B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023

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).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Inhixa 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile
Inhixa 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile
Inhixa 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile
Inhixa 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile
Inhixa 10 000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile

enoxaparina sodica

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. Cos'è Inhixa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Inhixa
3. Come usare Inhixa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Inhixa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Inhixa e a cosa serve

Inhixa contiene una sostanza attiva chiamata enoxaparina sodica, che è un'eparina a basso peso molecolare (EBPM).

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

Inhixa può essere utilizzato per:
- Trattare coaguli presenti nel sangue
- Impedire 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
  - in presenza di angina instabile (un disturbo nel quale non arriva abbastanza sangue al cuore)
  - dopo un infarto
- Impedire la formazione di coaguli di sangue nei tubi della macchina di dialisi (usata da chi ha gravi problemi renali).

2. Cosa deve sapere prima di usare Inhixa

Non usi Inhixa
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023
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).

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 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) negli ultimi 100 giorni o se ha anticorpi contro enoxaparina nel sangue.
- Se sta sanguinando abbondantemente o se presenta una malattia ad alto rischio di sanguinamento (come un'ulcera allo stomaco, recente intervento chirurgico al cervello o agli occhi), compreso recente ictus emorragico.
- Se sta usando Inhixa 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
Inhixa **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 Inhixa 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 Interventi chirurgici e anestesia): rispettare l'intervallo tra l'uso di Inhixa e questa procedura
- le è stata impiantata una valvola cardiaca
- soffre di endocardite (un'infezione del rivestimento interno del cuore)
- ha sofferto 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 (la 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 Inhixa).

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.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di Inhixa non sono state valutate in bambini o adolescenti.

Altri medicinali e Inhixa
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- Warfarin – un altro medicinale anticoagulante usato per fluidificare il sangue
- Acido acetilsalicilico (noto anche come aspirina o ASA), clopidogrel o altri medicinali usati per evitare la formazione di coaguli (vedere anche paragrafo 3, "Cambiamento dei medicinali anticoagulanti")
- Destrano iniettabile - 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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023
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

- 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 anestetici
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 Inhixa. Vedere "Non usi Inhixa". Informi inoltre il medico in caso di eventuali 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, potrebbe essere a maggior rischio di sviluppare coaguli di sangue. Il medico discuterà questo punto con lei.

Se sta allattando con latte materno o prevede di allattare con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

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

Tracciabilità
È importante tracciare il numero di lotto di Inhixa. Pertanto, ogni volta che prende una nuova confezione di Inhixa, annoti la data e il numero di lotto (che è riportato sul confezionamento dopo Lotto) e conservi queste informazioni in un luogo sicuro.

Inhixa contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Inhixa

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
- Inhixa viene normalmente somministrato dal medico o dall'infermiere, perché deve essere somministrato mediante un'iniezione.
- Quando viene dimesso, potrebbe dover continuare a usare Inhixa e somministrarlo in modo autonomo (vedere le istruzioni su come farlo di seguito).
- Inhixa viene solitamente somministrato mediante iniezione sottopelle (sottocutanea).
- Inhixa può essere somministrato mediante iniezione in una vena (endovenosa) dopo alcuni tipi di infarto o interventi chirurgici.
- Inhixa può essere aggiunto al tubo in uscita dal corpo (linea arteriosa) all'inizio della sessione di dialisi.

Non iniettare Inhixa in un muscolo.

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

1. Trattamento di coaguli presenti nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023
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).

- 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 Inhixa.

2. Impedire la formazione di coaguli nel sangue nelle seguenti situazioni:

❖ *Interventi chirurgici o periodi di mobilità ridotta a causa di una malattia*

- La dose dipende da quanto probabile è lo sviluppo di un coagulo. Riceverà 2 000 UI (20 mg) o 4 000 UI (40 mg) di Inhixa 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 Inhixa al giorno.
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Inhixa.

❖ *Dopo un infarto*

Inhixa 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 Inhixa 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.
- Il medico le chiederà normalmente di assumere anche acido acetilsalicilico (aspirina).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Inhixa.

Infarto tipo STEMI se lei ha meno di 75 anni di età:
- Una dose iniziale di 3 000 UI (30 mg) di Inhixa somministrata come iniezione in una vena.
- Allo stesso tempo riceverà Inhixa anche come iniezione sottopelle (iniezione sottocutanea). La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni 12 ore.
- Il medico le chiederà normalmente di assumere anche acido acetilsalicilico (aspirina).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Inhixa.

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 Inhixa somministrata per le prime due iniezioni è 7 500 UI (75 mg).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Inhixa.

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

3. Impedire la formazione di coaguli di sangue nei tubi della macchina di dialisi
- La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo.
- Inhixa 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 potrebbe somministrare un'ulteriore dose di 50-100 UI (0,5-1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo, se necessario.

Come fare da solo un'iniezione di Inhixa con una siringa preriempita senza dispositivo di protezione dell'ago

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 a farlo. Se non è sicuro su cosa fare, consulti il medico o l'infermiere immediatamente.

Prima di fare da solo l'iniezione con Inhixa

- Controlli la data di scadenza del medicinale. Non lo utilizzi se la data è trascorsa.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023
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).

- Controlli che la siringa non sia danneggiata e che il liquido all'interno sia limpido. Se non è così, utilizzi un'altra siringa.
- Non usi questo medicinale se nota qualsiasi variazione nel suo aspetto.
- Si assicuri di sapere quanto medicinale sta per iniettare.
- Controlli 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 posizione di iniezione ogni volta dal lato destro a quello sinistro dell'addome (pancia). Questo medicinale 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).
- La siringa preriempita è solo monouso.

Istruzioni su come iniettarsi Inhixa

1) Lavi le mani e l'area in cui farà l'iniezione con sapone e acqua. Le asciughi.

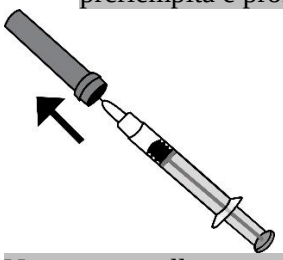
2) Si sieda o si stenda in una posizione comoda in modo da essere rilassato. Si assicuri di vedere la zona in cui farà l'iniezione. L'ideale è su una sedia allungabile, una poltrona reclinabile, o appoggiati su un letto con cuscini.

3) Scelga una zona sul lato destro o sinistro dell'addome. Questa deve trovarsi almeno a 5 cm di distanza dall'ombelico e verso i fianchi.

Ricordi: Non effettui l'iniezione entro 5 cm dall'ombelico o attorno a cicatrici o ematomi esistenti. Cambi il posto in cui effettua l'iniezione dal lato sinistro e destro dell'addome, a seconda dell'area in cui ha effettuato l'iniezione l'ultima volta.

4) Rimuova il blister di plastica contenente la siringa preriempita dalla scatola. Apra il blister e rimuova la siringa preriempita.

5) Tolga con attenzione il cappuccio dell'ago dalla siringa. Getti il cappuccio. La siringa è preriempita e pronta per l'uso.

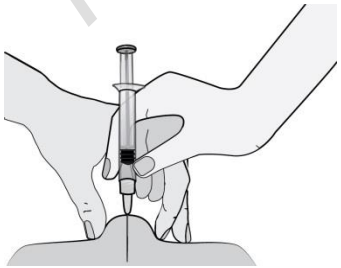


Non prema sullo stantuffo prima di effettuare l'iniezione. Una volta rimosso il cappuccio, eviti che l'ago tocchi qualcosa. Questo per assicurarsi che l'ago rimanga pulito (sterile).

6) Tenga la siringa nella mano con cui scrive (come una matita) e con l'altra mano pinzi delicatamente la zona pulita dell'addome tra indice e pollice per fare una piega nella pelle.

Si assicuri di tenere **la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione.**

7) Tenga la siringa in modo che l'ago sia diretto verso il basso (verticalmente a un angolo di 90º). Inserisca la lunghezza completa dell'ago nella piega di pelle.



8) Prema sullo stantuffo col pollice. In questo modo il medicinale sarà iniettato nel tessuto adiposo dell'addome. Si assicuri di tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023

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

9) Rimuova l'ago tirandolo fuori diritto.



Per ridurre al minimo la possibile insorgenza di ematomi, non sfreghi il punto in cui ha appena praticato l'iniezione.

10) Getti la siringa usata nel contenitore per oggetti appuntiti. Chiuda saldamente il coperchio del contenitore e sistemi il contenitore fuori dalla portata dei bambini.

Quando il contenitore è pieno, lo smaltisca secondo le istruzioni del medico o del farmacista. Non lo metta tra i rifiuti domestici.

Come fare da solo un'iniezione di Inhixa con una siringa preriempita dotata di dispositivo di protezione dell'ago

La siringa preriempita può essere corredata di un dispositivo di sicurezza per l'ago che protegge dall'accidentale puntura dell'ago. 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 a farlo. Se non è sicuro su cosa fare, consulti il medico o l'infermiere immediatamente.

Prima di fare da solo l'iniezione con Inhixa

- 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 liquido all'interno sia limpido. Se non è così, utilizzi un'altra siringa.
- Non usi questo medicinale se nota qualsiasi variazione nel suo aspetto.
- Si assicuri di sapere quanto medicinale sta per iniettare.
- Controlli 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 posizione di iniezione ogni volta dal lato destro a quello sinistro dell'addome (pancia). Questo medicinale 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).
- La siringa preriempita è solo monouso.

Istruzioni su come iniettarsi Inhixa

1) Lavi le mani e l'area in cui farà l'iniezione con sapone e acqua. Le asciughi.

2) Si sieda o si stenda in una posizione comoda in modo da essere rilassato. Si assicuri di vedere la zona in cui farà l'iniezione. L'ideale è su una sedia allungabile, una poltrona reclinabile, o appoggiati su un letto con cuscini.

3) Scelga una zona sul lato destro o sinistro dell'addome. Questa deve trovarsi almeno a 5 cm di distanza dall'ombelico e verso i fianchi.

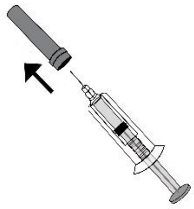
Ricordi: Non effettui l'iniezione entro 5 cm dall'ombelico o attorno a cicatrici o ematomi esistenti. Cambi il posto in cui effettua l'iniezione dal lato sinistro e destro dell'addome, a seconda dell'area in cui ha effettuato l'iniezione l'ultima volta.

4) Rimuova il blister di plastica contenente la siringa preriempita dalla scatola. Apra il blister e rimuova la siringa preriempita.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023

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).

5) Tolga con attenzione il cappuccio dell'ago dalla siringa. Getti il cappuccio. La siringa è preriempita e pronta per l'uso.

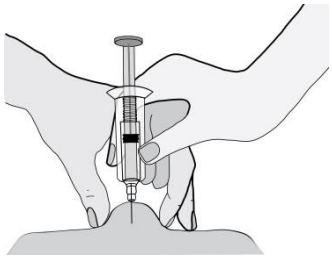


Non prema sullo stantuffo prima di effettuare l'iniezione. Una volta rimosso il cappuccio, eviti che l'ago tocchi qualcosa. Questo per assicurarsi che l'ago rimanga pulito (sterile).

6) Tenga la siringa nella mano con cui scrive (come una matita) e con l'altra mano pinzi delicatamente la zona pulita dell'addome tra indice e pollice per fare una piega nella pelle.

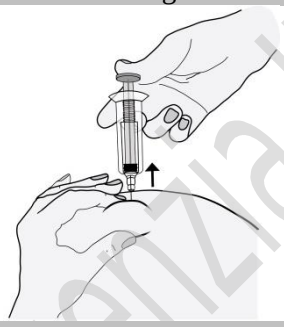
Si assicuri di **tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione.**

7) Tenga la siringa in modo che l'ago sia diretto verso il basso (verticalmente a un angolo di 90º). Inserisca la lunghezza completa dell'ago nella piega di pelle.



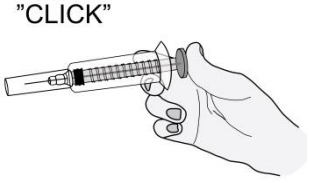
8) Prema sullo stantuffo col pollice. In questo modo il medicinale sarà iniettato nel tessuto adiposo dell'addome. Si assicuri di tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione.

9) Rimuova l'ago tirandolo fuori diritto. Non rilasci la pressione sullo stantuffo!



Per ridurre al minimo la possibile insorgenza di ematomi, non sfreghi il punto in cui ha appena praticato l'iniezione.

10) Prema fortemente lo stantuffo. La protezione dell'ago, a forma di un cilindro di plastica, si sposterà automaticamente sull'ago coprendolo interamente.



11) Getti la siringa usata nel contenitore per oggetti appuntiti. Chiuda saldamente il coperchio del contenitore e sistemi il contenitore fuori dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023
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).

Quando il contenitore è pieno, lo smaltisca secondo le istruzioni del medico o del farmacista. Non lo metta tra i rifiuti domestici.

Come fare da solo un'iniezione di Inhixa con una siringa preriempita dotata di dispositivo di protezione dell'ago UltraSafe Passive.

La siringa preriempita è dotata di un dispositivo di protezione dell'ago UltraSafe Passive al fine di proteggerla dall'accidentale puntura dell'ago. 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 a farlo. Se non è sicuro su cosa fare, consulti il medico o l'infermiere immediatamente.

Prima di fare da solo l'iniezione con Inhixa
- 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 liquido all'interno sia limpido. Se non è così, utilizzi un'altra siringa.
- Non usi questo medicinale se nota qualsiasi variazione nel suo aspetto.
- Si assicuri di sapere quanto medicinale sta per iniettare.
- Controlli 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 posizione di iniezione ogni volta dal lato destro a quello sinistro dell'addome (pancia). Questo medicinale 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).
- La siringa preriempita è solo monouso.

Istruzioni su come iniettarsi Inhixa
1) Lavi le mani e l'area in cui farà l'iniezione con sapone e acqua. Le asciughi.
2) Si sieda o si stenda in una posizione comoda in modo da essere rilassato. Si assicuri di vedere la zona in cui farà l'iniezione. L'ideale è su una sedia allungabile, una poltrona reclinabile, o appoggiati su un letto con cuscini.
3) Scelga una zona sul lato destro o sinistro dell'addome. Questa deve trovarsi almeno a 5 cm di distanza dall'ombelico e verso i fianchi.

Ricordi: Non effettui l'iniezione entro 5 cm dall'ombelico o attorno a cicatrici o ematomi esistenti. Cambi il posto in cui effettua l'iniezione dal lato sinistro e destro dell'addome, a seconda dell'area in cui ha effettuato l'iniezione l'ultima volta.

4) Rimuova il blister di plastica contenente la siringa preriempita dalla scatola. Apra il blister e rimuova la siringa preriempita.
5) Tolga con attenzione il cappuccio dell'ago dalla siringa. Getti il cappuccio. La siringa è preriempita e pronta per l'uso.



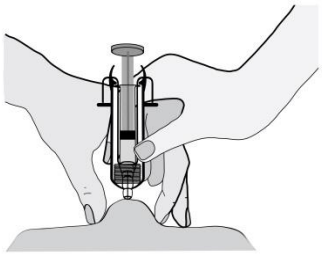
Non prema sullo stantuffo prima di effettuare l'iniezione. Una volta rimosso il cappuccio, eviti che l'ago tocchi qualcosa. Questo per assicurarsi che l'ago rimanga pulito (sterile).

6) Tenga la siringa nella mano con cui scrive (come una matita) e con l'altra mano pinzi delicatamente la zona pulita dell'addome tra indice e pollice per fare una piega nella pelle.

Si assicuri di tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione.

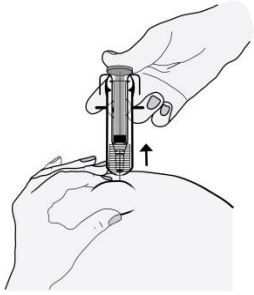
Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7) Tenga la siringa in modo che l'ago sia diretto verso il basso (verticalmente a un angolo di 90º). Inserisca la lunghezza completa dell'ago nella piega di pelle.



8) Prema sullo stantuffo col pollice. In questo modo il medicinale sarà iniettato nel tessuto adiposo dell'addome. Si assicuri di tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione.

9) Rimuova l'ago tirandolo fuori diritto. Non rilasci la pressione sullo stantuffo!



Per ridurre al minimo la possibile insorgenza di ematomi, non sfreghi il punto in cui ha appena praticato l'iniezione.

10) Rilasci lo stantuffo e la siringa si sposterà in avanti fino a quando il sistema di protezione avrà ricoperto l'ago e si sarà fissato in posizione.



11) Getti la siringa usata nel contenitore per oggetti appuntiti. Chiuda saldamente il coperchio del contenitore e sistemi il contenitore fuori dalla portata dei bambini.

Quando il contenitore è pieno, lo smaltisca secondo le istruzioni del medico o del farmacista. Non lo metta tra i rifiuti domestici.

Come fare da solo un'iniezione di Inhixa con una siringa preriempita dotata di dispositivo di protezione dell'ago ad attivazione manuale

La siringa preriempita può essere corredata di un dispositivo di sicurezza per l'ago ad attivazione manuale che protegge dall'accidentale puntura dell'ago. 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 a farlo. Se non è sicuro su cosa fare, consulti il medico o l'infermiere immediatamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023

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

Prima di fare da solo l'iniezione con Inhixa

- 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 liquido all'interno sia limpido. Se non è così, utilizzi un'altra siringa.
- Non usi questo medicinale se nota qualsiasi variazione nel suo aspetto.
- Si assicuri di sapere quanto medicinale sta per iniettare.
- Controlli 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 posizione di iniezione ogni volta dal lato destro a quello sinistro dell'addome (pancia). Questo medicinale 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).
- La siringa preriempita è solo monouso.

Istruzioni su come iniettarsi Inhixa

1) Lavi le mani e l'area in cui farà l'iniezione con sapone e acqua. Le asciughi.

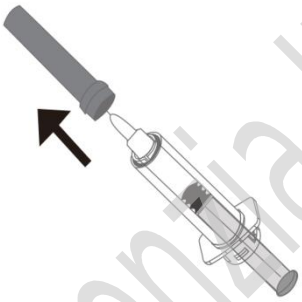
2) Si sieda o si stenda in una posizione comoda in modo da essere rilassato. Si assicuri di vedere la zona in cui farà l'iniezione. L'ideale è su una sedia allungabile, una poltrona reclinabile, o appoggiati su un letto con cuscini.

3) Scelga una zona sul lato destro o sinistro dell'addome. Questa deve trovarsi almeno a 5 cm di distanza dall'ombelico e verso i fianchi.

Ricordi: Non effettui l'iniezione entro 5 cm dall'ombelico o attorno a cicatrici o ematomi esistenti. Cambi il posto in cui effettua l'iniezione dal lato sinistro e destro dell'addome, a seconda dell'area in cui ha effettuato l'iniezione l'ultima volta.

4) Rimuova il blister di plastica contenente la siringa preriempita dalla scatola. Apra il blister e rimuova la siringa preriempita.

5) Tolga con attenzione il cappuccio dell'ago dalla siringa. Getti il cappuccio. La siringa è preriempita e pronta per l'uso.



Non prema sullo stantuffo prima di effettuare l'iniezione. Una volta rimosso il cappuccio, eviti che l'ago tocchi qualcosa. Questo per assicurarsi che l'ago rimanga pulito (sterile).

6) Tenga la siringa nella mano con cui scrive (come una matita) e con l'altra mano pinzi delicatamente la zona pulita dell'addome tra indice e pollice per fare una piega nella pelle

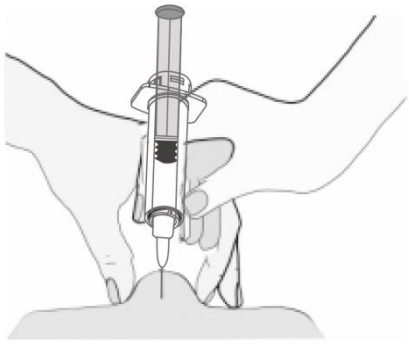
Si assicuri di **tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione.**

7) Tenga la siringa in modo che l'ago sia diretto verso il basso (verticalmente a un angolo di 90º). Inserisca la lunghezza completa dell'ago nella piega di pelle

Agenzia Italiana del Farmaco

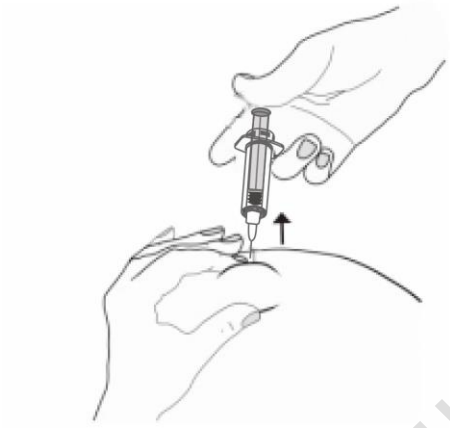
Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023

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).



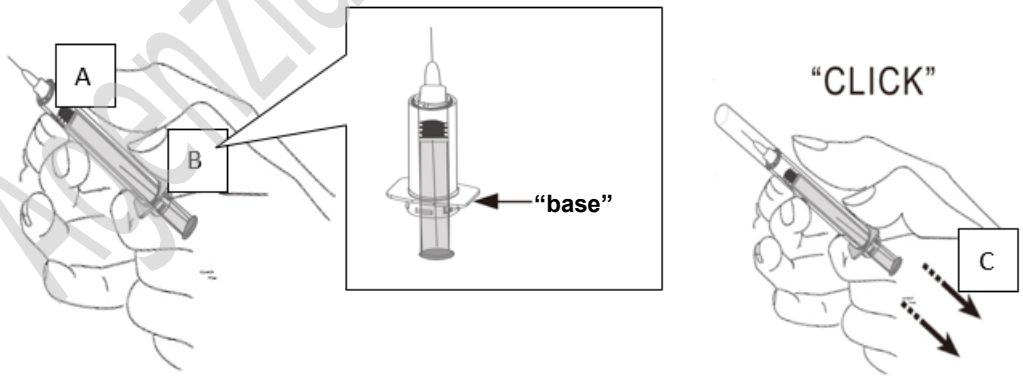
8) Prema sullo stantuffo col pollice. In questo modo il medicinale sarà iniettato nel tessuto adiposo dell'addome. Si assicuri di tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione

9) Rimuova l'ago tirandolo fuori diritto. Non rilasci la pressione sullo stantuffo!



Per ridurre al minimo la possibile insorgenza di ematomi, non sfreghi il punto in cui ha appena praticato l'iniezione.

10) Tenga saldamente il cilindro della siringa con una mano (A). Con l'altra mano tenga la base, "le ali" della siringa (B), e tiri la base fino a sentire un click (C). Ora l'ago usato è completamente protetto.



11) Getti la siringa usata nel contenitore per oggetti appuntiti. Chiuda saldamente il coperchio del contenitore e sistemi il contenitore fuori dalla portata dei bambini.

Quando il contenitore è pieno, lo smaltisca secondo le istruzioni del medico o del farmacista. Non lo metta tra i rifiuti domestici.

Cambiamento del trattamento anticoagulante

- *Passaggio da Inhixa ad anticoagulanti chiamati antagonisti della vitamina K (es. warfarin)*

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023

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).

Il medico le chiederà di fare un esame del sangue chiamato INR e le dirà quando interrompere la terapia con Inhixa in base ai risultati.

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

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

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

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

Se dimentica di usare Inhixa
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 Inhixa
Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
È importante che continui a fare le iniezioni di Inhixa fino a quando il medico decide di interromperle. Se le interrompe, potrebbe formarsi un coagulo di sangue, che potrebbe essere molto pericoloso.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Come altri medicinali anticoagulanti (medicinali per ridurre la coagulazione del sangue), Inhixa può provocare sanguinamento, potenzialmente pericoloso per la vita. In alcuni casi il sanguinamento potrebbe non essere evidente.

Se manifesta eventi emorragici di qualsiasi tipo che non si interrompono da soli o se manifesta segni di sanguinamento eccessivo (debolezza eccessiva, stanchezza, pallore, capogiri, mal di testa o gonfiore inspiegato), consulti immediatamente il medico.
Il medico potrebbe decidere di tenerla sotto stretta osservazione o di cambiare medicinale.

Interrompa l'uso di Inhixa 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).

Deve informare immediatamente il medico
- Se presenta segni di un blocco di un vaso sanguigno da parte di un coagulo, come:
  - crampi, rossore, calore o gonfiore di una delle gambe - sono sintomi di trombosi venosa profonda

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023
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).

- respiro affannoso, dolore toracico, svenimento o tossire sangue - sono sintomi di embolia polmonare
- Se presenta un'eruzione cutanea dolorosa di macchie rosso scuro sotto la pelle che non scompaiono premendoci sopra.

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

Elenco generale dei possibili 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. Potrebbe essere dovuto ad un problema del sangue, con basso numero di piastrine.
- Macchie rosa sulla pelle. È più probabile che compaiano nell'area in cui è stato iniettato Inhixa.
- Eruzione cutanea (orticaria).
- Pelle arrossata che prude.
- 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)
- Improvviso grave mal di testa. Potrebbe essere il segno di un sanguinamento nel cervello.
- Dolore e gonfiore allo stomaco. Potrebbe avere un sanguinamento nello stomaco.
- Ampi segni rossi di forma irregolare della pelle con o senza vesciche.
- Irritazione della pelle (irritazione locale).
- Ingiallimento della pelle o degli occhi e urina che diventa più scura. Questi potrebbero essere segni di 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. 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 globuli bianchi chiamati 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.
- 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 nel sito di iniezione.

Segnalazione di effetti indesiderati

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

5. Come conservare Inhixa

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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023
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

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.
Dopo la diluizione la soluzione deve essere usata entro 8 ore.

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

Le siringhe preriempite sono solo monouso. Eliminare tutto il medicinale non utilizzato.
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 Inhixa
- Il principio attivo è enoxaparina sodica.
  Ogni ml contiene 10 000 UI (100 mg) di enoxaparina sodica.
  Ogni siringa preriempita da 0,2 ml contiene 2 000 UI (20 mg) di enoxaparina sodica.
  Ogni siringa preriempita da 0,4 ml contiene 4 000 UI (40 mg) di enoxaparina sodica.
  Ogni siringa preriempita da 0,6 ml contiene 6 000 UI (60 mg) di enoxaparina sodica.
  Ogni siringa preriempita da 0,8 ml contiene 8 000 UI (80 mg) di enoxaparina sodica.
  Ogni siringa preriempita da 1 ml contiene 10 000 UI (100 mg) di enoxaparina sodica.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Inhixa e contenuto della confezione

Inhixa 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml è 0,2 ml di soluzione in:
- una siringa di vetro neutro di tipo I, chiaro e incolore, con ago fisso e copertura dell'ago chiusa con un tappo di gomma clorobutilica e uno stantuffo blu di polipropilene. Inoltre, le siringhe possono essere dotate di un dispositivo di protezione dell'ago; o di un dispositivo di protezione manuale dell'ago; o
- una siringa di vetro neutro di tipo I, chiaro e incolore, con ago fisso e copertura dell'ago chiusa con un tappo di gomma clorobutilica e uno stantuffo bianco di policarbonato, dotata di un dispositivo di protezione dell'ago UltraSafe Passive.

Confezioni da:
- 1, 2, 6, 10 e 50 siringhe preriempite
- 2, 6, 10, 20, 50 e 90 siringhe preriempite con dispositivo di protezione dell'ago
- 6, 10 e 20 siringhe preriempite con dispositivo di protezione manuale dell'ago
- 2 e 6 siringhe preriempite con dispositivo di protezione dell'ago UltraSafe Passive

Inhixa 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml è 0,4 ml di soluzione in:
- una siringa di vetro neutro di tipo I, chiaro e incolore, con ago fisso e copertura dell'ago chiusa con un tappo di gomma clorobutilica e uno stantuffo giallo di polipropilene. Inoltre, le siringhe possono essere dotate di un dispositivo di protezione dell'ago; o di un dispositivo di protezione manuale dell'ago; o
- una siringa di vetro neutro di tipo I, chiaro e incolore, con ago fisso e copertura dell'ago chiusa con un tappo di gomma clorobutilica e uno stantuffo bianco di policarbonato, dotata di un dispositivo di protezione dell'ago UltraSafe Passive.

Confezioni da:
- 2, 5, 6, 10, 30 e 50 siringhe preriempite
- 2, 5, 6, 10, 20, 30, 50 e 90 siringhe preriempite con dispositivo di protezione dell'ago
- 2, 6, 10, 20 e 50 siringhe preriempite con dispositivo di protezione manuale dell'ago
- 2 e 6 siringhe preriempite con dispositivo di protezione dell'ago UltraSafe Passive

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023
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

Inhixa 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml è 0,6 ml di soluzione in:
- una siringa graduata di vetro neutro di tipo I, chiaro e incolore, con ago fisso e copertura dell'ago chiusa con un tappo di gomma clorobutilica e uno stantuffo arancione di polipropilene. Inoltre, le siringhe possono essere dotate di un dispositivo di protezione dell'ago; o di un dispositivo di protezione manuale dell'ago; o
- una siringa graduata di vetro neutro di tipo I, chiaro e incolore, con ago fisso e copertura dell'ago chiusa con un tappo di gomma clorobutilica e uno stantuffo bianco di policarbonato, dotata di un dispositivo di protezione dell'ago UltraSafe Passive.

Confezioni da:
- 2, 6, 10, 30 e 50 siringhe preriempite
- 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 e 50 siringhe preriempite con dispositivo di protezione dell'ago
- 6, 10, 12, 20, 24 e 50 siringhe preriempite con dispositivo di protezione manuale dell'ago
- 2 e 10 siringhe preriempite con dispositivo di protezione dell'ago UltraSafe Passive

Inhixa 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml è 0,8 ml di soluzione in:
- una siringa graduata di vetro neutro di tipo I, chiaro e incolore, con ago fisso e copertura dell'ago chiusa con un tappo di gomma clorobutilica e uno stantuffo rosso di polipropilene. Inoltre, le siringhe possono essere dotate di un dispositivo di protezione dell'ago; o di un dispositivo di protezione manuale dell'ago; o
- una siringa graduata di vetro neutro di tipo I, chiaro e incolore, con ago fisso e copertura dell'ago chiusa con un tappo di gomma clorobutilica e uno stantuffo bianco di policarbonato, dotata di un dispositivo di protezione dell'ago UltraSafe Passive.

Confezioni da:
- 2, 6, 10, 30 e 50 siringhe preriempite
- 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 e 50 siringhe preriempite con dispositivo di protezione dell'ago
- 6, 10, 12, 20, 24 e 50 siringhe preriempite con dispositivo di protezione manuale dell'ago
- 2 e 10 siringhe preriempite con dispositivo di protezione dell'ago UltraSafe Passive

Inhixa 10 000 UI (100 mg)/1 ml è 1 ml di soluzione in:
- una siringa graduata di vetro neutro di tipo I, chiaro e incolore, con ago fisso e copertura dell'ago chiusa con un tappo di gomma clorobutilica e uno stantuffo nero di polipropilene. Inoltre, le siringhe possono essere dotate di un dispositivo di protezione dell'ago; o di un dispositivo di protezione manuale dell'ago; o
- una siringa graduata di vetro neutro di tipo I, chiaro e incolore, con ago fisso e copertura dell'ago chiusa con un tappo di gomma clorobutilica e uno stantuffo bianco di policarbonato, dotata di un dispositivo di protezione dell'ago UltraSafe Passive.

Confezioni da:
- 2, 6, 10, 30, 50 e 90 siringhe preriempite
- 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 e 50 siringhe preriempite con dispositivo di protezione dell'ago
- 6, 10, 12, 20, 24 e 50 siringhe preriempite con dispositivo di protezione manuale dell'ago
- 2 e 10 siringhe preriempite con dispositivo di protezione dell'ago UltraSafe Passive

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Techdow Pharma Netherlands B.V.
Strawinskylaan 1143, Toren C-11
1077XX Amsterdam
Olanda

Produttore
Health-Med spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka jawna
Chełmska 30/34

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023
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

00-725 Varsavia
Polonia

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

België/Belgique/Belgien
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+31 (0)76 531 5388

България
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+49 (0)30 220 13 6906

Česká republika
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+420255790502

Danmark
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+4578774377

Deutschland
Mitvertrieb: Techdow Pharma Germany GmbH
Potsdamer Platz 1, 10785 Berlin
+49 (0)30 98 321 31 00

Eesti
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+37125892152

Ελλάδα
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+49 (0)30 220 13 6906

España
TECHDOW PHARMA SPAIN, S.L.
Tel: +34 91 123 21 16

France
Viatris Santé
+33 4 37 25 75 00

Hrvatska
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+385 17776255

Ireland
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+31208081112

Ísland
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+49 (0)30 220 13 6906

Lietuva
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+37125892152

Luxembourg/Luxemburg
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+49 (0)30 220 13 6906

Magyarország
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+3618001930

Malta
Mint Health Ltd.
+356 2755 9990

Nederland
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+31208081112

Norge
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+4721569855

Österreich
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+43720230772

Polska
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+49 (0)30 220 13 6906

Portugal
Laboratórios Atral, S.A.
+351308801067

România
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+49 (0)30 220 13 6906

Slovenija
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+49 (0)30 220 13 6906

Slovenská republika
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+421233331071

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023
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).

Italia
Techdow Pharma Italy S.R.L.
Tel: +39 0256569157

Κύπρος
MA Pharmaceuticals Trading Ltd
+357 25 587112

Latvija
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+37125892152

Suomi/Finland
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+358942733040

Sverige
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+46184445720

United Kingdom (Northern Ireland)
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+44 28 9279 2030

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023
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).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Inhixa 12 000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile
Inhixa 15 000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile

enoxaparina sodica

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. Cos'è Inhixa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Inhixa
3. Come usare Inhixa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Inhixa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Inhixa e a cosa serve

Inhixa contiene una sostanza attiva chiamata enoxaparina sodica, che è un'eparina a basso peso molecolare (EBPM).

Inhixa agisce in due modi:
3) Impedisce l'accrescimento di coaguli di sangue già esistenti. Questo aiuta l'organismo a frammentarli e a evitare che provochino danni.
4) Impedisce la formazione di coaguli nel sangue.

Inhixa può essere utilizzato per:
- Trattare coaguli presenti nel sangue
- Impedire 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
  - in presenza di angina instabile (un disturbo nel quale non arriva abbastanza sangue al cuore)
  - dopo un infarto
- Impedire la formazione di coaguli di sangue nei tubi della macchina di dialisi (usata da chi ha gravi problemi renali).

2. Cosa deve sapere prima di usare Inhixa

Non usi Inhixa
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023
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

- Se ha avuto una reazione all'eparina che ha causato una grave riduzione del numero di cellule che servono alla coagulazione (piastrine) (questa reazione è chiamata trombocitopenia indotta da eparina) negli ultimi 100 giorni o se ha anticorpi contro enoxaparina nel sangue.
- Se sta sanguinando abbondantemente o se presenta una malattia ad alto rischio di sanguinamento (come un'ulcera allo stomaco, recente intervento chirurgico al cervello o agli occhi), compreso recente ictus emorragico.
- Se sta usando Inhixa 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
Inhixa **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 Inhixa 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 Interventi chirurgici e anestesia): rispettare l'intervallo tra l'uso di Inhixa 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 (la 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 Inhixa).

È 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 che servono alla coagulazione del sangue (piastrine) e il livello di potassio nel sangue.

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

Altri medicinali e Inhixa
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- Warfarin – altri medicinali anticoagulanti usati per fluidificare il sangue
- Acido acetilsalicilico (noto anche come Aspirina o ASA), clopidogrel o altri medicinali usati per evitare la formazione di coaguli (vedere anche paragrafo 3, "Cambiamento dei medicinali anticoagulanti")
- Destrano iniettabile - 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 al cuore.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023
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).

Interventi chirurgici e anestetici
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 Inhixa. Vedere "Non usi Inhixa". Informi inoltre il medico in caso di eventuali problemi alla colonna vertebrale o se ha subito interventi alla colonna vertebrale.

Gravidanza e allattamento
Se è incinta, 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, potrebbe essere a maggior rischio di sviluppare coaguli di sangue. Il medico discuterà questo punto con lei.

Se sta allattando con latte materno o prevede di allattare con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

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

Tracciabilità
È importante tracciare il numero di lotto di Inhixa. Pertanto, ogni volta che prende una nuova confezione di Inhixa, annoti la data e il numero di lotto (che è riportato sul confezionamento dopo Lotto) e conservi queste informazioni in un luogo sicuro.

Inhixa contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Inhixa

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
- Inhixa viene normalmente somministrato dal medico o dall'infermiere, perché deve essere somministrato mediante un'iniezione.
- Quando viene dimesso, potrebbe dover continuare a usare Inhixa e somministrarlo in modo autonomo (vedere le istruzioni su come farlo di seguito).
- Inhixa viene solitamente somministrato mediante iniezione sottopelle (sottocutanea).
- Inhixa può essere somministrato mediante iniezione in una vena (endovenosa) dopo alcuni tipi di infarto o interventi chirurgici.
- Inhixa può essere aggiunto al tubo in uscita dal corpo (linea arteriosa) all'inizio della sessione di dialisi.

Non iniettare Inhixa in un muscolo.

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

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 Inhixa.

2. Impedire la formazione di coaguli nel sangue nelle seguenti situazioni:
❖ *Interventi chirurgici o periodi di mobilità ridotta a causa di una malattia*

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023
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).

- La dose dipende da quanto probabile è lo sviluppo di un coagulo. Riceverà 2 000 UI (20 mg) o 4 000 UI (40 mg) di Inhixa 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 Inhixa al giorno.
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Inhixa.

❖ *Dopo un infarto*

Inhixa 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 Inhixa 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.
- Il medico le chiederà normalmente di assumere anche acido acetilsalicilico (aspirina).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Inhixa.

Infarto tipo STEMI se lei ha meno di 75 anni di età:
- Una dose iniziale di 3 000 UI (30 mg) di Inhixa somministrata come iniezione in una vena.
- Allo stesso tempo riceverà Inhixa anche come iniezione sottopelle (iniezione sottocutanea). La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni 12 ore.
- Il medico le chiederà normalmente di assumere anche aspirina acido acetilsalicilico (aspirina).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Inhixa.

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 Inhixa somministrata per le prime due iniezioni è 7 500 UI (75 mg).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Inhixa.

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

3. Impedire la formazione di coaguli nei tubi della macchina di dialisi
- La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo.
- Inhixa 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 potrebbe somministrare un'ulteriore dose di 50-100 UI (0,5-1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo, se necessario.

Come fare da solo un'iniezione di Inhixa con una siringa preriempita senza dispositivo di protezione dell'ago

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 istruito a farlo. Se non è sicuro su cosa fare, consulti il medico o l'infermiere immediatamente.

Prima di fare da solo l'iniezione con Inhixa
- 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 liquido all'interno sia limpido. Se non è così, utilizzi un'altra siringa.
- Non usi questo medicinale se nota qualsiasi variazione nel suo aspetto.
- Si assicuri di sapere quanto medicinale sta per iniettare.
- Controlli 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023
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).

- Decida dove iniettare il medicinale. Cambi la posizione di iniezione ogni volta dal lato destro a quello sinistro dell'addome (pancia). Questo medicinale 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).
- La siringa preriempita è solo monouso.

Istruzioni su come iniettarsi Inhixa

1) Lavi con sapone e acqua le mani e l'area in cui farà l'iniezione. Le asciughi.

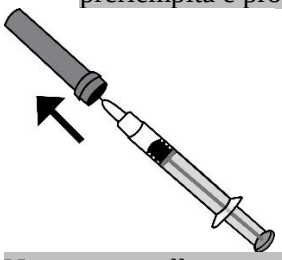
2) Si sieda o si stenda in una posizione comoda in modo da essere rilassato. Si assicuri di vedere la zona in cui farà l'iniezione. L'ideale è su una sedia allungabile, una poltrona reclinabile, o appoggiati su un letto con cuscini.

3) Scelga una zona sul lato destro o sinistro dell'addome. Questa deve trovarsi almeno a 5 cm di distanza dall'ombelico e verso i fianchi.

Ricordi: Non effettui l'iniezione entro 5 cm dall'ombelico o attorno a cicatrici o ematomi esistenti. Cambi il posto in cui effettua l'iniezione dal lato sinistro e destro dell'addome, a seconda dell'area in cui ha effettuato l'iniezione l'ultima volta.

4) Rimuova il blister di plastica contenente la siringa preriempita dalla scatola. Apra il blister e rimuova la siringa preriempita.

5) Tolga con attenzione il cappuccio dell'ago dalla siringa. Getti il cappuccio. La siringa è preriempita e pronta per l'uso.

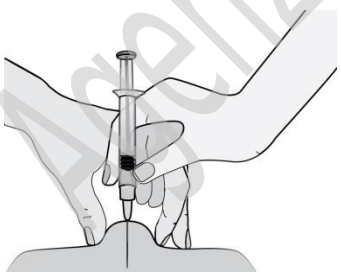


Non prema sullo stantuffo prima di effettuare. Una volta rimosso il cappuccio, eviti che l'ago tocchi qualcosa. Questo per assicurarsi che l'ago rimanga pulito (sterile).

6) Tenga la siringa nella mano con cui scrive (come una matita) e con l'altra mano pinzi delicatamente la zona pulita dell'addome tra indice e pollice per fare una piega nella pelle.

Si assicuri di **tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione.**

7) Tenga la siringa in modo che l'ago sia diretto verso il basso (verticalmente a un angolo di 90º). Inserisca la lunghezza completa dell'ago nella piega di pelle.



8) Prema sullo stantuffo col pollice. In questo modo il medicinale sarà iniettato nel tessuto adiposo dell'addome. Si assicuri di tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione.

9) Rimuova l'ago tirandolo fuori diritto.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023

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).



Per ridurre al minimo la possibile insorgenza di ematomi, non sfreghi il punto in cui ha appena praticato l'iniezione.

10) Getti la siringa usata nel contenitore per oggetti appuntiti. Chiuda saldamente il coperchio del contenitore e sistemi il contenitore fuori dalla portata dei bambini.

Quando il contenitore è pieno, lo smaltisca secondo le istruzioni del medico o del farmacista. Non lo metta tra i rifiuti domestici.

Come fare da solo un'iniezione di Inhixa con una siringa preriempita dotata di dispositivo di protezione dell'ago

La siringa preriempita può essere corredata di un dispositivo di sicurezza per l'ago che protegge dall'accidentale puntura dell'ago. 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 istruito a farlo. Se non è sicuro su cosa fare, consulti il medico o l'infermiere immediatamente.

Prima di fare da solo l'iniezione con Inhixa

- 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 liquido all'interno sia limpido. Se non è così, utilizzi un'altra siringa.
- Non usi questo medicinale se nota qualsiasi variazione nel suo aspetto.
- Si assicuri di sapere quanto medicinale sta per iniettare.
- Controlli 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 posizione di iniezione ogni volta dal lato destro a quello sinistro dell'addome (pancia). Questo medicinale 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).
- La siringa preriempita è solo monouso.

Istruzioni su come iniettarsi Inhixa

1) Lavi con sapone e acqua le mani e l'area in cui farà l'iniezione. Le asciughi.

2) Si sieda o si stenda in una posizione comoda in modo da essere rilassato. Si assicuri di vedere la zona in cui farà l'iniezione. L'ideale è su una sedia allungabile, una poltrona reclinabile, o appoggiati su un letto con cuscini.

3) Scelga una zona sul lato destro o sinistro dell'addome. Questa deve trovarsi almeno a 5 cm di distanza dall'ombelico e verso i fianchi.

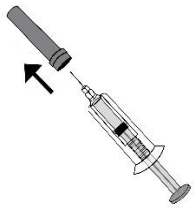
Ricordi: Non effettui l'iniezione entro 5 cm dall'ombelico o attorno a cicatrici o ematomi esistenti. Cambi il posto in cui effettua l'iniezione dal lato sinistro e destro dell'addome, a seconda dell'area in cui ha effettuato l'iniezione l'ultima volta.

4) Rimuova il blister di plastica contenente la siringa preriempita dalla scatola. Apra il blister e rimuova la siringa preriempita.

5) Tolga con attenzione il cappuccio dell'ago dalla siringa. Getti il cappuccio. La siringa è preriempita e pronta per l'uso.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023

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).

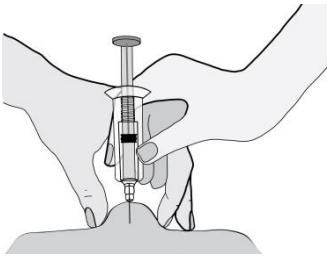


Non prema sullo stantuffo prima di effettuare l'iniezione. Una volta rimosso il cappuccio, eviti che l'ago tocchi qualcosa. Questo per assicurarsi che l'ago rimanga pulito (sterile).

6) Tenga la siringa nella mano con cui scrive (come una matita) e con l'altra mano pinzi delicatamente la zona pulita dell'addome tra indice e pollice per fare una piega nella pelle.

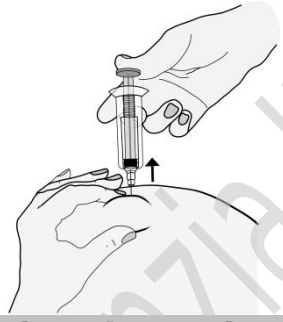
Si assicuri di **tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione.**

7) Tenga la siringa in modo che l'ago sia diretto verso il basso (verticalmente a un angolo di 90º). Inserisca la lunghezza completa dell'ago nella piega di pelle.



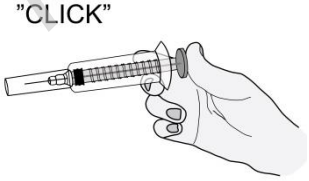
8) Prema sullo stantuffo col pollice. In questo modo il medicinale sarà iniettato nel tessuto adiposo dell'addome. Si assicuri di tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione.

9) Rimuova l'ago tirandolo fuori diritto. Non rilasci la pressione sullo stantuffo!



Per ridurre al minimo la possibile insorgenza di ematomi, non sfreghi il punto in cui ha appena praticato l'iniezione.

10) Prema fortemente lo stantuffo. La protezione dell'ago, a forma di un cilindro di plastica, si sposterà automaticamente sull'ago coprendolo interamente.



11) Getti la siringa usata nel contenitore per oggetti appuntiti. Chiuda saldamente il coperchio del contenitore e sistemi il contenitore fuori dalla portata dei bambini.

Quando il contenitore è pieno, lo smaltisca secondo le istruzioni del medico o del farmacista. Non lo metta tra i rifiuti domestici.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023

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).

Cambiamento del trattamento anticoagulante

- *Passaggio da Inhixa 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 Inhixa in base ai risultati.

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

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

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

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

Se dimentica di usare Inhixa
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 Inhixa
Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
È importante che lei continui a fare le iniezioni di Inhixa fino a quando il medico decide di interromperle. Se le interrompe, potrebbe formarsi un coagulo di sangue, che potrebbe essere molto pericoloso.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Come altri medicinali anticoagulanti (medicinali per ridurre la coagulazione del sangue), Inhixa può provocare sanguinamento, potenzialmente pericoloso per la vita. In alcuni casi il sanguinamento potrebbe non essere evidente.

Se manifesta eventi emorragici di qualsiasi tipo che non si interrompono da soli o se manifesta segni di sanguinamento eccessivo (debolezza eccessiva, stanchezza, pallore, capogiri, mal di testa o gonfiore inspiegato), consulti immediatamente il medico.
Il medico potrebbe decidere di tenerla sotto stretta osservazione o di cambiare medicinale.

Interrompa l'uso di Inhixa 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).

Deve informare immediatamente il medico

- Se presenta segni di un blocco di un vaso sanguigno da parte di un coagulo, come:

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023
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

- crampi, rossore, calore o gonfiore di una delle gambe - sono sintomi di trombosi venosa profonda
- respiro affannoso, dolore toracico, svenimento o tosse con presenza di sangue - sono sintomi di embolia polmonare

- Se presenta un'eruzione cutanea dolorosa con presenza di macchie di colore rosso scuro sotto la pelle che non scompaiono premendoci sopra.

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

Elenco generale dei possibili 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. Potrebbe essere dovuto ad un problema del sangue, con basso numero di piastrine.
- Macchie rosa sulla pelle. È più probabile che compaiano nell'area in cui è stato iniettato Inhixa.
- Eruzione cutanea (orticaria).
- Pelle arrossata che prude.
- Lividi o dolore nel sito di iniezione.
- Diminuzione del numero di alcune cellule del sangue (globuli rossi).
- Alto numero di piastrine nel sangue.
- Mal di testa.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Improvviso grave mal di testa. Potrebbe essere il segno di un sanguinamento nel cervello.
- Dolore e gonfiore allo stomaco. Potrebbe avere un sanguinamento nello stomaco.
- Ampie segni rossi di forma irregolare della pelle con o senza vesciche.
- Irritazione della pelle (irritazione locale).
- Ingiallimento della pelle o degli occhi e urina che diventa più scura. Questi potrebbero essere segni di 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. 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 globuli bianchi chiamati 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.
- 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 nel sito di iniezione.

Segnalazione di effetti indesiderati

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

5. Come conservare Inhixa

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023

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

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 e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.
Dopo la diluizione la soluzione deve essere usata entro 8 ore.

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

Le siringhe preriempite sono solo monouso. Eliminare tutto il medicinale non utilizzato.
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 Inhixa
- Il principio attivo è enoxaparina sodica.
  Ogni ml contiene 15 000 UI (150 mg) di enoxaparina sodica.
  Ogni siringa preriempita da 0,8 ml contiene 12 000 UI (120 mg) di enoxaparina sodica.
  Ogni siringa preriempita da 1 ml contiene 15 000 UI (150 mg) di enoxaparina sodica.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Inhixa e contenuto della confezione

Inhixa 12 000 UI (120 mg)/0,8 ml è 0,8 ml di soluzione in:
- una siringa di vetro neutro di tipo I, chiaro e incolore, con ago fisso e copertura dell'ago chiusa con un tappo di gomma clorobutilica e uno stantuffo viola di polipropilene. Inoltre, le siringhe possono essere dotate di un dispositivo di protezione dell'ago.

Confezioni da:
- 2, 10 e 30 siringhe preriempite
- 10 e 30 siringhe preriempite con dispositivo di protezione dell'ago

Inhixa 15 000 UI (150 mg)/1ml è 1 ml di soluzione in:
- una siringa di vetro neutro di tipo I, chiaro e incolore, con ago fisso e copertura dell'ago chiusa con un tappo di gomma clorobutilica e uno stantuffo blu scuro di polipropilene. Inoltre, le siringhe possono essere dotate di un dispositivo di protezione dell'ago.

Confezioni da:
- 2, 10 e 30 siringhe preriempite
- 10 e 30 siringhe preriempite con dispositivo di protezione dell'ago

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Techdow Pharma Netherlands B.V.
Strawinskylaan 1143, Toren C-11
1077XX Amsterdam
Olanda

Produttore
Health-Med spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka jawna
Chełmska 30/34
00-725 Varsavia

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023
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

Polonia

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

België/Belgique/Belgien
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+31 (0)76 531 5388

България
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+49 (0)30 220 13 6906

Česká republika
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+420255790502

Danmark
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+4578774377

Deutschland
Mitvertrieb: Techdow Pharma Germany GmbH
Potsdamer Platz 1, 10785 Berlin
+49 (0)30 98 321 31 00

Eesti
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+37125892152

Ελλάδα
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+49 (0)30 220 13 6906

España
TECHDOW PHARMA SPAIN, S.L.
Tel: +34 91 123 21 16

France
Viatris Santé
+33 4 37 25 75 00

Hrvatska
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+385 17776255

Ireland
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+31208081112

Ísland
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+49 (0)30 220 13 6906

Italia
Techdow Pharma Italy S.R.L.
Tel: +39 0256569157

Lietuva
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+37125892152

Luxembourg/Luxemburg
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+49 (0)30 220 13 6906

Magyarország
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+3618001930

Malta
Mint Health Ltd.
+356 2755 9990

Nederland
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+31208081112

Norge
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+4721569855

Österreich
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+43720230772

Polska
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+49 (0)30 220 13 6906

Portugal
Laboratórios Atral, S.A.
+351308801067

România
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+49 (0)30 220 13 6906

Slovenija
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+49 (0)30 220 13 6906

Slovenská republika
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+421233331071

Suomi/Finland
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+358942733040

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023
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).

Κύπρος
MA Pharmaceuticals Trading Ltd
+357 25 587112

Latvija
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+37125892152

Sverige
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+46184445720

United Kingdom (Northern Ireland)
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+44 28 9279 2030

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023
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).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Inhixa 30 000 UI (300mg)/3ml soluzione iniettabile in contenitore multidose
Inhixa 50 000 UI (500 mg)/5ml soluzione iniettabile in contenitore multidose
Inhixa 100 000 UI (1000 mg)/10ml soluzione iniettabile in contenitore multidose

enoxaparina sodica

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. Cos'è Inhixa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Inhixa
3. Come usare Inhixa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Inhixa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Inhixa e a cosa serve

Inhixa contiene una sostanza attiva chiamata enoxaparina sodica, che è un'eparina a basso peso molecolare (EBPM).

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

Inhixa può essere utilizzato per:
- Trattare coaguli presenti nel sangue
- Impedire 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
  - in presenza di angina instabile (un disturbo nel quale non arriva abbastanza sangue al cuore)
  - dopo un infarto
- Impedire la formazione di coaguli di sangue nei tubi della macchina di dialisi (usata da chi ha gravi problemi renali).

2. Cosa deve sapere prima di usare Inhixa

Non usi Inhixa
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023
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 è allergico all'eparina o ad altre eparine a basso peso molecolare come per esempio nadroparina, tinzaparina o dalteparina
- se ha avuto una reazione all'eparina che ha causato una grave riduzione del numero di cellule che servono alla coagulazione (piastrine) (questa reazione è chiamata trombocitopenia indotta da eparina) negli ultimi 100 giorni o se ha anticorpi contro enoxaparina nel sangue
- se sta sanguinando abbondantemente o se presenta una malattia ad alto rischio di sanguinamento (come un'ulcera allo stomaco, recente intervento chirurgico al cervello o agli occhi), compreso recente ictus emorragico
- se sta usando Inhixa per trattare coaguli di sangue nell'organismo e verrà sottoposto ad anestesia spinale o epidurale o una puntura lombare entro 24 ore
- se il paziente è un neonato prematuro o un neonato di massimo 1 mese a causa del rischio di tossicità grave, comprese eventuali anomalie della respirazione ("gasping syndrome").

Avvertenze e precauzioni
Inhixa **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 Inhixa 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 "Interventi chirurgici e anestetici"): rispettare l'intervallo tra l'uso di Inhixa 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 (la 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 di seguito "Altri medicinali e Inhixa").

È 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 che servono alla coagulazione del sangue (piastrine) e il livello di potassio nel sangue.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di Inhixanon sono state valutate in bambini o adolescenti.

Altri medicinali e Inhixa
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- Warfarin – altri medicinali anticoagulanti usati per fluidificare il sangue
- Acido acetilsalicilico (noto anche come aspirina o ASA), clopidogrel o altri medicinali usati per evitare la formazione di coaguli (vedere anche paragrafo 3, "Cambiamento dei medicinali anticoagulanti")
- Destrano iniettabile - 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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023
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

- 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 alcuore.

Interventi chirurgici e anestetici
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 Inhixa. Vedere "Non usi Inhixa". Informi inoltre il medico in caso di eventuali 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 usare questo medicinale.
Se è in gravidanza ed ha una valvola cardiaca meccanica, potrebbe essere a maggior rischio di sviluppare coaguli di sangue. Il medico discuterà questo punto con lei.

Se sta allattando con latte materno o prevede di allattare con latte materno, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

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

Tracciabilità
È importante tracciare il numero di lotto di Inhixa. Pertanto, ogni volta che prende una nuova confezione di Inhixa, annoti la data e il numero di lotto (che è riportato sul confezionamento dopo Lotto) e conservi queste informazioni in un luogo sicuro.

Inhixa contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, entro il range posologico raccomandato, cioè essenzialmente "senza sodio".

Inhixa contiene alcool benzilico
Inhixa contiene alcool benzilico (45 mg / 3 ml; 75 mg/5 ml; 150 mg/10 ml). L'alcool benzilico può causare reazioni allergiche.

L'alcool benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati, tra cui problemi respiratori (noti anche come "gasping syndrome") nei bambini piccoli.

Non lo somministri al neonato (fino a 4 settimane di età), a meno che non le sia stato consigliato dal suo medico. Non usare per più di una settimana nei bambini piccoli (di età inferiore a 3 anni), a meno che non le sia stato consigliato dal medico o dal farmacista.

Chieda consiglio al suo medico o al farmacista se ha una malattia al fegato o ai reni, o se è incinta o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcool benzilico possono accumularsi nel corpo e possono causare effetti indesiderati (noti come "acidosi metabolica").

3. Come usare Inhixa

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
- Inhixa viene normalmente somministrato dal medico o dall'infermiere, perché deve essere somministrato mediante un'iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023
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).

- Quando viene dimesso, potrebbe dover continuare a usare Inhixa e somministrarlo in modo autonomo.
- Inhixa viene solitamente somministrato mediante iniezione sottopelle (sottocutanea).
- Inhixa può essere somministrato mediante iniezione in una vena (endovenosa) dopo alcuni tipi di infarto o interventi chirurgici.
- Inhixa può essere aggiunto al tubo in uscita dal corpo (linea arteriosa) all'inizio della sessione di dialisi.

Non iniettare Inhixain un muscolo.

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

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 Inhixa.

2. Impedire la formazione di coaguli nel sangue nelle seguenti situazioni:

❖ *Interventi chirurgici o periodi di mobilità ridotta a causa di una malattia*
- La dose dipende da quanto probabile è lo sviluppo di un coagulo. Riceverà 2 000 UI (20 mg) o 4 000 UI (40 mg) di Inhixa 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 Inhixa al giorno.
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Inhixa.

❖ *Dopo un infarto*

Inhixa 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 Inhixa 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.
- Il medico le chiederà normalmente di assumere anche acido acetilsalicilico (aspirina).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Inhixa.

Infarto tipo STEMI se lei ha meno di 75 anni di età:
- Una dose iniziale di 3 000 UI (30 mg) di Inhixa somministrata come iniezione in una vena.
- Allo stesso tempo riceverà Inhixa anche come iniezione sottopelle (iniezione sottocutanea). La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni 12 ore.
- Il medico le chiederà normalmente di assumere anche acido acetilsalicilico (aspirina).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Inhixa.

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 Inhixasomministrata per le prime due iniezioni è 7 500 UI (75 mg).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Inhixa.

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

3. Impedire la formazione di coaguli nei tubi della macchina di dialisi

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023
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).

- La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo.
- Inhixa 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 potrebbe somministrare un'ulteriore dose di 50-100 UI (0,5-1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo, se necessario.

Cambiamento del trattamento anticoagulante
Passaggio da Inhixa 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 Inhixa in base ai risultati.

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

Passaggio da Inhixa al trattamento con anticoagulanti orali diretti (es. apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban)
Interrompa il trattamento con Inhixa. Inizi a prendere l'anticoagulante orale diretto 0-2 ore prima dell'orario in cui sarebbe stata effettuata l'iniezione successiva di Inhixa, poi continui come di norma.

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

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

Se dimentica di usare Inhixa
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 Inhixa
Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
È importante che continui a fare le iniezioni di Inhixa fino a quando il medico decide di interromperle. Se le interrompe, potrebbe formarsi un coagulo di sangue, che potrebbe essere molto pericoloso.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Come altri medicinali anticoagulanti (medicinali per ridurre la coagulazione del sangue), Inhixa può provocare sanguinamento, potenzialmente pericoloso per la vita. In alcuni casi il sanguinamento potrebbe non essere evidente.

Se manifesta eventi emorragici di qualsiasi tipo che non si interrompono da soli o se manifesta segni di sanguinamento eccessivo (debolezza eccessiva, stanchezza, pallore, capogiri, mal di testa o gonfiore inspiegato), consulti immediatamente il medico.
Il medico potrebbe decidere di tenerla sotto stretta osservazione o di cambiare medicinale.

Interrompa l'uso di Inhixa 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023
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).

Deve informare immediatamente il medico
- se presenta segni di un blocco di un vaso sanguigno da parte di un coagulo, come:
  - crampi, rossore, calore o gonfiore di una delle gambe - sono sintomi di trombosi venosa profonda
  - respiro affannoso, dolore toracico, svenimento o tosse con presenza di sangue - sono sintomi di embolia polmonare
- Se presenta un'eruzione cutanea dolorosa con presenza di macchie di colore rosso scuro sotto la pelle che non scompaiono premendoci sopra.

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

Elenco generale dei possibili 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. Potrebbe essere dovuto ad un problema del sangue, con basso numero di piastrine.
- Macchie rosa sulla pelle. È più probabile che compaiano nell'area in cui è stato iniettato Inhixa.
- Eruzione cutanea (orticaria).
- Pelle arrossata che prude.
- Lividi o dolore nel sito di iniezione.
- Diminuzione del numero di alcune cellule del sangue (globuli rossi).
- Alto numero di piastrine nel sangue.
- Mal di testa.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Improvviso grave mal di testa. Potrebbe essere il segno di un sanguinamento nel cervello.
- Dolore e gonfiore allo stomaco. Potrebbe avere un sanguinamento nello stomaco.
- Ampi segni rossi di forma irregolare della pelle con o senza vesciche.
- Irritazione della pelle (irritazione locale).
- Ingiallimento della pelle o degli occhi e urina che diventa più scura. Questi potrebbero essere segni di 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. 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 globuli bianchi chiamati 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.
- 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 nel sito di iniezione.

Segnalazione di effetti indesiderati

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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023

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

5. Come conservare Inhixa

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 e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.

Dopo la prima apertura:

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 28 giorni a 25°C.
Da un punto di vista microbiologico, una volta aperto, il medicinale può essere conservato per un massimo di 28 giorni al di sotto dei 25° C. Altri tempi e condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utente.

Dopo la diluizione con soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per infusione o soluzione iniettabile di glucosio al 5%:

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 8 ore a 25°C.
Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di diluizione precluda il rischio di contaminazione microbica, il medicinale deve essere immediatamente utilizzato. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utente.

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

Eliminare tutto il medicinale non utilizzato.
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 Inhixa
- Il principio attivo è enoxaparina sodica.
  Ogni ml contiene 10 000 UI (100mg) di enoxaparina sodica.
  Un flaconcino (3,0 ml) contiene 30 000 UI (300 mg) di enoxaparina sodica.
  Un flaconcino (5,0 ml) contiene 50 000 UI (500 mg) di enoxaparina sodica.
  Un flaconcino (10,0 ml) contiene 100 000 UI (1 000 mg) di enoxaparina sodica.
- Gli altricomponenti sono alcool benzilico (vedere paragrafo 2) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Inhixa e contenuto della confezione

3 ml di soluzione in:
- flaconcino di vetro di tipo I, chiaro e incolore, sigillato con un tappo di gomma e tappo bianco di alluminio-plastica in scatola di cartone.

Confezioni da:
- 1 flaconcino

5 ml di soluzione in:
- flaconcino di vetro di tipo I, chiaro e incolore, sigillato con un tappo di gomma e tappo bianco di alluminio-plastica in scatola di cartone.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023
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:
- 5 flaconcini

10 ml di soluzione in:
- flaconcino di vetro di tipo I, chiaro e incolore, sigillato con un tappo di gomma e tappo bianco di alluminio-plastica in scatola di cartone.

Confezioni da:
- 1 flaconcino,
- 5 flaconcini

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Techdow Pharma Netherlands B.V.
Strawinskylaan 1143, Toren C-11
1077XX Amsterdam
Olanda

Produttore
Health-Med spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka jawna
Chełmska 30/34
00-725 Varsavia
Polonia

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

België/Belgique/Belgien
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+31 (0)76 531 5388

Lietuva
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+37125892152

България
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+49 (0)30 220 13 6906

Luxembourg/Luxemburg
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+49 (0)30 220 13 6906

Česká republika
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+420255790502

Magyarország
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+3618001930

Danmark
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+4578774377

Malta
Mint Health Ltd.
+356 2755 9990

Deutschland
Mitvertrieb: Techdow Pharma Germany GmbH
Potsdamer Platz 1, 10785 Berlin
+49 (0)30 98 321 31 00

Nederland
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+31208081112

Eesti
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+37125892152

Norge
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+4721569855

Ελλάδα
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+49 (0)30 220 13 6906

Österreich
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+43720230772

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023
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).

España
TECHDOW PHARMA SPAIN, S.L.
Tel: +34 91 123 21 16

France
Viatris Santé
+33 4 37 25 75 00

Hrvatska
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+385 17776255

Ireland
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+31208081112

Ísland
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+49 (0)30 220 13 6906

Italia
Techdow Pharma Italy S.R.L.
Tel: +39 0256569157

Κύπρος
MA Pharmaceuticals Trading Ltd
+357 25 587112

Latvija
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+37125892152

Polska
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+49 (0)30 220 13 6906

Portugal
Laboratórios Atral, S.A.
+351308801067

România
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+49 (0)30 220 13 6906

Slovenija
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+49 (0)30 220 13 6906

Slovenská republika
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+421233331071

Suomi/Finland
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+358942733040

Sverige
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+46184445720

United Kingdom (Northern Ireland)
Techdow Pharma Netherlands B.V.
+44 28 9279 2030

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2023
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).