

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Arixtra / Арикстра
2,5mg/0,5ml раствор за инјектирање
fondaparinux natrium

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан вам лично. Не го давајте на други. Може да им наштети дури и кога нивните симптоми се исти со Вашите.

Доколку добиете било какви несакани ефекти, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува на било какви несакани ефекти кои не се наброени во ова упатството. Видете дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Arixtra и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Arixtra
3. Како да ја употребувате Arixtra
4. Мозни несакани дејства (реакции)
5. Како да се чува Arixtra
6. Содржина на пакување и останати информации

1. Што претставува Arixtra и за што се употребува

Arixtra е лек кој помага да се спречи формирање на крвни згрушоци (тромби) во крвните садови (анти тромботичен лек).

Arixtra содржи синтетска супстанца наречена фондапаринукс натриум. Таа го спечува факторот на коагулација Ха (десет-А) да делува во крвта, и на тој начин превенира од несакани крвни згрушоци (тромбози) да се формираат во крвните садови.

Arixtra се користи да:

- спречи формирање на крвни згрушоци во крвните садови на нозете или белите дробови после ортопедска операција (како што е операција на колк или колено) или абдоминална операција.
- спречи формирање на крвни згрушоци за време и кратко после периодот на ограничена мобилност при акуни заболувања.
- третира некои видови на срцев инфаркт и тешка ангина (болка предизвикана од стеснување на артериите во срцето).
- третира згрушувања во крвните садови кои се во близина на површината од кожата на нозете (суперфицијална венска тромбоза).

2. Што треба да знаете пред да употребите Arixtra

Немојте да употребувате Arixtra ако:

- **сте алергични** (хиперсензитивни) на фондапаринукс натриум или на некоја друга состојка од овој лек (наведена во дел 6) .
- **доколку интензивно крварите**
- **доколку имате бактериска инфекција на срцето**
- **доколку имате многу тешко бубрежно заболување**

→ **Информирајте го Вашиот лекар** доколку мислите дека било што од горе наведеното се однесува на Вас. Доколку се однесува **не** смеете да користите Arixtra.



Бидете посебно внимателни со Arixtra:

Посоветувајте се со Вашиот доктор пред да го земете лекот доколку:

- ако претходно сте имале компликации за време на третман со хепарин или лекови слични на хепарин предизвикувајќи пад на бројот на тромбоцити (хепарин индуцирана тромбоцитопенија)
- имате ризик од неконтролирано крварење (хеморагија) вклучувајќи:
 - чир на желудник
 - пореметувања во крварење
 - неодамнешно крварење во мозокот (интракранијално крварење)
 - неодамнешна операција на мозок, р'бетен мозок или око
- ако имате тешко оштетување на црниот дроб
- ако имате бубржно заболување
- ако имате 75 години или повеќе;
- ако Вашата тежина е помала од 50 кг.

→ Информирајте го Вашиот доктор доколку било која ставка од горенаведените се однесува на Вас.

Деца и адолесценти

Arixtra не е тестирана кај деца и адолесценти под 17 годишна возраст.

Други лекови и Arixtra

Кажете му на Вашиот доктор или фармацевт доколку земате, неодамна сте земале или можеби ќе земате било какви други лекови. Ова вклучува и лекови кои не се издаваат на лекарски рецепт. Некои лекови може да делуваат на начинот на делување на Arixtra или Arixtra да делува на нивниот начин на делување.

Бременост и доење

Arixtra не треба да се препишува на бремени жени се додека не се утврди дека е навистина неопходно. Доењето не е препорачливо за време на третман со Arixtra. Доколку сте **бремени**, или **доите**, мислите дека може да сте бремени или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го употребите овој лек.

Arixtra содржи натриум

Овој лек содржи помалку од 23 mg на натриум во секоја доза и затоа се смета дека е без сол.

Arixtra шприцот може да содржи латекс

Иглата од шприцот може да содржи латекс кој има потенцијал да предизвика алергиски реакции кај индивидуи осетливи на латекс.

→ Известете го Вашиот доктор доколку сте алергични на латекс пред да бидете третиран со Arixtra.

3. Како да ја употребувате Arixtra

Секогаш користете го овој лек точно како што Вашиот доктор или фармацевт Ви кажал. Доколку не сте сигурни треба да се консултирате со Вашиот доктор или фармацевт.

Препорачаната доза е 2,5 mg еднаш на ден, инјектирана во исто време секој ден.

Доколку имате заболување на бубрезите, дозата може да се редуцира до 1,5 mg еднаш на ден.

Како се дава Arixtra

- Arixtra се дава со инјекција под кожата (субкутано) во кожен набор во долниот дел од stomakot. Шприцевите се претходно наполнети со точната доза која Ви е



потребна. Постојат различни шприцеви за 2,5 mg и 1,5 mg дози. **За инструкции чекор по чекор Ве молиме погледнете на крајот од упатството.** За третман на некои типови на срцев инфаркт, стручно медицинско лице можеби ќе Ви ја даде првата доза во вена (*интравенозно*).

- **Не ја инјектирајте Arixtra во мускул.**

Колку долго треба да се зема Arixtra

Треба да продолжите со третманот со Arixtra се додека Вашиот доктор тоа го препорачува, затоа што Arixtra спречува појава на сериозни состојби.

Доколку инјектирате премногу Arixtra

Контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет што е можно побрзо, затоа што постои зголемен ризик од крварење.

Доколку сте заборавиле да земете Arixtra

- **Земете ја дозата веднаш откако ќе се сетите. Не инјектирајте дупла доза за да надополните пропуштена доза.**
- **Доколку не сте сигурни што да правите, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.**

Не престанувајте со употребата на Arixtra без совет.

Доколку престанете со третманот пред Вашиот доктор да ви каже, постои ризик кај Вас да се развијат крвни згрушоци во вените на нозете или белите дробови. **Контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт пред да престанете со употреба на лекот.**

Доколку имате понатамошни прашања околу користењето на лекот, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, Arixtra може да предизвика несакани ефекти, иако не се појавуваат кај секој.

Состојби на кои треба да внимавате

Тешка алергиска реакција (анафилакса): Тие се многу ретки кај луѓето (до 1 од 10000) кои употребуваат Arixtra. Симптомите вклучуваат:

- оток, понекогаш на лицето или устата (*ангиоедем*), предизвикувајќи тешкотии во голтањето и дишењето
- Колапс

→ **Контактирајте го Вашиот доктор веднаш ако ги добиете овие симптоми. Прекинете со земање Arixtra.**

Чести несакани ефекти

Се појавуваат кај **повеќе од 1 на 10 пациенти** третирани со Arixtra.

- **крварење** (на пр. од местото на операција, постоечки чир на желудник, крварење од нос, непца, појава на крв во урината, искашлување на крв, крварење од очите, крварење од зглобовите, внатрешно крварење во матката)
- локализација на крварење во телото (во кој било орган или ткиво)
- **анемија** (намалување на бројот на црвените крвни клетки)
- модрици

Помалку чести (помалку вообичаени) несакани ефекти

Се појавуваат **до 1 на 100 пациенти** третирани со Arixtra.

- отекување (*едеми*)
- се чувствувате болни или сте болни (*гадење или повраќање*)
- главоболка



- болки
- болка во градите
- недостаток на воздух
- осип или чешање по кожата
- исцедок на местото на хируршката рана
- грозница
- намалување или зголемување на бројот на тромбоцити (крвни клетки неопходни за згрутчување на крвта)
- золемување на некои хемикалии (ензими) создадени од црниот дроб.

Ретки несакани ефекти

Може да се појават **до 1 на секои 1000 пациенти** третирани со Arixtra.

- алергиска реакција (вклучувајќи чешање, отекување, осип)
- внатрешно крварење во мозок, црниот дроб или стомак
- вознемиреност или збунетост
- несвестица или вртоглавица, низок крвен притисок
- поспаност или замор
- руменило пратено со осет на жарење
- кашлање
- болка во нозе или болка во стомак
- пролив или запек
- слабо варење
- болка и оток на местото на примена
- инфекција на рана
- покачен билирубин (супстанца создадена во црниот дроб) во крвта
- зголемување на количината на непротеински азот во крвта
- намалување на калиум во Вашата крв
- болка околу горниот дел на стомакот или металоиди.

Пријавување на несакани ефекти

Ако добиете било каков несакан ефект, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува било какви можни несакани настани кои не се наведени во ова упатство. Вие исто така можете да ги пријавите несаканите реакции директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <https://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите ефекти можете да помогнете во обезбедување повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како да се чува Arixtra

- Чувајте го овој лек подалеку од видот и дофатот на децата.
- Да се чува на температура до 25°C. Да не се замрзнува.
- Arixtra не треба да се чува во фрижидер.

Не го користете овој лек:

- после рокот кој е наведен на налепницата и пакувањето
- доколку забележите честички во растворот, или доколку растворот ја промени бојата
- доколку забележите дека шприцот е оштетен
- доколку го отворите шприцот и не го употребите веднаш



Отстранување на шприцевите:

Не ги фрлајте лекот или шприцевите во отпадните води или домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој веќе не Ви е потребен. Овие мерки ќе придонесат да се заштити животната околина.

6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

Што содржи Arixtra

- Активна супстанца е 2,5 mg фондапаринукс натриум во 0,5 ml раствор за инјектирање.
- Останатите состојки се натриум хлорид, вода за инјекции и хлороводородна киселина и/или натриум хидроксид за прилагодување на pH (види дел 2).

Arixtra не содржи животински продукти.

Како изгледа Arixtra и што содржи едно пакување

Arixtra е бистар и безбоен раствор за инјекции. Достапен е во претходно наполнет шприц за еднократна употреба опремеен со безбедносен систем за да се спречи повреда од увод со иглата после инјектирањето. Достапен е во пакувања со 2, 7, 10 и 20 претходно наполнети шприцеви (на пазарот не мора да се наоѓаат сите големини на пакувања).

Начин на издавање на лекот

Лекот се применува во здравствена организација

Производител

Aspen Notre Dame de Bondeville, 1 rue de l'Abbaye, F-76960 Notre Dame de Bondeville, Франција

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Германија

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

МАКЕДОНИЈАЛЕК ДОО, Скопје
ул. Боца Иванова бр.1,
1000 Скопје, Р.С. Македонија

Решение број и датум:

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Март 2024



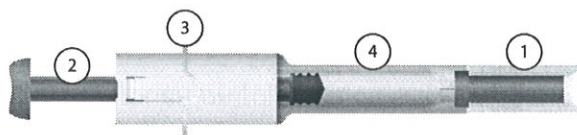
Безбедносни типови на шприцеви

Постојат два типа на безбедносни шприцеви кои се користат за Arixtra, дизајнирани да Ве заштитат од случаен убод на иглата после инјектирањето. Едниот тип на шприцеви има **автоматски** заштитен систем на иглата, а другиот има **мануелен** заштитен систем.

Делови на шприцот:

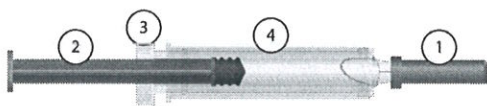
- ① Цврст заштитник на иглата
- ② Потиснувачки клип
- ③ Држач за прсти
- ④ Заштитен ракав

Слика 1. Шприц со **автоматски** заштитен систем на иглата

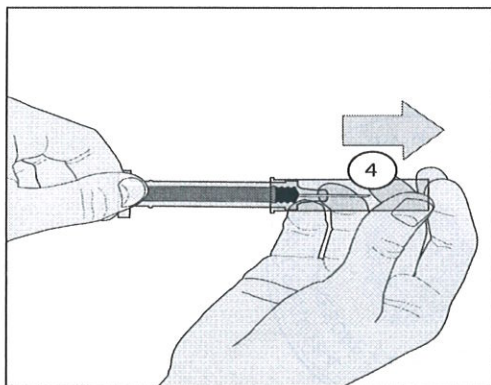


Шприц со **мануелен** заштитен систем на иглата

Слика 2. Шприц со **мануелен** заштитен систем на иглата



Слика 3. Шприц со **мануелен** заштитен систем на иглата каде се покажува како заштитниот ракав (заштитното капаче) се навлекува на иглата **ПОСЛЕ УПОТРЕБАТА**



ВОДИЧ ЧЕКОР ПО ЧЕКОР ЗА КОРИСТЕЊЕ ARIXTRA

Инструкции за употреба

Овие инструкции важат за двата типа на шприцеви (автоматски и мануелен заштитен систем на иглата).

Таму каде инструкциите за шприцевите се поразлични јасно е наведено:

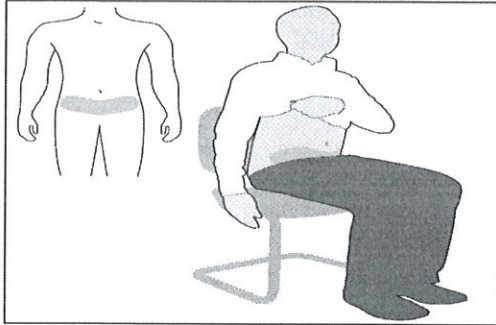
1. Измите ги **рацете целосно** со сапун и вода и исушете ги со пешкир.
2. Извадете го шприцот од пакувањето и проверете дали:
 - рокот за употреба не е изминат



- растворот е бистар и безбоен и не содржи честици
- шприцот претходно не е отворан или оштетен

3. Седнете или легнете во удобна положба.

Одберете место на долниот дел на stomакот, најмалку 5 cm под папокот (слика A). Инјекциите применувајте ги **наизменично на левата и десната страна** на долниот дел на stomакот. Тоа ќе помогне да се намали нелагодноста на местото на уодот. Доколку инјектирањето во долниот дел на stomакот не е можно, посветувајте се со Вашиот доктор или медицинска сестра.



Слика A

4. Исчистете ја површината на инјектирање со памук и алкохол.

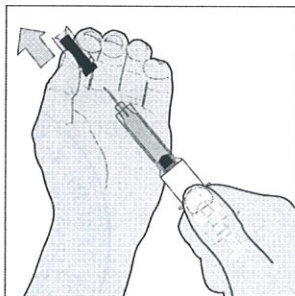
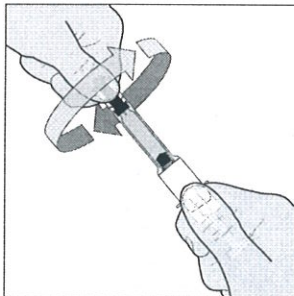
5. Отстранете го заштитното капаче на иглата, така што најпрво ќе го завртите (слика B1), а потоа повлечете го во права линија од телото на шприцот (слика B2). Фрлете го заштитното капаче на иглата.

Важни забелешки

- **Не ја допирајте иглата** или не дозволувајте иглата да допре било која површина пред инјектирањето.
- Нормално е да се забележи мало меурче со воздух во шприцот. **Не се обидувајте да го отстраните меурчето со воздух пред инјектирањето за да не би изгубиле и дел од лекот**

Слика B1

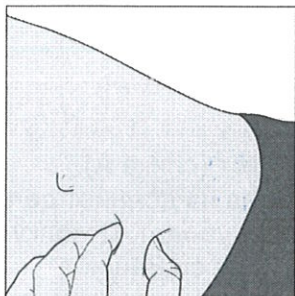
Слика B2



6. **Лесно стиснете ја исчистената кожа за да направите набор.** Држете го наборот помеѓу палецот и показалецот за време на целото инјектирање (слика C).

слика C

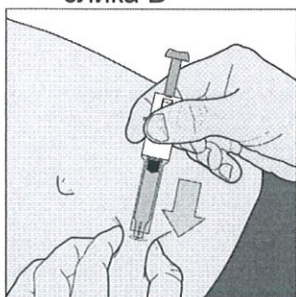




7. Држете го шприцот цврсто за држачот за прсти.

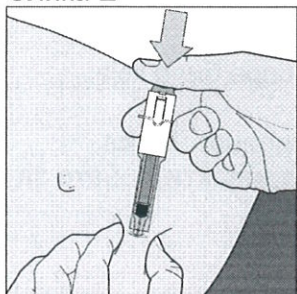
Внесете ја целата должина на иглата под прав агол во кожниот набор (слика D)

слика D



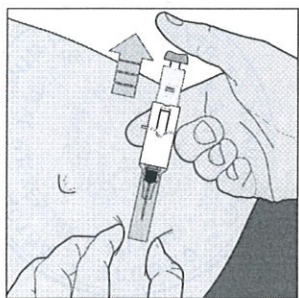
8. Истиснете ја ЦЕЛАТА содржина на шприцот со притискање на потиснувачкиот клип до крај (слика E)

Слика E



Шприц со автоматски заштитен систем на иглат

9. Отпустете го потиснувачкиот клип и иглата автоматски се извлекува од кожата и се враќа во заштитниот раков каде трајно се затвора (слика F)



Слика F

Шприц со мануелен заштитен систем на иглата

9. По инјектирањето држете го шприцот во една рака со повлекување на заштитниот раков, користете ја другата рака да го држите држачот за прсти и повлечете го цврсто



наназад. Тоа го отвара заштитниот ракав. Повлечете го ракавот над телото од шприцот се додека тоа се заклучи во позиција над иглата.

Ова е покажано во слика **3** на почетокот на овие инструкции.

Не го фрлајте искористениот шприц во домашниот отпад. Следете ги упатствата од Вашиот доктор или фармацевт за отстранување на искористениот шприц.



