**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Ghemaxan 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita**
**Ghemaxan 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita**
**Ghemaxan 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita**
**Ghemaxan 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita**
**Ghemaxan 10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita**
**Ghemaxan 12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita**
**Ghemaxan 15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita**

Enoxaparina sodica

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima di 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

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

## 1. Che cos'è Ghemaxan e a cosa serve

Ghemaxan contiene una sostanza attiva chiamata enoxaparina sodica, che è un'eparina a basso peso molecolare.

Ghemaxan agisce in due modi.
1) Blocca l'accrescimento di coaguli di sangue già esistenti. Questo aiuta l'organismo a frammentarli e a evitare che provochino danni.
2) Blocca la formazione di coaguli nel sangue.

Ghemaxan può essere utilizzato per:
- Trattare coaguli presenti nel sangue
- Prevenire la formazione di coaguli nel sangue nelle seguenti situazioni:
  - prima e dopo un intervento chirurgico
  - in caso di una malattia acuta che prevede un periodo di mobilità ridotta

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2023
*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).*

·in presenza di angina instabile (un disturbo nel quale non arriva abbastanza sangue al cuore)
·dopo un infarto
- Evitare la formazione di coaguli di sangue nei tubi della macchina di dialisi (usata in persone con gravi problemi renali).

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Ghemaxan

**Non usi Ghemaxan**
- Se è allergico a enoxaparina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica includono: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o di respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua.
- Se è allergico all'eparina o ad altre eparine a basso peso molecolare come per esempio nadroparina, tinzaparina o dalteparina.
- Se ha avuto negli ultimi 100 giorni una reazione all'eparina che ha causato una grave riduzione del numero di cellule preposte alla coagulazione (piastrine) - questa reazione è chiamata trombocitopenia indotta da eparina -, o se ha anticorpi contro enoxaparina nel sangue.
- Se sta sanguinando abbondantemente o se presenta una malattia ad alto rischio di sanguinamento (come ulcera allo stomaco, recente intervento chirurgico al cervello o agli occhi), compreso recente ictus emorragico.
- Se sta usando Ghemaxan per trattare coaguli di sangue nell'organismo e verrà sottoposto ad anestesia spinale o epidurale o una puntura lombare entro 24 ore.

**Avvertenze e precauzioni**
Ghemaxan non deve essere utilizzato in modo intercambiabile con altri medicinali appartenenti al gruppo delle eparine a basso peso molecolare. Tali medicinali non sono infatti identici tra loro e non possiedono la stessa attività o le stesse istruzioni per l'uso.
Consulti il medico o il farmacista prima di usare Ghemaxan se:
- ha mai avuto una reazione all'eparina che ha provocato una riduzione importante del numero di piastrine
- deve essere sottoposto ad anestesia spinale o epidurale o puntura lombare (vedere la sezione Interventi chirurgici e anestesia): rispettare l'intervallo tra l'uso di Ghemaxan e questa procedura
- le è stata impiantata una valvola cardiaca
- soffre di endocardite (un'infezione del rivestimento interno del cuore)
- soffre di ulcera allo stomaco
- ha avuto un ictus di recente
- ha la pressione sanguigna alta
- ha il diabete o problemi nei vasi sanguigni dell'occhio provocati dal diabete (cosiddetta retinopatia diabetica)
- ha subito recentemente un intervento chirurgico agli occhi o al cervello
- è anziano (più di 65 anni di età), specialmente se ha più di 75 anni
- ha problemi renali
- ha problemi di fegato
- è sottopeso o sovrappeso
- ha alti livelli di potassio nel sangue (i valori si possono controllare con un esame del sangue)
- sta attualmente usando medicinali che possono influire sul sanguinamento (vedere il paragrafo seguente "Altri medicinali e Ghemaxan").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2023
*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’ possibile che debba fare un esame del sangue prima di iniziare a usare questo medicinale e regolarmente durante il suo uso, per controllare il livello delle cellule preposte alla coagulazione del sangue (piastrine) e il livello di potassio nel sangue.

**Altri medicinali e Ghemaxan**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- Warfarin – usato per fluidificare il sangue
- Aspirina (detta anche acido acetilsalicilico o ASA), clopidogrel o altri medicinali usati per evitare la formazione di coaguli (vedere anche paragrafo 3 “Cambiamento dei medicinali anticoagulanti”)
- Iniezione di destrano – usato come sostituto del sangue
- Ibuprofene, diclofenac, ketorolac o altri medicinali noti come agenti antinfiammatori non steroidei usati per trattare il dolore e il gonfiore nell’artrite e in altre patologie
- Prednisolone, desametasone o altri medicinali usati per trattare l’asma, l’artrite reumatoide e altre patologie
- Medicinali che aumentano il livello di potassio nel sangue come sali di potassio, diuretici e alcuni medicinali per problemi cardiaci.

**Interventi chirurgici e anestesia**
Se deve sottoporsi a una puntura spinale o a un intervento chirurgico che prevede l’uso di anestetico per via epidurale o spinale, informi il medico che sta usando Ghemaxan. Vedere “Non usi Ghemaxan”. Informi inoltre il medico in caso di problemi alla colonna vertebrale o se ha subito interventi alla colonna vertebrale.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Se è in gravidanza ed ha una valvola cardiaca meccanica, può essere a maggior rischio di sviluppare coaguli di sangue. Il medico discuterà questo punto con lei.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Ghemaxan non altera la capacità di guidare e utilizzare macchinari.

Ghemaxan contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

Si consiglia che l’operatore sanitario registri il nome commerciale e il numero di lotto del prodotto che lei sta utilizzando.

**3. Come usare Ghemaxan**
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**Assunzione del medicinale**
- Ghemaxan viene normalmente somministrato dal medico o dall’infermiere, perché deve essere somministrato mediante un’iniezione.
- Quando viene dimesso dalla struttura ospedaliera, può dover continuare a usare Ghemaxan e quindi doverselo somministrare in modo autonomo (vedere le istruzioni su come farlo di seguito).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2023
*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).*

- Ghemaxan viene solitamente somministrato mediante iniezione sottopelle (sottocutanea).
- Ghemaxan può essere somministrato mediante iniezione in una vena (endovenosa) dopo alcuni tipi di infarto o interventi chirurgici.
- Ghemaxan può essere aggiunto al tubo in uscita dal corpo (linea arteriosa) all'inizio della sessione di dialisi.

Non iniettare Ghemaxan in un muscolo.

**Quanto medicinale le sarà somministrato**
- Il medico deciderà quanto Ghemaxan somministrarle. La quantità dipende dal motivo per cui viene utilizzato.
- Se ha problemi renali potrebbe dover ricevere una quantità inferiore di Ghemaxan.

1. Trattamento di coaguli presenti nel sangue
- La dose abituale è 150 UI (1,5 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo al giorno o 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo due volte al giorno.
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Ghemaxan.

2. Prevenzione della formazione di coaguli nel sangue nelle seguenti situazioni:

a) *Interventi chirurgici o periodi di mobilità ridotta a causa di una malattia*
- La dose dipende da quanto è probabile lo sviluppo di un coagulo. Potrà ricevere 2.000 UI (20 mg) o 4.000 UI (40 mg) di Ghemaxan al giorno.
- Se è previsto un intervento chirurgico, la prima iniezione viene solitamente somministrata 2 ore o 12 ore prima dell'operazione.
- In caso di mobilità ridotta a causa di una malattia vengono normalmente somministrate 4.000 UI (40 mg) di Ghemaxan al giorno.
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Ghemaxan.

b) *Dopo un infarto*

Ghemaxan può essere utilizzato per due diversi tipi di infarto, chiamati STEMI (infarto miocardico con sopraslivellamento del segmento ST) o non STEMI (NSTEMI). La quantità di Ghemaxan somministrata dipende dall'età e dal tipo di infarto subito.

Infarto tipo NSTEMI:
- La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso ogni 12 ore.
- Normalmente il medico le chiederà di assumere anche aspirina (acido acetilsalicilico).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Ghemaxan.

Infarto tipo STEMI se lei ha meno di 75 anni di età:
- Una dose iniziale di 3.000 UI (30 mg) di Ghemaxan somministrata come iniezione in una vena.
- Allo stesso tempo riceverà Ghemaxan anche come iniezione sottopelle (iniezione sottocutanea). La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni 12 ore.
- Normalmente il medico le chiederà di assumere anche aspirina (acido acetilsalicilico).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Ghemaxan.

Infarto tipo STEMI se lei ha 75 anni di età o più:
- La dose abituale è 75 UI (0,75 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni 12 ore.
- La quantità massima di Ghemaxan somministrata per le prime due iniezioni è 7.500 UI (75 mg).

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2023
*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

- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Ghemaxan.

Per i pazienti sottoposti a una procedura chiamata intervento coronarico percutaneo:
A seconda di quando è stato somministrato Ghemaxan l'ultima volta, il medico potrebbe decidere di somministrare una dose aggiuntiva di Ghemaxan prima di un intervento coronarico percutaneo. Il medicinale sarà iniettato in una vena.

3. Prevenzione della formazione di coaguli nei tubi della macchina di dialisi
- La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo.
- Ghemaxan è aggiunto al tubo in uscita dal corpo (linea arteriosa) all'inizio della sessione di dialisi. Questa quantità è solitamente sufficiente per una sessione di 4 ore. Tuttavia, il medico può somministrare un'ulteriore dose di 50-100 UI (0,5-1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo, se necessario.

**Metodo di somministrazione**
La siringa preriempita è pronta per l'uso.

Questo medicinale non deve essere somministrato per via intramuscolare.

Iniezione nella linea arteriosa del circuito extracorporeo:
Per prevenire la formazione di coaguli nei tubi della macchina per dialisi, questo medicinale deve essere somministrato mediante iniezione nel tubo che fuoriesce dal suo corpo (linea arteriosa).

Iniezione endovenosa (solo per l'indicazione di infarto miocardico acuto STEMI):
Nel trattamento dell'infarto miocardico acuto STEMI, il trattamento deve essere iniziato con una singola rapida iniezione endovenosa, seguita immediatamente da un'iniezione sotto pelle (iniezione sottocutanea).

Tecnica di iniezione sottocutanea (iniezione sotto pelle):
Questo medicinale è solitamente somministrato per iniezione sottocutanea.

L'iniezione deve essere effettuata preferibilmente con il paziente in posizione supina mediante iniezione sottocutanea profonda.
La somministrazione deve essere alternata tra la parete addominale sinistra e destra antero-laterale o postero-laterale.
L'iniezione deve essere eseguita introducendo interamente e perpendicolarmente l'ago nello spessore di una plica cutanea, realizzata tra il pollice e l'indice dell'operatore. La plica cutanea va mantenuta per tutta la durata dell'iniezione. Non strofinare il sito di iniezione dopo la somministrazione.

Se lei utilizza siringhe preriempite da 20 mg o 40 mg, non rimuova le bolle d'aria dalla siringa, prima dell'iniezione, in quanto questo può comportare una riduzione della dose.

La siringa preriempita è solo monouso.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi variazione nell'aspetto della soluzione.

**Come fare da solo un'iniezione di Ghemaxan**
Se lei è in grado di somministrarsi da solo questo medicinale, il medico o l'infermiere le mostreranno come fare. Non tenti di fare l'iniezione da solo se non è stato addestrato su come fare. Se non è sicuro su cosa fare, consulti il medico o l'infermiere immediatamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2023
*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).*

**Prima di fare da solo l'iniezione con Ghemaxan**

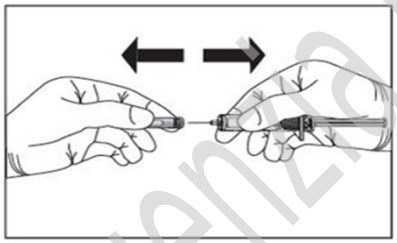
- Controlli la data di scadenza del medicinale. Non lo utilizzi se la data è trascorsa.
- Controlli che la siringa non sia danneggiata e che il medicinale all'interno sia una soluzione trasparente. Se non è così, utilizzi un'altra siringa.
- Non usi questo medicinale se nota qualsiasi variazione nell'aspetto del medicinale.
- Si assicuri di sapere quanto medicinale sta per iniettare.
- Controlli l'addome per vedere se la precedente iniezione ha causato arrossamento, variazione del colore della pelle, gonfiore, se trasuda o se è ancora dolorante; se è così contatti il medico o l'infermiere.
- Decida dove iniettare il medicinale. Cambi la sede di iniezione ogni volta dal lato destro a quello sinistro dell'addome. Ghemaxan deve essere iniettato appena sotto la pelle sull'addome, ma non troppo vicino all'ombelico o a qualsiasi tessuto cicatriziale (almeno a 5 cm di distanza da questi).

Le siringhe preriempite sono solo monouso, e sono disponibili nelle seguenti presentazioni:
- dotate di dispositivo di protezione dell'ago
- non dotate di dispositivo di protezione dell'ago

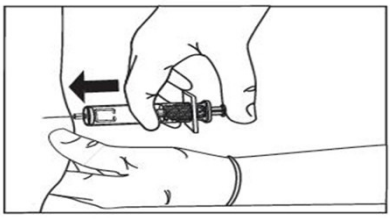
**Istruzioni su come iniettarsi Ghemaxan**

Lei deve essere in posizione supina e Ghemaxan deve essere somministrato tramite iniezione sottocutanea profonda.
Scelga un'area sul lato destro o sinistro dell'addome che sia distante almeno 5 cm dal suo ombelico verso l'esterno.Ghemaxan siringa preriempita e siringa preriempita graduata sono monouso e sono disponibili con e senza dispositivo di protezione dell'ago.
Rimuova la siringa preriempita dal blister strappando dal lembo leggermente sollevato. Non rimuova tirando l'asta dello stantuffo, poiché ciò può danneggiare la siringa.

1) Rimuova il copriago dalla siringa tirandolo via dalla siringa



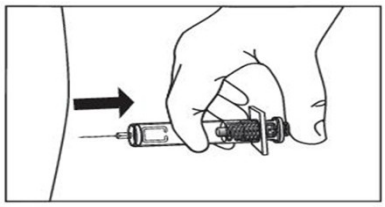
2) Pizzichi delicatamente l'area pulita del suo addome tra l'indice e il pollice per formare una piega cutanea. Si assicuri di mantenere la piega cutanea durante l'iniezione. Inserisca interamente l'ago nella piega cutanea e inietti il medicinale spingendo il pistone verso il fondo della siringa.



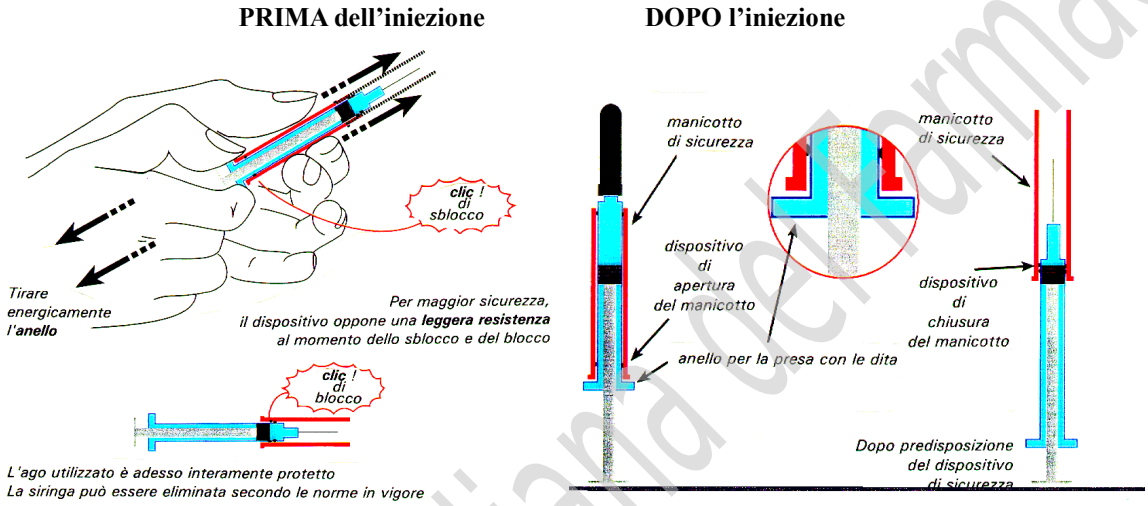
3) Rimuova la siringa dal sito di iniezione tenendo il dito sull'asta del pistone. Adesso può rilasciare la piega cutanea. Per ridurre al minimo la possibile insorgenza di ematomi, non sfreghi il punto in cui ha appena praticato l'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2023
*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).*



4a) Per le siringhe preriempite dotate di dispositivo di protezione dell'ago
Dopo l'iniezione, tenga saldamente la siringa con una mano. Con l'altra mano tenga la base, "ali ", della siringa e tiri fino a quando si sente un click. Ora l'ago usato è completamente protetto.
Il sistema di sicurezza è provvisto di un fermo per sbloccare e bloccare il sistema.




Getti immediatamente la siringa nell'apposito contenitore.

4b) Per le siringhe preriempite non dotate di dispositivo di protezione dell'ago
Getti immediatamente la siringa nell'apposito contenitore.



**Cambiamento del trattamento anticoagulante**

- *Passaggio da Ghemaxan ad anticoagulanti chiamati antagonisti della vitamina K (es. warfarin)*
  Il medico le chiederà di fare un esame del sangue chiamato INR e le dirà quando interrompere la terapia con Ghemaxan in base ai risultati.

- *Passaggio da anticoagulanti chiamati antagonisti della vitamina K (es. warfarin) a Ghemaxan*
  Interrompa il trattamento con antagonisti della vitamina K. Il medico le chiederà di fare un esame del sangue chiamato INR e le dirà quando iniziare la terapia con Ghemaxan in base ai risultati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2023
*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).*

- *Passaggio da Ghemaxan al trattamento con anticoagulanti chiamati anticoagulanti orali diretti*
  Interrompa il trattamento con Ghemaxan. Inizi a prendere l'anticoagulante orale diretto 0-2 ore prima dell'orario in cui sarebbe stata effettuata l'iniezione successiva, poi continui come di norma.

- *Passaggio dal trattamento con anticoagulanti orali diretti a Ghemaxan*
  Interrompa il trattamento con l'anticoagulante orale diretto. Inizi il trattamento con Ghemaxan solo 12 ore dopo l'ultima dose dell'anticoagulante orale diretto.

**Uso in bambini e adolescenti**
La sicurezza e l'efficacia di Ghemaxan non sono state valutate in bambini o adolescenti.

**Se usa più Ghemaxan di quanto deve**
Se pensa di aver usato troppo o troppo poco Ghemaxan informi immediatamente il medico, l'infermiere o il farmacista, anche se non presenta segni di problemi. Se un bambino si inietta o ingerisce accidentalmente Ghemaxan lo porti immediatamente al pronto soccorso.

**Se dimentica di usare Ghemaxan**
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia lo stesso giorno per compensare la dose dimenticata. Tenere un diario aiuta a non saltare le dosi.

**Se interrompe il trattamento con Ghemaxan**
Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
È importante che continui ad effettuare le iniezioni di Ghemaxan fino a quando il medico decide di interromperle. Interromperle in maniera autonoma può risultare molto pericoloso, in quanto può formarsi un coagulo di sangue.

**4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Effetti collaterali seri**

Interrompa l'uso di Ghemaxan e si rivolga immediatamente al medico o infermiere se sviluppa qualsiasi segno di una grave reazione allergica (come difficoltà di respirazione, gonfiore delle labbra, della bocca, della gola o degli occhi).

Interrompa l'uso di Ghemaxan e consulti immediatamente un medico se nota uno dei seguenti sintomi:

Un'eruzione cutanea rossa e squamosa diffusa con protuberanze sotto la pelle e vesciche accompagnate da febbre. I sintomi di solito compaiono all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Come altri medicinali anticoagulanti simili, Ghemaxan può provocare sanguinamento, potenzialmente pericoloso per la vita. In alcuni casi il sanguinamento può non essere evidente.

Consulti immediatamente il suo medico:
- se manifesta eventi emorragici di qualsiasi tipo che non si interrompono da soli

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2023
*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).*

- se manifesta segni di sanguinamento eccessivo, come debolezza eccessiva, stanchezza, pallore, capogiri con mal di testa o gonfiore inspiegato).

Il medico può decidere di tenerla sotto stretta osservazione o di cambiare medicinale.

Deve informare immediatamente il medico

- Se presenta segni di un blocco di un vaso sanguigno da parte di un coagulo, come:
  - Crampi dolorosi, rossore, calore o gonfiore di una delle gambe - che rappresentano i sintomi di una trombosi venosa profonda
  - respiro affannoso, dolore toracico, svenimento o tosse con sangue - che rappresentano i sintomi di una embolia polmonare
  - Se presenta un'eruzione cutanea dolorosa di macchie rosso scuro sotto la pelle che non scompaiono premendoci sopra.

Il medico può chiederle di fare un esame del sangue per controllare il numero di piastrine.

**Altri effetti indesiderati:**

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Sanguinamento.
- Aumento degli enzimi del fegato.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Formazione di lividi più facilmente del solito. Questo può essere dovuto ad un problema del sangue, con basso numero di piastrine.
- Macchie rosa sulla pelle. La loro comparsa è più probabile nell'area in cui è stato iniettato Ghemaxan.
- Eruzione cutanea (pomfi, orticaria).
- Pelle arrossata e pruriginosa.
- Lividi o dolore nel sito di iniezione.
- Diminuzione del numero di globuli rossi.
- Alto numero di piastrine nel sangue.
- Mal di testa.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Mal di testa improvviso e grave che può essere il segno di un sanguinamento nel cervello.
- Dolore e gonfiore allo stomaco. Può essere il sintomo di un sanguinamento nello stomaco.
- Ampie lesioni rosse di forma irregolare della pelle con o senza vesciche.
- Irritazione della pelle (irritazione locale).
- Ingiallimento della pelle o degli occhi e urina che diventa di colore più scuro. Può essere un problema al fegato.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Grave reazione allergica. I segni di una reazione allergica possono includere: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o di respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua.
- Aumento del potassio nel sangue. Questo è più probabile nelle persone con problemi renali o con il diabete. Il medico potrà controllare i valori mediante un esame del sangue.
- Aumento del numero di eosinofili nel sangue. Il medico potrà controllare i valori mediante un esame del sangue.
- Perdita di capelli.
- Osteoporosi (una condizione che rende le ossa più fragili) dopo un uso prolungato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2023

*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).*

- Formicolio, intorpidimento e debolezza muscolare (in particolare nella parte inferiore del corpo) se sottoposto a una puntura spinale o a un anestetico per via spinale.
- Perdita di controllo della vescica o dell'intestino (pertanto non riesce a controllare quando andare in bagno).
- Massa dura o nodulo al sito di iniezione.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se 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 all'indirizzo: http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Ghemaxan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota cambiamenti visibili nell'aspetto della soluzione.

Non congelare il medicinale.

Ghemaxan siringhe preriempite è solo monouso. Elimini il medicinale non utilizzato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico 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 Ghemaxan**

- Ogni siringa preriempita contiene enoxaparina sodica 2.000 UI anti-Xa (equivalente a 20 mg) in 0,2 mL acqua per preparazioni iniettabili
- Ogni siringa preriempita contiene enoxaparina sodica 4.000 UI anti-Xa (equivalente a 40 mg) in 0,4 mL acqua per preparazioni iniettabili
- Ogni siringa preriempita contiene enoxaparina sodica 6.000 UI anti-Xa (equivalente a 60 mg) in 0,6 mL acqua per preparazioni iniettabili
- Ogni siringa preriempita contiene enoxaparina sodica 8.000 UI anti-Xa (equivalente a 80 mg) in 0,8 mL acqua per preparazioni iniettabili
- Ogni siringa preriempita contiene enoxaparina sodica 10.000 UI anti-Xa (equivalente a 100 mg) in 1 mL acqua per preparazioni iniettabili
- Ogni siringa preriempita contiene enoxaparina sodica 12.000 UI anti-Xa (equivalente a 120 mg) in 0,8 mL acqua per preparazioni iniettabili
- Ogni siringa preriempita contiene enoxaparina sodica 15.000 UI anti-Xa (equivalente a 150 mg) in 1 mL acqua per preparazioni iniettabili
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2023
*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).*

**Descrizione dell'aspetto di Ghemaxan e contenuto della confezione**
Ghemaxan è una soluzione iniettabile trasparente, incolore o giallo pallido contenuta in una siringa preriempita di vetro di tipo I dotata di ago, copriago e dispositivo di protezione dell'ago.
Le siringhe possono essere o non essere dotate di un dispositivo di protezione dell'ago.

1. **La siringa è dotata di un dispositivo di protezione dell'ago**
Ghemaxan 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite:
confezioni da 2, 6 o 10 siringhe preriempite e confezioni multiple contenenti 12 (2 scatole da 6), 20 (2 scatole da 10), 24 (4 scatole da 6), 30 (3 scatole da 10), 50 (5 scatole da 10) e 90 (9 scatole da 10) siringhe preriempite.
Ghemaxan 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite:
confezioni da 2, 6 o 10 siringhe preriempite e confezioni multiple contenenti 12 (2 scatole da 6), 20 (2 scatole da 10), 24 (4 scatole da 6), 30 (3 scatole da 10), 50 (5 scatole da 10) e 90 (9 scatole da 10) siringhe preriempite.
Ghemaxan 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite:
confezioni da 2, 6 o 10 siringhe preriempite graduate e confezioni multiple contenenti 12 (2 scatole da 6), 20 (2 scatole da 10), 24 (4 scatole da 6), 30 (3 scatole da 10), 50 (5 scatole da 10) e 90 (9 scatole da 10) siringhe preriempite graduate.
Ghemaxan 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite:
confezioni da 2, 6 o 10 siringhe preriempite graduate e confezioni multiple contenenti 12 (2 scatole da 6), 20 (2 scatole da 10), 24 (4 scatole da 6), 30 (3 scatole da 10), 50 (5 scatole da 10) e 90 (9 scatole da 10) siringhe preriempite graduate.
Ghemaxan 10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite:
confezioni da 2, 6 o 10 siringhe preriempite graduate e confezioni multiple contenenti 12 (2 scatole da 6), 20 (2 scatole da 10), 24 (4 scatole da 6), 30 (3 scatole da 10), 50 (5 scatole da 10) e 90 (9 scatole da 10) siringhe preriempite graduate.
Ghemaxan 12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite:
confezioni da 2, 6 o 10 siringhe preriempite graduate e confezioni multiple contenenti 30 (3 scatole da 10) e 50 (5 scatole da 10) siringhe preriempite graduate.
Ghemaxan 15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite:
confezioni da 2, 6 o 10 siringhe preriempite graduate e confezioni multiple contenenti 30 (3 scatole da 10) e 50 (5 scatole da 10) siringhe preriempite graduate.

2. **La siringa non è dotata di un dispositivo di protezione dell'ago**

Ghemaxan 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite:
confezioni da 2 e 10 siringhe preriempite.
Ghemaxan 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite:
confezioni da 2 e 10 siringhe preriempite e confezione multipla contenente 30 (3 scatole da 10) siringhe preriempite.
Ghemaxan 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite:
confezioni da 2 e 10 siringhe preriempite graduate e confezione multipla contenente 30 (3 scatole da 10) siringhe preriempite graduate.
Ghemaxan 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite:
confezioni da 2 e 10 siringhe preriempite graduate e confezione multipla contenente 30 (3 scatole da 10) siringhe preriempite graduate.
Ghemaxan 10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite:
confezioni da 2 e 10 siringhe preriempite graduate e confezione multipla contenente 30 (3 scatole da 10) siringhe preriempite graduate.
Ghemaxan 12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2023
*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).*

confezioni da 10 siringhe preriempite graduate e confezione multipla contenente 30 (3 scatole da 10) siringhe preriempite graduate.
Ghemaxan 15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite:
confezioni da 10 siringhe preriempite graduate e confezione multipla contenente 30 (3 scatole da 10) siringhe preriempite graduate.

Le siringhe preriempite da 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml, 8.000 UI (80mg)/0,8 ml, 10.000 UI (100mg)/1 ml, 12.000 UI (120 mg)/0,8 ml e 15.000 UI (150 mg)/1 ml sono graduate.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*
Chemi S.p.A.
Via dei Lavoratori 54 - 20092 Cinisello Balsamo (MI)
Tel: +39.02.64431
Fax: +39.02. 6128960
e-mail: chemi@chemi.com

*Produttore*
Italfarmaco S.p.A
Viale F. Testi, 330
20126 Milano

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

UK: Ghemaxan
Belgio: Ghemaxan
Germania: Hepaxane
Danimarca: Ghemaxan
Grecia: Havetra
Spagna: Hepaxane
Finlandia: Ghemaxan
Olanda: Ghemaxan
Norvegia: Ghemaxan
Austria: Ghemaxan
Francia: Ghemaxan
Irlanda: Ghemaxan
Svezia: Ghemaxan
Portogallo: HepaxaneUngheria: Hepaxane
Romania: Hepaxane
Slovacchia: Ghemaxan

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2023
*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).*

**Maggiori informazioni su questo medicinale sono disponibili al seguente sito web: https://www.aifa.gov.it/hu/trova-farmaco**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2023

*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).*