

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Danaparoid natrium Viatris, 750 anti-Xa-eenheden, 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 Viatris 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 Viatris en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Danaparoid natrium Viatris kan worden gebruikt om

- bloedstolsels te voorkomen bij patiënten die niet langer heparine mogen krijgen, waaronder patiënten die een aandoening hebben die heparine-geïnduceerde *trombocytopenie* (een sterke daling van het aantal bloedplaatjes als gevolg van 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 hemorragische **beroerte** (als gevolg van een bloeding in de hersenen) gehad in de laatste drie maanden.
- U heeft een ernstig **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.
- U gebruikt Danaparoid natrium Viatris om bloedstolsels in uw lichaam te behandelen en u gaat binnen 24 uur **spinale** of **epidurale** verdoving of een lumbaalpunctie krijgen. 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 heeft een **neiging tot ernstige bloedingen**, zoals een hemofilie, of een toegenomen risico op een bloeding.
- U heeft een **lever- of nieraandoening**.
- 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 antithrombotica) resulteerde in een sterke daling van het aantal bloed stollende cellen (bloedplaatjes) – deze reactie wordt heparine-geïnduceerde trombocytopenie genoemd – en uit een bloedtest is gebleken dat eenzelfde effect niet kan worden uitgesloten als Danaparoid natrium Viatrijs wordt gebruikt
- overgevoeligheid voor **sulfiet**, omdat dit ernstige allergische reacties kan veroorzaken bij astmapatiënten
- als Danaparoid natrium Viatrijs gebruikt moet worden tijdens **bypassoperaties van het hart**
- u gaat **spinale of epidurale verdoving of een lumbaalpunctie** krijgen: er moet een vertraging in acht worden genomen tussen het gebruik van Danaparoid natrium Viatrijs en deze procedure.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De ervaring met Danaparoid natrium Viatrijs bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is beperkt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Danaparoid natrium Viatrijs nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Danaparoid natrium Viatrijs 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 Viatrijs 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 om medische redenen niet aanvaardbaar is, kan Danaparoid natrium Viatrijs 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 Danaparoid natrium Viatrijs op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Danaparoid natrium Viatrijs bevat natriumsulfiet.

Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en bronchospasme veroorzaken.

Danaparoid natrium Viatrijs 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 Danaparoid natrium Viatrix die u nodig heeft vaststellen aan de hand van:

- de onderliggende ziekte waar u aan lijdt
- het risico op bloedstolsels
- het risico op bloedingen
- uw gezondheidstoestand en uw fysieke eigenschappen (zoals gewicht)
- of u al dan niet overgevoelig bent voor heparines

Voorkomen van bloedstolsels

Voorkomen van bloedstolsels in situaties waarin heparine niet gebruikt kan worden

De dosering voor het voorkomen van bloedstolsels hangt af van het lichaamsgewicht van de patiënt. De behandeling wordt voortgezet gedurende ten hoogste 14 dagen. Soms is het mogelijk dat u Danaparoid natrium Viatrix 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.

Vasculaire operatie of invasieve vasculaire procedures

Voor vasculaire operaties 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.

Cardiopulmonaire procedure

Danaparoid natrium Viatrix wordt geïnjecteerd tijdens de operatie nadat de borstkas open is gemaakt (thoracotomie) en de injectie duurt zo lang als nodig

Monitoring

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

Danaparoid natrium Viatrix 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 orale antistollingsmiddelen.

Overschakelen van Danaparoid natrium Viatrix op bloedverdunners 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 Danaparoid natrium Viatrix moet stoppen.

Hoe wordt dit medicijn gegeven?

Danaparoid natrium Viatris krijgt u door een arts of verpleegkundige toegediend. Danaparoid natrium Viatris wordt ofwel als een injectie onder de huid, als een injectie of als een infuus in een ader gegeven. Danaparoid natrium Viatris 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 Danaparoid natrium Viatris 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 Danaparoid natrium Viatris 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 Danaparoid natrium Viatris kan worden stopzetten.

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) gelijktijdig 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.

Danaparoid natrium Viatris 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

- sterke verlaging van het aantal bloedplaatjes (*trombocytopenie*) bij patiënten die al overgevoelig zijn voor heparine
- huiduitslag
- toename in 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)

- verlaging van het aantal bloedplaatjes als gevolg van 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via **het nationale meldsysteem**.

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
website 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 Danaparoid natrium Viatris 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 Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?

Danaparoid natrium Viatris 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

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20

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 Viatris, 750 anti-Xa-eenheden/0,6 ml, oplossing voor injectie
Denemarken	Orgaran, 750 anti-Xa-enheder, injektionsvæske, opløsning
Italië	Traleusin 750 Unità anti-Xa/0.6 ml, soluzione iniettabile

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.