B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Arixtra 1,5 mg/0,3 ml soluzione iniettabile
fondaparinux sodico

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare ad usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. **Che cos'è Arixtra e a che cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di usare Arixtra**
3. **Come usare Arixtra**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Arixtra**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Che cos'è Arixtra e a che cosa serve

Arixtra è un farmaco che aiuta a prevenire la formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni (*agente antitrombotico*).

Arixtra contiene una sostanza chiamata fondaparinux sodico. Essa agisce inibendo l'attività del fattore della coagulazione Xa ("dieci-A") nel sangue, prevenendo in tal modo la formazione di coaguli di sangue (*trombosi*) nei vasi sanguigni.

Arixtra è usato per:
- prevenire la formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni delle gambe o dei polmoni dopo chirurgia ortopedica (come ad esempio interventi all'anca o al ginocchio) o dopo chirurgia addominale;
- prevenire la formazione di coaguli di sangue durante e subito dopo un periodo di mobilità limitata a causa di una malattia acuta;
- il trattamento dei coaguli di sangue nei vasi sanguigni superficiali delle gambe (*trombosi venosa superficiale*).

2. Cosa deve sapere prima di usare Arixtra

Non usi Arixtra:
- **se è allergico** al fondaparinux sodico o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- **se ha abbondanti perdite di sangue;**
- **se ha un'infezione batterica al cuore;**
- **se ha una malattia renale molto grave.**

→ **Informi il medico** se ritiene che una di queste situazioni la riguarda. In tal caso, **non** deve usare Arixtra.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Faccia particolare attenzione con Arixtra:
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Arixtra:

- **se ha precedentemente sofferto di complicanze durante il trattamento con eparina o con medicinali simili all'eparina che hanno portato alla diminuzione delle piastrine (trombocitopenia indotta da eparina)**
- **se è a rischio di sanguinamenti incontrollati** (*emorragie*) che includano:
  - **ulcera gastrica**
  - **malattie emorragiche**
  - **emorragie cerebrali** recenti (*sanguinamenti intracranici*)
  - **interventi chirurgici recenti** al cervello, alla colonna vertebrale oppure agli occhi
- **se ha una grave malattia al fegato**
- **se ha una malattia ai reni**
- **se ha 75 anni o più**
- **se pesa meno di 50 kg**.

→ **Informi il medico** se ritiene che una di queste situazioni la riguarda.

Bambini e adolescenti
L'uso di Arixtra non è stato sperimentato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 17 anni.

Altri medicinali e Arixtra
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include anche quelli acquistati senza una prescrizione. Alcuni altri medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di Arixtra oppure possono essere influenzati da Arixtra.

Gravidanza e allattamento
Arixtra non deve essere prescritto a donne in stato di gravidanza se non espressamente necessario. Durante l'assunzione di Arixtra non è raccomandabile l'allattamento al seno. Se è **in corso una gravidanza**, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta **allattando con latte materno**, **chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.**

Arixtra contiene sodio
Ciascuna dose di questo medicinale contiene meno di 23 mg di sodio e, di conseguenza, esso è essenzialmente privo di sodio.

La siringa di Arixtra contiene lattice

Il copri-ago della siringa contiene lattice che ha il potenziale per provocare reazioni allergiche negli individui sensibili al lattice.
➔ **Informi il medico in caso di allergia al lattice prima di essere trattato con Arixtra.**

3. Come usare Arixtra

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 2,5 mg una volta al giorno, da iniettarsi ogni giorno circa alla stessa ora.

Se ha una malattia renale, la dose può essere ridotta a 1,5 mg una volta al giorno.

Come viene somministrato Arixtra

- Arixtra è somministrato con una iniezione sotto la pelle (sottocutanea) in una plica cutanea nell'area addominale inferiore. Le siringhe sono preriempite con l'esatta dose necessaria. Le siringhe per il dosaggio da 2,5 mg e da 1,5 mg sono diverse. **Per le "Istruzioni per l'uso" punto per punto vedere retro del foglio.**

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Non** inietti Arixtra nel muscolo.

Per quanto tempo deve essere assunto Arixtra
Deve continuare il trattamento con Arixtra per tutto il tempo prescritto dal medico, poiché Arixtra previene lo sviluppo di malattie gravi.

Se inietta una dose eccessiva di Arixtra
Contatti il medico o il farmacista al più presto per avere un parere, in quanto ciò comporta un aumento del rischio di emorragie.

Se dimentica di prendere Arixtra
- **Si somministri la dose non appena se ne ricorda**. **Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**
- **Se non è sicuro di cosa deve fare,** consulti il medico o farmacista.

Non smetta di usare Arixtra senza parere medico
Se interrompe il trattamento prima di quando prescritto dal medico, lei è a rischio di sviluppare un coagulo di sangue in una vena delle gambe o nei polmoni. **Contatti il medico o il farmacista prima di interrompere il trattamento.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Condizioni per le quali è necessario chiedere soccorso

Gravi reazioni allergiche (anafilassi): sono molto rare nelle persone che assumono Arixtra (fino ad 1 persona su 10.000). I sintomi includono:

- gonfiore, talvolta del volto o della bocca (*angioedema*), che causa difficoltà nella deglutizione o nella respirazione
- collasso.

➔ **Contatti immediatamente il medico** nel caso avverta tali sintomi. **Smetta di prendere Arixtra**.

Effetti indesiderati comuni
Possono interessare **più di una persona su 100** trattate con Arixtra:

- **sanguinamento** (per esempio nel sito dell'operazione, di una preesistente ulcera dello stomaco, dal naso, dalle gengive),
- **anemia** (una riduzione del numero dei globuli rossi).

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare **fino ad una persona su 100** trattate con Arixtra:

- lividi o gonfiore (*edema*)
- sentirsi male o stare male (nausea o vomito)
- dolore al torace
- mancanza di respiro
- arrossamenti o prurito
- trasudamento di liquidi dalla ferita di un intervento chirurgico
- febbre

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- riduzione o aumento del numero delle piastrine (cellule del sangue necessarie per la coagulazione)
- aumento di alcune sostanze (*enzimi*) prodotte dal fegato.

Effetti indesiderati rari
Possono interessare **fino a una persona su 1.000** trattate con Arixtra:

- reazioni allergiche (inclusi prurito, gonfiore, eruzione cutanea)
- sanguinamento interno cerebrale o addominale
- ansia o confusione
- cefalea
- svenimenti o capogiri, pressione sanguigna bassa
- sonnolenza o stanchezza
- vampate di calore
- tosse
- dolore alle gambe o dolore allo stomaco
- diarrea o stipsi
- cattiva digestione
- infezione delle ferite
- aumento della bilirubina (sostanza prodotta dal fegato) nel sangue
- riduzione del potassio nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Arixtra

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.
- Arixtra non deve essere conservato in frigorifero.

Non usi questo medicinale:
- dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio
- se nota la presenza nella soluzione di particelle, o se la soluzione ha un colore anomalo
- se nota che la siringa è danneggiata
- se ha aperto una siringa e non la usa immediatamente.

Smaltimento delle siringhe:
Non getti alcun medicinale o siringa nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Arixtra

- Il principio attivo è 1,5 mg di fondaparinux sodico in 0,3 ml di soluzione iniettabile.

- Gli eccipienti sono sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili, e acido cloridrico e/o sodio idrossido per l'aggiustamento del pH (vedere paragrafo 2).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Arixtra non contiene alcun prodotto di origine animale.

Descrizione dell'aspetto di Arixtra e contenuto della confezione

Arixtra è una soluzione iniettabile chiara ed incolore. E' fornito di una siringa pre-riempita, mono-uso, completa di un sistema di protezione che è stato disegnato per proteggere dalle punture accidentali da ago dopo l'uso. E' disponibile in confezioni da 2, 7, 10 e 20 siringhe pre-riempite (è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irlanda.

Produttore:
Aspen Notre Dame de Bondeville, 1 rue de l'Abbaye, F-76960 Notre Dame de Bondeville, Francia.

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
Mylan EPD bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Luxembourg/Luxemburg
Mylan EPD bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

България
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Česká republika
Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Danmark
Mylan Denmark ApS
Tel: +45 28 11 69 32

Nederland
Mylan Healthcare BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Deutschland
Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Norge
Mylan Healthcare Norge AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Österreich
Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

Ελλάδα
BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 9891 777

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

España
Mylan Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 900 102 712

France
Aspen France
Tél.: + 33 (0)1 39177000

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland
Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Portugal
BGP Products, Unipessoal, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Mylan Finland OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
+353 18711600

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

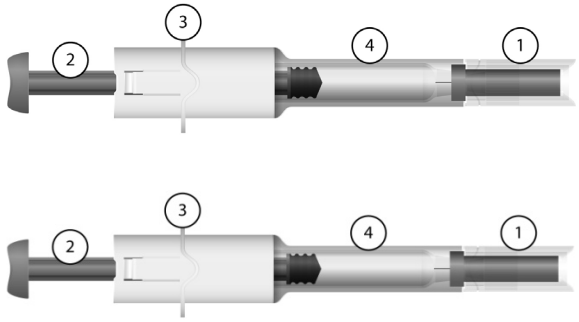
Tipi di siringa di sicurezza

Ci sono due tipi di siringa di sicurezza utilizzati per Arixtra, disegnati per proteggere dalle punture accidentali da ago in seguito all'iniezione. Un tipo di siringa è provvisto di un sistema **automatico** di protezione dell'ago e l'altro tipo di un sistema **manuale** di protezione dell'ago.

Parti delle siringhe:

① Copriago
② Pistone
③ Impugnatura
④ Manicotto di sicurezza

Figura 1. Siringa con un sistema **automatico** di protezione dell'ago



Siringa con un sistema **manuale** di protezione dell'ago

Figura 2. Siringa con un sistema **manuale** di protezione dell'ago

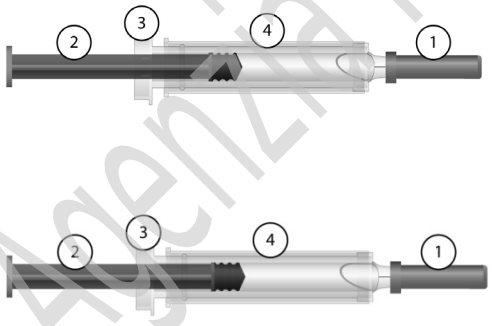
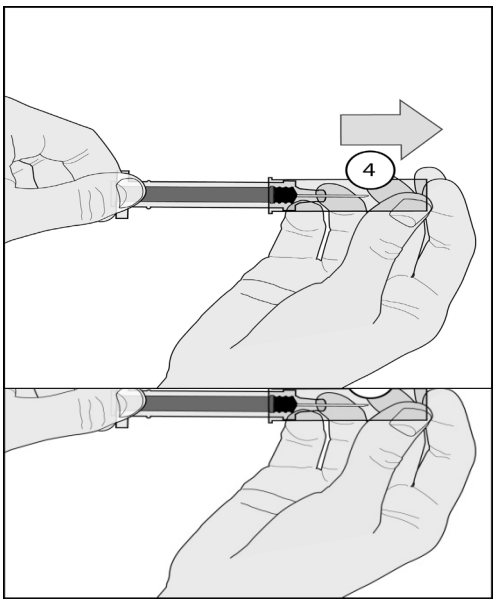


Figura 3. Siringa con un sistema **manuale** di protezione dell'ago che mostra il manicotto di sicurezza che ricopre l'ago **DOPO L'USO**



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

GUIDA ALL'USO DI ARIXTRA PUNTO PER PUNTO

Istruzioni per l'uso
Queste istruzioni sono valide per entrambi i tipi di siringhe (sistema di protezione dell'ago automatico e manuale)
Laddove le istruzioni per ciascuna siringa siano diverse questo viene specificato chiaramente.

1. Si lavi le mani accuratamente con acqua e sapone e poi le asciughi con una salvietta.

2. Estragga la siringa dall'astuccio e controlli che:

- la data di scadenza non sia trascorsa
- la soluzione sia limpida ed incolore e non contenga particelle
- la siringa non sia stata aperta o danneggiata

3. Si metta seduto o sdraiato in posizione comoda.
Scelga un punto nell'area addominale inferiore, ad almeno 5 cm al di sotto dell'ombelico (figura **A**).
Alterni il lato sinistro e destro dell'area addominale inferiore ad ogni iniezione. Questo aiuterà a ridurre il disagio nel sito d'iniezione.
Se l'iniezione nell'area addominale inferiore non è possibile, consulti l'infermiere o il medico per un consiglio.

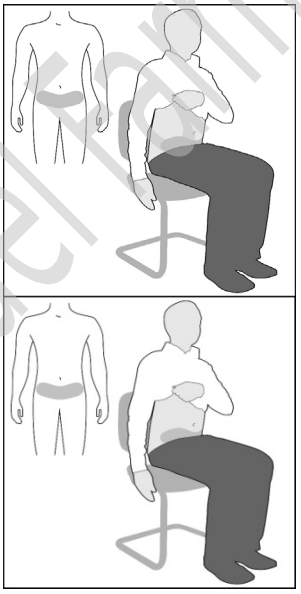
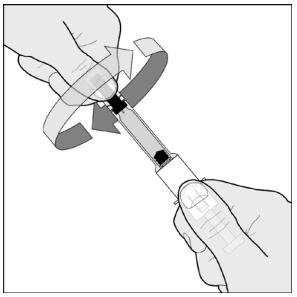


Figura A

4. Pulisca il punto dove fare l'iniezione con un tampone imbevuto di alcool.

5. Rimuova il copriago, prima ruotandolo (Figura **B1**) e poi tirandolo via dritto dal corpo della siringa (figura **B2**).
Elimini il copriago.



Nota importante
- **Non tocchi l'ago** e faccia in modo che non venga in contatto con altre superfici prima dell'iniezione.
- La presenza di una piccola bolla di aria nella siringa è normale. **Non cerchi di rimuovere le piccole bolle d'aria prima di eseguire l'iniezione** per essere sicuro di non perdere prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

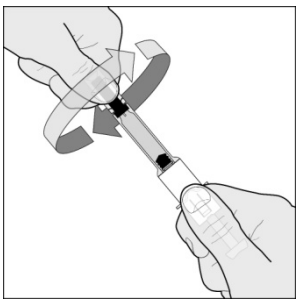


Figura B1

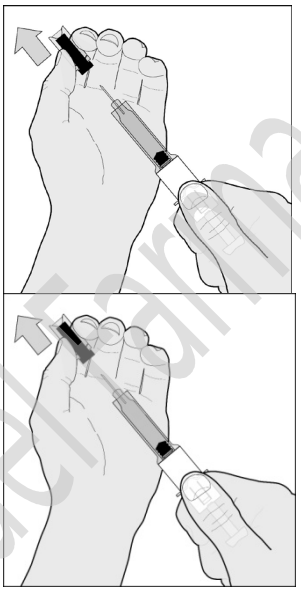


Figura B2

6. Pizzichi leggermente la zona di cute disinfettata per formare una plica. Trattenga la plica tra pollice e indice durante tutta l'iniezione (figura **C**).

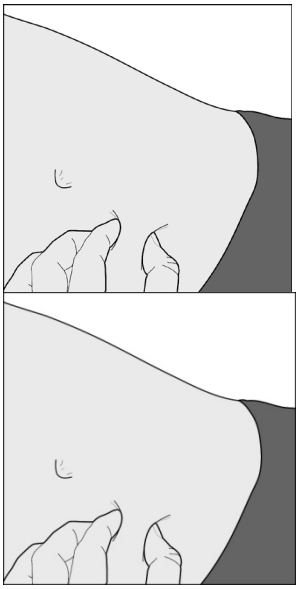
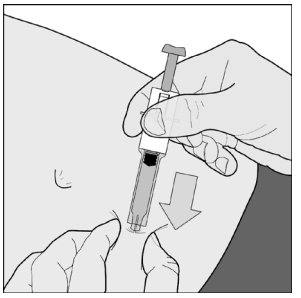


Figura C

7. Tenga saldamente la siringa tra le dita.
Inserisca perpendicolarmente (con un angolo di 90°) nella plica cutanea tutta la lunghezza dell'ago (figura **D**).



Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

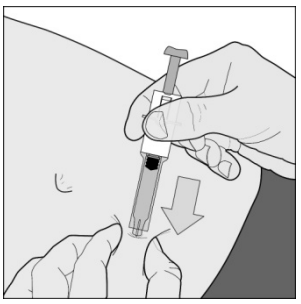


Figura D

8. Inietti TUTTO il contenuto della siringa spingendo il pistone verso il basso fino a fine corsa (figura E).

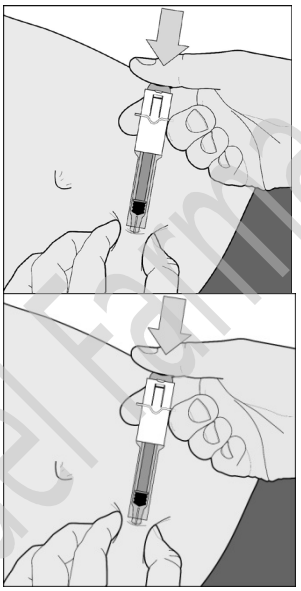


Figura E

Siringa con sistema automatico

9. Rilasci il pistone e l'ago si ritirerà automaticamente dalla cute nel manicotto di sicurezza dove rimarrà chiuso definitivamente (figura **F**).

Siringa con sistema manuale

9. Dopo l'iniezione tenere la siringa in una mano tenendo fermo il manicotto di sicurezza, utilizzare l'altra mano per tenere l'impugnatura e tirare indietro con fermezza. Questo sblocca il manicotto. Far scivolare il manicotto attraverso il corpo della siringa fino a quando non scatta in posizione sopra l'ago. Questo è mostrato nella figura **3** all'inizio di queste istruzioni.

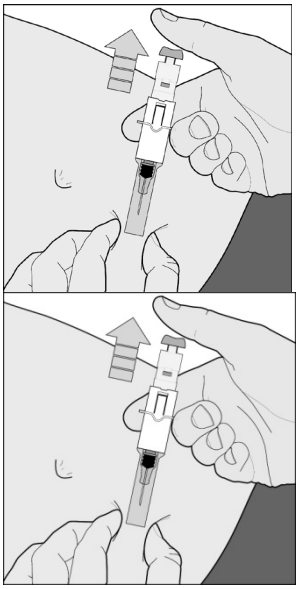


Figura F

Non gettare la siringa usata nei rifiuti domestici. Elimini la siringa usata seguendo le istruzioni fornite dal medico o dal farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Arixtra 2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile
fondaparinux sodico

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare ad usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. **Che cos'è Arixtra e a che cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di usare Arixtra**
3. **Come usare Arixtra**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Arixtra**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Che cos'è Arixtra e a che cosa serve

Arixtra è un farmaco che aiuta a prevenire la formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni (*agente antitrombotico*).

Arixtra contiene una sostanza sintetica chiamata fondaparinux sodico. Essa agisce inibendo l'attività del fattore della coagulazione Xa ("dieci-A") nel sangue, prevenendo in tal modo la formazione di coaguli di sangue (*trombosi*) nei vasi sanguigni.

Arixtra è usato per:
- prevenire la formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni delle gambe o dei polmoni dopo chirurgia ortopedica (come interventi all'anca o al ginocchio) o dopo chirurgia addominale;
- prevenire la formazione di coaguli di sangue durante e subito dopo un periodo di mobilità limitata a causa di una malattia acuta;
- il trattamento di alcune tipologie di attacco cardiaco o angina grave (dolore provocato dal restringimento delle arterie del cuore);
- il trattamento dei coaguli di sangue nei vasi sanguigni che sono vicini alla superficie della pelle delle gambe (*trombosi venosa superficiale*).

2. Cosa deve sapere prima di usare Arixtra

Non usi Arixtra:
- **se è allergico** al fondaparinux sodico o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- **se ha abbondanti perdite di sangue;**
- **se ha un'infezione batterica al cuore**
- **se ha una malattia renale molto grave**.

→ **Informi il medico** se ritiene che una di queste situazioni la possa riguardare. In tal caso, **non** deve usare Arixtra.

Faccia particolare attenzione con Arixtra:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Arixtra:

- **se ha precedentemente sofferto di complicanze durante il trattamento con eparina o con medicinali simili all'eparina che hanno portato alla diminuzione delle piastrine (trombocitopenia indotta da eparina)**
- **se è a rischio di sanguinamenti incontrollati** (*emorragie*) che includano:
  - **ulcera gastrica**
  - **malattie emorragiche**
  - **emorragie cerebrali** recenti (*sanguinamenti intracranici*)
  - **interventi chirurgici recenti** al cervello, alla colonna vertebrale oppure agli occhi;
- **se ha una grave malattia al fegato**
- **se ha una malattia ai reni**
- **se ha 75 anni o più**
- **se pesa meno di 50 kg.**

→ **Informi il medico** se ritiene che una di queste situazioni la possa riguardare.

Bambini e adolescenti
L'uso di Arixtra non è stato sperimentato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 17 anni.

Altri medicinali e Arixtra
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include anche quelle acquistate senza una prescrizione. Alcuni altri medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di Arixtra oppure possono essere influenzate da Arixtra.

Gravidanza e allattamento
Arixtra non deve essere prescritto a donne in stato di gravidanza se non espressamente necessario. Durante l'assunzione di Arixtra non è raccomandabile l'allattamento al seno. Se è **corso una gravidanza**, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta **allattando con latte materno**, **chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.**

Arixtra contiene sodio
Ciascuna dose di questo medicinale contiene meno di 23 mg di sodio e, di conseguenza, esso è essenzialmente privo di sodio.

La siringa di Arixtra può contenere lattice

Il copri-ago della siringa può contenere lattice che ha il potenziale per provocare reazioni allergiche negli individui sensibili al lattice.
➔ **Riferire al medico in caso di allergia al lattice prima di essere trattato con Arixtra.**

3. Come usare Arixtra

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 2,5 mg una volta al giorno, da iniettarsi ogni giorno circa alla stessa ora.

Se ha una malattia renale, la dose può essere ridotta a 1,5 mg una volta al giorno.

Come viene somministrato Arixtra

- Arixtra va somministrato con una iniezione sotto la pelle (*sottocutanea*) in una plica cutanea nell'area addominale inferiore. Le siringhe sono preriempite con l'esatta dose necessaria. Le siringhe per il dosaggio da 2,5 mg e da 1,5 mg sono diverse. **Per le "Istruzioni per l'uso" punto per punto vedere retro del foglio**. Per il trattamento di alcune tipologie di attacchi cardiaci, l'operatore sanitario può somministrare la prima dose in una vena (*via endovenosa*).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Non** inietti Arixtra nel muscolo.

Per quanto tempo deve essere assunto Arixtra
Deve continuare il trattamento con Arixtra per tutto il tempo prescritto dal medico, poiché Arixtra previene lo sviluppo di patologie gravi.

Se inietta una dose eccessiva di Arixtra
Contatti il medico o il farmacista al più presto per avere un parere, in quanto ciò comporta un aumento del rischio di emorragie.

Se dimentica di prendere Arixtra
- **Si somministri la dose non appena se ne ricorda. Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**
- **Se non è sicuro di cosa deve fare**, consulti il medico o il farmacista.

Non smetta di usare Arixtra senza parere medico
Se interrompe il trattamento prima di quando prescritto dal medico, lei è a rischio di sviluppare un coagulo ematico in una vena delle gambe o dei polmoni. **Contatti il medico o il farmacista prima di interrompere il trattamento.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Condizioni per le quali è necessario chiedere soccorso

Gravi reazioni allergiche (anafilassi): sono molto rare nelle persone che assumono Arixtra (fino ad 1 su 10.000). I sintomi includono:

- gonfiore, talvolta del volto o della bocca (*angioedema*), che causa difficoltà nella deglutizione o nella respirazione
- collasso.

➔ **Contatti immediatamente il medico** nel caso avverta tali sintomi. **Smetta di prendere Arixtra**.

Effetti indesiderati comuni
Possono interessare **più di una persona su 100** trattate con Arixtra:
- **sanguinamento** (per esempio nel sito di una operazione, di una preesistente ulcera dello stomaco, dal naso, dalle gengive)
- **anemia** (una riduzione del numero dei globuli rossi)

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare **fino a una persona su 100** trattate con Arixtra:
- lividi o gonfiore (*edema*)
- sentirsi male o stare male (nausea o vomito)
- dolore al torace
- mancanza di respiro
- arrossamenti o prurito
- trasudamento di liquidi dalla ferita di un intervento chirurgico
- febbre
- riduzione o aumento del numero delle piastrine (cellule del sangue necessarie per la coagulazione)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento di alcune sostanze chimiche (*enzimi*) prodotte dal fegato.

Effetti indesiderati rari
Possono interessare **fino a una persona su 1.000** trattate con Arixtra:
- reazioni allergiche (inclusi prurito, gonfiore, eruzione cutanea)
- sanguinamento interno cerebrale o addominale
- ansia o confusione
- cefalea
- svenimenti o capogiri, pressione sanguigna bassa
- sonnolenza o stanchezza
- vampate di calore
- tosse
- dolore alle gambe o dolore allo stomaco
- diarrea o stipsi
- cattiva digestione
- infezione delle ferite
- aumento della bilirubina (una sostanza prodotta dal fegato) nel sangue
- riduzione del potassio nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio , si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Arixtra

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare
- Arixtra non deve essere conservato in frigorifero.

Non usi questo medicinale:
- Dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'astuccio
- se nota la presenza nella soluzione di particelle, o se la soluzione ha un colore anomalo
- se nota che la siringa è danneggiata
- se ha aperto una siringa e non la usa immediatamente.

Smaltimento delle siringhe
Non getti alcun medicinale o siringa nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Arixtra

- Il principio attivo è 2,5 mg di fondaparinux sodico in 0,5 ml di soluzione iniettabile.
- Gli eccipienti sono sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili, e acido cloridrico e/o sodio idrossido per l'aggiustamento del pH (vedere paragrafo 2).

Arixtra non contiene alcun prodotto di origine animale.

Descrizione dell'aspetto di Arixtra e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Arixtra è una soluzione iniettabile chiara ed incolore. E' fornito di una siringa pre-riempita, mono-uso, completa di un sistema di protezione che è stato disegnato per proteggere dalle punture accidentali da ago dopo l'iniezione. E' disponibile in confezioni da 2, 7, 10 e 20 siringhe pre-riempite (è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irlanda.

Produttore:
Aspen Notre Dame de Bondeville, 1 rue de l'Abbaye, F-76960 Notre Dame de Bondeville, Francia.

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali : http://www.ema.europa.eu

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
Mylan EPD bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Luxembourg/Luxemburg
Mylan EPD bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

България
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Česká republika
Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Danmark
Mylan Denmark ApS
Tel: +45 28 11 69 32

Nederland
Mylan Healthcare BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Deutschland
Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Norge
Mylan Healthcare Norge AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Österreich
Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

Ελλάδα
BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 9891 777

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

España
Mylan Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 900 102 712

Portugal
BGP Products, Unipessoal, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

France

România

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Aspen France
Tél.: + 33 (0)1 39177000

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland
Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Mylan Finland OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
+353 18711600

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

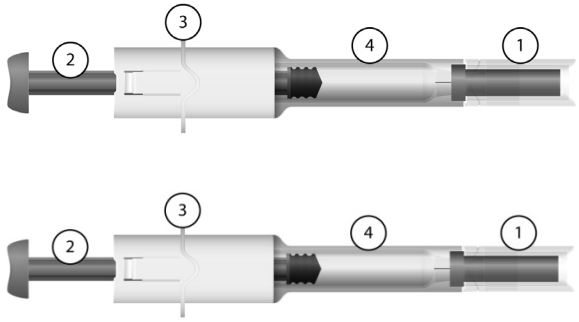
Tipi di siringa di sicurezza

Ci sono due tipi di siringa di sicurezza utilizzati per Arixtra, disegnati per proteggere dalle punture accidentali da ago in seguito all'iniezione. Un tipo di siringa è provvisto di un sistema **automatico** di protezione dell'ago e l'altro tipo di un sistema **manuale** di protezione dell'ago.

Parti delle siringhe:

① Copriago
② Pistone
③ Impugnatura
④ Manicotto di sicurezza

Figura 1. Siringa con un sistema **automatico** di protezione dell'ago



Siringa con un sistema **manuale** di protezione dell'ago

Figura 2. Siringa con un sistema **manuale** di protezione dell'ago

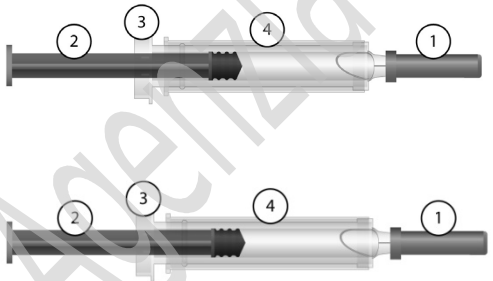
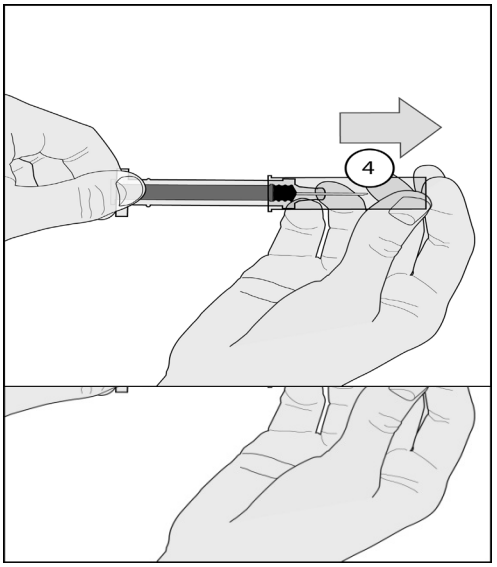


Figura 3. Siringa con un sistema **manuale** di protezione dell'ago che mostra il manicotto di sicurezza che ricopre l'ago **DOPO L'USO**



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

GUIDA ALL'USO DI ARIXTRA PUNTO PER PUNTO

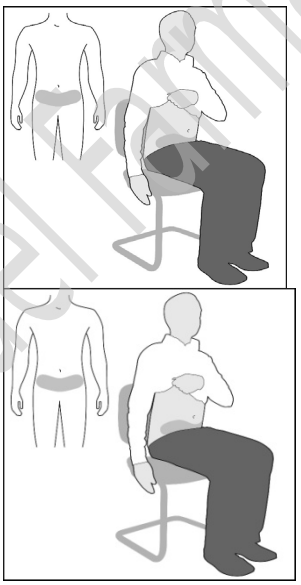
Istruzioni per l'uso
Queste istruzioni sono valide per entrambi i tipi di siringhe (sistema di protezione dell'ago automatico e manuale)
Laddove le istruzioni per ciascuna siringa siano diverse questo viene specificato chiaramente.

1. Si lavi le mani accuratamente con acqua e sapone e poi le asciughi con una salvietta.

2. Estragga la siringa dall'astuccio e controlli che:

- la data di scadenza non sia trascorsa
- la soluzione sia chiara ed incolore e non contenga particelle
- la siringa non sia stata aperta o danneggiata

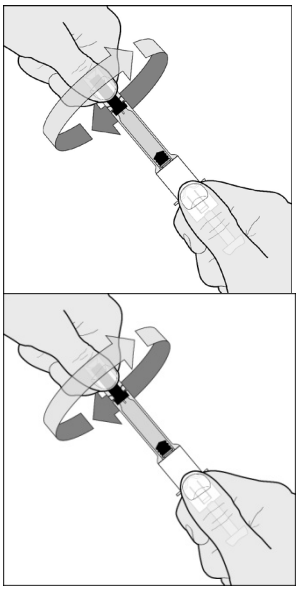
3. Si metta seduto o sdraiato in posizione comoda.
Scelga un punto nell'area addominale inferiore, ad almeno 5 cm al di sotto dell'ombelico (figura A).
Alterni il lato sinistro e destro dell'area addominale inferiore ad ogni iniezione. Questo aiuterà a ridurre il fastidio al sito d'iniezione.
Se l'iniezione nell'area addominale inferiore non è possibile, consulti l'infermiere o il medico per un consiglio.


Figura A

4. Pulisca il punto dove fare l'iniezione con un tampone imbevuto di alcool.

5. Rimuova il copriago, prima ruotandolo (figura **B1**)e poi tirandolo via dritto dal corpo della siringa (figura **B2**).
Elimini il copriago.

Nota importante
- **Non tocchi l'ago** e faccia in modo che non venga in contatto con altre superfici prima dell'iniezione.
- La presenza di una piccola bolla di aria nella siringa è normale. **Non cerchi di rimuovere le piccole bolle d'aria prima di eseguire l'iniezione** per essere sicuro di non perdere prodotto.


Figura B1

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

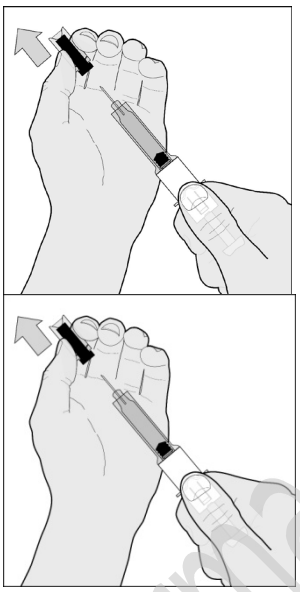


Figura B2

6. Pizzichi leggermente la zona di cute disinfettata per formare una plica. Trattenga la plica tra pollice e indice durante tutta l'iniezione (figura **C**).

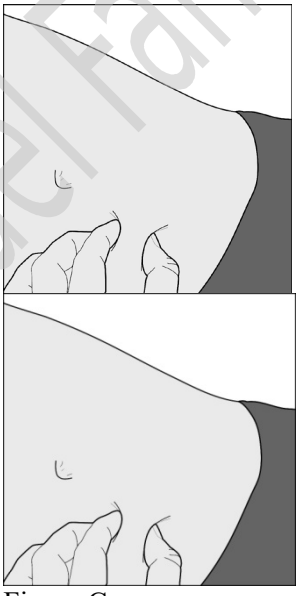


Figura C

7. Tenga saldamente la siringa tra le dita.
Inserisca perpendicolarmente (con un angolo di 90°) nella plica cutanea tutta la lunghezza dell'ago (figura **D**).

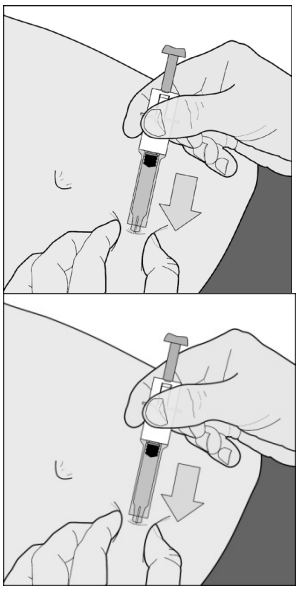


Figura D

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

8. Inietti TUTTO il contenuto della siringa spingendo il pistone verso il basso fino a fine corsa (figura **E**).

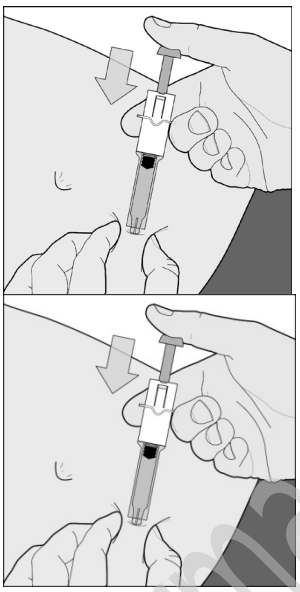


Figura E

Siringa con sistema automatico

9. Rilasci il pistone e l'ago si ritirerà automaticamente dalla cute nel manicotto di sicurezza dove rimarrà chiuso definitivamente (figura **F**).

Siringa con sistema manuale

9. Dopo l'iniezione tenere la siringa in una mano tenendo fermo il manicotto di sicurezza, utilizzare l'altra mano per tenere l'impugnatura e tirare indietro con fermezza. Questo sblocca il manicotto. Far scivolare il manicotto attraverso il corpo della siringa fino a quando non scatta in posizione sopra l'ago. Questo è mostrato nella figura **3** all'inizio di queste istruzioni

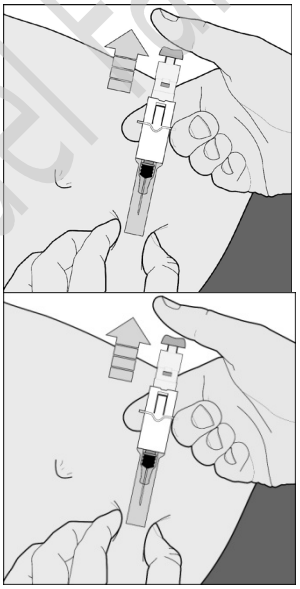


Figura F

Non gettare la siringa usata nei rifiuti domestici. Elimini la siringa usata seguendo le istruzioni fornite dal medico o dal farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Arixtra 5 mg/0,4 ml soluzione iniettabile
Arixtra 7,5 mg/0,6 ml soluzione iniettabile
Arixtra 10 mg/0,8 ml soluzione iniettabile
fondaparinux sodico

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare ad usare questo medicinale perché contiene imporatanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. **Che cos'è Arixtra e a che cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di usare Arixtra**
3. **Come usare Arixtra**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Arixtra**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Che cos'è Arixtra e a che cosa serve

Arixtra è un farmaco che aiuta a prevenire la formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni (*agente antitrombotico*).
Arixtra contiene una sostanza sintetica chiamata fondaparinux sodico. Essa agisce inibendo l'attività del fattore della coagulazione Xa ("dieci-A") nel sangue, prevenendo in tal modo la formazione di coaguli di sangue (*trombosi*) nei vasi sanguigni.

Arixtra è usato per trattare adulti che presentano coaguli di sangue nei vasi delle gambe (*trombosi venosa profonda*) **e/o dei polmoni** (*embolia polmonare*).

2. Cosa deve sapere prima di usare Arixtra

Non usi Arixtra:
- **se è allergico** al fondaparinux sodico o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- **se ha abbondanti perdite di sangue ;**
- **se ha un'infezione batterica al cuore;**
- **se ha una malattia renale molto grave**.

→ **Informi il medico** se ritiene che una di queste situazioni la possa riguardare. In tal caso, **non** deve usare Arixtra.

Faccia particolare attenzione con Arixtra:
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Arixtra:

- **se ha precedentemente sofferto di complicanze durante il trattamento con eparina o con medicinali simili all'eparina che hanno portato alla diminuzione delle piastrine (trombocitopenia indotta da eparina)**
- se è a rischio di **sanguinamenti incontrollati** (*emorragie*) che includano:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

. **ulcera gastrica**,
. malattie emorragiche
. **emorragie cerebrali** recenti (*sanguinamenti intracranici*),
. **interventi chirurgici recenti** al cervello, alla colonna vertebrale oppure agli occhi;

- **se ha una grave malattia al fegato**;
- **se ha una malattia ai reni**;
- **se ha 75 anni o più**;

→ **Informi il medico** se ritiene che una di queste situazioni la possa riguardare.

Bambini e adolescenti
L'uso di Arixtra non è stato sperimentato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 17 anni.

Altri medicinali e Arixtra
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include anche quelli acquistati senza una prescrizione. Alcuni altri medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di Arixtra oppure possono essere influenzate da Arixtra.

Gravidanza e allattamento
Arixtra non deve essere prescritto a donne in stato di gravidanza se non espressamente necessario. Durante l'assunzione di Arixtra non è raccomandabile l'allattamento al seno. Se è **corso una gravidanza**, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta **allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.**

Arixtra contiene sodio
Ciascuna dose di questo medicinale contiene meno di 23 mg di sodio e, di conseguenza, esso è essenzialmente privo di sodio.

La siringa di Arixtra contiene lattice

Il copri-ago della siringa contiene lattice che ha il potenziale per provocare reazioni allergiche negli individui sensibili al lattice.
➔ **Riferire al medico in caso di allergia al lattice prima di essere trattato con Arixtra.**

3. Come usare Arixtra

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il suo peso	**Dose usuale**
Meno di 50 kg	5 mg al giorno
Tra 50 e 100 kg	7,5 mg al giorno
Al di sopra di 100 kg	10 mg al giorno. Questa dose può essere ridotta a 7,5 mg al giorno in caso di malattia renale di grado moderato.

L'iniezione deve essere fatta tutti i giorni circa alla stessa ora.

Come viene somministrato Arixtra

- Arixtra è da somministrarsi con una iniezione sotto la pelle (sottocutanea) in una plica cutanea nell'area addominale inferiore. Le siringhe sono preriempite con l'esatta dose necessaria. Le siringhe per i dosaggi da 5 mg, 7,5 mg e 10 mg sono diverse. **Per le "Istruzioni per l'uso" punto per punto vedere retro del foglio.**
- **Non** inietti Arixtra nel muscolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per quanto tempo deve essere assunto Arixtra
Deve continuare il trattamento con Arixtra per tutto il tempo prescritto dal medico, poiché Arixtra previene lo sviluppo di patologie gravi.

Se inietta una dose eccessiva di Arixtra
Contatti il medico o il farmacista al più presto per avere un parere in quanto ciò comporta un aumento del rischio di emorragie.

Se dimentica di prendere Arixtra
- **Si somministri la dose non appena se ne ricorda.** Non inietti una dose doppia per compensare **la dimenticanza della dose**.
- **Se non è sicuro di cosa deve fare**, consulti il medico o farmacista.

Non smetta di usare Arixtra senza parere medico
Se interrompe il trattamento prima di quando prescritto dal medico, il coagulo di sangue può non essere trattato adeguatamente e lei è anche a rischio di sviluppare un nuovo coagulo di sangue in una vena delle gambe o nei polmoni. **Contatti il medico o il farmacista prima di interrompere il trattamento.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

Condizioni per le quali è necessario chiedere soccorso

Gravi reazioni allergiche (anafilassi): sono molto rare nelle persone che assumono Arixtra (fino ad 1 su 10.000). I sintomi includono:

- gonfiore, talvolta del volto o della bocca (*angioedema*), che causa difficoltà nella deglutizione o nella respirazione
- collasso.

➔ **Contatti immediatamente il medico** nel caso avverta tali sintomi. **Smetta di prendere Arixtra**.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Arixtra può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni
Possono interessare **più di una persona su 100** trattate con Arixtra:

- **sanguinamento** (per esempio nel sito dell'operazione, di una preesistente ulcera dello stomaco, dal naso, dalle gengive))

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare **fino ad una persona su 100** trattate con Arixtra:

- gonfiore (*edema*)
- cefalea
- dolore
- sentirsi male o stare male (nausea o vomito)
- ridotto numero di globuli rossi (*anemia*)
- riduzione del numero delle piastrine (cellule del sangue necessarie per la coagulazione)
- aumento di alcune sostanze (*enzimi*) prodotte dal fegato.

Effetti indesiderati rari
Possono interessare fino ad **una persona su 1.000** trattate con Arixtra :

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- reazioni allergiche (inclusi prurito, gonfiore, eruzione cutanea)
- sanguinamento interno cerebrale, epatico o addominale
- rash
- vertigini
- dolore e gonfiore al sito di iniezione,
- elevato numero di piastrine (cellule del sangue necessarie per la coagulazione)
- incremento del valore dell'azoto non proteico nel sangue.
- dolore allo stomaco
- prurito
- cattiva digestione
- diarrea o stipsi
- aumento della bilirubina (sostanza prodotta dal fegato) nel sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio , si rivolga al medico o al farmacista.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Arixtra

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.
- Arixtra non deve essere conservato in frigorifero.

Non usi questo medicinale:

- dopo data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio
- se nota la presenza nella soluzione di particelle o se la soluzione ha un colore anomalo se nota che la siringa è danneggiata;
- se ha aperto una siringa e non la usa immediatamente.

Smaltimento delle siringhe:
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Arixtra

Il principio attivo è:
- 5 mg di fondaparinux sodico in 0,4 ml di soluzione iniettabile
- 7,5 mg di fondaparinux sodico in 0,6 ml di soluzione iniettabile
- 10 mg di fondaparinux sodico in 0,8 ml di soluzione iniettabile

Gli eccipienti sono sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili, e acido cloridrico e/o sodio idrossido per l'aggiustamento del pH (vedere paragrafo 2).

Arixtra non contiene alcun prodotto di origine animale.

Descrizione dell'aspetto di Arixtra e contenuto della confezione
Arixtra è una soluzione iniettabile chiara da incolore a giallo pallido. E' fornito di una siringa pre-riempita, mono-uso, completa di un sistema di protezione che è stato disegnato per proteggere dalle punture accidentali da ago in seguito all'iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

E’ disponibile in confezioni da 2, 7, 10 e 20 siringhe pre-riempite (è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate).

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:
Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irlanda.

Produttore:
Aspen Notre Dame de Bondeville, 1 rue de l’Abbaye, F-76960 Notre Dame de Bondeville, Francia.

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all’immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
Mylan EPD bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Luxembourg/Luxemburg
Mylan EPD bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

България
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Česká republika
Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Danmark
Mylan Denmark ApS
Tel: +45 28 11 69 32

Nederland
Mylan Healthcare BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Deutschland
Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Norge
Mylan Healthcare Norge AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Österreich
Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

Ελλάδα
BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 9891 777

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

España
Mylan Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 900 102 712

Portugal
BGP Products, Unipessoal, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

France
Aspen France

România
BGP Products SRL

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tél.: + 33 (0)1 39177000

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland
Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Mylan Finland OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
+353 18711600

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

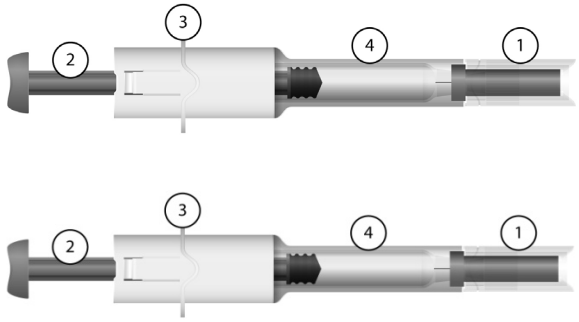
Tipi di siringa di sicurezza

Ci sono due tipi di siringa di sicurezza utilizzati per Arixtra, disegnati per proteggere dalle punture accidentali da ago in seguito all'iniezione. Un tipo di siringa è provvisto di un sistema **automatico** di protezione dell'ago e l'altro tipo di un sistema **manuale** di protezione dell'ago.

Parti delle siringhe:

① Copriago
② Pistone
③ Impugnatura
④ Manicotto di sicurezza

Figura 1. Siringa con un sistema **automatico** di protezione dell'ago



Siringa con un sistema **manuale** di protezione dell'ago

Figura 2. Siringa con un sistema **manuale** di protezione dell'ago

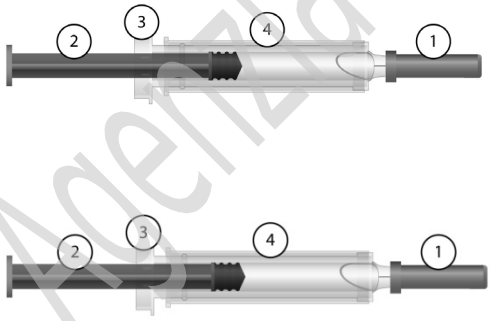
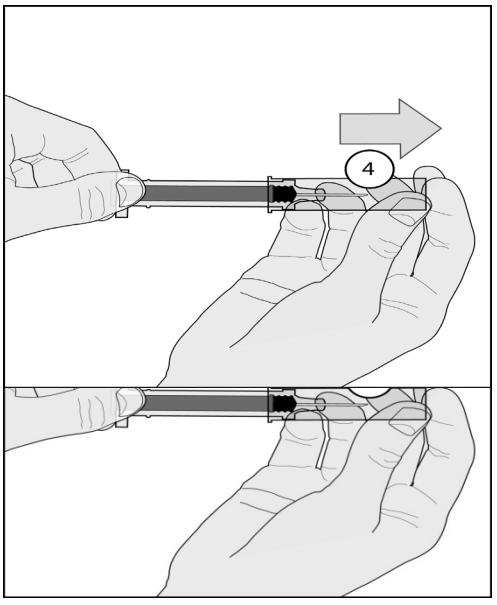


Figura 3. Siringa con un sistema **manuale** di protezione dell'ago che mostra il manicotto di sicurezza che ricopre l'ago **DOPO L'USO**



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

GUIDA ALL'USO DI ARIXTRA PUNTO PER PUNTO

Istruzioni per l'uso
Queste istruzioni sono valide per entrambi i tipi di siringhe (sistema di protezione dell'ago automatico e manuale)
Laddove le istruzioni per ciascuna siringa siano diverse questo viene specificato chiaramente.

1. **Si lavi le mani accuratamente** con acqua e sapone e poi le asciughi con una salvietta.

2. **Estragga la siringa dall'astuccio e controlli che:**

- la data di scadenza non sia trascorsa
- la soluzione sia limpida e da incolore a giallo pallido e non contenga particelle
- la siringa non sia stata aperta o danneggiata

3. Si metta seduto o sdraiato in posizione comoda. Scelga un punto nell'area addominale inferiore, ad almeno 5 cm di distanza dall'ombelico (figura **A**). Se l'iniezione nell'area addominale inferiore non è possibile, consulti l'infermiera o il medico per altre istruzioni.
Alterni il lato sinistro e destro dell'area addominale inferiore ad ogni iniezione. Questo aiuterà a ridurre il fastidio al sito d'iniezione.
Se l'iniezione nell'area addominale inferiore non è possibile, consulti l'infermiere o il medico per un consiglio.

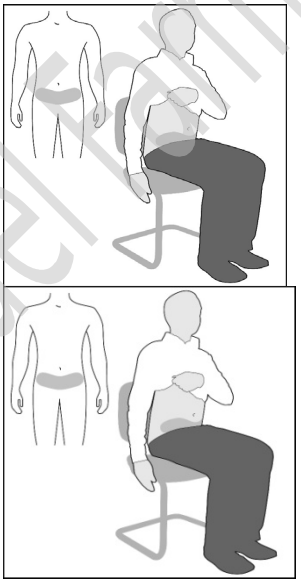
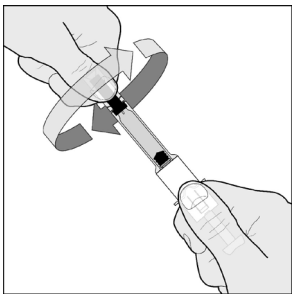


Figura A

4. Pulisca il punto dove fare l'iniezione con un tampone imbevuto di alcool.

5. Rimuova il copriago, prima ruotandolo (figura **B1**), e poi tirandolo via dritto dal corpo della siringa (figura **B2**).
Elimini il copriago.



Nota importante
- **Non tocchi l'ago** e faccia in modo che non venga in contatto con altre superfici prima dell'iniezione.
- La presenza di una piccola bolla di aria nella siringa è normale. **Non cerchi di rimuovere le piccole bolle d'aria prima di eseguire l'iniezione** per essere sicuro di non perdere prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

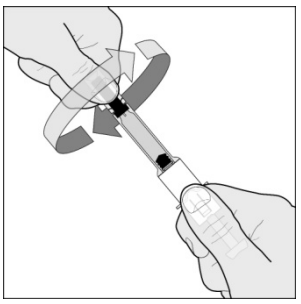


Figura B1

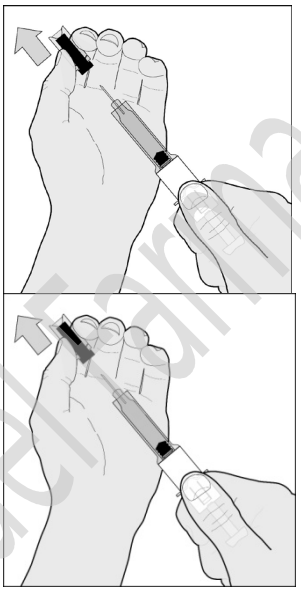


Figura B2

6. Pizzichi leggermente la zona di cute disinfettata per formare una plica. Trattenga la plica tra pollice e indice durante tutta l'iniezione (figura **C**).

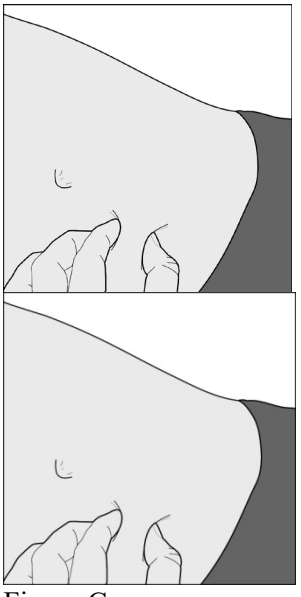


Figura C

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7. Tenga saldamente la siringa tra le dita.
Inserisca perpendicolarmente (con un angolo di 90°) nella plica cutanea tutta la lunghezza dell'ago (figura **D**).

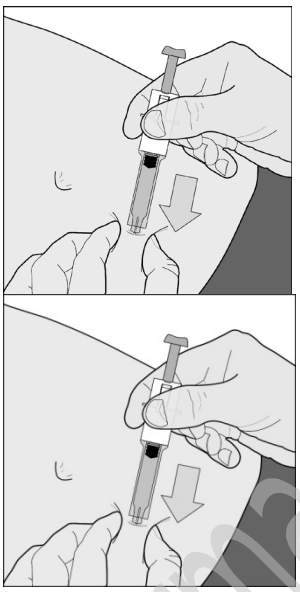


Figura D

8. Inietti TUTTO il contenuto della siringa spingendo il pistone verso il basso fino a fine corsa. (figura **E**).

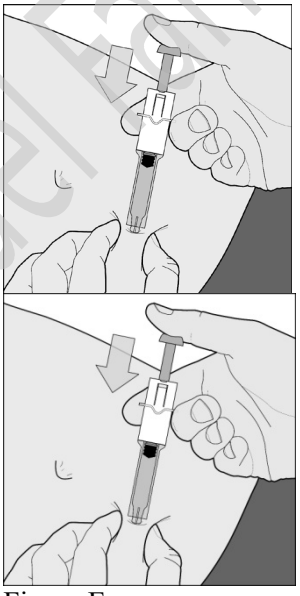


Figura E

Siringa con sistema automatico

9. Rilasci il pistone e l'ago si ritirerà automaticamente dalla cute nel manicotto di sicurezza dove rimarrà chiuso definitivamente (figura **F**).

Siringa con sistema manuale

9. Dopo l'iniezione tenere la siringa in una mano tenendo fermo il manicotto di sicurezza, utilizzare l'altra mano per tenere l'impugnatura e tirare indietro con fermezza. Questo sblocca il manicotto. Far scivolare il manicotto attraverso il corpo della siringa fino a quando non scatta in posizione sopra l'ago. Questo è mostrato nella figura **3** all'inizio di queste istruzioni.

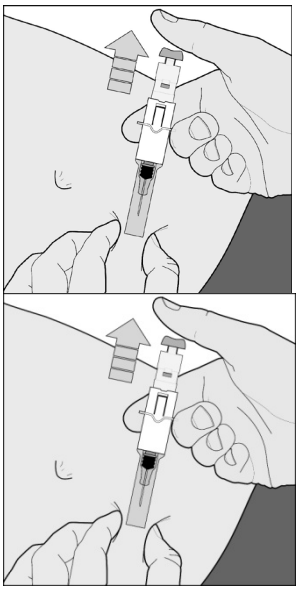


Figura F

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non gettare la siringa usata nei rifiuti domestici. Elimini la siringa usata seguendo le istruzioni fornite dal medico o dal farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).