

FRAXODI®

19.000 I.E. anti-Xa/ml Injektionslösung

Nadroparin-Calcium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist FRAXODI und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FRAXODI beachten?
3. Wie ist FRAXODI anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FRAXODI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist FRAXODI und wofür wird es angewendet?

FRAXODI ist ein Antithrombotikum aus der Klasse der niedermolekularen Heparinfragmente.

FRAXODI wird angewendet zur:
Therapie tiefer Venenthrombosen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FRAXODI beachten?

FRAXODI darf nicht angewendet werden,

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff Nadroparin-Calcium, gegen Heparin oder einen der sonstigen Bestandteile von FRAXODI in Abschnitt 6
- bei bestehendem oder aus der Vorgeschichte bekanntem Heparin-bedingten Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II), oder einem Abfall der Zahl der Blutplättchen mit Nadroparin-Calcium in der Vorgeschichte
- bei Organschädigungen, die zu Blutungen neigen können, wie:
 - akuten Magen-Darm-Geschwüren
 - Hirnblutungen
 - Gefäßerweiterung (Aneurysma) im Gehirn

- bei Gerinnungsstörungen (Neigung zu Blutungen, Mangel an Gerinnungsfaktoren, ausgeprägter Verminderung der Blutplättchenzahl)
- Hirnschlag, der durch Blutung im Gehirn verursacht ist
- bei schwerem, unkontrollierbarem Bluthochdruck
- bei schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion
- bei schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min)
- bei infektiöser Herzinnenhautentzündung (Endokarditis)
- bei Verletzungen und operativen Eingriffen am Zentralnervensystem sowie am Auge und Ohr
- bei Blutungen im Auge oder anderen aktiven Blutungsprozessen
- bei Netzhauterkrankungen (Retinopathien), Glaskörperblutungen
- bei drohender Fehlgeburt (Abortus imminens)
- bei Regionalanästhesie (Spinal- oder Epiduralanästhesie), Lumbalpunktion

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von FRAXODI ist erforderlich bei

- Thrombozytopenie und Störungen der Thrombozytenfunktion
- Funktionsstörungen der Niere, der Leber oder der Bauchspeicheldrüse
- Unkontrollierbarem Bluthochdruck (Hypertonie)

- Peptischen Geschwüren in der Vorgeschichte
- Verdacht auf Malignome mit Blutungsneigung
- Gefäßerkrankungen der Augen
- Nach kürzlich erfolgter Operation am Gehirn, am Rückenmark oder am Auge
- Nieren- und/oder Harnleitersteinen
- Gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die den Kaliumspiegel im Blutserum erhöhen sowie bei gleichzeitiger Einnahme von Gerinnungshemmern (orale Antikoagulantien) oder Plättchenaggregationshemmern (z. B. Acetylsalicylsäure)
- Hoch dosierter Nadroparin-Calcium Behandlung bei kürzlich operierten Patienten
- Patienten über 65 Jahren
- Patienten unter 18 Jahren

Bei Patienten mit Operationen in den letzten 5 Tagen wird die Anwendung von FRAXODI nicht empfohlen.

Wegen der Gefahr einer Heparin-induzierten Thrombozytopenie ist die Thrombozytenzahl während der Behandlung mit FRAXODI regelmäßig zu kontrollieren.

Kontrollen der Thrombozytenzahlen werden empfohlen vor Beginn der Therapie, am ersten Tag der Therapie und anschließend regelmäßig alle drei bis vier Tage sowie am Ende der Therapie.

Gelegentlich tritt zu Beginn der Behandlung eine leichte vorübergehende Thrombozytopenie (Typ I) mit Thrombozytenwerten zwischen 100.000/Mikroliter und 150.000/Mikroliter auf (verursacht durch vorübergehende Thrombozytenaktivierung). Komplikationen kommen in diesen Fällen im Allgemeinen nicht vor. Die Behandlung kann daher fortgeführt werden.

Selten werden Antikörper-vermittelte schwere Thrombozytopenien (Typ II) mit Thrombozytenwerten deutlich unter 100.000/Mikroliter oder einem schnellen Abfall auf weniger als 50 % des Ausgangswertes beobachtet. Bei nicht sensibilisierten Patienten beginnt der Thrombozytenabfall hauptsächlich 6 bis 21 Tage nach Behandlungsbeginn, bei sensibilisierten unter Umständen innerhalb von Stunden. Die schwere Form der Thrombozytopenie kann verbunden sein mit arteriellen und venösen Thrombosen/Thromboembolien, Verbrauchskoagulopathie, evtl. Hautnekrosen an der Injektionsstelle, Petechien, Purpura und Meläna. In solchen Fällen ist FRAXODI sofort abzusetzen und eine andere antithrombotische Behandlung in Betracht zu ziehen. Der Patient muss darüber informiert werden, dass bei ihm in Zukunft keine Heparin-haltigen Arzneimittel mehr angewendet werden dürfen.

Heparin kann die adrenale Sekretion von Aldosteron unterdrücken, was zu einer Hyperkaliämie führen kann, insbesondere bei Patienten mit erhöhtem Kaliumplasma-

spiegel oder bei Patienten mit Risiko für erhöhte Kaliumplasma Spiegel, wie Diabetes mellitus, dauerhafter Beeinträchtigung der Nierenfunktion, vorbestehender stoffwechselbedingter Azidose oder der Einnahme von Medikamenten, die den Kaliumplasma Spiegel erhöhen (z. B. ACE-Hemmer, nicht-steroidale Antiphlogistika [NSAIDs]). Das Risiko einer Hyperkaliämie scheint mit der Dauer der Therapie anzusteigen, ist aber in der Regel reversibel. Die Kaliumplasma Spiegel sollten bei Risikopatienten kontrolliert werden.

Werden Patienten mit Niereninsuffizienz (siehe Abschnitt 2. FRAXODI darf nicht angewendet werden) wegen einer tiefen Venenthrombose behandelt, so sollten die Laborwerte überwacht werden, vorzugsweise anhand von anti-Xa-Spiegel-Bestimmungen (amidolytische Methode mit chromogenem Substrat). Die anti-Xa-Aktivität kann am 2. und 4. Tag kontrolliert werden, etwa 4 bis 6 Stunden nach s.c. Applikation, und sollte im Bereich 0,5 bis 1,2 I.E. anti-Xa/ml liegen.

Bei Patienten mit leichter bis mittelgradiger Störung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance ≥ 30 und < 60 ml/min) sollte eine Verringerung der Dosis in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 3. Wie ist FRAXODI anzuwenden?).

Hinweis:

FRAXODI darf nicht in einen Muskel (i.m.) oder in eine Vene (i.v.) gespritzt werden.

Aufgrund des Risikos der Bildung von Blutergüssen während der FRAXODI-Therapie sollte die intramuskuläre Injektion anderer Arzneimittel vermieden werden.

In sehr seltenen Fällen wurden Hautschäden, gewöhnlich an der Einstichstelle, beobachtet, denen gerötete (Purpura) oder schmerzhafte, entzündete (erythematöse) Hautstellen vorangehen. In diesen Fällen sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Da keine Untersuchungen zur Kompatibilität vorliegen, darf der Inhalt der Fertigspritze FRAXODI nicht mit anderen Präparaten gemischt werden.

Wenn Sie eine bekannte Latex-Allergie haben, sollten Sie vor der Anwendung von FRAXODI Ihren Arzt oder Apotheker darüber informieren, da der Nadelschutz der Fertigspritzen Naturkautschuk enthalten kann, der bei auf Latex empfindlich reagierenden Personen schwere allergische Reaktionen auslösen kann.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von FRAXODI bei Kindern liegen keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vor. Die Anwendung bei Kindern wird deshalb nicht empfohlen.

Ältere Menschen

Eine Anpassung der Dosierung für ältere Patienten ist nicht notwendig, es sei denn, es liegt eine Nierenfunktionsstörung vor. Bei älteren Patienten wird empfohlen, vor Beginn der Behandlung die Nierenfunktion zu überprüfen.

Anwendung von FRAXODI zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkungen von FRAXODI verstärken und das Risiko für Blutungen erhöhen:

- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (orale Antikoagulantien)
- Acetylsalicylsäure (oder andere Salicylate)
- Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (nicht-steroidale Antiphlogistika, NSAIDs)
- Thrombozytenaggregationshemmer
- Systemische Nebennierenrindenhormone ([Gluco-] Kortikosteroide)
- Dextran

Die Wechselwirkung von Heparin mit Nitroglycerin intravenös, die zu einer Wirkungsabschwächung von Heparin führen kann, kann für FRAXODI ebenfalls nicht ausgeschlossen werden.

Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blutserum erhöhen, dürfen nur unter besonders sorgfältiger medizinischer Überwachung gleichzeitig mit FRAXODI angewendet werden.

Die Gabe von FRAXODI sollte bei Patienten, die auf orale Antikoagulantien umgestellt werden, so lange fortgesetzt werden, bis eine stabile INR (International Normalized Ratio) im gewünschten Bereich erreicht worden ist.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Versuche an Tieren haben keinen Hinweis auf frucht-schädigende Einflüsse ergeben. Es liegen jedoch nur begrenzte klinische Informationen vor, inwieweit der Wirkstoff in den Mutterkuchen (Plazenta) übergeht. Über die Anwendung in der Schwangerschaft liegen ebenfalls nur begrenzte klinische Erfahrungen vor, die keine unerwünschten Wirkungen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Ungeborenen/Neugeborenen gezeigt haben. Wegen der begrenzten klinischen Erfahrungen

wird eine Anwendung von FRAXODI in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Es liegen nur begrenzte Informationen darüber vor, ob Nadroparin-Calcium in die Muttermilch übergeht. Deshalb wird von einer Anwendung von FRAXODI während der Stillzeit abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor.

3. Wie ist FRAXODI anzuwenden?

Wenden Sie FRAXODI immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

In Abhängigkeit von der Dosierung sind die entsprechenden Abfüllungen zwischen 0,6 und 1,0 ml anzuwenden.

Die Fertigspritzen zu 0,6 ml, 0,8 ml und 1,0 ml weisen eine Graduierung in 0,1-ml-Schritten auf. Für Patienten, die eine Dosierung von 0,4 ml, 0,5 ml, 0,7 ml oder 0,9 ml entsprechend ihrem individuellen Körpergewicht benötigen, kann die korrekte Dosierung dadurch erhalten werden, dass die jeweils höher dosierte Fertigspritze verwendet wird, nachdem die überschüssige Menge von 0,1 ml oder 0,2 ml vor Gebrauch entfernt wurde.

Therapie tiefer Venenthrombose

FRAXODI sollte einmal täglich subkutan injiziert werden, und zwar in einer dem Körpergewicht des Patienten angepassten Dosierung (siehe nachfolgende Tabelle).

Gewicht in kg	Behandlung von tiefen Venenthrombosen s.c. Injektion 1-mal täglich FRAXODI
<50	0,4 ml
50 bis 59	0,5 ml
60 bis 69	0,6 ml
70 bis 79	0,7 ml
80 bis 89	0,8 ml
≥ 90	0,9 ml

Mit der Gabe von oralen Antikoagulantien sollte am ersten Tag begonnen werden. Die Behandlungsdauer mit FRAXODI beträgt mindestens 5 Tage und sollte so lange fortgesetzt werden, bis eine ausreichende orale Antikoagulation erreicht worden ist.

Art der Anwendung

Die Fertigspritze ist für die subkutane Injektion vorgesehen.

Bei subkutaner Applikation von FRAXODI ist die seitliche Bauchwand der übliche Injektionsort; alternativ kann FRAXODI in den Oberschenkel injiziert werden.

Der Einstich der Injektionsnadel erfolgt senkrecht in eine mit Daumen und Zeigefinger gebildete Hautfalte; diese muss bis zum Abschluss der Injektion vorsichtig, aber gut festgehalten werden. Die Einstichstelle sollte nicht massiert werden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer wird individuell vom Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von FRAXODI angewendet haben, als Sie sollten

Bei der Behandlung tiefer Venenthrombosen sollte eine Verlängerung des aPTT-Wertes nur als ein Zeichen einer Überdosierung betrachtet werden. Dosiserhöhungen mit dem Ziel einer aPTT-Verlängerung bergen die Gefahr einer Überdosierung oder von Blutungen in sich. Blutungen stellen das Hauptzeichen einer Überdosierung dar. Eine Überwachung der Thrombozytenzahl und anderer Gerinnungsparameter ist anzuraten. Geringfügige Blutungen erfordern selten eine spezifische Behandlung. Häufig ist es ausreichend, die nächste FRAXODI-Dosis zu reduzieren oder zu verzögern. Die Gabe von Protaminsulfat sollte nur erwogen werden, wenn der Zustand des Patienten ernst ist. Die gerinnungshemmende Wirkung von FRAXODI wird weitgehend neutralisiert, aber es verbleibt eine gewisse anti-Xa-Restaktivität (etwa 25 %). 6 mg Protaminsulfat neutralisieren etwa 950 I.E. anti-Xa Nadroparin-Calcium.

Wenn Sie die Anwendung von FRAXODI vergessen haben

Wenn eine Injektion mit FRAXODI vergessen wurde, so sollte trotzdem ab sofort die tägliche Gabe weitergeführt werden. Auf keinen Fall dürfen deshalb zwei Injektionen hintereinander gegeben werden.

Wenn Sie die Anwendung von FRAXODI abbrechen

Um einen zuverlässigen Thromboseschutz zu gewährleisten, ist es notwendig, die Injektionen für die vom Arzt angegebene Dauer einzuhalten. Wenn dies nicht möglich ist, z. B. beim Auftreten von Nebenwirkungen, halten Sie bitte unverzüglich Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beschwerden, auf die Sie achten müssen

Allergische Reaktionen: Diese treten bei der Anwendung von FRAXODI selten auf. Die Anzeichen sind:

- Erhöhte und juckende Hautrötungen (Nesselausschlag)
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mund (Angioödem), die Schwierigkeiten beim Atmen verursachen

Hautschäden an der Injektionsstelle.

Gehen Sie sofort zum Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome haben und wenden Sie FRAXODI nicht weiter an.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandler von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandler von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Nebenwirkungen

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet. Die Anwendungserfahrung mit Nadroparin-Calcium zeigt, dass bei etwa 3 % der prophylaktisch behandelten Patienten Nebenwirkungen auftraten.

Sehr häufig:

- Blutgerinnsel (Hämatome) an der Einstichstelle, in einigen Fällen mit Knötchen (Granulome)
- Blutungen an verschiedenen Stellen

Häufig:

- Irritationen an der Einstichstelle
- Offene oder versteckte Blutungskomplikationen (insbesondere an Haut, Schleimhäuten, Wunden sowie im Bereich des Magen-Darm- und Urogenitaltraktes), die zu Blutarmut (hämorrhagische Anämie) führen können
- Erhöhung der Leberwerte (Aminotransferasen, Gamma-GT), LDH und Lipase
- Anstieg der Kalium-Konzentration im Blutserum

Gelegentlich:

- Leichte, vorübergehende Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ I) (siehe Abschnitt 2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von FRAXODI ist erforderlich bei)

Selten:

- Calciumablagerungen an der Einstichstelle (Kalzinose), insbesondere bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung
- Allergische Reaktionen mit Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Temperaturanstieg, Kopfschmerzen, Nesselsucht (Urtikaria), Hautjucken (Pruritus), Atemnot (Dyspnoe), Verkrampfung der oberen Luftwege (Bronchospasmus), Blutdruckabfall
- Vorübergehender Aldosteronmangel (Hypoaldosteronismus)
- Schwerer, Heparin-bedingter Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) (siehe Abschnitt 2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von FRAXODI ist erforderlich bei)
- Vermehrung der Blutplättchen (Thrombozytose)
- Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Anaphylaktoide Reaktionen, anaphylaktischer Schock, Angioödem
- Hautausschlag, Hautrötung (Erythem)
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautschäden (Hautnekrosen) an der Einstichstelle (siehe Abschnitt 2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von FRAXODI ist erforderlich bei)

Sehr selten:

- Anstieg der Zahl an Thrombozyten (Thrombozythämie) über 1.000.000/mm³, hauptsächlich postoperativ beobachtet
- Hyperempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Hautreaktionen)
- Anhaltende schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus)
- Gewebeschäden an der Einstichstelle (Nekrose)

Nicht bekannt:

- Kopfschmerzen
- Migräne

Fälle von schweren unerwünschten Arzneimittelwirkungen, wie z. B. Hirn- und Augenblutungen wurden berichtet.

Peridurale Blutungen im Lumbalbereich nach Katheter-Spinalanästhesie, die zu Paraplegie führten, wurden beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Gegenmaßnahmen

Blutungen stellen das Hauptzeichen einer Überdosierung dar. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Probleme/Komplikationen mit Blutungen auftreten.

Geringfügige Blutungen erfordern selten eine spezifische Behandlung. Häufig ist es ausreichend, die nächste FRAXODI-Dosis zu reduzieren oder zu verzögern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist FRAXODI aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Fertigspritze nach <Verwendbar bis:> angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

FRAXODI darf nicht mit anderen Präparaten gemischt werden.

Sie dürfen FRAXODI nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
Trübungen oder Verfärbungen der Lösung.

Nur klare Injektionslösungen verwenden. Nur für den einmaligen Gebrauch, unverbrauchte Restlösungen vernichten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Nicht über 25°C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FRAXODI enthält:

- Der Wirkstoff ist:

Nadroparin-Calcium

1,0 ml Injektionslösung enthält 19.000 I.E. anti-Xa Nadroparin-Calcium (entsprechend 95 bis 130 I.E. anti-Xa/mg).
– Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydroxid/Salzsäure 10 % (zur pH-Einstellung),
Wasser für Injektionszwecke.

Wie FRAXODI aussieht und Inhalt der Packung:

Die FRAXODI Fertigspritze enthält eine klare bis schwach opalisierende, farblose oder etwas gelbliche Lösung. Der zylinderförmige Hohlraum besteht aus Glas. Die Kanüle besteht aus rostfreiem Stahl und wird durch eine Schutzkappe geschützt, die Naturkautschuk (Latex) enthalten kann. Der bewegliche Kolben besteht aus blauem Kunststoff (bei Fraxodi® 0,6 ml und Fraxodi® 1,0 ml Fertigspritzen) oder lila Kunststoff (bei Fraxodi® 0,8 ml Fertigspritzen).

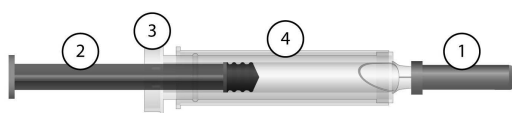
FRAXODI ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packungen mit 2, 6, 10, 20, 30 und 50 Fertigspritzen zu je 0,6 ml Injektionslösung,
Packungen mit 2, 6, 10, 20, 30 und 50 Fertigspritzen zu je 0,8 ml Injektionslösung,
Packungen mit 2, 6 und 10 Fertigspritzen zu je 1,0 ml Injektionslösung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Schritt für Schritt Anleitung:

Teile der FRAXODI-Fertigspritze:

- 1 Nadelschutz
- 2 Kolben
- 3 Spritzenflügel
- 4 Sicherheitszylinder



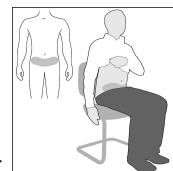
Hinweise zum Gebrauch

1. Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig mit Seife und Wasser und trocknen Sie sie anschließend mit einem Handtuch.

2. Nehmen Sie die Spritze aus dem Karton und prüfen Sie:

- ob das Verfalldatum nicht überschritten ist
- ob die Spritze geöffnet oder beschädigt ist

3. Setzen oder legen Sie sich bequem hin
Wählen Sie eine Hautstelle in der unteren Bauchregion, mindestens 5 cm unter dem Nabel (Bild A).



Wechseln Sie die Einstichstelle links und rechts an der unteren Bauchregion bei jeder Injektion. Dies hilft, mögliche Beschwerden an der Einstichstelle zu vermindern. Wenn es nicht möglich ist, in die untere Bauchregion zu injizieren, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Bild A

4. Reinigen Sie die Einstichstelle mit einem Alkohol-Pad.

5. Entfernen Sie den Nadelschutz, indem Sie ihn erst drehen und dann in einer geraden Linie vom Spritzenkörper wegziehen (Bild B).
Werfen Sie den Nadelschutz weg.

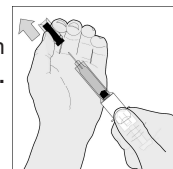


Bild B

Wenn das Volumen in der Spritze höher ist als das, welches Sie benötigen, müssen Sie den Überschuss entfernen, **bevor Sie spritzen.**

- Halten Sie die Spritze senkrecht, so dass die Nadel nach unten zeigt.
- Drücken Sie den Kolben vorsichtig nach unten, bis sich die untere Seite der eingeschlossenen Luftblase an der Markierung mit dem Volumen, das Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, befindet.
- Lassen Sie die Flüssigkeit, die aus der Nadel kommt, auf ein Taschentuch tropfen und werfen Sie es weg.
- Die Spritze ist nun gebrauchsfertig.

Wichtiger Hinweis:

- **Berühren Sie vor der Injektion nichts mit der Nadel und nicht die Nadel selbst.**
- Es ist normal, wenn Sie in der Fertigspritze eine Luftblase sehen. **Versuchen Sie nicht diese Luftblase zu entfernen, bevor Sie die Injektion durchführen** – Sie könnten ansonsten ein Teil des Arzneimittels verlieren.

6. Drücken Sie sanft die Haut, die gereinigt wurde zusammen, so dass sich eine Hautfalte bildet. Halten Sie diese Hautfalte während der gesamten Dauer der Injektion zwischen Daumen und Zeigefinger (Bild C).

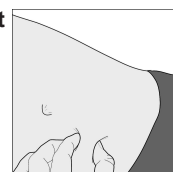


Bild C

7. Halten Sie die Fertigspritze fest am Spritzenflügel. Stechen Sie die komplette Länge der Nadel im rechten Winkel in die Hautfalte (Bild D).

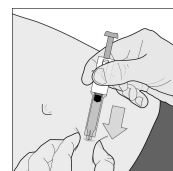


Bild D

8. Spritzen Sie den GESAMTEN Inhalt der Fertigspritze unter die Haut, indem Sie den Kolben soweit wie möglich nach unten drücken (Bild E). Danach ziehen Sie die Nadel sanft aus der Haut.

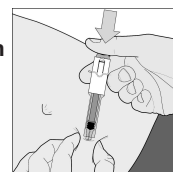


Bild E

9. Nach der Anwendung halten Sie die Fertigspritze mit einer Hand am Sicherheitszylinder fest. Ziehen Sie mit der anderen Hand den Spritzenflügel fest zurück. Dadurch wird der Zylinder entriegelt. Schieben Sie den Zylinder über die Spritze, bis sie über der Nadel einrastet (Bild F).

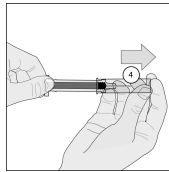


Bild F

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller:

Aspen Notre Dame De Bondeville, 1 rue de l'Abbaye,
76960 Notre Dame de Bondeville, Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.