

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 bijsluiters 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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Niet in de vriezer of koelkast bewaren.

Bewaren beneden 25°C.
RVG 126248//11878

Bewaren beneden 30°C.
RVG 128371//11877 en 130776//11877.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de doos en de blister na de afkorting "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van de maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing deeltjes en/of verkleuring (anders dan de kleurloze of lichtgele kleur) bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nadroparinecalcium.
- De andere stoffen in dit middel zijn water voor injectie, verdund zoutzuur en/of calciumhydroxide om de pH in te stellen.

Hoe ziet Fraxiparine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fraxiparine is een heldere tot licht opalescente, kleurloze of lichtgele of bijna lichtbruine of bijna donker gele, oplossing voor injectie.

Het wordt geleverd in een voorgevulde spuit met een veiligheidssysteem dat dient om te voorkomen dat iemand zich na gebruik per ongeluk aan de naald kan prikken.

Het is verkrijgbaar in verpakkingen van 10 voorgevulde spuiten van 0,6 ml of 1,0 ml.

Fraxiparine 5.700 IE/ 0,6 ml

Elke voorgevulde spuit van 0,6 ml bevat 5.700 IE nadroparinecalcium.

Fraxiparine 9.500 IE/ 1 ml

Elke voorgevulde spuit van 1 ml bevat 9.500 IE nadroparinecalcium.

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

Vergunninghouder/ompakker:

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

Fabrikant

Aspen Notre Dame De Bondeville

1 Rue de l'Abbaye

F-76960 Notre Dame de Bondeville

Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

Fraxiparine 5.700 IE/ 0,6 ml oplossing voor injectie

RVG 128371//11877

L.v.h.: Bulgarije

RVG 130776//11877

L.v.h.: Roemenië

Fraxiparine 9.500 IE/ 1 ml oplossing voor injectie

RVG 126248//11878

L.v.h.: Slowakije

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.

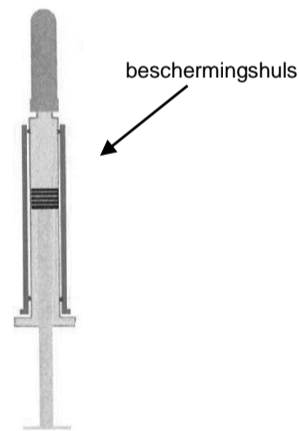
7. Stapsgewijze instructies voor gebruik

Onderdelen van de spuit:

1. Naaldhuls
2. Zuiger
3. Vingergrip
4. Veiligheidshuls



Spuit VOOR GEBRUIK:



Instructies voor gebruik

1. Was uw handen goed met water en zeep en droog uw handen.

2. Maak de spuit los en verwijder de spuit uit de verpakking

Het losmaken van de individuele spuiten van de blister, het openen van de blister en het uitnemen van de spuit dient zorgvuldig te gebeuren om beschadigingen van de spuit/naald te voorkomen.

Werkwijze:

Vouw de blister tussen twee spuiten tweemaal heen en weer. Daarna kan de spuit in de blister losgemaakt worden van de rest van de spuiten door een V-vorm te maken. Niet scheuren. Er is geen druk op de blister nodig.

Het PVC en de folie mogen niet uitgerekt worden. Er mogen geen witte markeringen ontstaan.

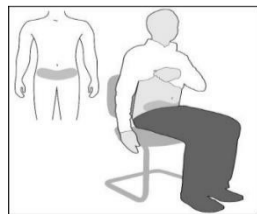
Het is niet nodig de blister fijn te knijpen of te draaien.

3. Controleer dat:

- de uiterste houdbaarheidsdatum niet gepasseerd is
- de spuit niet beschadigd is of open is

4. Ga in een comfortabele positie zitten of liggen.

Kies een plaats in het onderbuikgebied, ten minste 5 cm onder de navel (zie figuur A).



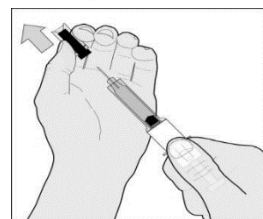
Figuur A

Wissel de injecties af tussen de linkerkant en de rechterkant van de onderbuik. Dit helpt om ongemakken op de injectieplaats te voorkomen.

Indien een injectie in de onderbuik niet mogelijk is vraag dan uw verpleegkundige of uw arts om advies.

Vermijd bij injectie de omgeving van een eventueel bestaande wond.

5. Verwijder de naaldhuls door deze eerst te draaien en trek deze dan in een rechte lijn van de naald af (zie figuur B).



Figuur B

Gooi de naaldhuls weg.

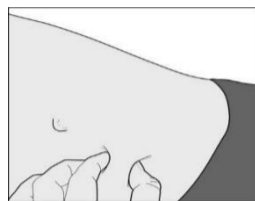
Als het volume in de spuit meer is dan u nodig heeft, moet u eerst de overtollige vloeistof verwijderen voordat u zichzelf injecteert.

- houd de spuit met de naald recht naar beneden
- duw de zuiger van de spuit voorzichtig naar beneden totdat de bodem van de luchtbel en dus het oppervlak van de vloeistof op de juiste maatstreek van het volume staat dat uw arts heeft voorgeschreven
- vang de vloeistof die uit de naald komt op via een tissue en gooi deze weg
- de spuit is nu klaar voor gebruik

Let op:

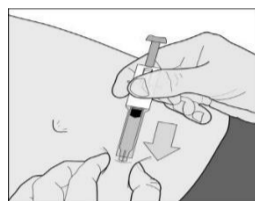
- raak de naald niet aan en laat deze nergens mee in contact komen voor de injectie. Het is normaal dat u een kleine luchtbel in de spuit ziet. Verwijder de luchtbel dus niet voor injectie. Als u dat doet verliest u een gedeelte van uw geneesmiddel.

6. Neem een huidplooi tussen duim en wijsvinger en houd deze huidplooi tussen duim en wijsvinger gedurende de gehele injectie (zie figuur C)



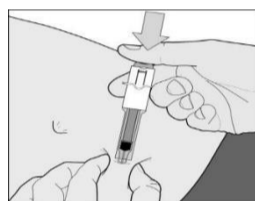
Figuur C

7. Houd de spuit stevig rechtop bij de vingergrip. Breng de naald in zijn geheel loodrecht (rechtstandig, onder een hoek van 90 graden) in de huidplooi (zie figuur D). Niet opzuigen.



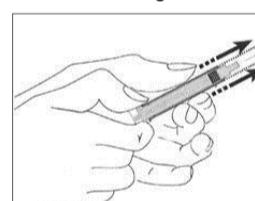
Figuur D

8. Spuit alle vloeistof langzaam in, door de zuiger zo ver mogelijk naar beneden te duwen (zie figuur E). Verwijder dan voorzichtig de naald uit de huid. Niet wrijven. Als de injectieplaats gaat bloeden, moet u enkele minuten met een vinger op de injectieplaats drukken.



Figuur E

9. Na de injectie schuift u de veiligheidshuls over de spuit in de richting van de naald totdat u "klik" hoort. Houd daarbij de veiligheidshuls in één hand vast en houd met de ander hand de vingergrip stevig vast. Trek de veiligheidshuls stevig over de spuit (zie figuur F).



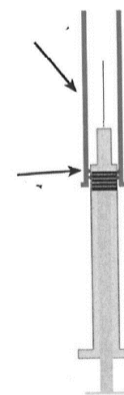
Figuur F

10. De veiligheidshuls is nu vergrendeld en de naald is afgeschermd (zie figuur G). U kunt zich niet meer per ongeluk prikken met deze naald.

Spuit NA GEBRUIK:

veiligheidshuls

vergrendeling van veiligheidshuls



Figuur G

Gooi de gebruikte spuit niet weg met het huishoudelijk afval. Verwijder deze volgens de instructies van uw arts of apotheker.