

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Danaparoid natrium Viatris, 750 anti-Xa eenheden/0,6 ml, oplossing voor injectie/infusie
danaparoid natrium

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 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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Danaparoid natrium Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Danaparoid natrium Viatris bevat danaparoid natrium en behoort tot de groep van geneesmiddelen die bekend staan als stollingsremmers (antitrombotica).

Danaparoid natrium Viatris kan worden gebruikt om:

- de vorming van bloedstolsels te voorkomen bij patiënten die niet langer heparines (veelgebruikte stollingsremmers) mogen krijgen, waaronder patiënten die lijden aan zogenaamde heparine-geïnduceerde trombocytopenie (een tekort aan bloedplaatjes door overgevoeligheid voor heparines).
- bloedstolsels in de bloedvaten te behandelen bij patiënten die dringend ontstolling nodig hebben omdat ze heparinegeïnduceerde trombocytopenie hebben of eerder hebben gehad.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- als u **allergisch** bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- als u een **hersenvloeding** heeft gehad in de afgelopen drie maanden
- als u een ernstig **verhoogde bloeddruk** heeft die niet te behandelen is
- als u een **maag- of darmzweer** heeft
- als u een **oogaandoening** heeft, veroorzaakt door suikerziekte
- als u dit middel krijgt voor de behandeling van bloedstolsels in uw lichaam en u binnen 24 uur een **spinale** of **epidurale** verdoving of een ruggenprik (lumbaalpunctie) moet ondergaan

De volgende situaties gelden niet als u een aandoening heeft die heparine-geïnduceerde *trombocytopenie* wordt genoemd en er geen andere behandelingen zijn om bloedstolsels te voorkomen.

- als u een **aandoening heeft die gepaard gaat met ernstige bloedingen**, zoals bloederziekte, of waarbij de kans op bloeding verhoogd is
- als u een **ernstige lever- of nieraandoening** heeft
- als u een **infectie van de binnenbekleding van het hart en de hartkleppen** heeft (*acute bacteriële endocarditis*)
- als u een **bloeding** heeft die niet gestopt kan worden

- als u een beschadiging aan het **centraal zenuwstelsel** of de **hersenen** heeft, of als u een operatie aan uw ruggenmerg of ogen moet ondergaan.

Waarschuw uw arts als één van bovenstaande aandoeningen/situaties op u van toepassing is of is geweest.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u Danaparoid natrium Viatris toegediend krijgt:

- als een **eerdere behandeling** met heparines (een groep van veelgebruikte stollingsremmers) resulteerde in een ernstig tekort aan cellen die voor de bloedstolling zorgen (bloedplaatjes) – deze reactie wordt heparinegeïnduceerde trombocytopenie genoemd – en als uit een bloedtest is gebleken dat eenzelfde effect met Danaparoid natrium Viatris zou kunnen optreden
- als u nierproblemen heeft
- als u leverproblemen heeft
- als u een zweer in het maag-darmkanaal heeft of een andere ziekte die kan leiden tot een verhoogd risico op bloedingen (hemorragie)
- als u ondergewicht (minder dan 55 kg) of overgewicht (meer dan 90 kg) heeft
- als u momenteel medicijnen gebruikt die invloed hebben op bloedingen (zie rubriek 2 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?')
- als u overgevoelig bent voor **sulfiet**, want dit kan bij astmapatiënten ernstige allergische reacties veroorzaken
- als Danaparoid natrium Viatris gebruikt moet worden tijdens een **bypassoperatie**
- als u een **spinale of epidurale verdoving of lumbaalpunctie** moet ondergaan: er moet tijd zitten tussen het gebruik van Danaparoid natrium Viatris en deze operatie.

Het wordt aangeraden dat de handelsnaam en het partijnummer van het product dat u gebruikt, geregistreerd worden door uw zorgprofessional.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Danaparoid natrium Viatris mag aan kinderen worden gegeven. De ervaring met het gebruik van Danaparoid natrium Viatris bij kinderen en jongeren is beperkt. Er is geen ervaring met toediening van danaparoid natrium bij kinderen in de leeftijd van 2 tot 7 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Danaparoid natrium Viatris nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Danaparoid natrium Viatris zou de werking van deze geneesmiddelen kunnen beïnvloeden (of omgekeerd).

Geneesmiddelen die de kans op bloedingen vergroten als ze samen met Danaparoid natrium Viatris worden gebruikt:

- geneesmiddelen die worden gebruikt om **bloedstolsels te voorkomen** zoals *vitamine K-antagonisten*, bijvoorbeeld warfarine
- **bloedverdunnende middelen**, bijvoorbeeld alteplase
- **ontstekingsremmende middelen** (bijvoorbeeld *NSAID's en aspirine*), zoals voor de behandeling van reumatische aandoeningen
- geneesmiddelen die als bijwerking hebben dat ze **zweren** veroorzaken (bijvoorbeeld *corticosteroiden*).

Operaties en verdovingsmiddelen

Als u een spinale punctie moet ondergaan, of een operatie waarbij epidurale of spinale verdoving wordt gebruikt, vertel dan aan uw arts dat u danaparoid natrium krijgt. Zie “Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?”. Vertel het ook aan uw arts als u een probleem met uw wervelkolom heeft of als u ooit een operatie aan de wervelkolom heeft gehad.

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 geneesmiddel gebruikt.

Op basis van de beperkte informatie die beschikbaar is, zijn er geen schadelijke effecten. Als om medische redenen andere antitrombotische behandelingen niet acceptabel zijn, kan Danaparoid natrium Viatris worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van danaparoid natrium op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten bekend van Danaparoid natrium Viatris op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Danaparoid natrium Viatris bevat natriumsulfiet.

Dit kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en bronchospasme veroorzaken.

Danaparoid natrium Viatris bevat natrium

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

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Het middel wordt toegediend door een professionele zorgverlener met de juiste opleiding en met relevante ervaring. Hij of zij bepaalt wat de juiste dosering voor u is, en wanneer en hoe de injectie moet worden toegediend.

Danaparoid natrium Viatris wordt aan u toegediend door een arts of verpleegkundige. Danaparoid natrium Viatris wordt toegediend via een injectie onder de huid of via een injectie of infusie in een ader. Danaparoid natrium Viatris mag niet in een spier worden geïnjecteerd.

De aanbevolen dosering is:

Uw arts zal de benodigde dosis Danaparoid natrium Viatris vaststellen aan de hand van:

- de ziekte waar u aan lijdt
- de kans op bloedstolsels
- de kans op bloedingen
- uw gezondheidstoestand en fysieke eigenschappen (zoals gewicht)
- het al dan niet overgevoelig zijn voor heparines.

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 maximaal 14 dagen voortgezet. Soms is het nodig om Danaparoid natrium Viatris nog langer toe te dienen.

Patiënten met een plotseling tekort aan bloedplaatjes tijdens behandeling met heparines (*trombocytopenie*, zie rubriek 1) hebben meestal hogere doses nodig.

Behandeling van bloedstolsels bij patiënten met een tekort aan bloedplaatjes veroorzaakt door heparine

Bij patiënten met een tekort aan bloedplaatjes veroorzaakt door heparine (*heparinegeïnduceerde trombocytopenie*) hangt de startdosis die geïnjecteerd wordt, af van het lichaamsgewicht van de patiënt. Na de startdosis wordt de dosis geleidelijk verlaagd.

Vaatoperaties en invasieve vaatingrepen

Voor vaatoperaties waarbij geen bypassmachine nodig is, hangt de startdosis af van het lichaamsgewicht van de patiënt. Minimaal 6 uur na de operatie wordt de behandeling gedurende 5-7 dagen voortgezet.

Cardiopulmonale procedure

Danaparoid natrium Viatris wordt tijdens de operatie geïnjecteerd na het openen van de borstkas (thoracotomie) en daarna voortgezet zo lang als dat nodig is.

Vanwege het risico op bloedingen mag Danaparoid natrium Viatris alleen voor de chirurgische ingreep worden gebruikt bij patiënten bij wie geen enkel ander geneesmiddel werkt om de stolling van het bloed te voorkomen, en waarbij de operatie niet naar een latere datum kan worden uitgesteld.

Controle

Afhankelijk van uw situatie (bijvoorbeeld als u nierproblemen of overgewicht heeft), kan uw arts tijdens de behandeling extra bloedtesten doen om de dosering eventueel bij te stellen.

Overschakelen naar behandeling met orale antistollingsmiddelen

Uw arts kan besluiten om u over te schakelen naar orale antistollingsmiddelen.

Overschakelen van Danaparoid natrium Viatris naar bloedverduunners genaamd vitamine K-antagonisten (VKA's)

Uw arts zal een bloedonderzoek doen, INR genaamd, en u op basis van de uitslag vertellen wanneer u met Danaparoid natrium Viatris kunt stoppen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Danaparoid natrium Viatris mag aan kinderen worden gegeven. Bij het bepalen van de dosis zal uw arts rekening houden met zowel leeftijd als gewicht. Ook kan uw arts tijdens de behandeling extra bloedtesten doen om de dosering eventueel bij te stellen. Er is geen ervaring met toediening van danaparoid natrium bij kinderen in de leeftijd van 2 tot 7 jaar.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Omdat uw arts en verpleegkundige uw gezondheidstoestand nauwkeurig in de gaten houden is het onwaarschijnlijk dat u te veel Danaparoid natrium Viatris zult krijgen. Indien nodig, zullen zij de dosis bijstellen.

Als er te veel Danaparoid natrium Viatris is toegediend, kan ongebruikelijk bloedverlies optreden, zoals:

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

Waarschuw uw arts of verpleegkundige als u last krijgt van de bovenstaande symptomen of andere vormen van ongebruikelijk bloedverlies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Omdat uw arts en verpleegkundige uw gezondheidstoestand nauwkeurig in de gaten houden, is het onwaarschijnlijk dat u te weinig Danaparoid natrium Viatris zult krijgen. Indien nodig, zullen zij de dosis bijstellen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts zal bepalen wanneer het gebruik van Danaparoid natrium Viatris kan worden gestopt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als heparine (een stollingsremmer) gelijktijdig wordt gebruikt met een ruggenprik kan kneuzing van de ruggengraat optreden. Dit is zeer zeldzaam (zie rubriek 2).

Maar, als u last krijgt van een of meer van de volgende verschijnselen:

- rugpijn
- tintelingen of een verdoofd of verzwakt gevoel in de benen
- darm- of blaasklachten

waarschuw dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige omdat u dan misschien behandeld moet worden.

Danaparoid natrium Viatris kan de kans op bloedingen vergroten. Bloeding na uw operatie en bloeding of lekken van bloed rondom de operatieplaats kunnen voorkomen.

Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10 mensen

- sterke verlaging van het aantal bloedplaatjes (*trombocytopenie*) bij patiënten die overgevoelig zijn voor heparines
- huiduitslag
- toename van bloedingen na een operatie.

Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 100 mensen

- blauwe plekken, pijn of bloedingen bij de injectieplaats
- allergische reacties (overgevoeligheidsreacties)
- jeuk (pruritus)

Zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen

- toename van bloedingen, of zwellingen met bloed, op de operatieplaats (hematoom)
- daling van het aantal bloedplaatjes als gevolg van een auto-immuunstoornis (*auto-immuuntrombocytopenie*).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit middel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

In het ziekenhuis wordt Danaparoid natrium Viatris onder de juiste condities bewaard. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer als u merkt dat het zichtbaar is veranderd of dat de ampul beschadigd is.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

Hoe ziet Danaparoid natrium Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Danaparoid natrium Viatris is beschikbaar in glazen ampullen (10 stuks per verpakking). Elke ampul bevat 0,6 ml oplossing met 750 anti-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.
Krijgsmann 20
Amstelveen

Fabrikant

FAMAR Health Care Services Madrid, S.A.U
Avda. Leganés, 62,
28923 Alcorcón
Madrid, Spanje

In het register ingeschreven onder: RVG 126861

Dit geneesmiddel 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
Spanje	Traleusin 750 U anti-Xa/0,6 solución inyectable y para perfusión

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.