

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Arixtra / Арикстра
7,5mg/06ml раствор на инјекции
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 препишан вам лично. Не го давајте на други. Може да им наштети дури и кога нивните симптоми се исти со вашите.
- Доколку Вашите несакани ефекти станат сериозни или се појават несакани ефекти кои не се наброени во упатството за пациентот, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

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 употребите Arixtra
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на Arixtra
6. Останати информации

Arixtra, раствор за инјекции

*Активна супстанција:
Fondaparinux sodium

*Ексципиенси:
Натриум хлорид
Вода за инјекции
Хидрохлорична киселина
Натриум хидроксид

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

Клинрес фармација д.о.о. Загреб, Претставништво во Република Македонија
Скопје, Арсо Мицков 29, 1060 Скопје, Р Македонија

Производител

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА Arixtra И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Arixtra е лекарство кое спречува да се формираат крвни згрушоци (тромби) во крвните садови (антитромботичен агент).

Arixtra содржи синтетска супстанца наречена фондaпаринукс натриум. Таа го спечува факторот на коагулација Ха (десет а) да делува во крвта и на тој начин



превенира од несакани крвни згрушпоци (тромбози) да се формираат во крвните садови.

Arixtra се користи за третман на пациенти со згрушоци на крвта во крвните садови на нозете (длабока венска тромбоза) и/или белите дробови (белодробна емболија).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ *Arixtra*

Немојте да го употребувате *Arixtra* ако:

- Сте алергични (хиперсензитивни) на фондапаринукс или на некоја друга состојка на *Arixtra*;
- Доколку интензивно крварите;
- Доколку имате бактериска инфекција на срцето;
- Доколку имате многу тешко бубрежно заболување.

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

Бидете посебно внимателни со *Arixtra*:

Посоветувајте се со Вашиот доктор пред да земете *Arixtra* доколку:

- Постои ризик од неконтролирано крварење(хеморагии) вклучувајќи:
 - чир на желудник;
 - пореметувања во крварење;
 - неодамнешно крварење во мозокот (интракранијално крварење);
 - неодамнешна операција на мозок, рбетен мозок или око;
- Ако имате тешко оштетување на црниот дроб;
- Ако имате бубржно заболување;
- Ако имате 75 години и повеќе.

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

Деца

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

Земање/употребување на други лекови

Ве молиме посветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт доколку земате или неодамна сте земале било какви други лекарства или лекови кои не се издаваат на лекарски рецепт. Некои лекарства 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 мислите дека сте или доколку доите:

-Обавестете го Вашиот доктор или фармацевт.

Важни информации за некои од состојките на *Arixtra*

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

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА/УПОТРЕБУВА *Arixtra*

Секогаш користете ја *Arixtra* точно како што Вашиот доктор Ви препишал. Доколку не сте сигурни треба да се консултирате со Вашиот доктор.

Вашата тежина	Вообичаена доза
Под 50 кг	5 мг еднаш ма ден
Помеѓу 50 и 100 кг	7.5 мг еднаш ма ден
Над 100 кг	10 мг еднаш ма ден. Оваа доза може да се намали на 7.5 мг еднаш на ден доколку имате умерено заболување на бубрезите

Инјектирајте во исто време секој ден.

Како се дава *Arixtra*

- *Arixtra* се дава со инјекција под кожата (субкутано) во кожен набор во долниот дел од stomакот. Шприцевите се предходно наполнети со точната доза која Ви е потребна. Постојат различни шприцеви за 5 мг, 7,5 мг и 10 мг дози. За инструкции чекор по чекор **Ве молиме погледнете на крај од упатството.**
- 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 од *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 ја надокнадите пропуштена доза.
- Доколку не сте сигурни што да правите, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.

Не престанувајте со *Arixtra* земање на без совет.

Доколку престанете со третманот пред Вашиот доктор тоа да ви препорача, крвните згрушоци можеби не се соодветно третирани па постои ризик кај Вас да се развијат згрушоци во вените на нозете или белите дробови.

Контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт пред да престанете со земање на лекот.

Доколку имате поматамошни прашања околу користењето на лекот контактирајте 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.

Чести несакани ефекти

Се појавуваат кај повеќе од 1 на 100 пациенти третирани со *Arixtra*

- **Крварење** (на пр. при операција, постоечки чир на желудник, крварење од нос, модринки).

Нечести (невообичаени) несакани ефекти

Се појавуваат кај 1 на 100 пациенти третирани со *Arixtra*

- отекување (едеми);
- главоболка;
- болки;
- гадење или повраќање;
- намален број на црвени крвни клетки (анемија);
- намалување на крвни плочки (крвни клетки неопходни за згрутчување на крвта);
- зголемување на некои хемикалии (ензими) создадени од страна на црниот дроб.

Ретки несакани ефекти

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

- алергиска реакција;
- вантершно крварење во мозок или стомак;
- црвенило по кожата (раш);
- вознемиреност или збунетост
- несвестица или вртоглавица;
- болки и оток на местото на апликација на шприцот;
- висок број на крвни плочки (крвни плочки неопходни за згрушување на крвта);
- покачување на количината на не-протеински азот во крвта.

Доколку Ви се појават несакани ефекти

Информирајте го Вашиот доктор или фармацевт доколку некои од наведените несакани ефекти станат сериозни или доколку забележите несакани ефекти кои не се предходно наведени.

5. ЧУВАЊЕ НА *Arixtra*

- Лекот чувајте го подалеку од дофат на деца.
- Да не се замрзнува
- *Arixtra* не треба да се чува во фрижидер.

Не ја користете *Arixtra* :

- По рокот кој е наведен на пакувањето.

- Доколку забележите честички во растворот или доколку растворот ја промени бојата.
- Доколку забележите дека шприцот е оштетен.
- Доколку отворите шприц и не го употребите веднаш.

Отстранување на шприцот:

Лекот и шприцевите не треба да се отстранат преку отпадни води и домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој веќе не е потребен. Овие мерки ќе придонесат да се заштити животната околина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи *Arixtra*

Активната супстанца е:

- 7,5 мг фондапаринукс натриум во 0,6 мл раствор за инјекции

Останатите состојки се натриум хлорид, вода за инјекции и хидрохлорична киселина и/или натриум хидроксид за регулирање на pH.

Arixtra не содржи било какви животински продукти.

Како изгледа *Arixtra* и што содржи едно пакување

Arixtra е јасен и безбојен до слабо жолтеникав раствор за инјекции. Сместен е во предходно наполнет шприц, обезбеден со заштитен систем за да се спречи повреда со иглата по употреба. Расположив е во пакувања од 2,7, 10 и 20 предходно наполнети шприцеви (не сите пакувања се присутни на сите пазари).

Начин на издавање на лекот

Лекот се применува во здравствена организација

Решение број и датум

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Март 2015

Безбедносни типови на шприцеви

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

Делови на шприцот

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



Слика 1. Шприц со автоматски заштитен систем на иглата

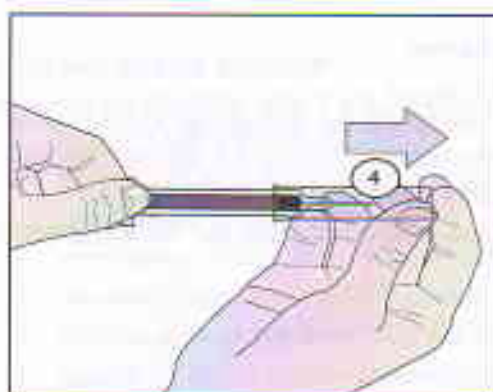


Шприц со мануелен заштитен систем на иглата

Слика 2. Шприц со мануелен заштитен систем на иглата



Слика 3. Шприц со мануелен заштитен систем на иглата каде се покажува како заштитниот раков (заштитното капаче) се навлекува на иглата по употреба.



Водич чекор по чекор за користење на *Arixtra*

Инструкции за користење

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

Таму каде инструкциите за шприцевите е поразлично 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 предходно не е отворен или оштетен.

3. Седнете или легнете во удобна положба.

Одберете место на долниот дел на stomакот, најмалку 5 cm под папокот (слика А).

Менувајте ги левата и десната страна на долниот дел на стомакот. Тоа ќе помогне да се намали нелагодноста на местото на апликација.

Доколку инјектирањето е во подолните делови на стомакот не е можно, посветувајте се со Вашиот доктор или медицинска сестра.



Слика А

4. Исчистете ја површината на инјектирање со алкохол.

5. Отстранете го заштитното капаче на иглата со завртување (слика В1) и повлечете го во права линија од телото на шприцот (слика В2).

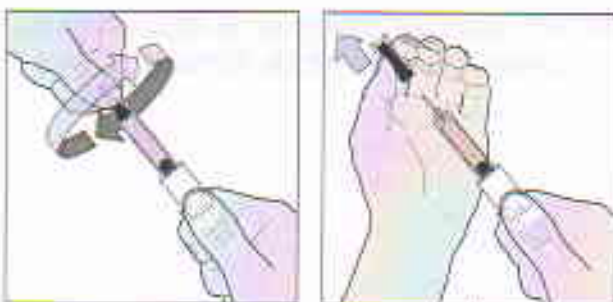
Фрлете го заштитното капаче на шприцот

Важно

- **Не ја допирајте иглата** или не дозволувајте иглата да допре било која површина пред апликацијата.
- Нормално е да се забележи мало меурче со воздух во шприцот. **Не се обидувајте да го отстраните меурчето со воздух пред инјектирањето**-може да загубите од лекот доколку тоа го сторите.

Слика В1

Слика В2



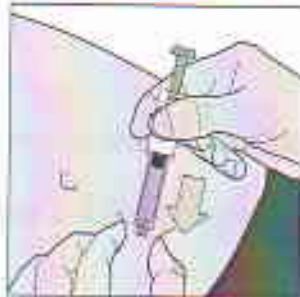
6. Лесно штипнете ја кожата која е исчистена за да направите набор. Држете го наборот помеѓу палецот и показалецот за време на целото инјектирање (слика С).

слика С



7. Држете го шприцот цврсто за држачот. Венесете 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 се додека се движи (слика E)

Слика E



Шприц со автоматски заштитен систем на иглата

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



Slika 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 отвора заштитниот раков. Повлечете го

ракавот над телото од шприцот се додека тоа се заклуча во позиција над иглата.

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

Не го фрлајте користениот шприц во домашен отпадок. Следете ги упатствата од Вашиот доктор или фармацевт за отстранување на користениот шприц.

