

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Danaparoid natrium Aspen, 750 anti-Xa-eenheden/0,6 ml, oplossing voor injectie danaparoid natrium

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Danaparoid natrium Aspen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Danaparoid natrium Aspen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Danaparoid natrium Aspen bevat danaparoid natrium en behoort tot een groep medicijnen die bloedverdunners worden genoemd.

Dit medicijn kan worden gebruikt om

- Bloedstolsels (bloedpropjes) te voorkomen bij patiënten die niet langer heparine mogen krijgen, zoals patiënten die een aandoening hebben die heparine-geïnduceerde *trombocytopenie* (een sterke daling van het aantal bloedplaatjes door overgevoeligheid voor heparine) wordt genoemd.
- de vorming van bloedstolsels in de bloedvaten te behandelen en het wordt gebruikt bij patiënten bij wie bloedstolling dringend moet worden voorkomen omdat ze heparine-geïnduceerde *trombocytopenie* ontwikkelen of eerder hebben gehad.

#### 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een **beroerte** door een bloeding in de hersenen (hemorragische beroerte) gehad in de laatste drie maanden.
- U heeft een erg **verhoogde bloeddruk** die niet te behandelen is.
- U heeft **een of meerdere zweren** in de maag of dunne darm.
- U heeft een **oogaandoening**, veroorzaakt door diabetes (suikerziekte).
- U gebruikt dit medicijn om bloedstolsels in uw lichaam te behandelen en u gaat binnen 24 uur een **ruggenprik** krijgen om minder pijn te voelen of om een monster te nemen om te testen. De volgende situaties zijn niet van toepassing als u een aandoening heeft die heparine-geïnduceerde *trombocytopenie* wordt genoemd, en er geen andere behandeling beschikbaar is om bloedstolsels te voorkomen.
- U gevoelig bent voor **erge bloedingen**, zoals een hemofilie, of een hoger risico op een bloeding.
- U heeft een **lever- of nierziekte**.
- U heeft een **infectie van de binnenbekleding van het hart en de hartkleppen** (*acute bacteriële endocarditis*).

- U heeft een **bloeding** die niet gestopt kan worden.
- U heeft een beschadiging aan het **centrale zenuwstelsel** of de **hersenen**, of u moet een operatie aan de wervelkolom of de ogen ondergaan.

**Vertel het uw arts als een van deze situaties op u van toepassing is.**

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u een van de volgende aandoeningen heeft of ooit gehad heeft:

- een eerdere behandeling met **heparines** (een groep van veelgebruikte bloedverduuners) veroorzaakte een sterke daling van het aantal bloedplaatjes (die zorgen voor de stolling van het bloed) – deze reactie wordt heparine-geïnduceerde trombocytopenie genoemd – en uit een bloedtest is gebleken dat eenzelfde effect niet kan worden uitgesloten als dit medicijn wordt gebruikt
- overgevoeligheid voor **sulfiet**, omdat dit ernstige allergische reacties kan veroorzaken bij astmapatiënten
- als dit medicijn gebruikt moet worden tijdens **bypassoperaties van het hart**
- u gaat een **ruggenprik** krijgen om minder pijn te voelen of om een monster te nemen om te testen: er moet enige tijd gewacht worden tussen het gebruik van dit medicijn en deze procedure.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De ervaring met dit medicijn bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is beperkt.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Danaparoid natrium Aspen nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Danaparoid natrium Aspen kan een invloed hebben op andere medicijnen of kan door andere medicijnen worden beïnvloed.

Medicijnen die de kans op bloedingen vergroten als ze tegelijkertijd met Danaparoid natrium Aspen worden gebruikt:

- medicijnen die worden gebruikt om **bloedstolsels te voorkomen**, zoals *vitamine K-antagonisten*, bijvoorbeeld warfarine
- medicijnen die worden gebruikt om **bloedstolsels op te lossen**, bijvoorbeeld alteplase
- medicijnen die worden gebruikt als **ontstekingsremmers** (zoals *NSAID's en aspirine*), bijvoorbeeld voor de behandeling van reumatische aandoeningen
- medicijnen die **zweren** kunnen veroorzaken (zoals *corticosteroiden*).

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### *Zwangerschap en borstvoeding*

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Beperkte beschikbare informatie, duidt niet op schadelijke effecten. Als een andere antithrombotische behandeling (geneesmiddelen die de vorming van bloedstolsels verminderen (trombi)) om medische redenen niet toegestaan is, kan dit medicijn tijdens zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt.

#### *Vruchtbaarheid*

Er is geen informatie beschikbaar over het effect van danaparoid natrium op de vruchtbaarheid.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen effecten bekend van dit medicijn op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

### **Dit medicijn bevat natriumsulfiet.**

Dit medicijn kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme (u bent benauwd door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasme). Bronchiën zitten in uw longen) veroorzaken.

**Dit medicijn bevat natrium.**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 0,6 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

**3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

De toediening gebeurt door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die een training daartoe heeft gekregen en relevante ervaring heeft. Die persoon bepaalt de juiste dosering voor u en wanneer en hoe de injectie moet worden toegediend.

**De aanbevolen dosering is:**

Uw arts zal de dosis van dit medicijn die u nodig heeft vaststellen aan de hand van:

- uw ziekte
- het risico op bloedstolsels
- het risico op bloedingen
- uw gezondheidstoestand en uw fysieke eigenschappen (zoals gewicht)
- of u overgevoelig bent voor heparines

Voorkomen van bloedstolselsVoorkomen van bloedstolsels als heparine niet gebruikt kan worden

De dosering voor het voorkomen van bloedstolsels hangt af van het lichaamsgewicht van de patiënt. De behandeling wordt voortgezet tot maximaal 14 dagen. Soms is het mogelijk dat u dit medicijn langer dan die periode toegediend krijgt.

Patiënten met een plotselinge sterke daling van het aantal bloedplaatjes tijdens een behandeling met heparine (*trombocytopenie*; zie rubriek 1) hebben meestal hogere doses nodig.

Behandeling van bloedstolsels bij patiënten met heparine-geïnduceerde trombocytopenie

Bij patiënten met heparine-geïnduceerde trombocytopenie hangt de startdosis die met een injectie wordt toegediend, af van het lichaamsgewicht van de patiënt. Na de startdosis wordt de dosis geleidelijk aan verminderd.

Operatie aan de bloedvaten

Voor operaties aan de bloedvaten waarvoor geen bypassmachine nodig is, hangt de startdosis af van het lichaamsgewicht van de patiënt. De behandeling wordt gedurende 5-7 dagen voortgezet, niet minder dan 6 uur na de operatie.

Hart en long procedure

Dit medicijn wordt geïnjecteerd tijdens de operatie nadat de borstkas open is gemaakt (thoracotomie) en de injectie duurt zo lang als nodig.

Tests

Afhankelijk van uw situatie kan uw arts aanvullende tests uitvoeren tijdens de behandeling om de dosis aan te passen.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn kan aan kinderen worden gegeven. Bij het bepalen van de dosis zal uw arts rekening houden met de leeftijd en het gewicht. Er is geen ervaring met toediening van danaparoid natrium bij kinderen in de leeftijd van 2 tot 7 jaar.

**Overschakelen op een behandeling met orale antistollingsmiddelen**

Uw arts kan beslissen om u over te schakelen op antistollingsmiddelen via de mond.

*Overschakelen van dit medicijn op bloedverduuners die vitamine K-antagonisten (VKA's) worden genoemd*

Uw arts zal een bloedtest uitvoeren die INR wordt genoemd, en zal u vertellen wanneer u met dit medicijn moet stoppen.

### **Hoe wordt dit medicijn gegeven?**

Dit medicijn krijgt u door een arts of verpleegkundige toegediend. Dit medicijn wordt ofwel als een injectie onder de huid, als een injectie of als een infuus in een ader gegeven. Dit medicijn mag niet worden geïnjecteerd in een spier.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Omdat uw arts of verpleegkundige uw toestand nauwkeurig in de gaten houdt, is het onwaarschijnlijk dat u te veel van dit medicijn zult krijgen. Indien nodig, zullen zij de dosis bijstellen.

Als er een te hoge dosis is toegediend, merkt u misschien een ongebruikelijke bloeding op. Dit kan als volgt merkbaar zijn:

- bloedneus, bloedend tandvlees
- zwarte ontlasting (wat kan wijzen op bloedverlies vanuit de maag of darmen)
- bloed in de urine
- ongebruikelijk hevige menstruatie

**Vertel het uw arts of verpleegkundige als u een van deze symptomen of andere symptomen van ongebruikelijk bloedverlies opmerkt.**

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Omdat uw arts en verpleegkundige uw medische toestand nauwkeurig controleren, is het onwaarschijnlijk dat u een te lage dosis van dit medicijn zult krijgen. Indien nodig, passen zij de dosis aan.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Uw arts zal bepalen wanneer het gebruik van dit medicijn kan worden stop gezet.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Wanneer heparine (een antithromboticum) tegelijk wordt gebruikt met een ruggenprik, kan kneuzing van de ruggengraat optreden. Dit gebeurt zeer zelden (zie rubriek 2).

Als u echter een of meer van de volgende symptomen opmerkt:

- rugpijn
- tintelingen, gevoelloosheid of zwak gevoel in de benen
- darm- of blaasklachten

**vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk**, omdat u misschien behandeld moet worden.

Dit medicijn kan tot een groter risico op bloedingen leiden. Bloedingen na uw operatie en bloedingen of lekken van bloed rondom de operatieplaats kunnen voorkomen.

### **Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers**

- veel minder bloedplaatjes (*trombocytopenie*) bij patiënten die al overgevoelig zijn voor heparine
- huiduitslag
- meer bloedingen na uw operatie

### **Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers**

- blauwe plekken, pijn of bloedingen nabij de injectieplaats
- allergische (overgevoeligheid) reacties
- jeuk (*pruritus*)

**Zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers**

- toename in bloedingen of zwelling met bloed op de operatieplaats (hematoom)
- minder bloedplaatjes door een auto-immuunstoornis(*auto-immune trombocytopenie*)

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Het ziekenhuis bewaart dit medicijn onder de juiste bewaarcondities. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie****Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is danaparoid natrium (750 anti-factor Xa-eenheden in 0,6 ml oplossing).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumsulfiet, natriumchloride, water voor injectie en zoutzuur (voor aanpassing van de pH).

**Hoe ziet Danaparoid natrium Aspen eruit en wat zit er in een verpakking?**

Danaparoid natrium Aspen is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie.

Het is verkrijgbaar in glazen ampullen (10 per doos). Elk ampul bevat 0,6 ml oplossing met 750 anti-factor Xa-eenheden danaparoid natrium.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24 Ierland

Tel: +31 207 095 007

*Fabrikant*

FAMAR Health Care Services Madrid, S.A.U

Avda. Leganés, 62,

28923 Alcorcón

Madrid,

Spanje

**In het register ingeschreven onder RVG 120957.**

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Nederland	Danaparoid natrium Aspen, 750 anti-Xa-eenheden/0,6 ml, oplossing voor injectie
Denemarken	Orgaran
Italië	Orgaran

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020.**