

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mono-Embolex® 3000 I.E. PROPHYLAXE SICHERHEITSSPRITZE

Injektionslösung

Certoparin-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Mono-Embolex PROPHYLAXE und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Mono-Embolex PROPHYLAXE beachten?
3. Wie ist Mono-Embolex PROPHYLAXE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mono-Embolex PROPHYLAXE aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Mono-Embolex PROPHYLAXE und wofür wird es angewendet?

Mono-Embolex PROPHYLAXE ist ein niedermolekulares Heparin. Es ist ein Arzneimittel zur Hemmung bzw. Verzögerung der Blutgerinnung (Antikoagulans).

Mono-Embolex PROPHYLAXE wird zur Vorbeugung von Gefäßverschlüssen durch Blutgerinnsel auf Grund von Operationen angewendet (peri- und postoperative Primärprophylaxe tiefer Venenthrombosen bei Patienten mit mittlerem [z. B. Allgemein Chirurgie] oder hohem [z. B. orthopädische Chirurgie] thromboembolischen Risiko), zur Vorbeugung von Gefäßverschlüssen bei Patienten mit akutem ischämischen (durch Mangel durchblutung bestimmter Bereiche im Gehirn hervorgerufenem) Schlaganfall sowie zur Vorbeugung von Gefäßverschlüssen durch Blutgerinnsel während und kurz nach einer Phase eingeschränkter Mobilität auf Grund einer akuten Erkrankung.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Mono-Embolex PROPHYLAXE beachten?

Mono-Embolex PROPHYLAXE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Certoparin-Natrium und/oder Heparin oder einen der sonstigen Bestandteile von Mono-Embolex PROPHYLAXE sind;
- bei bestehendem oder aus der Vorgeschichte bekanntem, durch Antikörper gegen Heparin bedingtem Abfall der Zahl der Blutplättchen (Heparin-induzierte Thrombozytopenie Typ II);
- wenn bei Ihnen angeborene Gerinnungsstörungen, ein Mangel an Gerinnungsfaktoren oder eine stark erniedrigte Anzahl an Blutplättchen (schwere Thrombozytopenie) festgestellt wurden;
- wenn Sie wegen einer Operation behandelt werden sollen und Sie gegenwärtig oder vor weniger als 6 Monaten einen Schlaganfall mit einer Gehirnblutung (hämorrhagischer Schlaganfall) oder andere Blutungen in der Schädelhöhle hatten;
- wenn Sie wegen eines Schlaganfalls behandelt werden sollen und sie gegenwärtig oder vor weniger als 12 Monaten einen Schlaganfall mit einer Gehirnblutung (hämorrhagischer Schlaganfall) oder andere Blutungen in der Schädelhöhle hatten;
- wenn Sie wegen eines Schlaganfalls behandelt werden und bei Ihnen eine Thrombolysebehandlung vorgesehen ist;
- bei bestehenden oder aus der Vorgeschichte bekannten Erkrankungen im Schädelinnenraum (z. B. zerebrales Aneurysma);
- bei Magen- oder Darmgeschwüren;
- bei Verletzungen oder operativen Eingriffen am Zentralnervensystem sowie am Auge oder Ohr;
- wenn Sie an einem nicht beherrschbaren schweren Bluthochdruck leiden;
- bei schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion;
- wenn Sie eine Herzbeutelentzündung (Endokarditis) haben;
- wenn bei Ihnen eine bestimmte Netzhauterkrankung (Retinopathie), Glaskörperblutungen oder andere Blutungen im Auge festgestellt wurden;
- bei einer drohenden Fehlgeburt (Abortus imminens).

Wenn Sie wegen eines Schlaganfalls behandelt werden, wird Ihr Arzt vor der Behandlung mit Mono-Embolex PROPHYLAXE einen Schlaganfall mit einer Gehirnblutung (hämorrhagischer Schlaganfall) mit einer geeigneten Methode (z. B. mittels Computertomographie) ausschließen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mono-Embolex PROPHYLAXE ist erforderlich bei

- erniedrigter Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder bei Störungen der Funktion der Blutplättchen;
- Störungen der Funktion von Leber oder Bauchspeicheldrüse;
- Magen- oder Darmgeschwüren in der Vorgeschichte;
- Verdacht auf Tumorleiden mit Blutungsneigung im Schädelinnenraum;
- Nieren- und Harnleitersteinen;
- gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Plättchenaggregationshemmer wie z. B. Acetylsalicylsäure (ASS), Ticlopidin, Clopidogrel);
- gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die den Kalium-Spiegel im Serum erhöhen;
- schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min).

Certoparin-Natrium sollte bei Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden. Es ist sorgfältig auf Anzeichen von Blutungen im klinischen Bild und/oder bei den Laborwerten (z. B. Abfall von Hämoglobin) zu achten.

Zur Vorbeugung von Blutgerinnseln beim Schlaganfall liegen bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 55 kg keine Erfahrungen vor.

Wegen der Gefahr von Blutungskomplikationen, die zu neurologischen Ausfalls- bzw. Lähmungserscheinungen (Paraplegie) führen können, sollte bei Patienten mit Lumbalpunktion, Spinal- oder Epiduralanästhesie Mono-Embolex PROPHYLAXE nur unter Vorsicht und nach sorgfältiger individueller Nutzen-Risiko-Bewertung sowie ausschließlich in der zur peri- und postoperativen Prophylaxe empfohlenen Dosierung angewendet werden.

Dabei soll zwischen der Injektion von Mono-Embolex PROPHYLAXE und der Neuanlage bzw. dem Entfernen eines Spinal- und Epiduralkatheters ein Zeitintervall von 10 bis 12 Stunden nicht unterschritten werden. Das Risiko von Komplikationen (spinales/epidurales Hämatom) wird erhöht durch die Verwendung von Verweilkathetern, traumatische oder wiederholte Punktion sowie bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung beeinflussen (wie z. B. nicht steroidale Antirheumatika (NSAID), Thrombozytenaggregationshemmer oder andere Antikoagulanzen). Die Patienten sind nach Anwendung eines rückenmarksnahen Anästhesieverfahrens sorgfältig neurologisch zu überwachen, wobei insbesondere auf persistierende sensorische oder motorische Ausfälle zu achten ist.

Mono-Embolex PROPHYLAXE darf nicht intramuskulär gespritzt werden (siehe „Art der Anwendung“).

Wegen der Gefahr eines Abfalls der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie; siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) wird Ihr Arzt Ihnen gegebenenfalls häufiger Blut abnehmen und die Zahl der Blutplättchen (Thrombozytenzahl) kontrollieren, und zwar wie folgt:

- vor Beginn der Behandlung mit Mono-Embolex PROPHYLAXE,
- am 1. Tag nach Beginn der Behandlung mit Mono-Embolex PROPHYLAXE,
- anschließend während der ersten 3 Wochen regelmäßig alle 3 bis 4 Tage und
- am Ende der Behandlung mit Mono-Embolex PROPHYLAXE.

Kinder

Über die Anwendung bei Kindern liegen keine klinischen Erfahrungen vor.

Bei der Anwendung von Mono-Embolex PROPHYLAXE mit anderen Arzneimitteln

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

Verstärkung der Wirkung von Mono-Embolex PROPHYLAXE (z. B. erhöhte Blutungsneigung) durch:

Substanzen, die die Blutgerinnung beeinflussen (z. B. Acetylsalicylsäure (ASS), Ticlopidin, Clopidogrel, GPIIb/IIIa-Rezeptor-Antagonisten, Dipyridamol, orale Antikoagulanzen (Dicumarole), direkte Thrombininhibitoren wie Hirudin und Ximelagatran/Melagatran, Fibrinolytika, Fondaparinux, nicht steroidale Antirheumatika, Dextran und Zytostatika)

Abschwächung der Wirkung von Mono-Embolex PROPHYLAXE durch:

Bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika), Digitalispräparate, bestimmte Antibiotika (Tetracykline), Nikotin (Missbrauch) und Vitamin C (Ascorbinsäure).

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

Verdrängung von Phenytoin, Chinidin, Propranolol, Benzodiazepinen und des körpereigenen Bilirubin aus der Plasma-Eiweißbindung. Dadurch kann es zu einer veränderten Wirkung dieser Arzneimittel kommen.

Bindung basischer Medikamente, z. B. Chinin, und Abschwächung ihrer Wirkung.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die den Serum-Kalium-Spiegel erhöhen, oder aus anderen Gründen (z. B. Diabetes mellitus, Einschränkung der Nierenfunktion) zu einem erhöhten Serum-Kalium-Spiegel neigen, sollte ihr Serum-Kalium-Spiegel während der Gabe von Mono-Embolex PROPHYLAXE kontrolliert werden.

Für Heparin wurde eine Wechselwirkung mit intravenös gegebenem Glyceroltrinitrat beschrieben, die zu einer Wirkungsabschwächung führen kann; diese kann auch für Mono-Embolex PROPHYLAXE nicht ausgeschlossen werden.

Anwendung von Mono-Embolex PROPHYLAXE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Mono-Embolex PROPHYLAXE unabhängig von einer Mahlzeit anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie während der Schwangerschaft mit gerinnungshemmenden Medikamenten behandelt werden, darf unter der Geburt keine rückenmarksnaher Narkose (epidurale Anästhesie) angewendet werden.

Bei einer drohenden Fehlgeburt (Abortus imminens) dürfen Sie Mono-Embolex PROPHYLAXE nicht anwenden.

Zu einer Anwendung von Certoparin-Natrium im ersten Drittel der Schwangerschaft liegen bisher keine Erfahrungen vor; Untersuchungen im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel geben keinen Anhalt dafür, dass niedermolekulares Heparin durch die Plazenta hindurch in das Blut des ungeborenen Kindes gelangt.

Es gibt keine ausreichenden Untersuchungen darüber, ob niedermolekulare Heparine in die Muttermilch übergehen. Es erscheint jedoch unwahrscheinlich, dass die Gerinnung beim Säugling gehemmt wird.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mono-Embolex PROPHYLAXE

Mono-Embolex PROPHYLAXE enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Fertigspritze, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Mono-Embolex PROPHYLAXE anzuwenden?

Bitte wenden Sie Mono-Embolex PROPHYLAXE immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Am Operationstag sollte 1 bis 2 Stunden vor Operationsbeginn der gesamte Inhalt einer Sicherheitsspritze verabreicht werden. Anschließend wird vom ersten Tag nach der Operation an 1-mal täglich im 24-Stunden-Rhythmus jeweils der gesamte Inhalt einer Sicherheitsspritze injiziert. Bei Patienten mit Schlaganfall und bei Patienten mit eingeschränkter Mobilität wird 1-mal täglich eine Sicherheitsspritze injiziert.

Art der Anwendung

Der gesamte Inhalt einer Mono-Embolex PROPHYLAXE SICHERHEITSSPRITZE wird in das unter der Haut liegende Fettgewebe (subkutan) gespritzt. Hierzu wird eine Bauchfalte in der unteren Bauchregion zwischen Daumen und Zeigefinger angehoben und die Nadel vollständig senkrecht eingestochen. Ausnahmsweise kann die subkutane Injektion auch an anderen Stellen als der Bauchregion erfolgen.

Die Sicherheitsspritzen sind mit einem automatischen Sicherheitssystem ausgerüstet, das verhindern soll, dass es nach der Injektion unbeabsichtigt zu Verletzungen kommt. Das Sicherheitssystem wird am Ende der Injektion automatisch ausgelöst, sobald Sie den Inhalt der Spritze vollständig injiziert haben. Spritze und Nadel werden dann selbsttätig in das Innere des Sicherheitssystems zurückgezogen.

Bitte lesen Sie unbedingt die Anleitung am Ende dieser Gebrauchsinformation, bevor Sie die Injektion vornehmen!

Dauer der Anwendung

Mono-Embolex PROPHYLAXE soll

- nach einer Operation 7 bis 10 Tage verabreicht werden.

Hinweis:

Bei Patienten mit einem besonders hohen Risiko für Thrombosen und Lungenembolien nach einer Operation, beispielsweise orthopädischen Operationen an den Beinen (Hüft- oder Knieoperationen), wird die Anwendung über einen Zeitraum von 28 - 35 Tagen empfohlen.

- bei Patienten mit Schlaganfall 12 bis 16 Tage lang verabreicht werden.
- bei Patienten mit eingeschränkter Mobilität, solange ein erhöhtes Risiko besteht (im Mittel 9 bis zu 20 Tage), verabreicht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mono-Embolex PROPHYLAXE zu stark oder zu schwach ist.

Verschiedene niedermolekulare Heparine sind nicht notwendigerweise gleichwertig. Deshalb sollten jeweils die spezifische Dosierungsanleitung und die Hinweise für die Anwendung beachtet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Mono-Embolex PROPHYLAXE angewendet haben, als Sie sollten

Als Folge können Blutungen in verschiedenen Bereichen des Körpers auftreten, meistens aus Haut und Schleimhäuten (z. B. als „blaue Flecken“, als punktförmige Blutungen oder als Nasenbluten), aus Wunden, aus dem Verdauungstrakt (z. B. als „Teerstuhl“) oder dem Harntrakt (z. B. Blut im Urin). Ein Abfall des Blutdrucks kann ein Zeichen für eine äußerlich nicht feststellbare Blutung sein.

Wenn Blutungen auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt und fragen Sie ihn um Rat.

Weitere Hinweise für Ihren Arzt

Sollten Blutungen auftreten, ist die Behandlung mit Mono-Embolex PROPHYLAXE in Abhängigkeit von der Schwere der Blutungen und dem Thromboserisiko zu unterbrechen, bzw. nach Bestimmung der anti-Xa-Aktivität im Plasma oder Durchführung eines Hep-Test® eine Dosisanpassung vorzunehmen.

Geringfügige Blutungen erfordern selten eine spezifische Behandlung. Die Gabe von Protamin sollte nur in schweren Fällen erwogen werden, da ein Überschuss von Protamin selbst einen gerinnungshemmenden Effekt ausübt sowie anaphylaktische Reaktionen bewirken kann.

1500 I.E. intravenös verabreichtes Protaminchlorid können die gerinnungshemmenden Wirkungen von 3000 I.E. Certoparin-Natrium auf die aPTT, Thrombin sowie die Blutungszeit sofort und vollständig aufheben; die inhibierende Wirkung von Certoparin-Natrium auf Faktor Xa wird jedoch nur zu ca. 50 % neutralisiert.

Wenn Sie die Anwendung von Mono-Embolex PROPHYLAXE vergessen haben

Wenn Sie einmal die Anwendung von Mono-Embolex PROPHYLAXE vergessen haben, besteht kein Anlass zur Sorge. Wenden Sie Mono-Embolex PROPHYLAXE an, sobald es Ihnen einfällt, und setzen Sie die Behandlung dann wie bisher fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an.

Wenn Sie die Anwendung von Mono-Embolex PROPHYLAXE abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Mono-Embolex PROPHYLAXE unterbrechen oder vorzeitig beenden, ist das Risiko von Gefäßverschlüssen durch Blutgerinnsel erhöht. Halten Sie deshalb zuvor unbedingt Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Mono-Embolex PROPHYLAXE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10.000 oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen

Blutungen

Häufig muss – abhängig von der Dosierung – mit offenen oder äußerlich nicht sichtbaren Blutungskomplikationen an verschiedenen Körperstellen (insbesondere an Haut, Schleimhäuten, Wunden, sowie im Bereich des Magen-Darm-Traktes bzw. der Harn- und Geschlechtsorgane) gerechnet werden. Die Ursache dieser Blutungen sollte untersucht und eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden.

An der Injektionsstelle können häufig Hautblutungen (subkutane Hämatome) auftreten.

Bei Patienten mit Schlaganfall können Gehirnblutungen (parenchymale zerebrale Blutungen) auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Selten treten allergische Reaktionen auf mit Anzeichen wie z. B. Juckreiz (Pruritus), Hautrötung (Erythem), Hautausschlag (Urtikaria), Gewebeschwellungen (angioneurotisches Ödem), entzündlichen Hautveränderungen (Exanthem), Übelkeit, Erbrechen, Temperaturanstieg, Kopfschmerzen und Blutdruckabfall.

Sehr selten wurde über anaphylaktische Reaktionen mit entzündlichen Hautveränderungen, Atemnot (Dyspnoe), Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) und Blutdruckabfall bis hin zum Schock berichtet.

Gelegentlich tritt zu Beginn der Behandlung mit Heparin eine leichte vorübergehende Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie, Typ I) mit Werten zwischen 100.000/Mikroliter und 150.000/Mikroliter auf (verursacht durch eine vorübergehende Aktivierung der Blutplättchen). Komplikationen kommen im Allgemeinen nicht vor. Die Behandlung kann daher fortgeführt werden.

Selten wird ein allergisch bedingter schneller Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie, Typ II) mit Werten deutlich unter 100.000/Mikroliter oder auf weniger als 50 % des Ausgangswertes beobachtet. Bei Patienten ohne vorbestehende Überempfindlichkeit gegen Heparin beginnt der Abfall der Zahl der Blutplättchen in der Regel 6 bis 14 Tage nach Behandlungsbeginn. Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Heparin tritt dieser Abfall unter Umständen innerhalb von Stunden auf.

Diese schwere Form der Verminderung der Blutplättchenzahl kann verbunden sein mit Blutpfropfbildungen (arteriellen und venösen Thrombosen/Thromboembolien), Gerinnungssteigerung (Verbrauchskoagulopathie), zum Teil Absterben von Hautgewebe (Hautnekrosen) an der Injektionsstelle, flossstichartigen Blutungen (Petechien), Haut- und Schleimhautblutungen (Purpura) und Teerstuhl (Meläna). Dabei kann die blutgerinnungshemmende Wirkung des Heparins vermindert sein (Heparin-Toleranz).

In solchen Fällen ist Mono-Embolex PROPHYLAXE sofort abzusetzen. Bei diesen Patienten darf dann auch in Zukunft kein Heparin-haltiges Arzneimittel mehr angewendet werden. Wegen dieser selten auftretenden Wirkung auf die Thrombozyten muss deren Zahl, insbesondere zu Beginn der Behandlung, engmaschig kontrolliert werden.

Hinweise zur Kontrolle der Thrombozytenwerte siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mono-Embolex PROPHYLAXE ist erforderlich bei“.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Haut und Hautanhangsgebilde

Häufig: Hautrötung (Erythem), Reizerscheinungen an der Injektionsstelle

Gelegentlich: Hautjucken, flohstichartige Blutungen (Petechien), leichte Blutungen an der Injektionsstelle, Hautnekrosen

Sehr selten: Haarausfall (Alopezie)

Magen-Darm-Trakt

Gelegentlich: Übelkeit

Leber und Galle

Häufig wird ein leichter Anstieg der Leberenzymwerte beobachtet. Die Werte normalisieren sich nach Absetzen der Behandlung. Klinisch ist dies nicht bedeutsam.

Sonstiges

Ein Anstieg der Serum-Kalium-Konzentration ist möglich.

Nebenwirkungen wie bei einer Behandlung mit unfraktioniertem Heparin, wie Übersäuerung des Blutes (Azidose), Verminderung des Knochengewebes (Osteoporose), schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus), niedriger Blutdruck (Hypotonie) und Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie), sind in Einzelfällen möglich.

Wie durch unfraktioniertes Heparin können durch Mono-Embolex PROPHYLAXE folgende klinisch-chemischen Untersuchungsergebnisse verfälscht werden:

- Vortäuschung niedriger Cholesterinwerte im Serum.
- Falsch hohe T₃- und T₄-Werte bei nicht nüchternen Patienten.
- Falsch hohe Blutzuckerwerte (erhöht um bis zu 30 mg%).
- Verfälschung des Ergebnisses des Bromsulphthalein-Testes.

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

5. Wie ist Mono-Embolex PROPHYLAXE aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern!

6. Weitere Informationen

Was Mono-Embolex PROPHYLAXE enthält

Der Wirkstoff ist:

Certoparin-Natrium

1 Fertigspritze mit 0,3 ml enthält Certoparin-Natrium 3000 I.E. anti-Xa (bezogen auf niedermolekulares Heparin zur Wertbestimmung BRS).

Der sonstige Bestandteil ist:

Wasser für Injektionszwecke

Wie Mono-Embolex PROPHYLAXE aussieht und Inhalt der Packung

Mono-Embolex PROPHYLAXE ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung in klaren, transparenten Fertigspritzen mit einem automatischem Sicherheitssystem.

Mono-Embolex 3000 I. E. PROPHYLAXE SICHERHEITSSPRITZEN sind in Packungen mit 2, 10, 20 bzw. 100 Fertigspritzen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Internet/E-Mail: www.novartis.de

Mitvertreiber

Novartis Pharma Distributions GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Novartis Pharma Arzneimittel GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Novartis Pharma Vertriebs GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Novartis Pharma Marketing GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.

Hinweise für die Handhabung

Nehmen Sie die Mono-Embolex PROPHYLAXE SICHERHEITSSPRITZE aus der Verpackung. Ziehen Sie dazu die Deckfolie des Blisters von der Seite her ab, an der die Deckfolie lose ist, und entnehmen Sie die Spritze. Drücken Sie die Spritze nicht durch die Deckfolie hindurch, da sonst die Gefahr besteht, dass Sie die Spritze beschädigen.

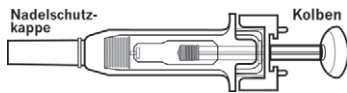
Überprüfen Sie das Verfalldatum. Das Verfalldatum ist auf dem Etikett der Sicherheitsspritze und auf dem Verpackungskarton aufgedruckt. Sie dürfen Mono-Embolex PROPHYLAXE nicht mehr verwenden, wenn der letzte Tag des im Verfalldatum angegebenen Monats überschritten ist.

Überprüfen Sie das Aussehen von Mono-Embolex PROPHYLAXE. Die Lösung muss klar und farblos bis leicht gelblich sein. Wenn die Lösung trübe ist, Teilchen enthält oder braun verfärbt ist, dürfen Sie die Spritze nicht verwenden.

Waschen Sie sich gründlich die Hände und trocknen Sie sie ab.

Setzen oder legen Sie sich in eine bequeme Position. Suchen Sie sich eine Hautstelle in der unteren Bauchregion aus, jedoch mindestens 5 cm vom Nabel entfernt. Wechseln Sie jedes Mal die Injektionsstelle. Ausnahmsweise kann die Injektion auch an anderen Stellen als der Bauchregion erfolgen.

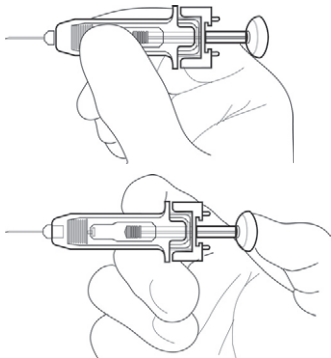
Säubern (desinfizieren) Sie die gewählte Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer.



Halten Sie das Spritzenset an den Seiten fest und entfernen Sie vorsichtig die Kappe, die die Nadel schützt. Ziehen Sie die Nadelschutzkappe gerade ab und drehen Sie sie nicht. Sie dürfen die Nadel dabei nicht berühren und nicht auf den Kolben drücken.

Unter Umständen sehen Sie in der Spritze ein kleines Luftbläschen. Sie müssen das Luftbläschen vor der Injektion nicht entfernen. Die Injektion der Lösung zusammen mit dem Luftbläschen ist ungefährlich.

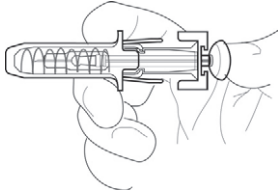
Drücken Sie nun die Haut in dem zuvor gereinigten Bereich mit Daumen und Zeigefinger vorsichtig zusammen und bilden Sie so eine Hautfalte. Sie brauchen dabei nicht fest zu pressen. Diese Falte halten Sie während der Dauer der Injektion zwischen Daumen und Zeigefinger fest.



Ergreifen Sie die Sicherheitsspritze wie in der Abbildung gezeigt. Ein an der Injektionsnadel haftender Tropfen sollte vor der Injektion durch Abschütteln entfernt werden (dadurch wird ein Nachlaufen von Injektionslösung in den Stichkanal und die damit eventuell verbundene Bildung eines oberflächlichen Blutergusses vermieden). Führen Sie die Injektionsnadel senkrecht (in einem Winkel von 90°) und vollständig in die Hautfalte ein, wie Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester es Ihnen gezeigt hat.

Spritzen Sie den gesamten Inhalt der Sicherheitsspritze unter die Haut, indem Sie den Kolben langsam und gleichmäßig herunterdrücken. Halten Sie dabei die Hautfalte weiter locker zwischen den Fingern fest.

Wenn Sie die Spritze vollständig entleert haben, ziehen Sie die Nadel heraus und lassen die Hautfalte los.



Durch die vollständige Injektion wird das automatische Sicherheitssystem aktiviert. Lassen Sie nun den Kolben los. Die Spritze bewegt sich in dem Sicherheitssystem nach innen, so dass die gesamte Nadel abgesichert wird.

Entsorgen Sie die benutzte Spritze.