

Příbalová informace: informace pro uživatele

FRAXIPARINE FORTE 19 000 IU/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

vápenatá sůl nadroparinu

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 nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán 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 nebo lékárníkovi. 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 přípravek FRAXIPARINE FORTE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FRAXIPARINE FORTE používat
3. Jak se přípravek FRAXIPARINE FORTE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek FRAXIPARINE FORTE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek FRAXIPARINE FORTE a k čemu se používá

Přípravek FRAXIPARINE FORTE se používá k léčbě krevních sraženin u dospělých pacientů. FRAXIPARINE FORTE patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných antikoagulanty, antitrombotika, nízkomolekulární hepariny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FRAXIPARINE FORTE používat

Nepoužívejte přípravek FRAXIPARINE FORTE

- jestliže jste **alergický(á)** na vápenatou sůl nadroparinu, heparin nebo podobný přípravek (například enoxaparin, bemiparin, dalteparin) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže u Vás dochází ke **krvácení** nebo trpíte poruchou krevní srážlivosti
- jestliže trpíte **infekčním onemocněním srdce**
- jestliže u Vás došlo po předchozí léčbě přípravkem FRAXIPARINE FORTE ke snížení počtu krevních destiček
- jestliže jste prodělal(a) mrtvici způsobenou krvácením do mozku
- jestliže trpíte onemocněním, které může způsobovat krvácení, jako je např. **žaludeční vřed**
- jestliže se léčíte pro **srdeční onemocnění** a zároveň trpíte **onemocněním ledvin**
- jestliže se léčíte pro **krevní sraženiny v plicích** (*plicní embolie*) nebo **v nohou** (hluboká žilní trombóza) a zároveň trpíte **onemocněním ledvin**

Jestliže se domníváte, že se vás cokoli z výše uvedeného týká, **nepoužívejte přípravek FRAXIPARINE FORTE** dokud se neporadíte se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před zahájením léčby přípravkem FRAXIPARINE FORTE informujte svého lékaře:

- jestliže je u Vás riziko **krvácení**, včetně těchto stavů:
 - **žaludeční nebo dvanáctníkový vřed**
 - **potíže spojené s krvácením**
 - **operace mozku, míchy nebo oka prodělaná v nedávné době**
 - porucha sítnice nebo cévnatky oka
 - **vysoký krevní tlak**
- jestliže trpíte **onemocněním ledvin nebo jater**
- jestliže je Vám **více než 65 let**
- jestliže je Vám **méně než 18 let**
- jestliže užíváte **jiné přípravky, které ovlivňují krevní srážlivost**
- jestliže u Vás v minulosti došlo k **poklesu krevních destiček** v souvislosti s podáváním heparinů

Jestliže se domníváte, že se Vás cokoli z výše uvedeného týká, **porad'te se se svým lékařem**.

Stavy, kterým je zapotřebí věnovat pozornost

Přípravek FRAXIPARINE FORTE může způsobit zhoršení současného zdravotního stavu nebo vyvolat vážné nežádoucí účinky. Během používání přípravku FRAXIPARINE FORTE si musíte dávat pozor na některé příznaky, abyste snížil(a) riziko případných komplikací. Viz odstavec „Stavy, kterým je zapotřebí věnovat pozornost“ v kapitole 4 této příbalové informace.

V průběhu léčby přípravkem FRAXIPARINE FORTE

Pokud podstupujete spinální (míšňní) anestezii nebo lumbální punkci (odebrání mozkomíšňního moku), budete pečlivě sledováni. Důvodem je skutečnost, že přípravek FRAXIPARINE FORTE může vyvolat krvácení do míchy v místě vpichu.

Budou Vám pravidelně prováděny krevní testy:

- ve vzácných případech může přípravek FRAXIPARINE FORTE způsobit snížení počtu krevních destiček v krvi
- přípravek FRAXIPARINE FORTE může zvyšovat hladinu draslíku v krvi. Pokud máte cukrovku (diabetes), závažné onemocnění ledvin nebo pokud užíváte další léky, které ovlivňují hladinu draslíku, bude třeba provádět krevní testy

Střikačky, ve kterých je přípravek FRAXIPARINE FORTE dodáván, mohou obsahovat latex.

Ochranný kryt jehly předplněné injekční stříkačky může obsahovat latex.

Jestliže jste alergický(á) na latex, **sdělte to svému lékaři**.

Další léčivé přípravky a přípravek FRAXIPARINE FORTE

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Neužívejte jiné léčivé přípravky, které mohou ovlivnit srážení krve, společně s přípravkem FRAXIPARINE FORTE, pokud Vám je lékař nepředepíše.

Těhotenství a kojení

K dispozici jsou pouze omezené údaje vztahující se k bezpečnosti používání přípravku FRAXIPARINE FORTE u těhotných žen. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Váš lékař posoudí poměr prospěchu léčby přípravkem FRAXIPARINE FORTE pro Vás a možného rizika pro Vaše dítě.

Kojení se během léčby přípravkem FRAXIPARINE FORTE nedoporučuje. K dispozici jsou jen omezené informace o prostupu látek obsažených v přípravku FRAXIPARINE FORTE do mateřského mléka.

3. Jak se přípravek FRAXIPARINE FORTE používá

Jaké množství přípravku používat

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

Váš lékař Vám sdělí, jakou dávku a objem přípravku FRAXIPARINE FORTE máte používat a jak dlouho máte přípravek používat.

Jak přípravek používat

Přípravek FRAXIPARINE FORTE se podává injekcí pod kůži (*subkutánně*) do kožního záhybu obvykle ve spodní části břicha. Stříkačky jsou předplněné, někteří lidé ale mohou potřebovat upravit objem ve stříkačce. Váš lékař Vám sdělí, jestli je toto Váš případ. **Podrobný návod k použití přípravku je uveden na konci této příbalové informace.**

Přípravek FRAXIPARINE FORTE není určen k podání do svalu.

Jestliže jste použil(a) více přípravku FRAXIPARINE FORTE, než jste měl(a)

Pokud nedopatřením použijete více přípravku FRAXIPARINE FORTE, požádejte ihned o radu svého lékaře nebo lékárníka, protože u Vás může být zvýšené riziko krvácení.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek FRAXIPARINE FORTE

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Použijte vynechanou dávku, jakmile si vzpomenete, pokud se již blíží čas podání další dávky, vyčkejte a použijte až následující dávku jako obvykle.

Nepřestávejte přípravek FRAXIPARINE FORTE používat bez porady s lékařem

Používejte přípravek FRAXIPARINE FORTE tak dlouho, jak Vám Váš lékař doporučil. Užívání neukončujte bez porady se svým lékařem.

Jestliže ukončíte užívání přípravku FRAXIPARINE FORTE dříve, než Vám to lékař doporučí, může se stát, že Vaše léčba krevních sraženin nebude dostatečná, případně se zvýší riziko tvorby dalších krevních sraženin v žilách dolních končetin nebo plic. Jestliže chcete ukončit léčbu přípravkem FRAXIPARINE FORTE, poraďte se nejprve se svým lékařem nebo lékárníkem.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Příznaky, kterým je zapotřebí věnovat pozornost

Reakce přecitlivělosti (alergické reakce): Tyto reakce se vyskytují u lidí užívajících přípravek FRAXIPARINE FORTE velmi vzácně. Příznaky zahrnují:

- vyrážku s pupínky a svěděním (kopřivku)
- otoky, někdy tváře nebo úst (*angioedém*), které způsobují potíže s dýcháním

Poškození kůže v místě vpichu (*kožní nekróza*)

Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, **vyhledejte ihned lékaře**. Přestaňte přípravek FRAXIPARINE FORTE používat.

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout u **více než 1 z 10 pacientů**:

- krvácení
- malé krevní výrony v místě vpichu

Časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 10 pacientů**:

- reakce v místě vpichu

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- zvýšení hodnot jaterních testů

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 1 000 pacientů**:

- vyrážka
- svědění kůže
- ukládání vápníku v místě vpichu

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- pokles nebo zvýšení počtu krevních destiček.

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 10 000 pacientů**:

- reakce přecitlivělosti (alergické reakce)
- poškození kůže v místě vpichu (*kožní nekróza*)
- přetrvávající bolestivé ztupoření penisu (*priapismus*) – Pokud se u Vás vyskytne tento nežádoucí účinek, **vyhledejte ihned lékaře**. Může být nutné zahájit léčbu, aby se předešlo závažným komplikacím.

Velmi vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- Zvýšení hladiny draslíku
- Zvýšení počtu bílých krvinek (*eozinofilie*)

Frekvence není známo

z dostupných údajů nelze určit:

- bolest hlavy

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 přípravek FRAXIPARINE FORTE uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek FRAXIPARINE FORTE nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek nezmrazujte.

Neuchovávejte přípravek v chladničce.

Přípravek FRAXIPARINE FORTE uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek FRAXIPARINE FORTE obsahuje

Léčivou látkou je vápenatá sůl nadroparinu. Jeden ml roztoku obsahuje 19 000 IU anti-Xa vápenaté soli nadroparinu.

Pomocnými látkami jsou kyselina chlorovodíková nebo roztok hydroxidu vápenatého pro úpravu pH, voda pro injekci

Jak přípravek FRAXIPARINE FORTE vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek FRAXIPARINE FORTE je čirý až slabě opalescentní, bezbarvý nebo slabě nažloutlý injekční roztok.

Je dodáván ve skleněných předplněných injekčních stříkačkách.

Velikosti balení:

Objem	FRAXIPARINE FORTE (IU anti-Xa)	Počet stříkaček v balení
0,6 ml	11 400	2, 10
0,8 ml	15 200	2, 10
1,0 ml	19 000	2, 10

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Do 28. 2. 2025:

Mylan IRE Healthcare Limited,
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13, Irsko

Od 1. 3. 2025:

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce:

ASPEN Notre Dame de Bondeville, 1 rue de l'Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 10. 10. 2024

Vysvětlení cizojazyčných údajů uvedených na obalech:

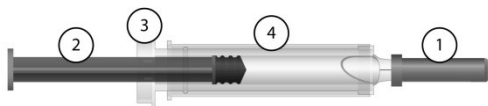
Lot = Číslo šarže

EXP = Použitelné do

NÁVOD K POUŽITÍ PŘÍPRAVKU FRAXIPARINE FORTE

Části stříkačky:

- ① Kryt jehly
- ② Píst
- ③ Úchyt na horním konci těla stříkačky
- ④ Bezpečnostní kryt



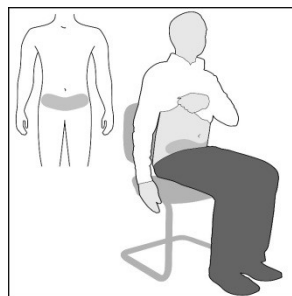
Návod k použití

1. Umyjte si dobře ruce mýdlem a osušte je.
2. Vyjměte stříkačku z krabičky a zkontrolujte zda:
 - neuplynula doba použitelnosti
 - stříkačka není otevřená ani poškozená.

3. Pohodlně se posad'te nebo si lehněte.

Vyberte si místo ve spodní části břicha, nejméně 5 cm od pupku (obrázek A).

Střídejte levou a pravou stranu břicha při každé injekci. Pomůže to zmírnit nepříjemné pocity v místě vpichu. Pokud není možné podat injekci do spodní části břicha, požádejte o radu lékaře nebo sestru.



Obrázek A

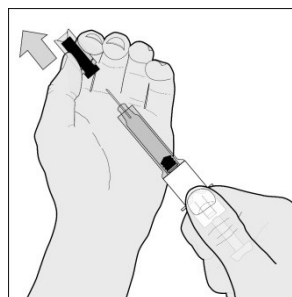
4. Očistěte plánované místo vpichu tamponem napuštěným alkoholovým desinfekčním prostředkem

5. **Odstraňte kryt jehly** tak, že krytem nejprve otočíte a pak jej stáhnete ve směru rovně od těla stříkačky (obrázek B).

Kryt jehly zlikvidujte.

Jestliže je ve stříkačce více roztoku než máte použít, musíte nadbytečný roztok odstranit **před podáním** injekce.

- Držte stříkačku tak aby jehla směřovala přímo dolů.
- Tlačte jemně na píst, dokud spodní část pístu není na úrovni značky odpovídající množství přípravku, které Vám předepsal lékař.
- Přebytný roztok vytlačený ze stříkačky zlikvidujte.
- Stříkačka je nyní připravena k použití.



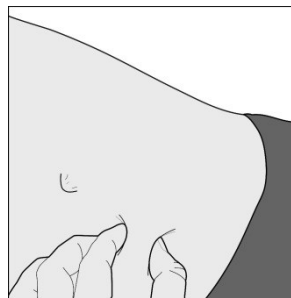
Obrázek B

Důležitá poznámka:

- **Nedotýkejte se jehly** a zabraňte tomu, aby se jehla před použitím čehokoli dotkla.
- Ve stříkačce jsou viditelné malé vzduchové bublinky, to je normální. **Nesnažte se tyto bublinky před podáním**

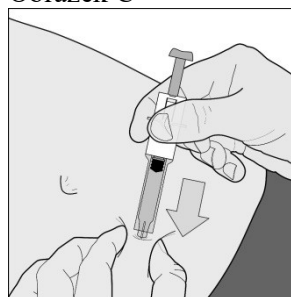
injekce odstranit – pokud se o to budete snažit, může dojít ke ztrátě části léčivého přípravku.

6. Jemně uchopte desinfikovanou kůži mezi palec a ukazovák a vytvořte kožní záhyb/řasu. Tento záhyb držte mezi palcem a ukazováčkem po celou dobu podání injekce (obrázek C).



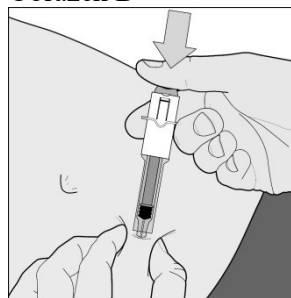
Obrázek C

7. Stříkačku držte pevně v prstech. Jehlu vpíchněte do kožního záhybu. Jehla musí vniknout do kožního záhybu v celé délce kolmo (nikoli ve směru tečny) (obrázek D).



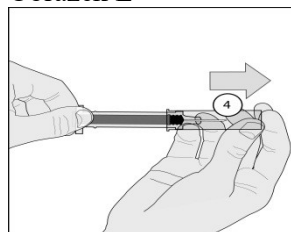
Obrázek D

8. Podejte celý obsah stříkačky stlačením pístu do nejzazší možné polohy (obrázek E). Poté jehlu jemně vytáhněte z kůže.



Obrázek E

9. Po aplikaci držte injekci jednou rukou za bezpečnostní kryt stříkačky a druhou rukou uchopte prsty úchyt na horním konci těla stříkačky a prudce za něj zatáhněte. To bezpečnostní kryt uvolní. Stáhněte kryt z těla stříkačky, až zaklapne v pozici, ve které kryje jehlu (obrázek F a text níže).

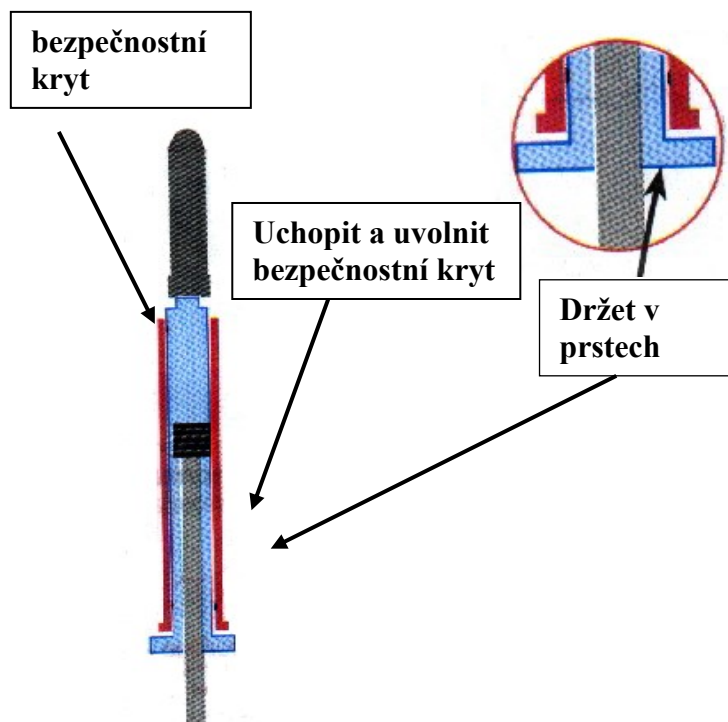


Obrázek F

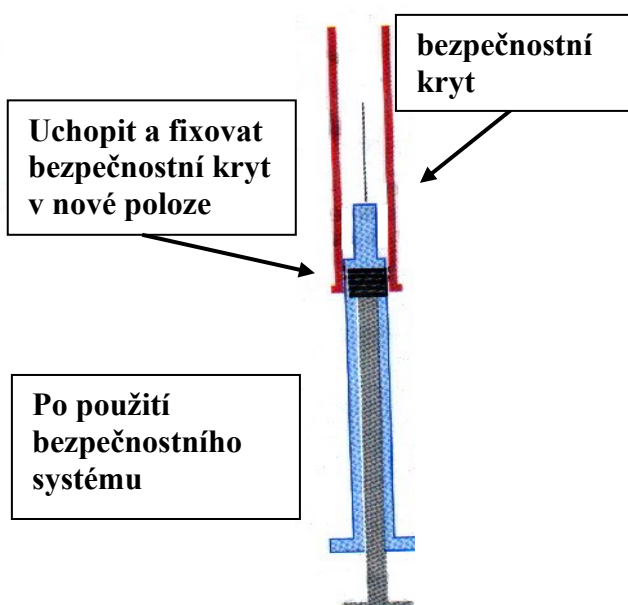
Nevyhazujte použité stříkačky do domácího odpadu. Likvidujte je podle rady svého lékaře nebo lékárníka.

Toto balení obsahuje injekční stříkačky opatřené jednoduchým bezpečnostním systémem k ochraně jehly po aplikaci.

Před injekcí

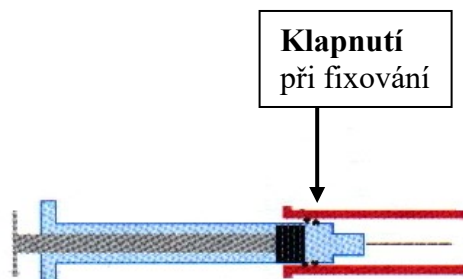
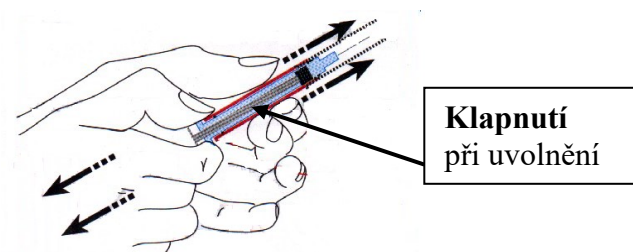


Po injekci



Po aplikaci injekce použijte bezpečnostní systém:

Držte stříkačku **opatrně** v jedné ruce za válcový plastový kryt, prsty druhé ruky zatáhněte za horní konec těla stříkačky a uvolněte kryt. Posuňte kryt směrem k jehle, až se ozve klapnutí zářezky a kryt je fixován.



Držte pevně v prstech a zatáhněte

Pro zvýšení bezpečnosti klade systém při překonávání zářezek **běžný odpor**.
Jehla je nyní zcela chráněna.