

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fraxiparine Forte 11.400 IE/0,6 ml, oplossing voor injectie
Fraxiparine Forte 15.200 IE/0,8 ml, oplossing voor injectie
Fraxiparine Forte 19.000 IE/1 ml, oplossing voor injectie
nadroparinocalcium

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.
- 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 veel 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 Fraxiparine Forte en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Stapsgewijze instructies voor gebruik

1. WAT IS FRAXIPARINE FORTE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Fraxiparine Forte is een geneesmiddel dat helpt bij het oplossen van ontstane bloedstolsels. Dit type geneesmiddel wordt een antitrombotisch middel genoemd.

Dit middel bevat nadroparinocalcium, een zogenaamde laagmoleculair gewicht heparine, en wordt gebruikt ter behandeling van een ziekte die wordt veroorzaakt door bloedstolsels.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor de actieve stof nadroparine, heparine of een vergelijkbaar product (zoals enoxaparine, bemiparine, dalteparine) of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als bij u een verlaging van het aantal bloedplaatjes (bloedcellen die helpen bij het stollen van het bloed) is geconstateerd die veroorzaakt werd door een eerdere behandeling met nadroparine
- als u bloedingen heeft of een bloederziekte heeft door stollingsstoornissen of een verlaagd aantal bloedplaatjes tenzij bij u bloedstolsels zijn geconstateerd
- als u een ernstige verhoogde bloeddruk heeft
- als u een bloedende maag- of darmzweer heeft
- als u een aandoening heeft van het oognetvlies, veroorzaakt door verhoogde bloeddruk of diabetes
- bij operaties aan de hersenen, het oog of het ruggenmerg
- als u een lumbale punctie ondergaat (aftappen van vocht uit een holte onderaan een ruggenwervel)
- als u een plaatselijke verdoving krijgt door middel van bijvoorbeeld een “ruggenprik” (bij een geplande (electieve) chirurgische ingreep)
- als u een bloeding in de hersenen heeft gehad (*cerebrovasculair accident* ofwel CVA)
- als u een bacteriële hartinfectie heeft (*infectieuze endocarditis*)
- als u ernstige stoornissen in de werking van de nieren heeft. U mag dan dit middel niet gebruiken voor de behandeling van aandoeningen die worden veroorzaakt door bloedstolsels.

Vertel uw arts als u denkt dat een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Indien dit het geval is, mag u dit middel niet gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u dit middel gebruikt moet uw arts het volgende weten:

- als u een risico heeft op bloedingen (hemorragie) bijvoorbeeld door:

- een maag- of darmzweer
- bloedingsstoornissen
- ernstig verhoogde bloeddruk
- bloedvat (vasculaire) aandoening van het vaatvlies en netvlies van het oog (chorioretina)
- recente operatie aan hersenen, ruggenmerg of oog
- als u een nier- of leverziekte heeft
- als u andere medicijnen gebruikt die bloedstolling kunnen veroorzaken.

Vertel uw arts als u denkt dat een van bovenstaande gevallen op u van toepassing is.

Het is niet bekend of dit middel veilig is of voldoende werkt wanneer het wordt toegediend aan zwangere vrouwen met kunstkleppen in het hart (zie ook rubriek *Zwangerschap en borstvoeding*).

Omstandigheden waarbij u moet opletten

Dit middel kan bestaande medische problemen erger maken, of kan ernstige bijwerkingen veroorzaken. U moet opletten voor bepaalde verschijnselen terwijl u dit middel gebruikt om het risico op problemen te verminderen. Zie voor de omstandigheden waarbij u moet opletten rubriek 4.

- Zeer zelden komt afsterven van de huid (huidnecrose) op de plaats van de injectie voor. Het wordt voorafgegaan door bloeditstortinkjes (purpura) of geïnfecteerde of pijnlijke rode (erythemateuze) vlekken, al dan niet met algemene verschijnselen. In zulke gevallen moet de behandeling onmiddellijk worden gestopt.

Uw bloed zal regelmatig getest worden:

- in zeldzame gevallen kan dit middel afname van het aantal bloedplaatjes in uw bloed veroorzaken
- dit middel kan de kaliumwaarden in het bloed verhogen. Uw bloed zal regelmatig getest worden in geval van diabetes, een ernstige nierziekte of indien u andere geneesmiddelen gebruikt die de kaliumwaarden kunnen beïnvloeden.

Spinale/epidurale anesthesie (ruggenprik)/spinale punctie (afname van vocht met holle naald) en gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen

Patiënten moeten regelmatig gecontroleerd worden op signalen en klachten van neurologische achteruitgang, zoals rugpijn, gevoelsdeficit, motorisch deficit (doof gevoel en zwakte in de onderste ledematen), darm- en/of blaasdisfunctie. Patiënten moeten direct contact opnemen met hun arts als ze een van deze klachten ondervinden.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet onderzocht bij kinderen. Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt daarom niet aanbevolen.

Gebruik bij oudere patiënten

Als u ouder bent dan 65 jaar zal uw arts voor de start van de behandeling uw nierfunctie controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fraxiparine Forte 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 of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft.

Tijdens het gebruik van Fraxiparine Forte kan er een wisselwerking ontstaan bij gelijktijdige toediening van de volgende middelen:

- orale antistollingsmiddelen (anticoagulantia) (middelen die worden gebruikt om te voorkomen dat zich bloedstolsels vormen in de aders en de verschillende ruimten van het hart)
- systemische (gluco-)corticosteroïden (bijnierschors hormonen; middelen die worden gebruikt bij diverse ziektebeelden zoals MS, astma en COPD, eczeem)
- acetylsalicylzuur (middel dat pijnstillend, koortsverlagend en ontstekingsremmend werkt) of andere salicylaten (middelen die pijnstillend, koortswerend, ontstekingsremmend en bloedverdünnend werken)
- niet-steroïde ontstekingsremmers (zijn ontstekingsremmende geneesmiddelen die niet behoren tot de groep van de corticosteroïden. Ze worden vaak toegepast bij acute pijn (bijvoorbeeld een blessure) of chronische gewrichtspijn (reuma) en aanvallen van jicht).
- trombocytenaggregatieremmers (middelen die worden gebruikt ter voorkoming van bloedklontering).

De resultaten van schildklieronderzoek kunnen worden beïnvloed. Het is mogelijk dat de hoeveelheid schildklierhormoon in uw bloed toeneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Wees voorzichtig bij het gebruik van bepaalde suikers (dextran). Dextran kan er namelijk voor zorgen dat de werking van dit geneesmiddel wordt versterkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Er is beperkte informatie over de veiligheid van dit middel bij zwangere vrouwen en tijdens borstvoeding. Dit middel kan beter niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap en borstvoeding, tenzij er goede redenen voor zijn. Uw arts zal de voordelen voor u afwegen tegen het mogelijke risico voor uw baby.

Het is niet bekend of dit middel veilig is of voldoende werkt wanneer het wordt toegediend aan zwangere vrouwen met kunstkleppen in het hart.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens over de effecten van nadroparine op de rijvaardigheid of de mogelijkheid om machines te bedienen bekend.

Fraxiparine Forte bevat latex

De beschermhuls van de naald bevat latex. Kan ernstige allergische reacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Gebruikelijke dosering

De duur, dosering en volume worden door uw arts vastgesteld. Dit is afhankelijk van de reden waarom u Fraxiparine Forte krijgt en van uw lichaamsgewicht.

Patiënten met een verminderde werking van de nieren

Wanneer u een matig verminderde werking heeft van de nieren en u krijgt Fraxiparine Forte voorgeschreven voor de behandeling van een ziekte die wordt veroorzaakt door bloedstolsels, dan zal uw arts de dosering zo nodig aanpassen.

Hoe wordt dit middel toegediend?

- Dit middel wordt toegediend via een injectie onder de huid (*subcutaan*) in een huidplooï onderin de buikstreek. Indien een injectie in de onderbuik niet mogelijk is, vraag dan uw verpleegkundige of uw arts om advies. Vermijd daarbij de omgeving van een eventueel bestaande wond.
- De spuiten zijn voorgevuld met precies de juiste dosering die u nodig hebt. Er zijn verschillende spuiten voor de doseringen van 0,6, 0,8 en 1,0 ml. Voor sommige mensen moet echter het volume in de spuit worden aangepast. Uw arts zal het u vertellen als dit van toepassing is voor u. **Voor de stapsgewijze instructies zie de informatie onder rubriek 7.**
- Injecteer dit middel **niet** in een spier.
- De aanwezige luchtbel in de injectiespuit niet verwijderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem voor advies zo snel mogelijk contact op met uw arts of apotheker omdat er een verhoogde kans op een bloeding bestaat.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Injecteer de dosering direct als u eraan denkt. Of wacht, als het bijna tijd is voor de volgende dosering tot dat tijdstip. Injecteer geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg uw arts of apotheker als u twijfelt wat u moet doen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Gebruik dit middel zo lang het door uw arts is voorgeschreven. Stop niet tenzij uw arts u dit heeft gezegd. Als u de behandeling stopt voordat uw arts dat heeft gezegd, dan heeft u een kans dat uw bloedstolsels nog niet opgelost zijn en dat de behandeling van de aandoeningen die veroorzaakt worden door bloedstolsels nog niet voltooid is. Licht uw arts of apotheker in voordat u stopt.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Omstandigheden waarbij u moet oppassen

Overgevoeligheidsreacties: deze komen zeer zelden voor bij mensen die dit middel gebruiken.

Verschijnselen zijn:

- bultjes en jeukende huiduitslag (galbulten)
- zwelling, soms van het gezicht of de mond (angio-oedeem), kan moeilijkheden met ademhaling veroorzaken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u een van deze verschijnselen krijgt. Stop met het gebruik van dit middel.

De belangrijkste bijwerking van de behandeling met dit middel is het optreden van bloedingen.

Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 patiënten):

- bloedingen; deze kunnen optreden op de plaats waar de onderhuidse injectie wordt gegeven of op andere plaatsen
- kleine bloedingstoringen (hematomen) op de injectieplaats.

Vaak (minder dan 1 op de 10 patiënten):

- roodheid, zwellingsreactie op de injectieplaats
- hoofdpijn

Uit bloedtesten:

- lever functioneert niet zo goed als zou moeten (verhoging van bepaalde leverenzymen in het bloed).

Zelden (minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- huiduitslag (rash), huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) (urticaria), roodheid (erytheem), jeuk (pruritus)
- neerslag van calciumzouten (calcinose) ter hoogte van de injectieplaats, met name bij patiënten met een slechte nierwerking

Uit bloedtesten:

- bloedafwijkingen met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), verhoogd aantal bloedplaatjes (trombocytose).

Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- afsterven van huidweefsel op de plaats van de injectie (huidnecrose). Als dit zich voordoet, moet u de behandeling onmiddellijk stoppen (zie ook rubriek “Omstandigheden waarbij u moet opletten”).
- overgevoeligheidsreacties
- een aanhoudende pijnlijke erectie van de penis (priapisme). Als dit zich voordoet, moet u uw arts onmiddellijk waarschuwen. U kunt een behandeling nodig hebben om serieuze complicaties te voorkomen.
- migraine

Uit bloedtesten:

- toename van bepaalde bloedcellen (eosinofiele cellen) na het stoppen van de behandeling
- te hoog kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie).

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 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.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking na de afkorting: “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die 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 Forte eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fraxiparine Forte is een heldere en kleurloze tot lichtgele 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, 0,8 of 1,0 ml.

Fraxiparine Forte 11.400 IE/0,6 ml

Elke voorgevulde spuit van 0,6 ml bevat 11.400 IE nadroparinecalcium.

Fraxiparine Forte 15.200 IE/0,8 ml

Elke voorgevulde spuit van 0,8 ml bevat 15.200 IE nadroparinecalcium.

Fraxiparine Forte 19.000 IE/1 ml

Elke voorgevulde spuit van 1,0 ml bevat 19.000 IE nadroparinecalcium.

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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Marostraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Aspen Notre Dame De Bondeville

1 Rue de l'Abbaye

F-76960 Notre Dame de Bondeville

Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 133717//23794 Fraxiparine Forte 11.400 IE/0,6 ml, oplossing voor injectie (Tsjechië)

RVG 133718//23795 Fraxiparine Forte 15.200 IE/0,8 ml, oplossing voor injectie (Tsjechië)

RVG 133719//23796 Fraxiparine Forte 19.000 IE/1 ml, oplossing voor injectie (Tsjechië)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam

Tsjechië: Fraxiparine Forte 19 000 IU/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce - 0,6 ml, 0,8 ml en 1,0 ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.

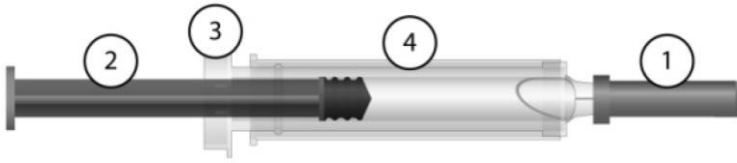
BS000175 – mmjj / 270323-0323_AT&A9A_A_0A

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

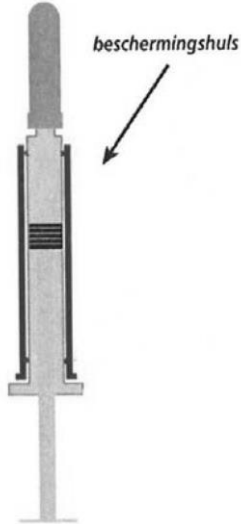
7. STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

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.

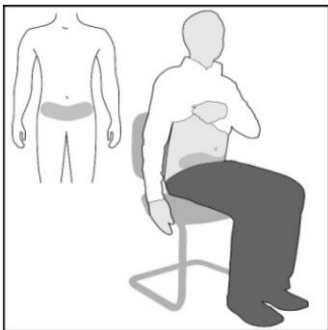
Het PVC en de folie mogen niet uitgerekt worden. Er mogen geen witte markeringen ontstaan. Het is niet nodig de blister fijn te knijpen of te draaien.

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).



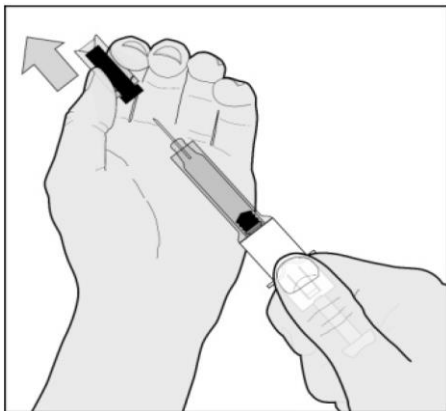
Figuur A

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

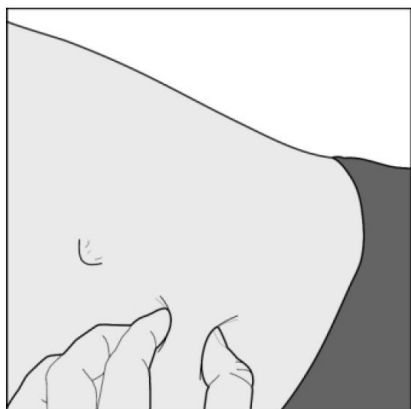
Gooi de naaldhuls weg.

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 maatstreep 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.

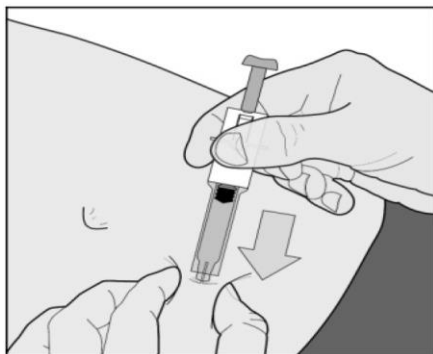
Let op:

- 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 niet voor injectie. Als u dat doet verliest u namelijk 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).



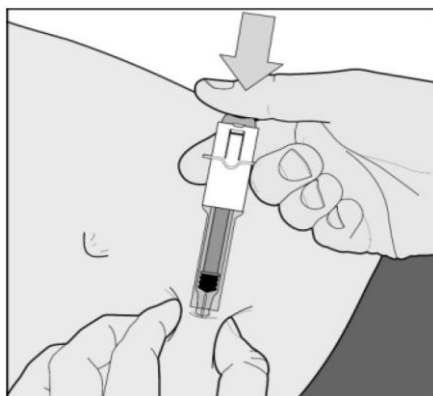
Figuur C

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 nawrijven. Als de injectieplaats gaat bloeden, moet u enkele minuten met een vinger op de injectieplaats drukken.



Figuur E

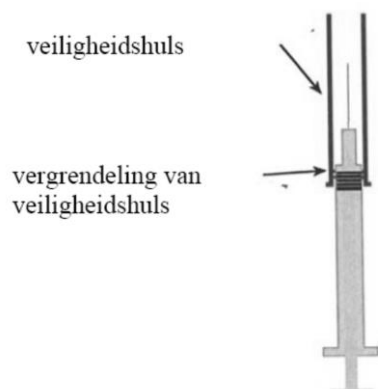
9. Na de injectie schuift u de veiligheidshuls over de spuit in de richting van de naald totdat u “klik” hoort. Houd daarbij de veiligheidshuls in één hand vast en houd met de andere hand de vingergrip stevig vast. Trek de veiligheidshuls stevig over de spuit (zie figuur F).



Figuur F

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

Spuut NA GEBRUIK:



Figuur G

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