sp.zn. sukls215847/2024

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 19 000 IU anti-Xa vápenaté soli nadroparinu.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Popis přípravku: čirý až slabě opalescentní, bezbarvý až slabě žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba tromboembolické choroby u dospělých pacientů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí

FRAXIPARINE FORTE se podává subkutánně 1x denně obvykle po dobu 10 dnů. Dávka se stanoví podle tělesné hmotnosti, jak uvádí tabulka níže (údaje v tabulce vycházejí z cílové dávky 171 anti-Xa IU/kg).

Při léčbě tromboembolické choroby by měla být perorální antikoagulační terapie zahájena co nejdříve, pokud se neobjeví kontraindikace. Léčba přípravkem FRAXIPARINE FORTE by neměla skončit dříve, než se prokáže, že perorální antikoagulační terapie je dostatečně účinná (na základě vyšetření INR).

Léčba tromboembolické choroby	
Tělesná hmotnost (kg)	Dávka FRAXIPARINE FORTE aplikovaná **1x denně** subkutánně
< 50	0,4 ml (7 600 IU anti-Xa)
50 - 59	0,5 ml (9 500 IU anti-Xa)
60 - 69	0,6 ml (11 400 IU anti-Xa)
70 - 79	0,7 ml (13 300 IU anti-Xa)
80 - 89	0,8 ml (15 200 IU anti-Xa)
≥ 90	0,9 ml (17 100 IU anti-Xa)

Pozornost by měla být věnována skutečnosti, že rostoucí dávkování nízkomolekulárního heparinu v závislosti na tělesné hmotnosti nelze vztáhnout na pacienty vážící více než 100 kg a méně než 40 kg, u kterých nízkomolekulární heparin nemusí působit či se u nich mohou vyskytnout projevy hemoragie. Tito pacienti musí být pečlivě klinicky sledováni.

Pediatrická populace
Podávání FRAXIPARINU FORTE dětem a dospívajícím se nedoporučuje, protože nejsou k dispozici dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti, které by umožnily stanovit dávkování u pacientů ve věku méně než 18 let.

Starší pacienti
U starších pacientů není třeba žádná úprava dávkování, pokud není porušena funkce ledvin. Před zahájením léčby se doporučuje zkontrolovat renální funkce (viz Porucha funkce ledvin níže a bod 5.2).

Porucha funkce ledvin
U pacientů s mírnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu ≥ 50 ml/min) není třeba snižovat dávku.

Středně těžká až těžká porucha funkce ledvin je spojena se zvýšenou expozicí nadroparinu. U těchto pacientů existuje zvýšené riziko tromboembolismu a krvácení.

Pokud je po zvážení individuálních rizikových faktorů pro vznik krvácení a tromboembolismu u pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu ≥ 30 ml/min a < 50 ml/min) považováno snížení dávky za vhodné, doporučuje se snížit dávku o 25 až 33 % (viz bod 4.4 a 5.2).

FRAXIPARINE FORTE je kontraindikován u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin (viz bod 4.4 a 5.2).

Porucha funkce jater
U pacientů s poruchou funkce jater nebyly provedeny žádné studie.

Způsob podání
U různých nízkomolekulárních heparinů se používají různé systémy měrných jednotek pro vyjadřování dávkování a je tedy nutné vždy přesně dodržovat specifické schéma dávkování pro příslušný přípravek. Nadroparin by se proto neměl v průběhu léčby zaměňovat za jiný nízkomolekulární heparin. Mimoto je třeba věnovat pozornost používání správné lékové formy nadroparinu s normální nebo dvojnásobnou silou, neboť mají odlišný dávkovací režim.

Přípravek není určen k intramuskulárnímu podání.

V průběhu celé léčby přípravkem FRAXIPARINE FORTE by měl být sledován počet krevních destiček (viz bod 4.4).

V případě podání přípravku FRAXIPARINE FORTE souběžně se spinální nebo epidurální anestézií nebo lumbální punkcí je zapotřebí dodržovat specifická doporučení týkající se časového odstupu aplikace jednotlivých dávek (viz bod 4.4).

Technika subkutánního podání

Přípravek je určen pro subkutánní podání. Injekce se obvykle aplikuje do podkožní tkáně v anterolaterální oblasti břicha, střídavě vlevo a vpravo. Alternativně je možné podat injekci do stehna. Při používání předplněných stříkaček nemají být ze stříkačky odstraňovány vzduchové bublinky, aby nedošlo ke ztrátě části roztoku. Jehla musí vniknout v celé délce kolmo (nikoli ve směru tečny) do kožní řasy vytvořené mezi palcem a ukazovákem podávajícího. Řasa musí být udržována po celou dobu podávání injekce. Místo vpichu se nemá třít.

4.3 Kontraindikace

Použití nadroparinu je kontraindikováno v těchto případech:

- hypersenzitivity na léčivou látku nadroparin, heparin nebo jeho deriváty, včetně dalších nízkomolekulárních heparinů nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
- trombocytopenie po nadroparinu v anamnéze (viz bod 4.4);
- aktivní krvácení nebo zvýšené riziko krvácení v souvislosti s poruchami krevní srážlivosti (s výjimkou diseminované intravaskulární koagulace, která není způsobena heparinem);
- organická poškození se sklonem ke krvácení, např. aktivní žaludeční či duodenální vřed;
- cévní mozkové příhody s krvácením;
- akutní infekční endokarditida;
- závažná porucha funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) u pacientů léčených terapeutickou dávkou nadroparinu pro tromboembolickou chorobu;
- u elektivních chirurgických výkonů je lokoregionální anestezie kontraindikována pokud je současně podáván nízkomolekulární heparin v léčebných indikacích.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Heparinem indukovaná trombocytopenie
Vzhledem k možnosti vzniku heparinem indukované trombocytopenie **má být v průběhu celé léčby nadroparinem sledován počet krevních destiček**.
Vzácně byly zaznamenány případy někdy i vážné trombocytopenie. Tyto případy mohou být spojeny s arteriální nebo žilní trombózou. Možnost této diagnózy je třeba zvážit zvláště v těchto případech:

- trombocytopenie;
- jakýkoliv významný pokles krevních destiček: (o 30 – 50 % proti výchozí hodnotě);
- zhoršení počáteční trombózy v průběhu terapie;
- výskyt trombózy v průběhu terapie;
- diseminovaná intravaskulární koagulace.

V tomto případě musí být léčba nadroparinem ukončena.

Tyto účinky jsou pravděpodobně imuno-alergického původu. V případech, kdy je přípravek podáván poprvé, bývají zaznamenány především mezi 5. až 21. dnem léčby, ale mohou nastoupit mnohem dříve, jestliže se v minulosti heparinem indukovaná trombocytopenie u pacienta již vyskytla.
Pokud se v minulosti objevila trombocytopenie vyvolaná heparinem (ať už standardním nebo jiným nízkomolekulárním), léčba nadroparinem by se měla pečlivě zvážit. Jestliže je aplikace heparinu skutečně nutná, je nezbytné důkladné klinické sledování. Stanovení počtu krevních destiček by se mělo provádět nejméně 1x denně. Pokud se trombocytopenie objeví, léčba musí být okamžitě přerušena.
Pokud se objeví trombocytopenie související s podáváním heparinu (ať už standardního nebo nízkomolekulárního), je třeba zvážit použití antitrombotika jiné skupiny, je-li k dispozici. Pokud k dispozici není, je třeba zvážit jeho substituci jiným nízkomolekulárním heparinem, jestliže je aplikace heparinu nutná. V tomto případě by se mělo provádět nejméně 1x denně stanovení počtu krevních destiček a léčba by se měla ukončit co nejdříve, protože byla popsána trombocytopenie pokračující i po náhradě jiným heparinem (viz bod 4.3).
Testy na agregaci krevních destiček *in vitro* mají při diagnóze heparinem indukované trombocytopenie pouze omezený význam.

Zvýšené opatrnosti je třeba při podávání nadroparinu při níže uvedených stavech, které mohou být spojeny se zvýšeným rizikem krvácení:

- jaterní selhání;
- závažná arteriální hypertenze;
- vředová choroba v anamnéze nebo jiné chorobné stavy s možným krvácením;
- vaskulární poruchy cévnatky a sítnice;

- stav po operaci mozku, míchy nebo oka.

Porucha funkce ledvin
Nadroparin je vylučován zejména ledvinami, což vede ke zvýšené expozici nadroparinu u pacientů s poruchou funkce ledvin (viz bod 5.2). U pacientů s poruchou funkce ledvin je zvýšené riziko krvácení, a proto musí být tito pacienti léčeni se zvýšenou opatrností.

U pacientů s clearance kreatininu 30 až 50 ml/min by měl lékař na základě individuálního posouzení rizika krvácení proti riziku tromboembolismu rozhodnout, zda je vhodné dávku nadroparinu snížit (viz bod 4.2).

Starší pacienti
Před začátkem léčby je doporučeno vyhodnotit renální funkce (viz bod 4.3).

Hyperkalémie
Heparin může snižovat sekreci aldosteronu, což vede k hyperkalémii, zvláště u pacientů se zvýšenou hladinou draslíku v plazmě nebo u pacientů s rizikem zvýšení hladiny draslíku v plazmě. Jde o pacienty s diabetem, chronickým renálním selháním, metabolickou acidózou nebo o pacienty užívající léky s hyperkalemickým účinkem (např. ACE inhibitory, nesteroidní antiflogistika).

Zdá se, že toto riziko hyperkalémie vzrůstá s prodlužující se léčbou, ale tento stav je obvykle reverzibilní.
U rizikových pacientů je třeba sledovat hladinu draslíku v plazmě.

Spinální nebo epidurální anestézie, lumbální punkce a současně podávané léky
U pacientů podstupujících spinální nebo epidurální anestezii může být použití nízkomolekulárních heparinů vzácně spojeno se vznikem hematomů, jejichž důsledkem může být dlouhodobá nebo permanentní paralýza. Riziko spinálních nebo epidurálních hematomů se zvyšuje u permanentních epidurálních katetrů nebo při současné terapii jinými léky, které ovlivňují hemostázu, jako např. nesteroidní antiflogistika, inhibitory krevních destiček nebo jiná antikoagulancia. Zdá se, že toto riziko je vyšší rovněž u traumatických nebo opakovaných epidurálních nebo spinálních punkcí.
Případnou kombinaci antikoagulační terapie a neuroaxiální blokády v následujících případech je třeba pečlivě zvážit podle poměru přínosu a rizika pro konkrétního pacienta:
- ✶ U pacientů již léčených antikoagulancii je třeba pečlivě zvážit přínos neuroaxiální blokády proti riziku.
- ✶ U pacientů, kde se plánuje chirurgický zákrok za použití neuroaxiální blokády, je třeba pečlivě zvážit přínos antikoagulační léčby proti riziku.

U pacientů s lumbální punkcí a spinální nebo epidurální anestézií musí být dodržen interval mezi injekcí nadroparinu a následným zavedením nebo odstraněním spinálního nebo epidurálního katétru či jehly nejméně 24 hodin při podání terapeutické dávky. U pacientů s poruchou funkce ledvin je zapotřebí zvážit delší časové intervaly. Následující dávka má být podána nejdříve po čtyřech hodinách. Nadroparin má být znovu podán až po ukončení chirurgického výkonu.

Pacienty je třeba pečlivě monitorovat s ohledem na možnost výskytu známek a příznaků neurologického postižení, jako jsou bolest zad, senzorické a motorické poruchy (necitlivost a slabost dolních končetin), poruchy funkce střev a/nebo močového měchýře. Jsou-li zaznamenány příznaky neurologického postižení, je nutno neodkladně zahájit léčbu. Zdravotní sestry mají být vyškoleny, aby byly schopny odhalit takovéto známky a příznaky. Pacienti mají být poučeni, aby informovali svého lékaře, jakmile zaznamenají jakýkoli z těchto příznaků.

V případě podezření na spinální hematom je zapotřebí neprodleně zahájit příslušné diagnostické a léčebné úkony, včetně míšní dekomprese.

Je-li během zavádění katetru zaznamenáno závažné nebo zjevné krvácení, má být před zahájením/pokračováním terapie heparinem provedeno pečlivé zvážení poměru prospěchu a rizika.

Salicyláty, nesteroidní antiflogistika, antiagregancia
V profylaxi nebo léčbě žilních tromboembolických příhod a v prevenci krevního srážení během hemodialýzy se nedoporučuje současné užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných salicylátů nebo nesteroidních antiflogistik, stejně jako užití antiagregancií protože mohou zvyšovat riziko krvácivých komplikací (viz bod 4.5). V případech, kdy se této kombinaci nelze vyhnout, je třeba provádět pečlivé klinické a laboratorní sledování.
V klinických studiích hodnotících léčbu nestabilní angíny pectoris a non-Q infarktu myokardu byl nadroparin podáván v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou v dávce do 325 mg/den (viz bod 4.2 a 4.5).

Kožní nekróza
Kožní nekróza byla hlášena velmi vzácně. Předcházely jí purpura nebo infiltrované či bolestivé zarudlé skvrny s nebo bez celkových příznaků. V takovémto případě musí být léčba ihned ukončena.

Alergie na latex
Ochranný pryžový kryt jehly předplněné injekční stříkačky může obsahovat přírodní latex, který může u osob citlivých na latex vyvolat alergickou reakci.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce
Nadroparin by měl být podáván s opatrností u pacientů, kteří užívají perorální antikoagulancia, systémové (gluko-)kortikoidy a dextrany. Pokud je u pacientů léčených nadroparinem zahájena léčba perorálními antikoagulancii, léčba nadroparinem by neměla skončit dříve, než se prokáže, že perorální antikoagulační terapie je dostatečně účinná (na základě vyšetření INR).

Současné podávání kyseliny acetylsalicylové (nebo jiných salicylátů), nesteroidních antiflogistik a antiagregancií není doporučeno, protože tato léčiva mohou zvyšovat riziko krvácení (viz bod 4.4).

V klinických studiích hodnotících léčbu nestabilní angíny pectoris a non-Q infarktu myokardu byl nadroparin podáván v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou v dávce do 325 mg/den (viz bod 4.2 a bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita
Nejsou k dispozici klinické studie hodnotící vliv nadroparinu na fertilitu.

Těhotenství
Studie na zvířatech neprokázaly žádné teratogenní nebo toxické účinky na plod.
K dispozici jsou však pouze omezené informace o prostupu nadroparinu placentární bariérou u člověka. Z tohoto důvodu není užití nadroparinu během těhotenství doporučeno, pokud terapeutické výhody nepřeváží možné riziko.

Kojení
Informace o vylučování nadroparinu do mateřského mléka jsou pouze omezené. Z tohoto důvodu se nedoporučuje používat nadroparin během kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou seřazeny dle četnosti na základě následující klasifikace:
Velmi časté ≥ 1/10 (≥ 10 %), časté ≥ 1/100,< 1/10 (≥ 1 % a < 10 %), méně časté ≥ 1/1 000, < 1/100 (≥ 0,1 % a < 1 %), vzácné ≥ 1/10 000, < 1/1 000 (≥ 0,01 % a < 0,1 %), velmi vzácné < 1/10 000 (< 0,01 %), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy krve a lymfatického systému:
- Velmi časté: krvácivé projevy v různých místech, častěji u pacientů s dalšími rizikovými faktory (viz bod 4.3 a 4.4).
- Vzácné: trombocytopenie (včetně heparinem indukované trombocytopenie) (viz bod 4.4), trombocytóza.
- Velmi vzácné: eozinofilie, reverzibilní po přerušení léčby.

Poruchy imunitního systému:
- Velmi vzácné: hypersenzitivní reakce (včetně angioedému a kožních reakcí), anafylaktoidní reakce.

Poruchy nervového systému:
- Není známo: bolest hlavy.

Poruchy metabolismu a výživy:
- Velmi vzácné: reverzibilní hyperkalémie související s heparinem vyvolanou supresí aldosteronu (zvláště u rizikových pacientů, viz bod 4.4).

Poruchy jater a žlučových cest:
- Časté: zvýšení transamináz, většinou přechodné.

Poruchy reprodukčního systému a prsu:
- Velmi vzácné: priapismus.

Poruchy kůže a podkožní tkáně:
- Vzácné: vyrážka, kopřivka, erytém, svědění.
- Velmi vzácné: kožní nekróza, obvykle v místě vpichu (viz bod 4.4).

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:
- Velmi časté: malé krevní výrony v místě vpichu.
  V některých případech je možné pozorovat náhlé objevení pevných uzlíků, které však nejsou cystické struktury. Tyto uzlíky obvykle po několika dnech spontánně zmizí.
- Časté: reakce v místě vpichu.
- Vzácné: kalcinóza v místě vpichu.

Kalcinóza se může objevit častěji u pacientů s abnormální přeměnou fosforečnanu vápenatého, jako např. u pacientů s chronickým renálním selháním.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Známky a příznaky
Krvácení je hlavní klinickou známkou subkutánního nebo intravenózního předávkování. V tomto případě je nutno zkontrolovat počet krevních destiček a provést ostatní hemokoagulační vyšetření. Mírné krvácení zřídka vyžaduje specifickou terapii, obvykle je postačující snížení dávek nadroparinu event. odložení aplikace následujících dávek.

Léčba
Podání protamin sulfátu by mělo být zváženo pouze u vážnějších případů. Protamin sulfát převážně neutralizuje antikoagulační vliv nadroparinu, ale část anti-Xa aktivity přetrvává.
0,6 ml protamin sulfátu neutralizuje přibližně 950 IU anti-Xa nadroparinu. S ohledem na dobu od aplikace nadroparinu by měla být zvážena redukce množství podaného protamin sulfátu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti
Farmakoterapeutická skupina: antikoagulans, antitrombotikum.
ATC kód: B01AB06

Mechanismus účinku:
Nadroparin je nízkomolekulární heparin získaný depolymerizací standardního heparinu. Jedná se o glykosaminoglykan s molekulovou hmotností okolo 4 300 daltonů.
Nadroparin se vyznačuje vysokou vazebnou afinitou k plazmatickému proteinu antitrombinu III (ATIII). Vazba na ATIII vede ke zrychlené inhibici faktoru Xa, což přispívá k vysokému antitrombotickému potenciálu nadroparinu.

Mezi další mechanismy podílející se na antitrombotické aktivitě nadroparinu patří stimulace inhibitoru tkáňového faktoru TFP1, aktivace fibrinolýzy přímým uvolňováním aktivátoru tkáňového plazminogenu z endoteliálních buněk a ovlivnění hemoreologických parametrů (snížení krevní viskozity a zvýšení membránové fluidity trombocytů a granulocytů).

Farmakodynamické účinky:
Nadroparin se vyznačuje vysokým poměrem anti-Xa aktivity k anti-IIa aktivitě. Antitrombotický účinek je okamžitý a dlouhodobě přetrvává.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti byly zjišťovány měřením anti-Xa aktivity v plazmě. Maximální hodnoty anti-Xa aktivity (C_{max}) se objevily 3 až 5 hodin (T_{max}) po subkutánním podání. Po intravenózním podání je maximálních hodnot anti-Xa aktivity dosaženo za méně než 10 minut a eliminační poločas je přibližně 2 hodiny. Eliminační poločas po subkutánním podání je přibližně 3,5 hodiny. Anti-Xa aktivita přetrvávala po dobu alespoň 18 hodin po injekci 1 900 anti-Xa IU.
Biologická dostupnost je téměř úplná (asi 88 %).

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti
Renální funkce se obvykle s vyšším věkem snižují, a proto bývá u starších pacientů eliminace pomalejší. U starších pacientů je třeba vzít v úvahu možnou poruchu funkce ledvin a dávkování příslušným způsobem upravit (viz bod 4.4).

Porucha funkce ledvin
V klinické studii hodnotící farmakokinetiku nadroparinu podaného intravenózně u pacientů s různým stupněm poruchy funkce ledvin byla zjištěna korelace mezi clearance nadroparinu a clearance kreatininu. V porovnání se zdravými dobrovolníky byla u pacientů se středně závažnou poruchou

funkce ledvin (clearance kreatininu 36 – 43 ml/min) průměrná AUC zvýšena o 52 % a eliminační poločas byl zvýšen o 39 %. U těchto pacientů byla průměrná plazmatická clearance nadroparinu snížena na 63 % normálních hodnot. Ve studii byla pozorována široká interindividuální variabilita. V porovnání se zdravými dobrovolníky byla u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 10 – 20 ml/min) průměrná AUC zvýšena o 95 % a eliminační poločas byl zvýšen o 112 %. U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin byla průměrná plazmatická clearance nadroparinu snížena na 50 % normálních hodnot. V porovnání se zdravými dobrovolníky byla u hemodialyzovaných pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 3 – 6 ml/min) průměrná AUC zvýšena o 62 % a eliminační poločas byl zvýšen o 65 %. U hemodialyzovaných pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin byla plazmatická clearance nadroparinu snížena na 67 % hodnot zaznamenaných u pacientů s normální funkcí ledvin (viz bod 4.2 a 4.4).

Nepředpokládá se, že by u pacientů s mírnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu ≥ 50 ml/min a < 80 ml/min) užívajících nadroparin k léčbě tromboembolické choroby, nestabilní anginy pectoris a non-Q infarktu myokardu byla celková expozice nadroparinu vyšší než u pacientů s normální funkcí ledvin. Snížení dávkování proto není u této skupiny pacientů nutné.
U pacientů se středně závažnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu ≥ 30 ml/min a < 50 ml/min) může dojít k mírné akumulaci nadroparinu, a proto by u pacientů užívajících nadroparin k léčbě tromboembolické choroby, k léčbě nestabilní anginy pectoris a non-Q infarktu myokardu měly být dávky nadroparinu sníženy o 25 - 33 % (viz bod. 4.2 a 4.4). Nadroparin je kontraindikován u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) užívajících nadroparin k léčbě výše uvedených stavů (viz bod 4.3).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické studie na zvířatech neprokázaly žádné teratogenní nebo toxické účinky na plod.
Žádné další údaje nejsou.
Bezpečnost nadroparinu byla ověřena jeho dlouhodobým užíváním v klinické praxi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Roztok hydroxidu vápenatého nebo kyselina chlorovodíková 10% pro úpravu pH, voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Nezmrazujte. Neuchovávejte v chladničce.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Jednorázová skleněná injekční stříkačka s jehlou chráněnou pryžovým krytem, plastikový ochranný kryt, blistr, krabička.

Objem	FRAXIPARINE FORTE	Počet stříkaček v balení

	(IU anti Xa)	
0,6 ml	11 400	2, 10
0,8 ml	15 200	2, 10
1,0 ml	19 000	2, 10

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před podáním musí být injekční roztok opticky zkontrolován na přítomnost makroskopicky patrných cizorodých částic a na změnu vzhledu. Jestliže vzhledem nevyhovuje, je třeba jej vyřadit.

Stříkačka na jedno použití pro subkutánní podání. Všechen nepoužitý přípravek musí být zlikvidován. Po aplikaci je třeba pevně uchopit horní konec těla stříkačky a druhou rukou posunout bezpečnostní kryt směrem k jehle tak, aby jehlu zcela zakryl (po překonání zarážky se ozve klapnutí a kryt je fixován v bezpečnostní poloze). Stříkačka pak může být zlikvidována běžným způsobem.

7. 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:
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

16/043/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:19. 1. 2000
Datum posledního prodloužení registrace: 18. 4. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

10. 10. 2024