

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Enoxaparine Becat 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Enoxaparine Becat 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Enoxaparine Becat 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Enoxaparine Becat 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Enoxaparine Becat 10.000 IE (100 mg)/1 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

enoxaparinenaatrium

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hierbij helpen door het te melden als u een bijwerking ervaart. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Enoxaparine Becat 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 Enoxaparine Becat en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit middel bevat als werkzame stof enoxaparinenaatrium; dit is een zogenaamde ‘laagmoleculairgewicht heparine’ (*low-molecular-weight heparin* - LMWH).

Dit middel werkt op twee manieren.

- 1) Het stopt het groter worden van bestaande bloedstolsels. Dit helpt uw lichaam om deze stolsels af te breken zodat ze geen schade kunnen veroorzaken.
- 2) Het stopt de vorming van bloedstolsels in uw bloed.

Dit middel kan worden gebruikt voor:

- de behandeling van bloedstolsels in uw bloed.
- het stoppen van de vorming van bloedstolsels in de volgende situaties:
 - o voor en na een operatie
 - o wanneer u plotseling een ziekte heeft en dit samengaat met een periode van minder kunnen bewegen/lopen
 - o als u een bloedstolsel had door kanker, om nog meer bloedstolsels tegen te houden
 - o wanneer u plotseling een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst krijgt (instabiele angina pectoris) (een aandoening waarbij niet genoeg bloed bij uw hart kan komen)
 - o na een hartaanval
- Het stoppen van de vorming van bloedstolsels in de slangen van uw dialysemachine (deze machine wordt gebruikt door mensen met ernstige nierproblemen).

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 enoxaparinatrium of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Verschijnselen van een allergische reactie zijn, onder andere, huiduitslag, problemen met slikken of ademen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.
- U bent allergisch voor heparine (een middel tegen de vorming van bloedstolsels) of andere heparines met een laag moleculair gewicht zoals nadroparine, tinzaparine of dalteparine.
- U heeft een reactie gehad op heparine wat zorgde voor een erge daling van uw bloedplaatjes (trombocyten) - deze reactie noemen we een heparine-geïnduceerde trombocytopenie - in de laatste 100 dagen of er zitten antistoffen (afweerstoffen die door uw lichaam worden gemaakt) tegen enoxaparine in uw bloed.
- U heeft zware bloedingen of u heeft een aandoening met een hoog risico op bloedingen (zoals een maagzweer, kortgeleden een operatie aan de hersenen of ogen), waaronder een pas gebeurde beroerte.
- U gebruikt dit middel voor de behandeling van bloedstolsels in uw lichaam en u zult binnen 24 uur een verdoving door middel van een ruggenprik (spinale of epidurale anesthesie) of een ruggenprik (lumbaalpunctie) krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Dit middel mag niet worden omgewisseld met andere geneesmiddelen die bij de groep laagmoleculaire heparines horen. Dit omdat zij niet precies hetzelfde zijn en niet dezelfde werking en gebruiksaanwijzing hebben.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, als:

- u ooit een reactie op heparine heeft gehad wat zorgde voor een erge daling in uw aantal bloedplaatjes
- u binnenkort een verdoving door middel van een ruggenprik (spinale of epidurale anesthesie) of een ruggenprik (lumbaalpunctie) gaat krijgen (zie ‘Operaties en verdoving’): tussen het gebruik van dit middel en deze handeling (ingreep) moet een bepaalde tijd worden gewacht (wachttijd)
- u ooit een nieuwe hartklep heeft gekregen
- u endocarditis heeft (een ontsteking van de binnenwand van het hart)
- u een voorgeschiedenis heeft van maagzweren
- u kortgeleden een beroerte heeft gehad
- u hoge bloeddruk heeft
- u suikerziekte (diabetes) heeft of problemen met de bloedvaten in uw ogen veroorzaakt door suikerziekte (diabetische retinopathie)
- u kortgeleden bent geopereerd aan uw ogen of hersenen
- u een oudere persoon bent (ouder dan 65 jaar) en vooral als u ouder bent dan 75 jaar
- u nierproblemen heeft
- u leverproblemen heeft
- u ondergewicht of overgewicht heeft
- u een hoog kaliumgehalte in uw bloed heeft (dit kan gecontroleerd worden met een bloedtest)
- u op dit moment geneesmiddelen gebruikt die invloed hebben op bloedingen (zie de rubriek hieronder – ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

Het is mogelijk dat u een bloedtest krijgt voordat u dit middel begint te gebruiken en ook op

bepaalde momenten tijdens het gebruik van dit middel; dit is om het aantal aanwezige bloedplaatjes (trombocyten) en het kaliumgehalte in uw bloed te controleren.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van dit middel zijn niet bepaald bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Enoxaparine Becat nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Warfarine - gebruikt als bloedverdunner
- Aspirine (ook bekend als acetylsalicylzuur of ASA), clopidogrel of andere geneesmiddelen die gebruikt worden tegen de vorming van bloedstolsels (zie ook in rubriek 3, 'Van antistollingsmiddel veranderen')
- Dextran-inspuitingen (injecties) - gebruikt als bloedvervanger
- Ibuprofen, diclofenac, ketorolac of andere geneesmiddelen bekend als NSAID's (groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking) die gebruikt worden om pijn en zwelling te behandelen bij artritis en andere aandoeningen
- Prednisolon, dexamethason of andere geneesmiddelen die gebruikt worden voor astma, reumatoïde artritis (chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden) en andere aandoeningen
- Geneesmiddelen die het kaliumgehalte in uw bloed verhogen, zoals kaliumzouten, plaspillen, sommige geneesmiddelen voor hartproblemen.

Operaties en verdoving

Als u een ruggenprik (lumbaalpunctie) krijgt of een operatie waarbij verdoving door middel van een ruggenprik (epidurale of spinale anesthesie) wordt gebruikt, vertel uw arts dan dat u dit middel gebruikt. Zie 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'. Vertel het uw arts ook als u problemen heeft met uw wervelkolom of daaraan bent geopereerd.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent en u heeft een kunsthartklep, dan heeft u mogelijk een verhoogd risico op de vorming van bloedstolsels. Uw arts zal dit met u bespreken.

Als u borstvoeding geeft of u bent van plan dit te doen, vraag dan uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op de mogelijkheid om een voertuig te besturen en op het gebruik van machines.

Het advies is om de merknaam en het partijnummer van het product dat u gebruikt te laten opschrijven door uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Enoxaparine Becat bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit medicijn gebruiken

- Uw arts of verpleegkundige zal u normaal gesproken dit middel toedienen. Dit is omdat het als een inspuiting (injectie) moet worden toegediend.
- Als u naar huis gaat, moet u mogelijk doorgaan met het gebruik van dit middel en moet u het geneesmiddel zelf toedienen (zie de uitleg hieronder over hoe u dit moet doen).
- Dit middel wordt normaal gesproken onder de huid (subcutaan) toegediend via een injectie.
- Dit middel kan via een injectie in uw ader (intraveneus) worden toegediend na bepaalde typen hartaanvallen of operaties.
- Dit middel kan worden toegevoegd aan het slangetje dat uw lichaam verlaat (arteriële lijn) aan het begin van de dialysebehandeling (verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie). Dit middel niet in een spier spuiten (injecteren).

Hoeveel u krijgt toegediend

- Uw arts beslist hoeveel u van het geneesmiddel krijgt. De hoeveelheid van dit middel die u krijgt, hangt af van de reden waarom het gebruikt wordt.
 - Als u problemen heeft met uw nieren, krijgt u mogelijk een lagere dosis van dit middel.
1. De behandeling van bloedstolsels die in uw bloed zitten
 - De aanbevolen dosering is 150 IE (1,5 mg) per kilogram lichaamsgewicht iedere dag of 100 IE (1 mg) per kilogram lichaamsgewicht twee keer per dag.
 - Uw arts beslist hoelang u dit middel moet gebruiken.
 2. Het stoppen van de vorming van bloedstolsels in de volgende situaties:
 - Als u geopereerd bent of in periodes van verminderde mobiliteit (minder kunnen bewegen/lopen) door een ziekte*
 - De dosis hangt af van de kans dat zich bij u een bloedstolsel vormt. U krijgt iedere dag 2.000 IE (20 mg) of 4.000 IE (40 mg) van dit middel.
 - Als u geopereerd zal worden, wordt uw eerste injectie normaal gesproken 2 uur tot 12 uur voor de operatie toegediend.
 - Als u door uw ziekte minder kan bewegen of lopen, zult u normaal gesproken iedere dag 4.000 IE (40 mg) van dit middel krijgen toegediend.
 - Uw arts beslist hoelang u dit middel moet gebruiken.
 - Na een hartaanval*

Dit middel kan worden gebruikt voor twee verschillende soorten hartaanvallen, namelijk STEMI (ST-elevatie-myocardinfarct) of NSTEMI (niet-ST-elevatie- myocardinfarct). De hoeveelheid van dit middel die u krijgt, hangt af van uw leeftijd en het type hartaanval dat u heeft gehad.

NSTEMI-type hartaanval

- De aanbevolen dosering is 100 IE (1 mg) per kilogram lichaamsgewicht, iedere 12 uur.
- Uw arts zal u normaal gesproken vragen om ook aspirine (acetylsalicylzuur) te gebruiken.
- Uw arts beslist hoelang u dit middel moet gebruiken.

STEMI-type hartaanval als u jonger bent dan 75 jaar:

- Een eerste dosis van 3.000 IE (30 mg) van dit middel wordt toegediend via een injectie in een ader.
- Op hetzelfde moment krijgt u ook dit middel als injectie onder uw huid (subcutane injectie). De aanbevolen dosering is 100 IE (1 mg) per kilogram lichaamsgewicht, iedere 12 uur.
- Uw arts zal u normaal gesproken vragen om ook aspirine (acetylsalicylzuur) te gebruiken.
- Uw arts beslist hoelang u dit middel moet gebruiken.

STEMI-type hartaanval als u 75 jaar of ouder bent:

- De aanbevolen dosering is 75 IE (0,75 mg) per kilogram lichaamsgewicht, iedere 12 uur.
- De maximale hoeveelheid van dit middel die u bij de eerste twee injecties krijgt is 7.500 IE (75 mg).
- Uw arts beslist hoelang u dit middel moet gebruiken.

Patiënten die een dotterbehandeling (het blijvend wijder maken van een vernauwd bloedvat - percutane coronaire interventie (PCI)) moeten krijgen: Afhankelijk van het moment waarop u voor het laatst dit middel heeft gekregen, beslist uw arts of u een extra dosis van dit middel krijgt voor de dotterbehandeling. Deze wordt via een injectie in uw ader toegediend (intraveneuze injectie).

3. Het stoppen van de vorming van bloedstolsels in de slangen van uw dialysemachine
 - De aanbevolen dosering is 100 IE (1 mg) per kilogram lichaamsgewicht.
 - Dit middel wordt toegevoegd aan het slangetje dat uw lichaam verlaat (arteriële lijn) aan het begin van de dialysebehandeling (verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie). Deze hoeveelheid is normaal gesproken voldoende voor een dialyse van 4 uur. Maar uw arts kan een extra dosis van 50 IE tot 100 IE (0,5 tot 1 mg) toevoegen voor iedere kilogram lichaamsgewicht, wanneer nodig.

Uitleg voor het gebruik van voorgevulde spuit

Als u zichzelf Enoxaparine Becat moet injecteren

Als u dit middel aan uzelf kan toedienen, zal uw arts of verpleegkundige u laten zien hoe dat moet. Probeer uzelf niet te injecteren als u niet is laten zien hoe u dat moet doen. Als u niet zeker weet wat u moet doen, neem dan meteen contact op met uw arts of verpleegkundige. De injectie onder de huid ('subcutane injectie' genoemd) op de juiste wijze uitvoeren, zal helpen pijn en blauwe plekken op de injectieplaats te verminderen.

Voordat u uzelf injecteert met Enoxaparine Becat

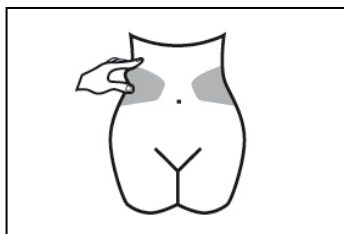
- Leg alles binnen handbereik wat u nodig heeft: spuit, alcoholdoekjes of water en zeep en een naaldencontainer
- Controleer de houdbaarheidsdatum op het geneesmiddel. Niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Controleer dat de spuit niet beschadigd is en dat het geneesmiddel in de spuit eruitziet als een heldere oplossing. Zo niet, gebruik dan een andere spuit.
- Zorg ervoor dat u precies weet hoeveel u moet injecteren.
- Controleer uw buik of na de laatste injectie een rode plek is achtergebleven, of een verandering in huidskleur merkbaar is, of de plek gezwollen is of dat er vocht uitlekt en of deze nog pijnlijk is. Zo ja, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Instructies voor het zelf injecteren van Enoxaparine Becat:

(Instructies voor spuiten zonder veiligheidssysteem)

De injectieplaats voorbereiden

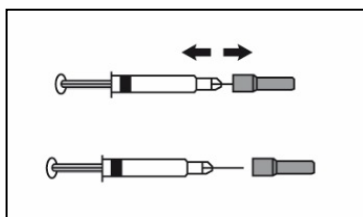
- 1) Kies een plek op de rechter- of linkerkant van uw buik. Deze moet ten minste 5 cm bij de navel vandaan zijn, richting uw zij.
 - Geef uzelf geen injectie binnen 5 cm van uw navel of dicht bij bestaande littekens of blauwe plekken.
 - Wissel de injectieplaats tussen de linker- en rechterzijde van uw buik, afhankelijk van waar u de laatste keer heeft geïnjecteerd



- 2) Was uw handen. Maak de plek waar u gaat injecteren schoon met een alcoholdoekje of met water en zeep (niet schrobben).
- 3) Ga in een comfortabele houding zitten of liggen zodat u ontspannen bent. Zorg ervoor dat de plek waar u wilt injecteren zichtbaar is. Een luie stoel, een fauteuil of een bed met kussens waar u tegenaan kunt liggen, is ideaal.

Uw dosis instellen

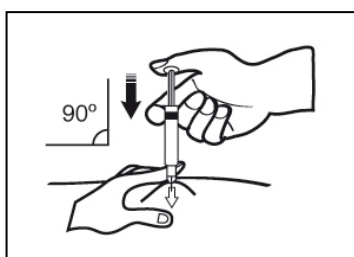
- 1) Haal voorzichtig de beschermdop van de spuit. Gooi de dop weg.
 - Voor de injectie niet op de zuiger duwen om luchtbelletjes uit de spuit te halen. Hierdoor kan er geneesmiddel verloren gaan.
 - Heeft u eenmaal de beschermdop verwijderd, zorg er dan voor dat de naald niets aanraakt. Dit om ervoor te zorgen dat de naald schoon (steriel) blijft.



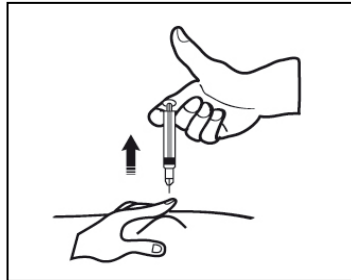
- 2) Indien de hoeveelheid geneesmiddel in de spuit hetzelfde is als uw voorgeschreven dosis, dan hoeft u de dosis niet aan te passen. U bent nu klaar voor de injectie.
- 3) Als uw dosis afhankelijk is van uw lichaamsgewicht, kan het zijn dat u de dosis in de spuit moet aanpassen tot deze overeenkomt met de voorgeschreven dosis. In dat geval kunt u het teveel aan geneesmiddel uit de spuit duwen door de spuit recht naar beneden te laten wijzen (zodat de luchtbel in de spuit blijft) en het teveel aan geneesmiddel in een hiervoor geschikt potje of bakje te spuiten.
- 4) Er kan een druppel aan de naald hangen. Als dit gebeurt, laat dan de naald recht naar beneden wijzen en tik met een vinger tegen de spuit tot de druppel valt. U bent nu klaar voor de injectie.

De injectie toedienen

- 1) Houd de spuit in de hand waarmee u schrijft (zoals u een potlood vasthoudt). Met uw andere hand knijpt u voorzichtig met duim en wijsvinger de schoongemaakte huid van uw buik samen tot een huidplooi.
 - Zorg ervoor dat u de huidplooi tijdens de hele injectie blijft vasthouden.
- 2) Houd de spuit zodanig vast dat de naald recht naar beneden wijst (verticaal onder een hoek van 90°). Duw de naald in zijn geheel in de huidplooi.



- 3) Duw met uw duim de zuiger naar beneden. Hierdoor wordt het geneesmiddel in het vetweefsel van de buik gespoten. Voltooi de injectie tot al het geneesmiddel in de spuit is gebruikt.
- 4) Verwijder de naald uit de injectieplaats door deze er recht uit te trekken. Houd de naald van u af en zorg dat deze niet naar een andere persoon wijst. U kunt nu de huidplooi loslaten.



Na de injectie

- 1) Om blauwe plekken te voorkomen, niet op de injectieplaats wrijven na de inspuiting.
- 2) Gooi de gebruikte spuit in een naaldencontainer. Doe het deksel stevig op de naaldencontainer en plaats deze buiten het zicht en bereik van kinderen. Wanneer de container vol is, kunt u deze weggooien zoals uw arts of apotheker u heeft uitgelegd.

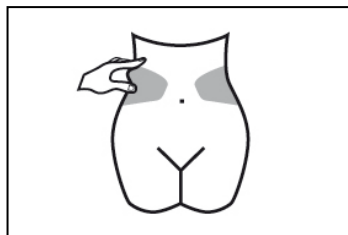
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal moet worden vernietigd volgens de lokale voorschriften.

Als u de indruk krijgt dat de dosis te hoog (u krijgt bijvoorbeeld onverwachts een bloeding) of te laag (de dosis lijkt bijvoorbeeld niet te werken) is, neem dan contact op met uw arts of uw apotheker.

(Instructies voor spuiten met automatisch veiligheidssysteem)

De injectieplaats voorbereiden

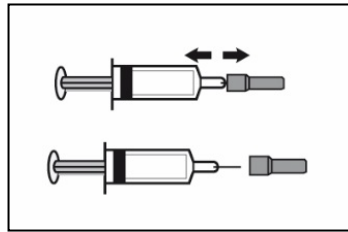
- 1) Kies een plek op de rechter- of linkerkant van uw buik. Deze moet ten minste 5 cm bij de navel vandaan zijn, richting uw zij.
 - Geef uzelf geen injectie binnen 5 cm van uw navel of dicht bij bestaande littekens of blauwe plekken.
 - Wissel de injectieplaats tussen de linker- en rechterzijde van uw buik, afhankelijk van waar u de laatste keer heeft geïnjecteerd.



- 2) Was uw handen. Maak de plek waar u gaat injecteren schoon met een alcoholdoekje of met water en zeep (niet schrobben).
- 3) Ga in een comfortabele houding zitten of liggen zodat u ontspannen bent. Zorg ervoor dat de plek waar u wilt injecteren zichtbaar is. Een luie stoel, een fauteuil of een bed met kussens waar u tegenaan kunt liggen, is ideaal.

Uw dosis instellen

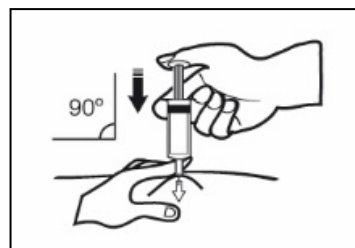
- 1) Haal voorzichtig de beschermdop van de spuit. Gooi de dop weg.
 - Voor de injectie niet op de zuiger duwen om luchtbelletjes uit de spuit te halen. Hierdoor kan er geneesmiddel verloren gaan.
 - Heeft u eenmaal de beschermdop verwijderd, zorg er dan voor dat de naald niets aanraakt. Dit om ervoor te zorgen dat de naald schoon (steriel) blijft.



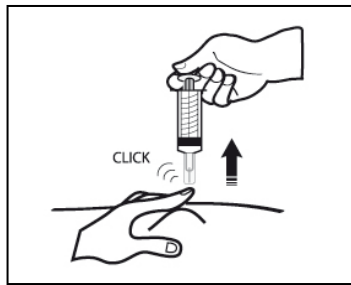
- 2) Indien de hoeveelheid geneesmiddel in de spuit hetzelfde is als uw voorgeschreven dosis, dan hoeft u de dosis niet aan te passen. U bent nu klaar voor de injectie.
- 3) Als uw dosis afhankelijk is van uw lichaamsgewicht, kan het zijn dat u de dosis in de spuit moet aanpassen tot deze overeenkomt met de voorgeschreven dosis. In dat geval kunt u het teveel aan geneesmiddel uit de spuit duwen door de spuit recht naar beneden te laten wijzen (zodat de luchtbel in de spuit blijft) en het teveel aan geneesmiddel in een hiervoor geschikt potje of bakje te spuiten.
- 4) Er kan een druppel aan de naald hangen. Als dit gebeurt, laat dan de naald recht naar beneden wijzen en tik met een vinger tegen de spuit tot de druppel valt. U bent nu klaar voor de injectie.

De injectie toedienen

- 1) Houd de spuit in de hand waarmee u schrijft (zoals u een potlood vasthoudt). Met uw andere hand knijpt u voorzichtig met duim en wijsvinger de schoongemaakte huid van uw buik samen tot een huidplooi.
 - Zorg ervoor dat u de huidplooi tijdens de hele injectie blijft vasthouden.
- 2) Houd de spuit zodanig vast dat de naald recht naar beneden wijst (verticaal onder een hoek van 90°). Duw de naald in zijn geheel in de huidplooi.



- 3) Duw met uw duim de zuiger naar beneden. Hierdoor wordt het geneesmiddel in het vetweefsel van de buik gespoten. Voltooi de injectie tot al het geneesmiddel in de spuit is gebruikt.
- 4) Verwijder de naald uit de injectieplaats door deze recht uit te trekken terwijl u uw vingers op de zuiger houdt. Houd de naald steeds van u af en zorg dat deze niet naar een ander persoon wijst. Duw dan stevig op de zuiger om het veiligheidssysteem te activeren. Het beschermhoesje schuift automatisch over de naald. U zal een hoorbare “klik” horen die de activatie van het beschermhoesje bevestigt. U kunt nu de huidplooi loslaten.



Na de injectie

- 1) Om blauwe plekken te voorkomen, niet op de injectieplaats wrijven na de inspuiting.
- 2) Gooi de gebruikte spuit in een naaldencontainer. Doe het deksel stevig op de naaldencontainer en plaats deze buiten het zicht en bereik van kinderen. Wanneer de container vol is, kunt u deze weggooien zoals uw arts of apotheker u heeft uitgelegd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal moet worden vernietigd volgens de lokale voorschriften.

Als u de indruk krijgt dat de dosis te hoog (u krijgt bijvoorbeeld onverwachts een bloeding) of te laag (de dosis lijkt bijvoorbeeld niet te werken) is, neem dan contact op met uw arts of uw apotheker.

Van antistollingsmiddel veranderen

- o *Het overstappen van dit middel op bloedverduuners bekend als vitamine K-antagonisten (bijvoorbeeld warfarine)*
Uw arts zal u vragen een bloedtest, bekend als INR, te laten doen en zal u laten weten wanneer u met dit middel kunt stoppen.
- o *Het overstappen van bloedverduuners bekend als vitamine K-antagonisten (bijvoorbeeld warfarine) op dit middel*
Stop met het nemen van de vitamine K-antagonist. Uw arts zal u vragen een bloedtest, bekend als INR, te laten doen en zal u laten weten wanneer u met dit middel kunt beginnen.
- o *Overstappen van dit middel op een behandeling met directe orale (via de mond) antistollingsmiddelen*
Stop met het gebruik van dit middel. Begin met de directe orale (via de mond) antistollingsmiddelen 0 tot 2 uur voor het moment waarop u normaal gesproken de volgende injectie had gekregen, en houd het normale schema verder aan.
- o *Overstappen van een behandeling met directe orale (via de mond) antistollingsmiddel op dit middel*
Stop met het gebruik van directe orale antistollingsmiddelen. Wacht met de start van de behandeling met dit middel tot 12 uur na de laatste dosis van het directe orale antistollingsmiddel.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u denkt dat u te veel of te weinig van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker, zelfs als u geen symptomen of problemen opmerkt. Als een kind per ongeluk dit middel injecteert of inslikt, breng het dan onmiddellijk naar de afdeling spoedeisende hulp van het ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u bent vergeten uzelf een dosis toe te dienen, doe dit dan zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis op dezelfde dag om een vergeten dosis in te halen. Het bijhouden van een schema of

dagboek zal u helpen geen dosis te vergeten.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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

Het is belangrijk dat u dit middel blijft gebruiken tot uw arts besluit de injecties te stoppen. Als u stopt, kan zich bij u een bloedstolsel vormen, wat erg gevaarlijk kan zijn.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoals bij hetzelfde soort geneesmiddelen (middelen die de vorming van bloedstolsels tegengaan) kan dit middel een bloeding veroorzaken die levensbedreigend kan zijn. In sommige gevallen wordt deze bloeding niet duidelijk opgemerkt.

Als u een bloeding krijgt die niet vanzelf ophoudt, of als u verschijnselen krijgt van een grote bloeding (extreme zwakheid, vermoeidheid, bleek zien, duizeligheid, hoofdpijn of onverklaarbare zwelling) neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Uw arts kan besluiten u onder controle te plaatsen of uw geneesmiddelen te wijzigen.

Stop het gebruik van enoxaparine en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen opmerkt:

- verschijnselen van een ernstige allergische reactie (zoals moeite met ademen, zwelling van de lippen, mond, keel of ogen).
- rode, schilferige en wijdverspreide uitslag met bultjes onder de huid en blaren in combinatie met koorts. De symptomen ontstaan meestal aan het begin van een behandeling (acute generaliseerde exantheemateuze pustulose).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als:

- u verschijnselen heeft van een verstopping van een bloedvat door een bloedstolsel, zoals:
 - verkrampende pijn, roodheid, warmte, of zwelling in een van uw benen – dit zijn symptomen van diepe veneuze trombose
 - kortademigheid, pijn op de borst, flauwvallen of bloed ophoesten – dit zijn symptomen van een longembolie
- u een pijnlijke huiduitslag heeft met donkere rode plekken onder de huid die niet wegtrekken als u erop drukt.

Uw arts kan u vragen een bloedtest te laten doen om uw aantal bloedplaatjes te controleren.

Algemene lijst van mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Bloedingen
- Stijging van leverenzymen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- U krijgt sneller een blauwe plek dan normaal. Dit kan gebeuren als er een probleem is met uw bloed door een laag aantal bloedplaatjes.
- Roze vlekken op uw huid. De kans is groter dat deze te zien zijn op de plaatsen waar u een injectie met dit middel heeft gekregen.
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten).
- Jeukende rode huid.
- Blauwe plekken of pijn op de injectieplaats.
- Verminderd aantal rode bloedcellen.

- Verhoogd aantal bloedplaatjes
- Hoofdpijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Plotselinge hevige hoofdpijn. Dit kan een verschijnsel zijn van een bloeding in de hersenen.
- Gevoeligheid of zwelling van de buik. Dit kan een verschijnsel zijn van een bloeding in uw buik.
- Grote rode, onregelmatige wonden in de huid met of zonder blaren.
- Huidirritatie (lokale irritatie).
- U merkt dat de kleur van uw huid of ogen geel wordt en dat uw urine donkerder van kleur wordt. Dit kan een verschijnsel zijn van een leverprobleem.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Ernstige allergische reactie. Verschijnselen hiervan zijn onder andere huiduitslag, problemen met slikken of ademen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.
- Verhoogd kaliumgehalte in uw bloed. De kans dat dit voorkomt is groter bij mensen met nierproblemen of suikerziekte (diabetes). Uw arts kan dit controleren met een bloedtest.
- Een verhoging van het aantal witte bloedcellen (eosinofielen) in uw bloed. Uw arts kan dit controleren met een bloedtest.
- Haaruitval.
- Botontkalking (osteoporose) (een aandoening waarbij uw botten gemakkelijker breken) na langdurig gebruik van dit middel.
- Tintelingen, gevoelloosheid en spierzwakte (met name in het onderste deel van uw lichaam) wanneer u een ruggenprik (lumbaalpunctie) of verdoving door middel van een ruggenprik (spinale anesthesie) heeft gekregen.
- Verlies van controle over uw blaas of darmen (zodat u geen controle heeft over wanneer u naar het toilet gaat).
- Harde massa of bulten op de injectieplaats.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Voorgevulde Enoxaparine Becat-sputen bevatten één enkele dosis - gooi eventueel niet gebruikt middel weg.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de spuit beschadigd is of het middel niet helder.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste

manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is enoxaparinatrium

Elke voorgevulde spuit Enoxaparine Becat 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml oplossing voor injectie bevat enoxaparinatrium 2.000 IE anti-Xa-activiteit (komt overeen met 20 mg) in 0,2 ml water voor injecties.

Elke voorgevulde spuit Enoxaparine Becat 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml oplossing voor injectie bevat enoxaparinatrium 4.000 IE anti-Xa-activiteit (komt overeen met 40 mg) in 0,4 ml water voor injecties.

Elke voorgevulde spuit Enoxaparine Becat 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml oplossing voor injectie bevat enoxaparinatrium 6.000 IE anti-Xa-activiteit (komt overeen met 60 mg) in 0,6 ml water voor injecties.

Elke voorgevulde spuit Enoxaparine Becat 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml oplossing voor injectie bevat enoxaparinatrium 8.000 IE anti-Xa-activiteit (komt overeen met 80 mg) in 0,8 ml water voor injecties.

Elke voorgevulde spuit Enoxaparine Becat 10.000 IE (100 mg)/1 ml oplossing voor injectie bevat enoxaparinatrium 10.000 IE anti-Xa-activiteit (komt overeen met 100 mg) in 1 ml water voor injecties.

- De andere stof in dit middel is water voor injecties.

Hoe ziet Enoxaparine Becat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Enoxaparine Becat is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie in een voorgevulde glazen spuit type I, voorzien van een injectienaald en met of zonder automatische veiligheidsvoorziening. Het wordt als volgt geleverd:

Enoxaparine Becat 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit van 0,5 ml zonder maataanduiding.

Verpakkingen van 2, 6, 10, 20 en 50 spuiten.

Enoxaparine Becat 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit van 0,5 ml zonder maataanduiding.

Verpakkingen van 2, 6, 10, 20, 30 en 50 spuiten.

Enoxaparine Becat 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit van 1ml met maataanduiding.

Verpakkingen van 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 en 50 spuiten.

Enoxaparine Becat 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit van 1ml met maataanduiding.

Verpakkingen van 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 en 50 spuiten.

Enoxaparine Becat 10.000 IE (100 mg)/1 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit van 1ml met maataanduiding.

Verpakkingen van 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 en 50 spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In sommige verpakkingsgrootten kan het zijn, dat de voorgevulde spuit is gecombineerd met een veiligheidsvoorziening.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 - Madrid
Spanje

Fabrikant
ROVI Pharma Industrial Services, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 - Madrid
Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 120703	Enoxaparine Becat 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
RVG 120702	Enoxaparine Becat 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
RVG 120701	Enoxaparine Becat 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
RVG 120700	Enoxaparine Becat 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
RVG 116134	Enoxaparine Becat 10.000 IE (100 mg)/1 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Enoxaparin Becat: Oostenrijk, Denemarken, Finland, Duitsland, Noorwegen, Zweden

Enoxaparine Becat: België, Frankrijk, Luxemburg, Nederland

Enoxaparina Rovi: Spanje, Portugal, Italië

Enoxaparin Rovi: Griekenland

Enoxaparin Rovi: Slovenië

Losmina: Bulgarije, Tsjechische Republiek, Estland, Kroatië, Hongarije, Letland, Polen, Roemenië, Slovakije

Arovi: Ierland, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl