

# PAKKAUSSELOSTE

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Ghemaxan 2 000 IU (20 mg) / 0,2 ml injektioneste, liuos esitäytetty ruisku**  
**Ghemaxan 4 000 IU (40 mg) / 0,4 ml injektioneste, liuos esitäytetty ruisku**  
**Ghemaxan 6 000 IU (60 mg) / 0,6 ml injektioneste, liuos esitäytetty ruisku**  
**Ghemaxan 8 000 IU (80 mg) / 0,8 ml injektioneste, liuos esitäytetty ruisku**  
**Ghemaxan 10 000 IU (100 mg) / 1 ml injektioneste, liuos esitäytetty ruisku**  
**Ghemaxan 12 000 IU (120 mg) / 0,8 ml injektioneste, liuos esitäytetty ruisku**  
**Ghemaxan 15 000 IU (150 mg) / 1 ml injektioneste, liuos esitäytetty ruisku**

enoksapariinatrium

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Ghemaxan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ghemaxan-valmistetta
3. Miten Ghemaxan-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ghemaxan-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### 1. Mitä Ghemaxan on ja mihin sitä käytetään

Ghemaxan sisältää enoksapariinatrium-nimistä vaikuttavaa ainetta. Se kuuluu pienimolekyylisiksi hepariineiksi (low molecular weight heparin, LMWH) kutsuttujen lääkkeiden ryhmään.

Ghemaxan vaikuttaa kahdella tavalla.

- 1) Se estää olemassa olevia verihyytymiä tulemasta suuremmiksi. Tämä auttaa elimistöäsi niiden pilkkomisessa ja estää niitä aiheuttamasta haittaa sinulle.
- 2) Se estää veritulppien muodostumista verisuonistossa.

Ghemaxan-valmistetta voidaan käyttää:

- hoitamaan jo syntyneitä veritulppia
- estämään veritulppien muodostumista laskimoissa seuraavissa tilanteissa:
  - ennen ja jälkeen leikkauksen
  - jos sinulla on äkillinen sairaus, jonka vuoksi et voi liikkua tavalliseen tapaan
  - ehkäisemään uusien veritulppien muodostumista, jos sinulla on ollut syövästä johtuva veritulppa
  - jos sinulla on epästabili sepelvaltimotauti (tila, jossa sydän ei saa riittävästi verta)
  - sydänkohtauksen jälkeen

- estämään verihyytymisen muodostumista dialyysilaitteen letkuissa (käytetään henkilöillä, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta)

Enoksapariinatriumia, jota Ghemaxan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ghemaxan-valmistetta

### Älä käytä Ghemaxan-valmistetta

- jos olet allerginen enoksapariinatriumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Merkkejä allergisesta reaktiosta voivat olla ihottuma, nielemis- tai hengitysvaikeudet sekä huulten, kasvojen, nielun tai kielen turvotus
- jos olet allerginen hepariinille tai jollekin muulle pienimolekyyliselle hepariinille, kuten nadropariinille, tintsapariinille tai daltepariinille
- jos olet saanut hepariinista reaktion, joka aiheutti verihitaleiden voimakasta vähenemistä – tätä reaktiota kutsutaan hepariinin aiheuttamaksi trombosytopeniaksi – edeltäneen 100 vuorokauden aikana tai jos veressäsi on enoksapariinin vasta-aineita
- jos sinulla on voimakasta verenvuotoa tai sairaustila, jossa on merkittävä verenvuodon vaara (kuten mahahaava, jonkin aikaa sitten tehty aivo- tai silmäleikkaus) tai äskettäin sairastettu aivoverenvuodon aiheuttama aivohalvaus
- jos käytät Ghemaxan-valmistetta laskimotukosten hoitoon ja sinulle on suunniteltu spinaali- tai epiduraalianestesiaa tai lannepistoa seuraavien 24 tunnin aikana.

### Varoitukset ja varotoimet

Ghemaxan-valmistetta ei pidä vaihtaa toiseen pienimolekyylisten hepariinien ryhmään kuuluvaan lääkkeeseen, koska ne eivät täysin vastaa toisiaan ja niiden vaikutus ja käyttöohjeet poikkeavat toisistaan.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ghemaxan-valmistetta, jos:

- olet joskus saanut hepariinista reaktion, joka aiheutti verihitaleiden voimakasta vähenemistä
- sinulle on suunniteltu spinaali- tai epiduraalianestesiaa (puudutusta, jossa puudutusaine annetaan selkäydinnestetiltaan tai sitä ympäröivään tilaan) tai lannepistoa (näytteen ottamista selkäydinnestestä) (ks. kohta ”Leikkaukset ja anestesia”): Ghemaxan-lääkityksen ja tämän toimenpiteen välillä on pidettävä tauko.
- sinulle on asennettu sydämen tekoläppä
- sinulla on endokardiitti (sydämen sisäkalvon tulehdus)
- sinulla on ollut mahahaava
- olet äskettäin sairastanut aivohalvauksen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- sinulla on diabetes tai diabeteksen aiheuttamia muutoksia silmän verisuonissa (diabeettinen retinopatia)
- sinulle on äskettäin tehty silmä- tai aivoleikkaus
- olet iäkäs (yli 65-vuotias) ja erityisesti, jos olet yli 75-vuotias
- sinulla on munuaisvaivoja
- sinulla on maksan toimintahäiriö
- olet ali- tai ylipainoinen
- sinulla on kohonnut veren kaliumpitoisuus (tämä voidaan tarkistaa verikokeella)
- käytät tällä hetkellä lääkkeitä, jotka vaikuttavat verenvuototaipumukseen (ks. jäljempänä kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Ghemaxan”)

Sinulle saatetaan tehdä verikokeita verihitaleiden määrän ja veren kaliumpitoisuuden tarkistamiseksi ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista ja säännöllisesti sen käytön aikana.

### Muut lääkevalmisteet ja Ghemaxan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Varfariini - verenohennuslääke

- Asetyyliisalisyylihappo (eli ASA), klopidogreeli tai muu veritulppien muodostumisen ehkäisyyn käytettävä lääke (ks. myös kappale 3, ”Verenohennuslääkkeen vaihtaminen”)
- Dekstraani-injektio – korvaamaan menetettyä verta
- Ibuprofeeni, diklofenaakki, ketorolaakki tai muu NSAID-ryhmän tulehduskipulääke, jota käytetään nivel tulehduksen ja muiden tilojen yhteydessä ilmenevän kivun lievitykseen ja turvotuksen vähentämiseen
- Prednisoloni, deksametasoni tai muut astman, nivelreuman ja muiden tautitilojen hoitoon käytetyt lääkkeet.
- Lääkkeet, jotka suurentavat veren kaliumpitoisuutta, kuten kaliumsuolat, nesteentorjuntalääkkeet ja tietyt sydänlääkkeet.

### **Leikkaukset ja anestesia**

Jos sinulle on suunniteltu lannepistoa (näytteen ottamista selkäydinnesteestä) tai olet menossa leikkaukseen, jossa käytetään spinaali- tai epiduraalianestesiaa (puudutusta, jossa puudutusaine annetaan selkäydinnestetilaa tai sitä ympäröivään tilaan), kerro lääkärille, että käytät Ghemaxan-valmistetta. Katso kohta ”Älä käytä Ghemaxan-valmistetta”. Kerro lääkärille myös, jos sinulla on selkärankaan liittyviä vaivoja tai jos sinulle on joskus tehty selkärankaan kohdistunut leikkaus.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskaana ja sinulle on asennettu mekaaninen sydämen tekoläppä, sinulla voi olla suurentunut veritulppien muodostumisen riski. Lääkäri keskustelee tästä kanssasi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ghemaxan-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### **Ghemaxan sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

On suositeltavaa, että sinua hoitava terveydenhuollon ammattilainen kirjaa ylös käyttämäsi valmisteen kauppanimen ja eränumeron.

## **3. Miten Ghemaxan-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Tämän lääkkeen antaminen**

- Tavallisesti Ghemaxan-valmisteen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja. Tämä johtuu siitä, että lääke annetaan pistoksena.
- Saattaa olla, että sinun on jatkettava Ghemaxan-valmisteen käyttöä myös kotona ja otettava pistos itse (katso jäljempänä olevat ohjeet siitä, miten tämä tapahtuu).
- Ghemaxan annetaan yleensä pistoksena ihon alle (subkutaanisesti).
- Ghemaxan voidaan antaa myös injektiona laskimoon tietyn tyyppisen sydänkohtauksen tai joidenkin leikkausten jälkeen.
- Ghemaxan voidaan antaa kehosta pois vievään letkuun (valtimolinjaan) dialyysihoidon aloitettaessa.

Ghemaxan-valmistetta ei saa pistää lihakseen.

### **Miten paljon lääkettä annetaan**

- Lääkäri päättää sinulle annettavan Ghemaxan-valmisteen määrän. Määrä riippuu lääkkeen käyttöaiheesta.

- Jos sinulla on munuaisvaivoja, sinulle annettavan Ghemaxan-valmisteiden määrää saatetaan pienentää.

### 1) Jo syntyneiden veritulppien hoito

- Normaali annos on 150 IU (1,5 mg) painokiloa kohti kerran vuorokaudessa tai 100 IU (1 mg) painokiloa kohti kaksi kertaa vuorokaudessa.
- Lääkäri päättää, miten pitkään sinulle annetaan Ghemaxan-valmistetta.

### 2) Veritulppien muodostumisen estäminen laskimoissa seuraavissa tilanteissa:

#### a) Leikkaus tai sairaudesta johtuva liikkumisrajoite

- Annos riippuu laskimotukoksen kehittymisen todennäköisyydestä. Sinulle annetaan joko 2 000 IU (20 mg) tai 4 000 IU (40 mg) Ghemaxan-valmistetta vuorokaudessa.
- Jos olet menossa leikkaukseen, saat ensimmäisen pistoksen yleensä joko 2 tai 12 tuntia ennen leikkausta.
- Jos joudut olemaan pitkään vuodepotilaana sairauden vuoksi, Ghemaxan-valmisteiden annos on tavallisesti 4 000 IU (40 mg) vuorokaudessa.
- Lääkäri päättää, miten pitkään sinulle annetaan Ghemaxan-valmistetta.

#### b) Sydänkohtauksen jälkeen

Ghemaxan-valmistetta voidaan käyttää kahden erityyppisen sydänkohtauksen yhteydessä. Nämä ovat akuutti ST-nousufarkti (STEMI) ja ST-nousuton infarkti (NSTEMI). Sinulle annettavan Ghemaxan-valmisteiden annos riippuu iästäsi ja sairastamasi sydäninfarktin tyypistä.

#### ST-nousuton sydäninfarkti:

- Tavallinen annos on 100 IU (1 mg) painokiloa kohti 12 tunnin välein.
- Lääkäri pyytää sinua yleensä käyttämään lisäksi aspiriinia (asetyyliisalisyylihappoa).
- Lääkäri päättää, miten pitkään sinulle annetaan Ghemaxan-valmistetta.

#### ST-noususydäninfarkti, jos olet alle 75 vuotias:

- Aloitusannos on 3 000 IU (30 mg) Ghemaxan-valmistetta pistoksena laskimoon.
- Saat samanaikaisesti myös Ghemaxan-pistoksen ihon alle. Tavallinen annos on 100 IU (1 mg) painokiloa kohti 12 tunnin välein.
- Lääkäri pyytää sinua yleensä käyttämään lisäksi aspiriinia (asetyyliisalisyylihappoa).
- Lääkäri päättää, miten pitkään sinulle annetaan Ghemaxan-valmistetta.

#### ST-noususydäninfarkti, jos olet 75-vuotias tai iäkkäämpi:

- Tavallinen annos on 75 IU (0,75 mg) painokiloa kohti 12 tunnin välein.
- Kahden ensimmäisen Ghemaxan-pistoksen enimmäisannos on 7 500 IU (75 mg).
- Lääkäri päättää, miten pitkään sinulle annetaan Ghemaxan-valmistetta.

#### Potilaat, joille tehdään perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide (pallolaajennus):

Lääkäri voi päättää ylimääräisen Ghemaxan-annoksen antamisesta ennen pallolaajennusta sen mukaan, milloin sait viimeisen Ghemaxan-annoksen. Ylimääräinen pistos annetaan laskimoon.

### 3) Verihyytymien syntymisen esto dialyysikoneen letkustossa

- Tavallinen annos on 100 IU (1 mg) painokiloa kohti.
- Ghemaxan annetaan kehosta pois vievään letkuun (valtimolinjaan) dialyysihoitoa aloitettaessa. Tämä määrä riittää yleensä 4 tunnin hoitokertaa varten. Lääkäri saattaa kuitenkin antaa tarvittaessa lisäannoksen 50–100 IU (0,5–1 mg) valmistetta painokiloa kohti.

### **Antotapa**

Esitäytetty ruisku on välittömästi käyttövalmis.

Tätä lääkettä ei saa antaa lihakseen.

Injektio dialyysilaitteen valtimolinjaan

Verihyytymien synnyn estämiseksi dialyysilaitteen letkustossa tämä lääke voidaan antaa injektiona dialyysilaitteen kehosta pois vievään letkuun (valtimolinjaan).

#### Laskimoon anto (vain akuutin ST-nousufarktin hoidossa)

Akuutin ST-nousufarktin hoidossa hoito pitää aloittaa nopealla kertainjektioilla laskimoon (laskimonsisäinen injektio), jonka jälkeen annetaan heti ihonalainen pistos (subkutaaninen injektio).

#### Subkutaaninen (ihonalainen) injektio

Tämä lääke annetaan tavallisesti pistoksena ihon alle (subkutaanisesti).

Pistos annetaan syväälle ihon alle mieluiten niin, että potilas on makuuasennossa. Pistospaikkaa pitää vaihdella vatsan vasemman ja oikean puolen välillä. Neula pitää pistää kohtisuorassa koko pituudeltaan ihopoimuun, jota pidellään peukalon ja etusormen välissä. Päästä ihopoimusta irti vasta, kun kaikki lääkeaine on pistetty.

Älä hiero pistospaikkaa pistoksen antamisen jälkeen.

Jos käytät esitäytettyjä 20 mg ja 40 mg ruiskuja, älä poista ilmakuplaa ruiskusta ennen pistämistä, sillä se voi aiheuttaa lääkkeen hävikkiä.

Esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia luoksen ulkonäössä.

#### **Kuinka annat itsellesi Ghemaxan-pistoksen**

Jos pystyt antamaan itsellesi Ghemaxan-pistoksen, lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää sinulle, kuinka se tehdään. Älä yritä pistää pistosta itse, jos et ole saanut siihen opastusta. Jos et ole varma mitä tehdä, kysy heti lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.

#### **Ennen kuin pistät itse Ghemaxan-pistoksen**

- Tarkista lääkkeen viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä lääkettä, jos päivämäärä on ohitettu.
- Tarkista, ettei ruisku ole vaurioitunut ja että sen sisältämä lääke on kirkas liuos. Jos näin ei ole, ota käyttöön uusi ruisku.
- Älä käytä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia luoksen ulkonäössä.
- Varmista, että tiedät kuinka paljon lääkettä sinun pitää pistää.
- Tarkista vatsan seutu nähdäksesi, onko edellinen pistos aiheuttanut punoitusta, muutoksia ihon värissä, turvotusta, nesteiden tihkumista tai onko pistoskohta edelleen kipeä. Jos näin on, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.
- Päätä mihin kohtaan aiot pistää lääkkeen. Vaihda pistospaikkaa jokaisella kerralla siten, että pistät pistoksen vaihdellen vatsan vasemmalle ja oikealle puolelle. Ghemaxan täytyy pistää vatsan ihon alle, mutta ei liian lähelle napaa tai mitään arpikudosta (vähintään 5 cm päähän näistä).

Esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain yhden henkilön kertakäyttöön. Saatavana on kahdenlaisia ruiskuja:

- esitäytetty ruisku, jossa on neulasuoja.
- esitäytetty ruisku ilman neulasuojaa.

#### **Ohjeet kuinka pistät itse Ghemaxan-pistoksen**

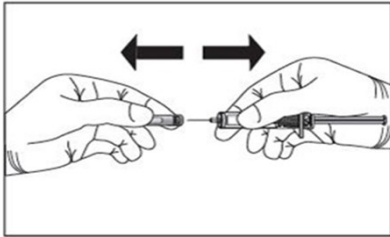
Sinun pitää olla makuuasennossa ja pistää Ghemaxan syväälle ihon alle.

Valitse alue vatsan oikealta tai vasemmalta puolelta. Pistoskohdan on oltava vähintään 5 cm:n päässä navasta kyljen suuntaan.

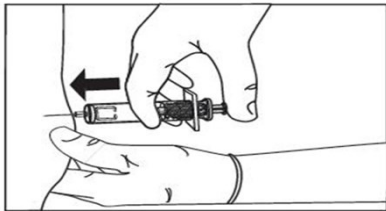
Ghemaxan-esitäytetyt ruiskut ja mitta-asteikolla varustetut ruiskut on tarkoitettu vain yhden henkilön kertakäyttöön. Osassa ruiskuja on neulasuoja.

Ota esitötetty ruisku kuplapakkauksesta. Vedä pakkaus auki nuolen kohdasta pakkauksessa olevan ohjeen mukaisesti. Älä ota ruiskua esiin vetämällä männästä, sillä se voi vahingoittaa ruiskua.

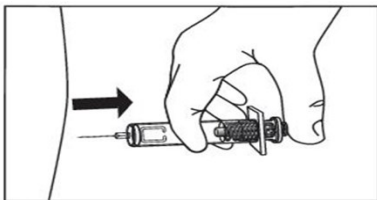
1) Poista neulan suojakorkki vetämällä se suoraan irti ruiskusta.



2) Nipistä hellästi vatsan puhdistetun alueen ihoa etusormen ja peukalon väliin niin, että siihen muodostuu ihopoimu. Pidä ihopoimusta kiinni koko pistämisen ajan. Pistä neula koko pituudeltaan ihopoimuun ja ruiskuta lääke painamalla mäntä ruiskun pohjaan asti.

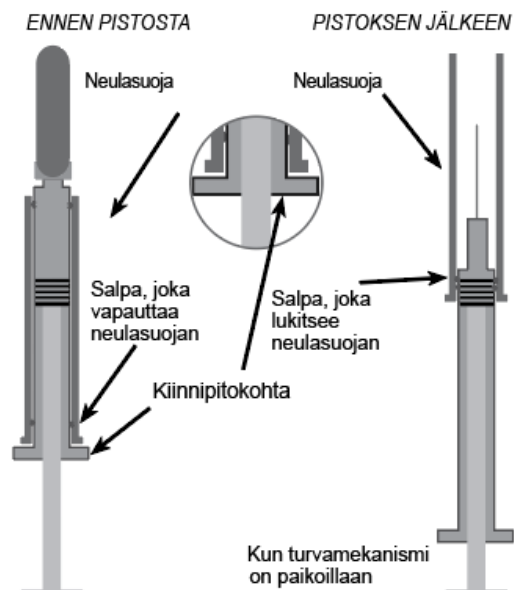
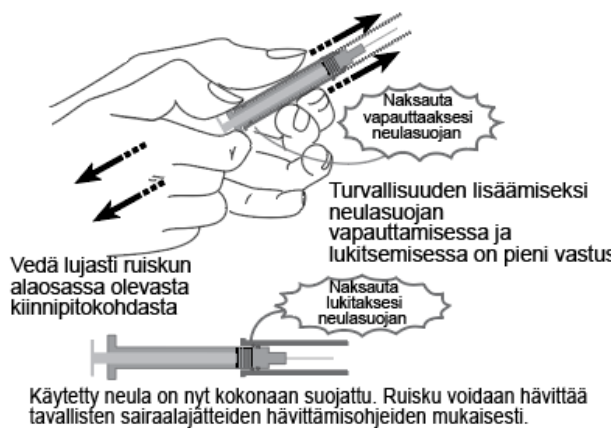


3) Poista ruisku ihosta, ja pidä samalla sormea männän päällä. Voit nyt päästää irti ihopoimusta. Älä hiero pistoskohtaa pistoksen jälkeen, jotta vältät mustelman muodostumisen.



4a) Esitötetyt ruiskut, joissa on neulasuoja

Pistoksen jälkeen pidä ruiskusta lujasti kiinni yhdellä kädellä. Ota toisella kädellä kiinni ruiskun pohjan "siivistä" ja vedä, kunnes kuulet naksahduksen. Nyt käytetty neula on täysin suojattu. Neulasuojassa on salpa, joka avaa ja lukitsee järjestelmän.



Hävitä ruisku välittömästi laittamalla se asianmukaiseen astiaan.

4b) Esitetyt ruiskut ilman neulasuojaa.

Hävitä ruisku välittömästi laittamalla se asianmukaiseen astiaan.



### Verehennuslääkkeen (antikoagulanttihoidon) vaihtaminen

- *Ghemaxan-hoidon vaihtaminen K-vitamiinin antagonisteiksi kutsuttuihin verehennuslääkkeisiin (esim. varfariiniin)*  
Lääkäri kirjoittaa sinulle lähetteen INR-testiksi kutsuttuun verikokeeseen ja kertoo sen tulosten perusteella, milloin Ghemaxan-valmisteeseen käyttö lopetetaan.
- *K-vitamiinin antagonisteiksi kutsutuista verehennuslääkkeistä (esim. varfariinista) vaihtaminen Ghemaxan-hoitoon*  
Lopeta K-vitamiinin antagonistin käyttö. Lääkäri kirjoittaa sinulle lähetteen INR-testiksi kutsuttuun verikokeeseen ja kertoo sen tulosten perusteella, milloin Ghemaxan-valmisteeseen käyttö aloitetaan.
- *Ghemaxan- hoidon vaihtaminen suoriksi oraaliksi antikoagulanteiksi kutsuttuihin verehennuslääkkeisiin*  
Lopeta Ghemaxan-valmisteeseen käyttö. Aloita suoran oraalisen antikoagulantin ottaminen 0–2 tuntia ennen kuin normaalisti olisit saanut seuraavan pistoksen, ja jatka sitten ohjeen mukaan.
- *Suoran oraalisen antikoagulantin vaihtaminen Ghemaxan-valmisteeseen*  
Lopeta suoran oraalisen antikoagulantin käyttö. Älä aloita Ghemaxan-hoitoa ennen kuin suoran oraalisen antikoagulantin viimeisestä annoksesta on kulunut 12 tuntia.



## **Käyttö lapsille ja nuorille**

Ghemaxan-valmisteen tehoa ja turvallisuutta lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

## **Jos käytät enemmän Ghemaxan-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos epäilet ottaneesi liian suuren tai liian pienen annoksen Ghemaxan-valmistetta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan tai ota yhteyttä Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa), vaikka sinulle ei ilmaantuisi mitään merkkejä ongelmista. Jos lapsi vahingossa pistää tai nielee tätä lääkettä, vie hänet välittömästi sairaalan päivystyspoliklinikalle.

## **Jos unohdat käyttää Ghemaxan-valmistetta**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Älä pistä kaksinkertaista annosta samana päivänä korvataksesi unohtamasi annoksen. Päiväkirjan pitäminen auttaa varmistamaan, ettei unohda ottaa annosta.

## **Jos lopetat Ghemaxan-valmisteen käytön**

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. On tärkeää jatkaa Ghemaxan-pistosten ottamista, kunnes lääkäri päättää lopettaa hoidon. Jos lopetat valmisteen käytön ennen aikaisesti, saatat saada veritulpan, mikä voi olla hyvin vaarallista.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Vakavat haittavaikutukset**

Lopeta Ghemaxan-valmisteen käyttö ja kerro välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos huomaat merkkejä vaikeasta allergisesta reaktiosta (kuten hengitysvaikeuksia, huulten, suun, nielun tai silmien turvotusta).

Lopeta Ghemaxanin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:

- Punoittava, hilseilevä, laaja-alainen ihottuma, jonka yhteydessä esiintyy kyhmyjä ihon alla, rakkuloita ja kuumetta. Oireet ilmenevät yleensä hoidon aloitusvaiheessa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).

Kuten muutkin vastaavat veritulppien estoon käytetyt lääkkeet, myös Ghemaxan voi aiheuttaa verenvuotoa, joka saattaa olla hengenvaarallinen. Joissakin tapauksissa verenvuotoa saattaa olla vaikea havaita.

### **Keskustele lääkärin kanssa heti, jos**

- sinulle ilmaantuu mikä tahansa verenvuoto, joka ei lakkaa itsestään
- havaitset merkkejä runsaasta verenvuodosta (kuten poikkeuksellista heikkoutta, väsymystä, kalpeutta, huimausta ja päänsärkyä tai selittämätöntä turvotusta).

Lääkäri voi päättää tiheämmästä seurannasta tai muuttaa lääkitystäsi.

### **Ota heti yhteyttä lääkäriin**

- Jos sinulle ilmaantuu merkkejä verisuonitukoksesta, kuten:
  - kouristavaa kipua, punoitusta, lämpöilyä tai turvotusta toisessa jalassa – nämä ovat syvän laskimotukoksen oireita
  - hengästymistä, rintakipua, pyörtymistä tai veriysköksiä – nämä ovat keuhkoembolian oireita
- Jos sinulla ilmenee kivuliasta ihottumaa, johon liittyy ihonalaisia tummanpunaisia pilkkuja, jotka eivät katoa, kun niitä painaa

Lääkäri voi määrätä sinulle verikokeen verihutaleiden määrän tarkistamiseksi.

### **Muut mahdolliset haittavaikutukset:**

Hyvin yleiset (voivat ilmetä yli 1 henkilöllä kymmenestä)

- Verenvuoto
- Maksaentsyymien määrän lisääntyminen

Yleiset (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- Saat mustelmia tavallista herkemmin. Tämä voi johtua verihutaleiden määrän pienenemisestä veressäsi.
- Vaaleanpunaiset laikut iholla. Näitä ilmaantuu todennäköisemmin alueella, johon olet saanut Ghemaxan-pistoksia.
- Nokkosrokko
- Kutiaava punoittava iho.
- Pistoskohdan mustelma tai kipu.
- Punasolujen määrän väheneminen.
- Verihutaleiden suuri määrä.
- Päänsärky.

Melko harvinaiset (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä sadasta)

- Äkillinen kova päänsärky. Tämä voi olla merkki aivoverenvuodosta.
- Vatsan alueen aristus ja turvotus. Sinulla voi olla vatsan alueen verenvuoto.
- Laaja-alaisia, punaisia, epäsäännöllisen muotoisia ihomuutoksia, joihin saattaa liittyä rakkulamuodostusta.
- Ihoärsytys (paikallinen).
- Havaitset ihon tai silmien keltaisuutta tai virtsa muuttuu väriltään tummemmaksi. Tämä voi liittyä maksavaivoihin.

Harvinaiset (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä tuhannesta)

- Vakavat allergiset reaktiot. Merkkejä voivat olla ihottuma, nielemis- tai hengitysvaikeudet sekä huulten, kasvojen, nielun tai kielen turvotus.
- Veren kaliumpitoisuuden suureneminen. Tämä on todennäköisempää henkilöillä, joilla on munuaisvaivoja tai diabetes. Lääkäri pystyy tarkistamaan tämän verikokeella.
- Veren eosinofiilien määrän lisääntyminen. Lääkäri pystyy tarkistamaan tämän verikokeella.
- Hiusten lähtö.
- Osteoporoosi (tila, jossa luunmurtumariski suurenee) pitkäaikaisen käytön jälkeen.
- Pistely, puutuminen ja lihasheikkous (erityisesti vartalon alaosassa) spinaalipiston tai -anestesian (selkäydinpuudutuksen) jälkeen.
- Rakon tai suolen hallinnan menetys (niin ettet pysty säätelemään WC-käyntejä).
- Pistoskohdan kova kyhmy tai paukama.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Ghemaxan-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kartonkikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia liuoksen ulkonäössä.

Ei saa jäätyä.

Ghemaxan esitäytetyt ruiskut ovat vain kertakäyttöön. Hävitä käyttämättä jäänyt valmiste.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ghemaxan sisältää

- Yksi esitäytetty ruisku sisältää enoksapariinatriumia 2 000 IU anti-Xa aktiiviteettia (joka vastaa 20 mg:aa) 0,2 ml:ssa injektionesteisiin käytettävässä vedessä
- Yksi esitäytetty ruisku sisältää enoksapariinatriumia 4 000 IU anti-Xa aktiiviteettia (joka vastaa 40 mg:aa) 0,4 ml:ssa injektionesteisiin käytettävässä vedessä
- Yksi esitäytetty ruisku sisältää enoksapariinatriumia 6 000 IU anti-Xa aktiiviteettia (joka vastaa 60 mg:aa) 0,6 ml:ssa injektionesteisiin käytettävässä vedessä.
- Yksi esitäytetty ruisku sisältää enoksapariinatriumia 8 000 IU anti-Xa aktiiviteettia (joka vastaa 80 mg:aa) 0,8 ml:ssa injektionesteisiin käytettävässä vedessä
- Yksi esitäytetty ruisku sisältää enoksapariinatriumia 10 000 IU anti-Xa aktiiviteettia (joka vastaa 100 mg:aa) 1 ml:ssa injektionesteisiin käytettävässä vedessä
- Yksi esitäytetty ruisku sisältää enoksapariinatriumia 12 000 IU anti-Xa aktiiviteettia (joka vastaa 120 mg:aa) 0,8 ml:ssa injektionesteisiin käytettävässä vedessä
- Yksi esitäytetty ruisku sisältää enoksapariinatriumia 15 000 IU anti-Xa aktiiviteettia (joka vastaa 150 mg:aa) 1 ml:ssa injektionesteisiin käytettävässä vedessä
- Toinen aineosa on injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Ghemaxan on kirkas, väritön tai vaalean kellertävä injektioneste, liuos esitäytetyssä tyyppin I lasista valmistetussa ruiskussa, jossa on injektioneula ja neulan suojakorkki. Ruiskuja on saatavana sekä neulasuojalla että ilman sitä.

#### 1. Ruiskut, joissa on neulasuoja

*Ghemaxan 2 000 IU (20 mg) / 0,2 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku:*

Pakkaukset: 2, 6 ja 10 esitäytettyä ruiskua. Kerrannaispakkaukset: 12 (2 x 6), 20 (2 x 10), 24 (4 x 6), 30 (3 x 10), 50 (5 x 10) ja 90 (9 x 10) esitäytettyä ruiskua.

*Ghemaxan 4 000 IU (40 mg) / 0,4 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku:*

Pakkaukset: 2, 6 ja 10 esitäytettyä ruiskua. Kerrannaispakkaukset: 12 (2 x 6), 20 (2 x 10), 24 (4 x 6), 30 (3 x 10), 50 (5 x 10) ja 90 (9 x 10) esitäytettyä ruiskua.

*Ghemaxan 6 000 IU (60 mg) / 0,6 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku:*

Pakkaukset: 2, 6 ja 10 mitta-asteikollista esitäytettyä ruiskua. Kerrannaispakkaukset: 12 (2 x 6), 20 (2 x 10), 24 (4 x 6), 30 (3 x 10), 50 (5 x 10) ja 90 (9 x 10) mitta-asteikollista esitäytettyä ruiskua.

*Ghemaxan 8 000 IU (80 mg) / 0,8 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku:*

Pakkaukset: 2, 6 ja 10 mitta-asteikollista esitäytettyä ruiskua. Kerrannaispakkaukset: 12 (2 x 6), 20 (2 x 10), 24 (4 x 6), 30 (3 x 10), 50 (5 x 10) ja 90 (9 x 10) mitta-asteikollista esitäytettyä ruiskua.

*Ghemaxan 10 000 IU (100 mg) / 1 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku:*

Pakkaukset: 2, 6 ja 10 mitta-asteikollista esitäytettyä ruiskua. Kerrannaispakkaukset: 12 (2 x 6), 20 (2 x 10), 24 (4 x 6), 30 (3 x 10), 50 (5 x 10) ja 90 (9 x 10) mitta-asteikollista esitäytettyä ruiskua.

*Ghemaxan 12 000 IU (120 mg) / 0,8 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku:*

Pakkaukset: 2, 6 ja 10 mitta-asteikollista esitäytettyä ruiskua. Kerrannaispakkaukset: 30 (3 x 10) ja 50 (5 x 10) mitta-asteikollista esitäytettyä ruiskua.

*Ghemaxan 15 000 IU (150 mg) / 1 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku:*

Pakkaukset: 2, 6 ja 10 mitta-asteikollista esitäytettyä ruiskua. Kerrannaispakkaukset: 30 (3 x 10) ja 50 (5 x 10) mitta-asteikollista esitäytettyä ruiskua.

## **2. Ruiskut ilman neulasuojaa**

*Ghemaxan 2 000 IU (20 mg) / 0,2 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku:*

Pakkaukset: 2 ja 10 esitäytettyä ruiskua.

*Ghemaxan 4 000 IU (40 mg) / 0,4 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku:*

Pakkaukset: 2 ja 10 esitäytettyä ruiskua. Kerrannaispakkaukset: 30 (3 x 10) esitäytettyä ruiskua.

*Ghemaxan 6 000 IU (60 mg) / 0,6 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku:*

Pakkaukset: 2 ja 10 mitta-asteikollista esitäytettyä ruiskua. Kerrannaispakkaus: 30 (3 x 10) mitta-asteikollista esitäytettyä ruiskua.

*Ghemaxan 8 000 IU (80 mg) / 0,8 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku:*

Pakkaukset: 2 ja 10 mitta-asteikollista esitäytettyä ruiskua. Kerrannaispakkaus: 30 (3 x 10) mitta-asteikollista esitäytettyä ruiskua.

*Ghemaxan 10 000 IU (100 mg) / 1 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku:*

Pakkaukset: 2 ja 10 mitta-asteikollista esitäytettyä ruiskua. Kerrannaispakkaus: 30 (3 x 10) mitta-asteikollista esitäytettyä ruiskua.

*Ghemaxan 12 000 IU (120 mg) / 0,8 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku:*

Pakkaukset: 10 mitta-asteikollista esitäytettyä ruiskua. Kerrannaispakkaus: 30 (3 x 10) mitta-asteikollista esitäytettyä ruiskua.

*Ghemaxan 15 000 IU (150 mg) / 1 ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku:*

Pakkaukset: 10 mitta-asteikollista esitäytettyä ruiskua. Kerrannaispakkaus: 30 (3 x 10) mitta-asteikollista esitäytettyä ruiskua.

Seuraavissa esitäytetyissä ruiskuissa on mitta-asteikko: 6 000 IU (60 mg) / 0,6 ml, 8 000 IU (80 mg) / 0,8 ml, 10 000 IU (100 mg) / 1 ml, 12 000 IU (120 mg) / 0,8 ml ja 15 000 (150 mg) / 1 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Chemi S.p.A

Via dei Lavoratori, 54

20092 Cinisello Balsamo (MI)

Italia

### **Valmistaja**

Italfarmaco S.p.A

Viale F. Testi 330

20126 Milano

Italia

### **Paikallinen edustaja:**

CampusPharma AB

Karl Gustavsgatan 1A

411 25 Göteborg

Ruotsi

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Belgia: Ghemaxan

Saksa: Hepaxane

Tanska: Ghemaxan

Kreikka: Havetra

Espanja: Hepaxane

Suomi: Ghemaxan  
Italia: Ghemaxan  
Alankomaat: Ghemaxan  
Norja: Ghemaxan  
Itävalta: Ghemaxan  
Ranska: Ghemaxan  
Irlanti: Ghemaxan  
Ruotsi: Ghemaxan  
Portugali: Hepaxane  
Unkari: Hepaxane  
Romania: Hepaxane  
Slovakia: Ghemaxan

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.01.2023**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivulla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## Bipacksedel: Information till användaren

Ghemaxan 2 000 IE (20 mg) / 0,2 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
Ghemaxan 4 000 IE (40 mg) / 0,4 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
Ghemaxan 6 000 IE (60 mg) / 0,6 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
Ghemaxan 8 000 IE (80 mg) / 0,8 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
Ghemaxan 10 000 IE (100 mg) / 1,0 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
Ghemaxan 12 000 IE (120 mg) / 0,8 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
Ghemaxan 15 000 IE (150 mg) / 1,0 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

enoxaparinnatrium

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Ghemaxan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ghemaxan
3. Hur du använder Ghemaxan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ghemaxan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Ghemaxan är och vad det används för**

Ghemaxan innehåller den aktiva substansen enoxaparinnatrium, vilken är en lågmolekylär heparin.

Ghemaxan fungerar på två sätt.

- 1) Det hindrar befintliga blodproppar från att bli större. Detta gör det lättare för kroppen att bryta ner dem och hindra dem från att orsaka skada.
- 2) Det förhindrar att blodproppar bildas i blodet.

Ghemaxan kan användas för att:

- behandla blodproppar som finns i ditt blod
- förhindra att blodproppar bildas i blodet i följande situationer:
  - före och efter en operation
  - när du är akut sjuk och kommer ha begränsad rörlighet under en period
  - för att förhindra att fler blodproppar bildas om du fått blodproppar på grund av cancer
  - när du har instabil angina (ett tillstånd med otillräcklig blodtillförsel till hjärtat)
  - efter en hjärtinfarkt
- förhindra blodproppsbildning i slangar i en dialysmaskin (används för personer med svåra njurproblem).

Enoxaparinnatrium som finns i Ghemaxan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Ghemaxan

### Använd inte Ghemaxan

- om du är allergisk mot enoxaparinnatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Exempel på tecken på allergisk reaktion: hudutslag, svälj- eller andningssvårigheter, uppsvullnad av läppar, ansikte, hals eller tunga.
- om du är allergisk mot heparin eller andra lågmolekylära hepariner såsom nadroparin, tinzaparin eller dalteparin
- om du har reagerat på heparin med kraftig minskning av antalet blodplättar – denna reaktion kallas heparininducerad trombocytopeni – de senaste 100 dagarna, eller om du har antikroppar mot enoxaparinnatrium i blodet
- om du blöder kraftigt eller har ett tillstånd med ökad blödningsbenägenhet (såsom vid magsår eller nyligen genomgången hjärn- eller ögonoperation), om du nyligen har haft hjärnblödning
- om du använder Ghemaxan för att behandla blodproppar och kommer att få spinal- eller epiduralbedövning (bedövning i eller utanför ryggmärgskanalen) eller genomgå lumbalpunktion (provtagning av ryggmärgsvätska) inom 24 timmar.

### Varningar och försiktighet

Ghemaxan ska inte bytas ut mot andra läkemedel inom gruppen lågmolekylära hepariner. Det beror på att de inte är exakt lika och inte har samma verkan och användaranvisningar.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ghemaxan om:

- du någon gång har reagerat på heparin med kraftig minskning av antalet blodplättar
- du kommer att få spinal- eller epiduralbedövning (bedövning i eller utanför ryggmärgskanalen) eller genomgå lumbalpunktion (provtagning av ryggmärgsvätska) (se avsnitt ”Operationer och bedövningsmedel”): uppehåll ska göras mellan behandling med Ghemaxan och dessa behandlingar
- du har en hjärtklaffprotes
- du har endokardit (infektion i hjärtats klaffar)
- du någon gång har haft magsår
- du nyligen haft en stroke
- om du har högt blodtryck
- om du har diabetes eller besvär med blodkärlen i ögat orsakad av diabetes (diabetesretinopati)
- du nyligen har genomgått en operation i ögonen eller hjärnan
- du är äldre (över 65 år) och särskilt om du är över 75 år
- du har problem med njurarna
- du har problem med levern
- om du är underviktig eller överviktig
- du har förhöjda kaliumnivåer i blodet (kan kontrolleras med ett blodprov)
- du använder läkemedel som påverkar blödning (se avsnitt ”Andra läkemedel och Ghemaxan” nedan).

Du kan komma att få lämna blodprov innan du börjar använda det här läkemedlet och då och då medan du använder det. Det är för att kontrollera mängden blodplättar och kalium i blodet.

### Andra läkemedel och Ghemaxan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Warfarin – används som blodförtunnande
- Acetylsalicylsyra (också känt som ASA), klopidogrel eller andra läkemedel som används för att förhindra blodkoagulation (se också avsnitt 3 ”Byte av blodförtunnande medel”)
- Dextraninjektion – används som blodersättning

- Ibuprofen, diklofenak, ketorolak eller andra läkemedel av typen icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) som används för att behandla smärta och svullnad vid ledinflammation (artrit) och andra tillstånd.
- Prednisolon, dexametason eller andra läkemedel som används för att behandla astma, reumatoid artrit och andra tillstånd
- Läkemedel som ökar kaliumnivån i blodet, såsom kaliumsalter, vätskedrivande medel, vissa hjärtmediciner.

### **Operationer och bedövningsmedel**

Om du ska genomgå lumbalpunktion (provtagning av ryggmärgsvätska) eller en operation där epidural- eller spinalbedövning (bedövning i eller utanför ryggmärgskanalen) används ska du tala om för läkaren att du använder Ghemaxan. Se ”Använd inte Ghemaxan”. Tala också om för läkaren om du har problem med ryggraden eller om du någonsin genomgått en ryggradsoperation.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid och har en hjärtklaffprotes kan du ha ökad risk att bilda blodproppar. Din läkare bör diskutera detta med dig.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ghemaxan har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **Ghemaxan innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

Det rekommenderas att läkemedlets namn och satsnummer antecknas av sjukvårdspersonalen.

## **3. Hur du använder Ghemaxan**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Att använda detta läkemedel**

- Det är vanligtvis läkaren eller sjuksköterskan som ger dig Ghemaxan eftersom det ges som en injektion.
- När du åker hem kan du behöva fortsätta använda Ghemaxan och ta det själv (se anvisningar nedan om hur du gör detta).
- Ghemaxan ges vanligtvis som en injektion under huden (subkutant).
- Ghemaxan kan ges som injektion i en ven (intravenöst) efter vissa typer av hjärtinfarkter eller operationer.
- Ghemaxan kan ges till slangen som lämnar kroppen (artärslangen) vid början av en dialysbehandling.

Injicera inte Ghemaxan i en muskel.

### **Hur mycket du kommer att få**

- Läkaren avgör hur stor mängd Ghemaxan du får. Hur stor mängd läkemedel du får beror på orsaken till att det används.
- Om du har problem med njurarna kan du få en mindre mängd av Ghemaxan.

#### **1) Behandling av blodproppar**

- Normaldos är 150 IE (1,5 mg) per kilogram kroppsvikt per dag, eller 100 IE (1 mg) per kilogram kroppsvikt två gånger dagligen.
- Läkaren avgör hur länge du ska använda Ghemaxan.



2) Förhindra blodproppsbildning i blodet vid följande situationer:

a) Vid operationer eller vid begränsad rörlighet på grund av sjukdom

- Dosen beror på hur benägen du är att bilda blodproppar. Du kommer att ges 2 000 IE (20 mg) eller 4 000 IE (40 mg) Ghemaxan per dag.
- Om du ska opereras kommer din första injektion normalt att ges 2 timmar eller 12 timmar före operationen.
- Om du har begränsad rörlighet på grund av sjukdom ges du normalt 4 000 IE (40 mg) Ghemaxan per dag.
- Läkaren avgör hur länge du ska använda Ghemaxan.

b) Efter en hjärtinfarkt

Ghemaxan kan användas för två typer av hjärtinfarkter som kallas STEMI (akut hjärtinfarkt med ST-höjning) och NSTEMI (akut hjärtinfarkt utan ST-höjning). Mängden Ghemaxan du får beror på din ålder och typen av hjärtinfarkt du haft.

Hjärtinfarkt av typen NSTEMI:

- Normaldosen är 100 IE (1 mg) per kilogram kroppsvikt var 12:e timme.
- Läkaren ber dig vanligtvis att ta acetylsalicylsyra också.
- Läkaren avgör hur länge du ska använda Ghemaxan.

Hjärtinfarkt av typen STEMI om du är under 75 år:

- En startdos på 3 000 IE (30 mg) Ghemaxan ges som injektion i en ven.
- Samtidigt ges du också Ghemaxan som en injektion under huden (subkutan injektion). Normaldosen är 100 IE (1 mg) per kilogram kroppsvikt var 12:e timme.
- Läkaren ber dig vanligtvis att ta acetylsalicylsyra också.
- Läkaren avgör hur länge du ska använda Ghemaxan.

Hjärtinfarkt av typen STEMI om du är 75 år eller äldre:

- Normaldosen är 75 IE (0,75 mg) per kilogram kroppsvikt, var 12:e timme.
- Maximal mängd av Ghemaxan som ges med de första två injektionerna är 7 500 IE (75 mg).
- Läkaren avgör hur länge du ska använda Ghemaxan.

För patienter som genomgår en kranskärlsoperation via perifera kärl (perkutan koronarintervention): Beroende på när du senast fick Ghemaxan kan din läkare besluta att ge ytterligare en Ghemaxan-dos innan operationen. Det görs via injektion i en ven.

3) Förhindra blodproppar från att bildas i slangar på din dialysmaskin

- Normaldosen är 100 IE (1 mg) per kilogram kroppsvikt.
- Ghemaxan tillsätts i slangen som lämnar kroppen (artärslangen) vid början av en dialysomgång. Mängden räcker oftast för en 4-timmarsdialys. Men läkaren kan ge dig en ytterligare dos på 50 IE till 100 IE (0,5 till 1 mg) per kilogram kroppsvikt, vid behov.

### **Administreringsätt**

Den förfyllda sprutan är klar för omedelbar användning.

Detta läkemedel får inte injiceras i en muskel.

#### Injektion i artärslangen på en dialysmaskin

För att förebygga att blodproppar bildas i slangarna på dialysmaskinen injiceras detta läkemedel i slangen som lämnar kroppen (artärslangen).

#### Intravenös injektion (endast vid akut STEMI)

Behandling av akut STEMI ska inledas med en enstaka snabb injektion i en ven (intravenös injektion), omedelbart följt av en injektion under huden (subkutan injektion).

### Subkutan injektion

Detta läkemedel ges vanligtvis som en injektion under huden (subkutant).

Injektionen görs helst som en djup subkutan injektion medan patienten ligger ned. Växla mellan att ge injektionen i vänster och höger sida av magen. Hela nålen ska föras in vertikalt i ett hudveck som hålls mellan tummen och pekfingret. Hudvecket ska inte släppas förrän injektionen är avslutad. Gnugga inte injektionsstället efter administrering.

Om du använder en förfylld spruta med 20 mg eller 40 mg ska luftbubblan i sprutan inte avlägsnas före injektion, eftersom detta kan resultera i en mindre dos.

Den förfyllda sprutan är endast avsedd för engångsbruk.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningens utseende har förändrats.

### **Hur du injicerar dig själv med Ghemaxan**

Om du kan ge dig själv en injektion av Ghemaxan, kommer läkare eller sjuksköterska visa dig hur du ska göra detta. Försök inte injicera dig själv om du inte har blivit visad hur du ska göra. Om du inte är säker på hur du ska göra, kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska.

### **Innan du injicerar dig själv med Ghemaxan**

- Kontrollera läkemedlets utgångsdatum. Använd inte om utgångsdatumet har passerat.
- Kontrollera att sprutan inte är skadad och att läkemedlet är en klar lösning. Om inte, använd en annan spruta.
- Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningens utseende har förändrats.
- Se till att du vet hur mycket du ska injicera.
- Kontrollera din mage för att se om den förra injektionen orsakade någon rodnad, förändrad hudfärg, svullnad, vätskande sår eller om det fortfarande gör ont. Kontakta i sådant fall läkare eller sjuksköterska.
- Välj ut ett injektionsställe. Byt injektionsställe varje gång och växla mellan magens högra och vänstra sida. Ghemaxan ska injiceras strax under huden på magen, men inte för nära naveln eller eventuell ärrvävnad (minst 5 cm från dessa).

Den förfyllda sprutan är endast avsedd för engångsbruk. Två olika slags sprutor är tillgängliga:

- förfylld spruta med nålskydd.
- förfylld spruta utan nålskydd

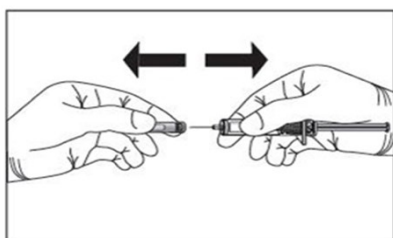
### **Anvisningar om hur du ger dig själv en injektion av Ghemaxan**

Du bör ligga ner och ta Ghemaxan som en djup subkutan injektion. Välj ett område på höger eller vänster sida av magen. Detta bör vara minst 5 cm från naveln och ut mot sidorna.

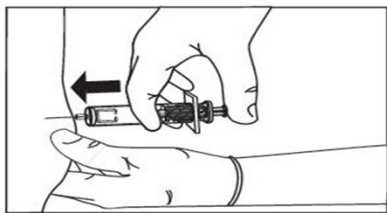
Ghemaxan förfyllda sprutor och graderade förfyllda sprutor är endast för engångsbruk. Det finns sprutor med och utan nålskydd.

Ta ut den förfyllda sprutan ur blisterförpackningen genom att dra vid pilen så som visas på blistret. Ta inte ut sprutan genom att dra i kolven eftersom detta kan skada sprutan.

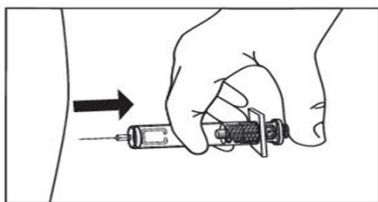
- 1) Avlägsna nålhättan genom att dra det rakt ut från sprutan.



- 2) Nyp försiktigt ihop det rengjorda området på magen mellan tummen och pekfingeret så att ett hudveck bildas. Håll kvar hudveckets under hela injektionen. För in hela nålen i hudveckets och injicera läkemedlet genom att trycka kolven hela vägen in i sprutan.

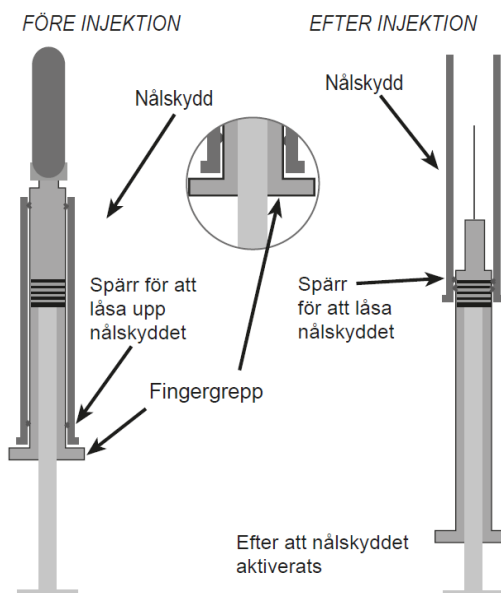
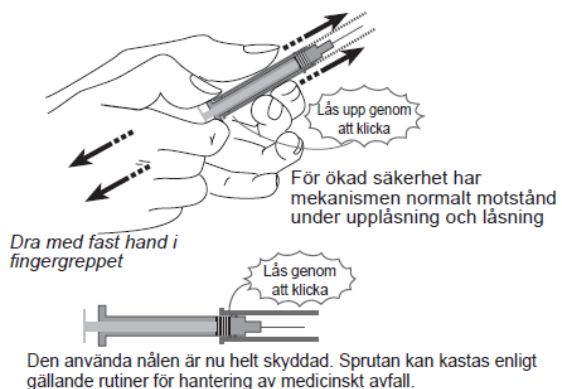


- 3) Dra ut sprutan ur huden med kolven fortfarande intryckt. Du kan nu släppa hudveckets. För att undvika blåmärken, gnid inte injektionsstället efter injektionen.



- 4a) Förfyllda sprutor som är försedda med nålskydd.

Efter injektionen, håll sprutcyllindern med ett stadigt tag i ena handen. Håll basen av sprutan, ”vingarna”, med den andra handen och dra tills du hör ett ”klick”. Nålen är nu helt täckt. Nålskyddets tillhandahålls med en spärr för att kunna låsa och låsa upp mekanismen.



Kassera omedelbart sprutan i den avsedda behållaren.

- 4b) Förfyllda sprutor som inte är försedda med nålskydd.  
Kassera omedelbart sprutan i den avsedda behållaren.



### **Byte av blodförtunnande medel (antikoagulantia)**

- *Byte från Ghemaxan till blodförtunnande medel av typen vitamin-K-antagonister (t.ex. warfarin)*  
Läkaren kommer att begära att du tar ett blodprov som kallas INR och talar utifrån det om för dig när du ska sluta med Ghemaxan.
- *Byte från blodförtunnande medel av typen vitamin-K antagonister (t.ex. warfarin) till Ghemaxan*  
Sluta ta vitamin K-antagonisten. Läkaren kommer att begära att du tar ett blodprov som kallas INR och talar utifrån det om när du ska börja med Ghemaxan.
- *Byte från Ghemaxan till behandling med direktverkande blodförtunnande medel som tas via munnen*  
Sluta ta Ghemaxan. Börja med det direktverkande blodförtunnande medlet 0-2 timmar före den tid då du skulle ha tagit nästa injektion, och fortsätt därefter med normaldosering.
- *Byte från behandling med direktverkande blodförtunnande medel som tas via munnen till Ghemaxan*  
Sluta ta det direktverkande blodförtunnande medlet. Påbörja inte behandling med Ghemaxan förrän 12 timmar efter den sista dosen med det direktverkande blodförtunnande medlet.

### **Användning för barn och ungdomar**

Effekt och säkerhet för Ghemaxan har inte undersökts hos barn och ungdomar.

### **Om du använt för stor mängd av Ghemaxan**

Om du tror att du har använt för stor eller för liten mängd av Ghemaxan ska du informera läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal omedelbart eller kontakta Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) även om du inte har några symtom. Om ett barn injicerar eller sväljer detta läkemedel av misstag ska du omedelbart ta dem till en akutmottagning.

### **Om du har glömt att använda Ghemaxan**

Om du har glömt att ge dig själv en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Ge inte dig själv en dubbel dos för att kompensera för glömd dos. För att göra det lättare att inte glömma bort en dos kan du föra dagbok.

### **Om du slutar att använda Ghemaxan**

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Det är viktigt att du fortsätter använda Ghemaxan tills läkaren beslutar att behandlingen ska avslutas. Om du avbryter behandlingen kan du få en blodpropp vilket kan vara mycket farligt.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Allvarliga biverkningar**

Sluta använda Ghemaxan och prata med en läkare eller sjuksköterska direkt om du får några tecken på allvarliga allergiska reaktioner (såsom andningssvårigheter, svullnad av läppar, mun, hals eller ögon).

Sluta använda Ghemaxan och sök omedelbart medicinsk vård om du upptäcker något av följande symtom:

- Rött, fjällande utbrett utslag med knölar under huden och blåsor som åtföljs av feber. Symtomen uppstår vanligen i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos).

Liksom andra liknande läkemedel, som används mot blodproppar, kan Ghemaxan orsaka blödning som kan vara livshotande. I vissa fall är blödningen inte uppenbar.

#### **Prata med läkare direkt om:**

- du får en blödning som inte upphör av sig själv
- du får symtom på blodförlust såsom uttalad svaghet, trötthet, blekhet, yrsel med huvudvärk eller oförklarlig svullnad

Läkare kan besluta att hålla dig under särskild observation eller byta ut ditt läkemedel.

#### **Du ska meddela din läkare direkt:**

- om du har några tecken på blodpropp i en blodådra såsom:
  - krampsmärta, rodnad, värme eller svullnad i ett av dina ben - dessa är symtom på djup ventrombos
  - andfåddhet, bröstsmärta, svimning eller upphostning av blod - dessa är symtom på blodpropp i lungan
- om du har en smärtsam rodnad med mörkröda fläckar under huden som inte försvinner när du trycker på dem.

Din läkare kan begära att du lämnar ett blodprov för att kontrollera mängden blodplättar.

#### **Övriga biverkningar:**

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Blödning
- Ökning av leverenzymmer

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Du får blåmärken lättare än vanligt. Detta kan bero på problem med låg nivå av blodplättar.
- Rosa fläckar på huden. Dessa uppträder oftare på ställen där Ghemaxan har injicerats.
- Nässelutslag
- Kliande röd hud
- Blåmärke eller smärta vid injektionsstället
- Minskning av röda blodkroppar
- Höga nivåer av blodplättar
- Huvudvärk.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Plötslig svår huvudvärk. Detta kan vara ett tecken på blödning i hjärnan.
- En ömmande känsla eller svullnad i buken. Du kan ha en blödning i magen.
- Stora röda oregelbundna hudskador med eller utan blåsor
- Irriterad hud (lokal irritation)
- Hud eller ögon gulnar och urinen blir mörkare. Detta kan bero på leverproblem

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Svår allergisk reaktion. Symtom kan omfatta: hudutslag, svälj- eller andningssvårigheter, svullnad i läppar, ansikte, svalg eller tunga.
- Ökad kaliumnivå i blodet. Detta är troligare hos personer med njurproblem eller diabetes. Din läkare kan kontrollera detta med ett blodprov.
- Ökning av antalet eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i blodet. Din läkare kan kontrollera detta med ett blodprov.
- Håravfall
- Osteoporos (benskörhet) efter lång tids användning

- Stickande känsla, domningar och muskelsvaghet (särskilt i underkroppen) när du fått spinal punktion eller spinalbedövning (ryggbedövning)
- Förlorad kontroll över blås- eller tarmfunktion (så att du inte kan kontrollera när du går på toaletten)
- Förhårdnad eller klump vid injektionsstället.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Ghemaxan ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i lösningens utseende.

Får ej frysas.

Ghemaxan förfyllda sprutor är endast avsedda för engångsbruk. Ej använd lösning ska kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Varje förfylld spruta innehåller enoxaparinnatrium 2 000 IE anti-Xa-aktivitet (motsvarande 20 mg) i 0,2 ml vatten för injektionsvätskor
- Varje förfylld spruta innehåller enoxaparinnatrium 4 000 IE anti-Xa-aktivitet (motsvarande 40 mg) i 0,4 ml vatten för injektionsvätskor
- Varje förfylld spruta innehåller enoxaparinnatrium 6 000 IE anti-Xa-aktivitet (motsvarande 60 mg) i 0,6 ml vatten för injektionsvätskor
- Varje förfylld spruta innehåller enoxaparinnatrium 8 000 IE anti-Xa-aktivitet (motsvarande 80 mg) i 0,8 ml vatten för injektionsvätskor
- Varje förfylld spruta innehåller enoxaparinnatrium 10 000 IE anti-Xa-aktivitet (motsvarande 100 mg) i 1,0 ml vatten för injektionsvätskor
- Varje förfylld spruta innehåller enoxaparinnatrium 12 000 IE anti-Xa-aktivitet (motsvarande 120 mg) i 0,8 ml vatten för injektionsvätskor
- Varje förfylld spruta innehåller enoxaparinnatrium 15 000 IE anti-Xa-aktivitet (motsvarande 150 mg) i 1 ml vatten för injektionsvätskor
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ghemaxan är en klar, färglös till ljusgul injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta av typ I-glas med fastsatt nål och nålhätta. Sprutan kan vara utrustad med eller utan nålskydd.

### 1. Sprutor som är försedda med nålskydd

*Ghemaxan 2 000 IE (20 mg)/0,2 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta:*

Förpackningar med 2, 6 eller 10 förfyllda sprutor, multipelförpackningar med 12 (2 förpackningar med 6), 20 (2 förpackningar med 10), 24 (4 förpackningar med 6), 30 (3 förpackningar med 10), 50 (5 förpackningar med 10) och 90 (9 förpackningar med 10) förfyllda sprutor

*Ghemaxan 4 000 IE (40 mg)/0,4 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta:*

Förpackningar med 2, 6 eller 10 förfyllda sprutor, multipelförpackningar med 12 (2 förpackningar med 6), 20 (2 förpackningar med 10), 24 (4 förpackningar med 6), 30 (3 förpackningar med 10), 50 (5 förpackningar med 10) och 90 (9 förpackningar med 10) förfyllda sprutor

*Ghemaxan 6 000 IE (60 mg)/0,6 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta:*

Förpackningar med 2, 6 eller 10 graderade förfyllda sprutor, multipelförpackningar med 12 (2 förpackningar med 6), 20 (2 förpackningar med 10), 24 (4 förpackningar med 6), 30 (3 förpackningar med 10), 50 (5 förpackningar med 10) och 90 (9 förpackningar med 10) graderade förfyllda sprutor

*Ghemaxan 8 000 IE (80 mg)/0,8 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta:*

Förpackningar med 2, 6 eller 10 graderade förfyllda sprutor, multipelförpackningar med 12 (2 förpackningar med 6), 20 (2 förpackningar med 10), 24 (4 förpackningar med 6), 30 (3 förpackningar med 10), 50 (5 förpackningar med 10) och 90 (9 förpackningar med 10) graderade förfyllda sprutor

*Ghemaxan 10 000 IE (100 mg)/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta:*

Förpackningar med 2, 6 eller 10 graderade förfyllda sprutor, multipelförpackningar med 12 (2 förpackningar med 6), 20 (2 förpackningar med 10), 24 (4 förpackningar med 6), 30 (3 förpackningar med 10), 50 (5 förpackningar med 10) och 90 (9 förpackningar med 10) graderade förfyllda sprutor

*Ghemaxan 12 000 IE (120 mg)/0,8 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta:*

Förpackningar med 2, 6 eller 10 graderade förfyllda sprutor, multipelförpackningar med 30 (3 förpackningar med 10) och 50 (5 förpackningar med 10) graderade förfyllda sprutor

*Ghemaxan 15 000 IE (150 mg)/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta:*

Förpackningar med 2, 6 eller 10 graderade förfyllda sprutor, multiförpackningar med 30 (3 förpackningar med 10) och 50 (5 förpackningar med 10) graderade förfyllda sprutor.

### 2. Sprutor som inte är försedda med nålskydd

*Ghemaxan 2 000 IE (20 mg)/0,2 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta:*

Förpackningar med 2 och 10 förfyllda sprutor

*Ghemaxan 4 000 IE (40 mg)/0,4 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta:*

Förpackningar med 2 och 10 förfyllda sprutor, multipelförpackning med 30 (3 förpackningar med 10) förfyllda sprutor

*Ghemaxan 6 000 IE (60 mg)/0,6 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta:*

Förpackningar med 2 och 10 graderade förfyllda sprutor, multipelförpackning med 30 (3 förpackningar med 10) graderade förfyllda sprutor

*Ghemaxan 8 000 IE (80 mg)/0,8 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta:*

Förpackningar med 2 och 10 graderade förfyllda sprutor, multipelförpackning med 30 (3 förpackningar med 10) graderade förfyllda sprutor

*Ghemaxan 10 000 IE (100 mg)/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta:*

Förpackningar med 2 och 10 graderade förfyllda sprutor, multipelförpackning med 30 (3 förpackningar med 10) graderade förfyllda sprutor

*Ghemaxan 12 000 IE (120 mg)/0,8 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta:*

Förpackningar med 10 graderade förfyllda sprutor, multipelförpackning med 30 (3 förpackningar med 10) graderade förfyllda sprutor

*Ghemaxan 15 000 IE (150 mg)/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta:*

Förpackningar med 10 graderade förfyllda sprutor, multiförpackning med 30 (3 förpackningar med 10) graderade förfyllda sprutor

Följande förfyllda sprutor är graderade: 6 000 IE (60 mg)/0,6 ml, 8 000 IE (80 mg)/0,8 ml, 10 000 IE (100 mg)/1 ml, 12 000 IE (120 mg)/0,8 ml och 15 000 (150 mg)/1 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Chemi S.p.A  
Via dei Lavoratori, 54  
20092 Cinisello Balsamo (MI)  
Italien

**Tillverkare**

Italfarmaco S.p.A  
Viale F. Testi 330  
20126 Milano  
Italien

**Lokal företrädare**

CampusPharma AB  
Karl Gustavsgatan 1A  
411 25 Göteborg  
Sverige

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Belgien: Ghemaxan  
Tyskland: Hepaxane  
Danmark: Ghemaxan  
Grekland: Havetra  
Spanien: Hepaxane  
Finland: Ghemaxan  
Italien: Ghemaxan  
Nederländerna: Ghemaxan  
Norge: Ghemaxan  
Österrike: Ghemaxan  
Frankrike: Ghemaxan  
Irland: Ghemaxan  
Sverige: Ghemaxan  
Portugal: Hepaxane  
Ungern: Hepaxane  
Rumänien: Hepaxane  
Slovakien: Ghemaxan

**Denna bipacksedel ändrades senast 30.01.2023**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).