraxen lze přidat do hadičky dialyzačního okruhu vedoucí ven z těla (arteriální část) na začátku dialýzy.
- Nepodávejte injekci Enoxaparin sodium Ledraxen do svalu.

Kolik Enoxaparin sodium Ledraxen je třeba podat:

- O tom, jaká dávka Enoxaparin sodium Ledraxen Vám má být podána, rozhodne lékař. Množství léku Enoxaparin sodium Ledraxen závisí na důvodu, proč budete tento lék užívat.
- Pokud máte onemocnění ledvin, může Vám být podána menší dávka přípravku Enoxaparin sodium Ledraxen.

1) Léčba krevních sraženin, které se již vytvořily v krvi

- Obvyklá dávka je 150 IU (1,5 mg) na každý kilogram Vaší tělesné hmotnosti jedenkrát denně nebo dávka 100 IU (1 mg) na každý kilogram Vaší tělesné hmotnosti dvakrát denně.
- Lékař rozhodne, jak dlouho Vám bude podáván Enoxaparin sodium Ledraxen.

2) Zabránění vzniku krevních sraženin během operace nebo období snížené pohyblivosti v důsledku nemoci

- Dávka bude závislá na tom, jaká je u Vás pravděpodobnost, že se Vám vytvoří sraženina. Dostanete dávku 2 000 IU (20 mg) nebo 4 000 IU (40 mg) Enoxaparin sodium Ledraxen každý den. Pokud se chystáte na operaci, obvykle Vám bude první injekce podána 2 hodiny nebo 12 hodin před operací.
- Pokud máte v důsledku nemoci sníženou pohyblivost, za normální situace Vám bude podána dávka 4 000 IU (40 mg) Enoxaparin sodium Ledraxen každý den.
- Lékař rozhodne, jak dlouho Vám bude podáván Enoxaparin sodium Ledraxen.

3) Zabránění vzniku krevních sraženin při nestabilní angině či po prodělaném srdečním infarktu

- Enoxaparin sodium Ledraxen lze používat při dvou odlišných typech srdečního infarktu.
- Množství Enoxaparin sodium Ledraxen, které Vám bude podáno, závisí na Vašem věku a typu srdečního infarktu, který jste prodělal(a).

Srdeční infarkt typu NSTEMI (infarkt myokardu bez elevace úseku ST):

- Obvyklá dávka je 100 IU (1 mg) na kilogram tělesné hmotnosti každých 12 hodin.
- Lékař Vás obvykle požádá, abyste užíval(a) rovněž aspirin (kyselina acetylsalicylová).
- Lékař rozhodne, jak dlouho budete dostávat Enoxaparin sodium Ledraxen.

Srdeční infarkt typu STEMI (infarkt myokardu s elevací úseku ST), pokud máte méně než 75 let:

- Úvodní dávka 3 000 IU (30 mg) Enoxaparin sodium Ledraxen Vám bude podána injekcí do žíly.
- Ve stejné chvíli Vám bude také podán Enoxaparin sodium Ledraxen injekcí pod kůži (subkutánní injekce). Obvyklá dávka je 100 IU (1 mg) na kilogram tělesné hmotnosti, každých 12 hodin.
- Lékař Vás obvykle požádá, abyste užíval(a) rovněž aspirin (kyselina acetylsalicylová).
- Lékař rozhodne, jak dlouho budete dostávat Enoxaparin sodium Ledraxen.

Srdeční infarkt typu STEMI, pokud máte 75 let a více:

- Obvyklá dávka je 75 IU (0,75 mg) na každý kilogram tělesné hmotnosti, každých 12 hodin.
- Maximální dávka Enoxaparin sodium Ledraxen v prvních dvou injekcích je 7 500 IU (75 mg).
- Lékař rozhodne, jak dlouho budete dostávat Enoxaparin sodium Ledraxen.

Pacienti po operaci, která se nazývá perkutánní koronární intervence (PCI):

- Podle toho, kdy jste dostali naposledy Enoxaparin sodium Ledraxen, může lékař rozhodnout o podání další dávky Enoxaparin sodium Ledraxen před PCI operací. Podává se injekcí do žíly.

4) Zabránění tvorby krevních sraženin v hadičkách dialyzačního přístroje

- Obvyklá dávka je 100 IU (1 mg) na kilogram tělesné hmotnosti.

- Enoxaparin sodium Ledraxen se přidává do hadičky dialyzačního přístroje vedoucí ven z těla (arteriální část) na začátku dialýzy. Toto množství obvykle postačuje na 4hodinovou dialýzu. Lékař ale může v případě nutnosti rozhodnout o podání další dávky sodné soli enoxaparinu 50 IU až 100 IU (0,5 až 1 mg) na kilogram tělesné hmotnosti.

Pokud si sami aplikujete Enoxaparin sodium Ledraxen

Pokud jste schopen/schopna si aplikovat Enoxaparin sodium Ledraxen sám (sama), lékař nebo zdravotní sestra Vám ukáže, jak injekci podat. Nepokoušejte se si injekci aplikovat sám (sama), aniž byste byl (a) poučen(a) o tom, jak postupovat. Pokud si nejste jistý(á), jak postupovat, ihned se zeptejte svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Správné podání podkožní (subkutánní) injekce napomůže snížení bolestivosti a vzniku modřin v místě vpichu.

Před aplikací Enoxaparin sodium Ledraxen

- Připravte si vše, co budete potřebovat: injekční stříkačku, tampónek namočený v alkoholu nebo mýdlo a vodu a nádobu na ostré předměty.
- Zkontrolujte datum použitelnosti přípravku. Nepoužívejte, pokud toto datum již uplynulo.
- Zkontrolujte, zda je injekční stříkačka nepoškozená a zda lék v ní je čirý roztok. Pokud tomu tak není, použijte jinou injekční stříkačku.
- Ujistěte se, že víte, jakou dávku si máte aplikovat.
- Prohlédněte své břicho, zda na něm poslední injekce nezpůsobila zarudnutí, změnu barvy kůže, otok, mokvání, nebo zda není stále bolestivá. Pokud ano, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Pokyn pro použití injekční stříkačky

Správné používání injekčních stříkaček je nezbytné ke snížení rizika bolesti a vzniku modřin v místě vpichu. Dbejte na dodržování pokynů.

Pokyny pro stříkačky bez bezpečnostního systému

- Příprava místa vpichu:

Před podáním injekce si umyjte a osušte ruce. Pomocí vatového tamponu očistěte (bez tření) místo vybrané pro podání injekce.

Pro každou injekci zvolte jiné místo na břichu.

- Sejměte ochranný kryt z jehly.

Na konci jehly se může objevit kapka. V takovém případě odstraňte kapku před injekcí poklepáním na tělo stříkačky (jehlou směrem dolů).



- Podejte injekci:

Předplněná injekční stříkačka je připravena k okamžitému použití. Vyberte oblast na pravé nebo levé straně břicha, nejméně 5 cm od pupku a směrem k bokům. Držte injekční stříkačku tak, aby jehla směřovala dolů (svisle pod úhlem 90 °), do kožní řasy sevřené mezi palcem a ukazovákem osoby aplikující injekci. Kožní řasu je nutné držet po celou dobu vpichu.

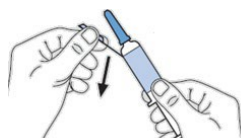


- Stříkačku ihned vyhod'te do příslušného kontejneru.

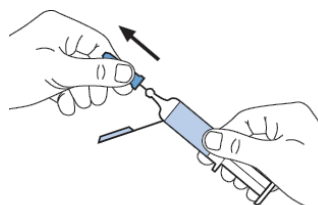
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Pokyny pro stříkačky s bezpečnostním systémem

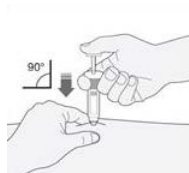
- Příprava místa vpichu:
Před podáním injekce si umyjte a osušte ruce. Pomocí vatového tamponu očistěte (bez tření) místo vybrané pro podání injekce.
Pro každou injekci zvolte jiné místo na břichu.
- Nejprve ohněte bezpečnostní obal směrem do strany přibližně o 90 stupňů. Důležité: kryt neodstraňujte před ohnutím bezpečnostního obalu.



- Sejměte ochranný kryt z jehly.
Na konci jehly se může objevit kapka. V takovém případě odstraňte kapku před injekcí poklepnáním na tělo stříkačky (jehlou směrem dolů).

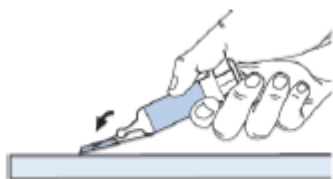


- Podejte injekci:
Předplněná injekční stříkačka je připravena k okamžitému použití. Vyberte oblast na pravé nebo levé straně břicha, nejméně 5 cm od pupku a směrem k bokům. Držte injekční stříkačku tak, aby jehla směřovala dolů (svisle pod úhlem 90 °), do kožní řasy sevřené mezi palcem a ukazováčkem osoby aplikující injekci. Kožní řasu je nutné držet po celou dobu vpichu.



Nasaďte bezpečnostní obal jehly:

Jednou rukou položte bezpečnostní obal na pevný, stabilní povrch. Důležité: K vložení jehly do bezpečnostního obalu nepoužívejte prst. Poté zatlačte na bezpečnostní obal. Ohýbejte bezpečnostní obal, dokud jehla slyšitelně nezacvakne do plastové části.



Po dokončení

- 1) Abyste předešli vzniku modřin, netřete si místo vpichu po podání injekce.
- 2) Použitou injekční stříkačku odhod'te do nádoby na ostré předměty. Pevně uzavřete víko kontejneru a uložte nádobu mimo dosah dětí. Když je nádoba plná, zlikvidujte ji tak, jak Vám sdělil Váš lékař nebo dle instrukcí lékárníka.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Změna antikoagulačního léčivého přípravku

- **Přechod z Enoxaparin sodium Ledraxen na přípravky na ředění krve, které se nazývají antagonisté vitamínu K (jako např. warfarin)**
Lékař bude požadovat, aby Vám byly provedeny krevní testy s názvem INR, a podle jejich výsledků Vám sdělí, kdy si máte přestat podávat Enoxaparin sodium Ledraxen.
- **Přechod z přípravků na ředění krve, které se nazývají antagonisté vitamínu K (jako např. warfarin) na Enoxaparin sodium Ledraxen**
Přestaňte užívat přípravek, který je antagonistou vitamínu K. Lékař bude požadovat, aby Vám byly provedeny krevní testy s názvem INR, a podle jejich výsledků Vám sdělí, kdy si máte začít podávat Enoxaparin sodium Ledraxen.
- **Přechod z Enoxaparin sodium Ledraxen na léčbu přímým perorálním antikoagulanciem**
Přestaňte si podávat Enoxaparin sodium Ledraxen. Začněte užívat přímé perorální antikoagulans 0 až 2 hodiny před časem, který jste měl(a) určený původně k podání další injekce, potom pokračujte jako obvykle.
- **Přechod z léčby přímým perorálním antikoagulanciem na Enoxaparin sodium Ledraxen**
Přestaňte užívat přímé perorální antikoagulans. Nezačínajte používání Enoxaparin sodium Ledraxen do 12 hodin po poslední dávce přímého perorálního antikoagulancia.

Jestliže jste si podal(a) více Enoxaparin sodium Ledraxen, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že jste si podal(a) příliš velké nebo malé množství Enoxaparin sodium Ledraxen, okamžitě to sdělte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, a to i tehdy, pokud nepocítíte žádný problém. Pokud si náhodou vpíchne Enoxaparin sodium Ledraxen dítě nebo ho spolkně, okamžitě jej dopravte na pohotovost do nemocnice.

Jestliže jste si zapomněl(a) podat Enoxaparin sodium Ledraxen

Pokud si zapomenete podat dávku, podejte si ji ihned, jak si vzpomenete. **Nepodávejte** si dvojnásobnou dávku v ten stejný den, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud si budete vést denní záznamy, pomůže Vám to předejít vynechání dávky.

Jestliže jste si přestal(a) podávat Enoxaparin sodium Ledraxen

Je pro Vás důležité, abyste pokračoval(a) v podávání injekcí Enoxaparin sodium Ledraxen dokud lékař nerozhodne o ukončení. Pokud přestanete dříve, může dojít k tvorbě krevní sraženiny, což může být velmi nebezpečné.

Pokud máte jakékoli další otázky týkající se použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Přestaňte používat Enoxaparin sodium Ledraxen a sdělte ihned lékaři nebo zdravotní sestře, pokud zpozorujete jakékoli projevy těžké alergické reakce (jako je vyrážka, obtíže s dýcháním, otok obličeje, rtů, ústní dutiny, hrdla nebo očí).

Přestaňte používat enoxaparin a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících příznaků:

- Červená, šupinatá rozšířená vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).

Stejně jako ostatní podobné přípravky ke snižování srážlivosti krve, i Enoxaparin sodium Ledraxen může způsobit krvácení, které může být život ohrožující. V některých případech nemusí být krvácení zjevné.

Okamžitě konzultujte s lékařem pokud:

- máte jakékoliv krvácení, které se samo nezastaví
- pokud zpozorujete příznaky nadměrného krvácení, jako např. velká slabost, únava, bledost nebo závrať s bolestí hlavy nebo nevysvětlitelné otoky,

Lékař může rozhodnout, či nařídí podrobnější sledování nebo Vám změní léčbu.

Okamžitě sdělte lékaři:

- pokud se u Vás projeví jakékoliv podezření na ucpaní cévy krevní sraženinou, jako je:
 - křečovitá bolest, zčervenání, pocit tepla nebo otok jedné končetiny – toto jsou příznaky hluboké žilní trombózy
 - dušnost, bolest na hrudníku, mdloby nebo vykašlávání krve – toto jsou příznaky plicní embolie
- pokud se u Vás objeví bolestivá vyrážka s tmavočervenými podkožními skvrnami, které se neztratí, když je stlačíte.

Lékař může nařídít, aby Vám byl proveden krevní test na kontrolu počtu krevních destiček.

Další možné nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- krvácení
- zvýšení jaterních enzymů

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- jednodušší tvorba modřin, než je obvyklé - může to být z důvodu nízkého počtu krevních destiček
- růžové skvrny na kůži - tvoří se nejčastěji v místě vpichu injekce Enoxaparin sodium Ledraxen
- kožní vyrážka (pupínky, kopřivka)
- svědící zarudlá kůže
- modřina nebo bolest v místě vpichu
- pokles počtu červených krvinek
- vysoký počet krevních destiček
- bolest hlavy

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- náhlá silná bolest hlavy - může být projevem krvácení do mozku
- pocit napětí a otoku žaludku - může to být projev krvácení do žaludku
- velké červené nepravidelně tvarované kožní léze s puchýři nebo bez nich
- podrážděná kůže (lokální podráždění)
- upozorujete žluté zbarvení kůže nebo očí a máte tmavší moč - mohou to být projevy jaterních potíží

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- těžká alergická reakce - k projevům patří: vyrážka, obtíže při polykání nebo dýchání, otok rtů, tváře, hrdla a/nebo jazyka
- zvýšená hladina draslíku v krvi - je pravděpodobnější u lidí s onemocněním ledvin nebo s cukrovkou - lékař to může zkontrolovat provedeným krevním testem
- zvýšený počet eozinofilů (typ bílých krvinek) v krvi - lékař to může zkontrolovat provedeným krevním testem
- vypadávání vlasů
- osteoporóza (stav, kdy jsou kosti náchylnější na zlomeninu) po dlouhodobém používání
- brnění, mravenčení a svalová slabost (zejména v dolní části těla), pokud podstoupíte spinální punkci
- nebo jste měli spinální anestetikum
- ztráta kontroly nad močovým měchýřem nebo střevy (nemůžete kontrolovat, kdy jít na toaletu)
- zdrsnění kůže nebo bulka v místě vpichu

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Enoxaparin sodium Ledraxen uchovávat

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Neuchovávejte v mrazničce.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Enoxaparin sodium Ledraxen obsahuje

2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injekčního roztoku

- Léčivou látkou je sodná sůl enoxaparinu
- Každý ml obsahuje 100 mg sodné soli enoxaparinu

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,2 ml obsahuje 2 000 IU anti-Xa aktivity (což odpovídá 20 mg) sodné soli enoxaparinu

- Další složkou je voda pro injekci.

4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injekčního roztoku

- Léčivou látkou je sodná sůl enoxaparinu
- Každý ml obsahuje 100 mg sodné soli enoxaparinu

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,4 ml obsahuje 4 000 IU anti-Xa aktivity (což odpovídá 40 mg) sodné soli enoxaparinu

- Další složkou je voda pro injekci.

6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekčního roztoku

- Léčivou látkou je sodná sůl enoxaparinu
- Každý ml obsahuje 100 mg sodné soli enoxaparinu

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,6 ml obsahuje 6 000 IU anti-Xa aktivity (což odpovídá 60 mg) sodné soli enoxaparinu

- Další složkou je voda pro injekci.

8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekčního roztoku

- Léčivou látkou je sodná sůl enoxaparinu
- Každý ml obsahuje 100 mg sodné soli enoxaparinu

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 0,8 ml obsahuje 8 000 IU anti-Xa aktivity (což odpovídá 80 mg) sodné soli enoxaparinu

- Další složkou je voda pro injekci.

10 000 IU (100 mg)/1 ml injekčního roztoku

- Léčivou látkou je sodná sůl enoxaparinu
- Každý ml obsahuje 100 mg sodné soli enoxaparinu

Jedna předplněná injekční stříkačka o objemu 1,0 ml obsahuje 10 000 IU anti-Xa aktivity (což odpovídá 100 mg) sodné soli enoxaparinu

- Další složkou je voda pro injekci.

Jak Enoxaparin sodium Ledraxen vypadá a co obsahuje toto balení

2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injekčního roztoku:

Bezbarvá nebo světle žlutá průhledná kapalina

0,2 ml roztoku ve válci injekční stříkačky, vyrobeném z čirého, bezbarvého, neutrálního skla třídy I s fixní jehlou a krytem jehly uzavřeným chlorbutylovou pryžovou zátkou a fialovou propylénovou pístovou tyčinkou (s bezpečnostním systémem nebo bez něj).

Balení po 1, 2, 6, 10, 20 nebo 50 předplněných injekčních stříkačkách.

4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injekčního roztoku:

Bezbarvá nebo světle žlutá průhledná kapalina

0,4 ml roztoku ve válci injekční stříkačky, vyrobeném z čirého, bezbarvého, neutrálního skla třídy I s fixní jehlou a krytem jehly uzavřeným chlorbutylovou pryžovou zátkou a žlutou propylénovou pístovou tyčinkou (s bezpečnostním systémem nebo bez něj).

Balení po 1, 2, 6, 10, 20, 30 nebo 50 předplněných injekčních stříkačkách.

6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekčního roztoku:

Bezbarvá nebo světle žlutá průhledná kapalina

0,6 ml roztoku v kalibrovaném válci injekční stříkačky, vyrobeném z čirého, bezbarvého, neutrálního skla třídy I s fixní jehlou a krytem jehly uzavřeným chlorbutylovou pryžovou zátkou a oranžovou propylénovou pístovou tyčinkou (s bezpečnostním systémem nebo bez něj).

Balení po 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 nebo 50 předplněných injekčních stříkačkách.

8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekčního roztoku:

Bezbarvá nebo světle žlutá průhledná kapalina

0,8 ml roztoku v kalibrovaném válci injekční stříkačky, vyrobeném z čirého, bezbarvého, neutrálního skla třídy I s fixní jehlou a krytem jehly uzavřeným chlorbutylovou pryžovou zátkou a hnědou propylénovou pístovou tyčinkou (s bezpečnostním systémem nebo bez něj).

Balení po 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 nebo 50 předplněných injekčních stříkačkách.

10 000 IU (100 mg)/1 ml injekčního roztoku:

Bezbarvá nebo světle žlutá průhledná kapalina

1 ml roztoku v kalibrovaném válci injekční stříkačky, vyrobeném z čirého, bezbarvého, neutrálního skla třídy I s fixní jehlou a krytem jehly a uzávěrem jehly uzavřeným chlorbutylovou pryžovou zátkou a šedivou propylénovou pístovou tyčinkou (s bezpečnostním systémem nebo bez něj).

Balení po 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24 nebo 30 předplněných injekčních stříkačkách.

Injekční stříkačky o objemu 0,2 ml a 0,4 ml nejsou kalibrované.

Injekční stříkačky o objemu 0,6 ml, 0,8 ml a 1 ml jsou kalibrované.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Venipharm

4, Bureaux de la Colline

92210 Saint-Cloud

FRANCIE

+33 1 47 11 04 47

venipharm@venipharm.com

Výrobce

Centre Spécialités Pharmaceutiques

ZAC des Suzots

35 rue de la Chapelle

F-63450 Saint-Amant Tallende

FRANCIE

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Německo:	Enoxaparin Ledraxen
Velká Británie a Severní Irsko:	Ledraxen
Švédsko:	Enoxapa rin Ledraxen
Španělsko:	Enoxaparina Ledraxen
Francie:	Enoxaparine Arrow
Lotyšsko:	Enoxaparin sodium Ledraxen
Litva:	Enoxaparin sodium Ledraxen
Rakousko:	Enoxaparin Ledraxen

Kypr:	Ledraxen
Česká republika:	Enoxaparin sodium Ledraxen
Estonsko:	Enoxaparin sodium Ledraxen
Finsko:	Enoxaparin Ledraxen
Chorvatsko:	Enoksaparin natrij Ledraxen
Irsko:	Enoxaparin sodium Ledraxen
Norsko:	Enoxaparin Ledraxen
Polsko:	Enoxaparin sodium Ledraxen
Portugalsko:	Enoxaparin Ledraxen
Slovensko:	Ledraxen
Slovinsko:	Enoksaparin Ledraxen

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 6. 2023.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).