

BIPACKSEDEL
Bipacksedel: Information till användaren

Enoxaparin Ledraxen 2000 IE (20 mg)/0,2 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Enoxaparin Ledraxen 4000 IE (40 mg)/0,4 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Enoxaparin Ledraxen 6000 IE (60 mg)/0,6 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Enoxaparin Ledraxen 8000 IE (80 mg)/0,8 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Enoxaparin Ledraxen 10000 IE (100 mg)/1 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
enoxaparinatrium

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

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Enoxaparin Ledraxen är och vad det används för

Enoxaparin Ledraxen innehåller den aktiva substansen som heter enoxaparinatrium som är en lågmolekylär heparin.

Enoxaparin Ledraxen fungerar på två sätt.

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

Enoxaparin Ledraxen kan användas för att:

- o Behandla blodproppar som finns i ditt blod
- o Förhindra att blodproppar bildas i blodet i följande situationer:
 - före och efter en operation
 - när du har en kortvarig sjukdom och kommer ha begränsad rörlighet under en period
 - för att förhindra att fler blodproppar bildas om du fått blodproppar på grund av cancer
- o Förhindra blodproppar när du har instabil angina (ett tillstånd med otillräcklig blodtillförsel till hjärtat) eller efter en hjärtinfarkt

- o Förhindra blodproppsbildning i slangar i en dialysmaskin (används för personer med svåra njurproblem).

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Enoxaparin Ledraxen

Använd inte Enoxaparin Ledraxen om:

- du är allergisk mot:
 - o enoxaparinatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
 - o heparin eller andra lågmolekylära hepariner såsom nadroparin, tinzaparin eller dalteparin.
Exempel på tecken på allergisk reaktion: utslag, svälj- eller andningssvårigheter, uppsvullnad av ansikte, läppar, tunga, munhåla, hals eller ögon.
- du har reagerat på heparin med kraftig minskning av antalet blodplättar de senaste 100 dagarna
- du har antikroppar mot enoxaparinatrium i blodet
- du blöder ymnigt eller har ökad blödningsbenägenhet, såsom vid:
 - o magsår, nyligen genomgången hjärn- eller ögonoperation, eller om du nyligen har haft hjärnblödning
- du använder Enoxaparin Ledraxen för att behandla blodproppar och inom 24 timmar kommer att genomgå:
 - o spinal- eller lumbalpunktion
 - o operation med ryggbedövning (spinal- eller epiduralanestesi)

Använd inte Enoxaparin Ledraxen om något av ovanstående gäller för dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Enoxaparin Ledraxen om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Enoxaparin Ledraxen ska inte användas såsom likvärdigt med andra mediciner inom gruppen lågmolekylära hepariner. Det beror på att de inte är exakt lika och inte har samma verkan och användaranvisningar.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Enoxaparin Ledraxen om:

- du någon gång har reagerat på heparin med kraftig minskning av antalet blodplättar
- du har en hjärtklaffprotes
- du har endokardit (infektion i hjärtats klaffar)
- du någon gång har haft magsår
- du nyligen haft en stroke
- du har högt blodtryck
- du har diabetes eller problem med blodkärlen i ögat orsakad av diabetes (diabetesretinopati)
- du nyligen har genomgått en operation i ögonen eller hjärnan
- du är äldre (över 65 år) och särskilt om du är över 75 år
- du har problem med njurarna
- du har problem med levern
- du är underviktig eller överviktig
- du har förhöjda kaliumnivåer i blodet (kan kontrolleras med ett blodprov)
- du använder läkemedel som påverkar blödning (se avsnitt "Andra läkemedel och Enoxaparin Ledraxen" nedan).
- du har något problem med din ryggrad eller om du har genomgått ryggradskirurgi

Om något av ovanstående gäller för dig (eller om du är osäker), rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Enoxaparin Ledraxen.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs det är i princip "natriumfritt".

Tester och provtagningar

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

Andra läkemedel och Enoxaparin Ledraxen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Warfarin – används som blodförtunnande
- Aspirin (också känt som acetylsalicylsyra eller ASA), klopido­grel eller andra läkemedel som används för att förhindra blodkoagulation (se också avsnitt 3 "Byte av blodförtunnande medel (antikoagulantia)")
- Dextraninjektion – används som blodersättning
- Ibuprofen, diklofenak, ketorolak eller andra läkemedel av typen icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) som används för att behandla smärta och svullnad vid ledinflammation (artrit) och andra tillstånd
- Läkemedel som ökar kaliumnivån i blodet, såsom kaliumsalter, vätskedrivande medel, vissa hjärtmediciner.

Operationer och bedövningsmedel

Om du ska genomgå spinal- eller lumbalpunktion eller en operation där epidural- eller spinalbedövning (ryggbedövning) används ska du tala om för läkaren att du använder detta läkemedel.

Graviditet och amning

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

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

Om du ammar eller planerar att göra det bör du rådfråga din läkare först.

Barn och ungdomar

Effekt och säkerhet har inte undersökts hos barn och ungdomar.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Det rekommenderas att namn och satsnummer på produkten du använder antecknas av sjukvårdspersonalen.

3. Hur du använder Enoxaparin Ledraxen

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

Att använda detta läkemedel

- o Det är vanligtvis läkaren eller sjuksköterskan som ger dig Enoxaparin Ledraxen eftersom det ges som en injektion.
- o Enoxaparin Ledraxen ges vanligtvis som en injektion under huden (subkutan).
- o Enoxaparin Ledraxen kan ges som injektion i en ven (intravenöst) efter vissa typer av hjärtinfarkter eller operationer.

- o Enoxaparin Ledraxon kan ges till slangen som lämnar kroppen (artärslangen) vid början av en dialysbehandling.
- o Injicera inte Enoxaparin Ledraxon i en muskel.

Hur mycket du kommer att få

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

1. Behandling av blodproppar

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

2. Förhindra blodproppsbildning i blodet vid operationer eller vid begränsad rörlighet på grund av sjukdom

- Dosen beror på hur benägen du är att bilda blodproppar. Du kommer att ges 2000 IE (20 mg) eller 4000 IE (40 mg) Enoxaparin Ledraxon per dag.
- Om du ska opereras kommer din första injektion normalt att ges 2 timmar eller 12 timmar före operationen.
- Om du har begränsad rörlighet på grund av sjukdom ges du normal 4000 IE (40 mg) Enoxaparin Ledraxon per dag.
- Läkaren avgör hur länge du ska använda Enoxaparin Ledraxon

3. Förhindra blodproppsbildning om du har instabil angina eller efter hjärtinfarkt

Enoxaparin Ledraxon kan användas för två typer av hjärtinfarkter

Mängden Enoxaparin Ledraxon du får beror på din ålder och typen av hjärtinfarkt du haft.

Hjärtinfarkt av typen NSTEMI (akut hjärtinfarkt utan ST-höjning):

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

Hjärtinfarkt av typen STEMI (akut hjärtinfarkt med ST-höjning), om du är under 75 år:

- En startdos på 3000 IE (30 mg) Enoxaparin Ledraxon ges som injektion i en ven.
- Samtidigt ges du också Enoxaparin Ledraxon som en injektion under huden (subkutan injektion). Normaldosen är 100 IE (1 mg) per kilogram kroppsvikt var 12:e timme.
- Läkaren ber dig vanligtvis att ta acetylsalicylsyra också.
- Läkaren avgör hur länge du ska använda Enoxaparin Ledraxon.

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

- Normaldosen är 75 IE (0,75 mg) per kilogram kroppsvikt, var 12:e timme.
- Maximal mängd av Enoxaparin Ledraxon som ges med de första två injektionerna är 7500 IE (75 mg).
- Läkaren avgör hur länge du ska använda Enoxaparin Ledraxon.

För patienter som genomgår en kranskärlsoperation via perifera kärl (perkutan koronarintervention):

Beroende på när du senast fick Enoxaparin Ledraxon kan din läkare besluta att ge ytterligare en Enoxaparin Ledraxon-dos innan operationen. Det görs via injektion i en ven.

4. Förhindra blodproppar från att bildas i slangar på din dialysmaskin

- Normaldosen är 100 IE (1 mg) per kilogram kroppsvikt.

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

Ge dig själv en injektion Enoxaparin Ledraxen

Om du kan ge dig själv en injektion av Enoxaparin Ledraxen, kommer läkare eller sjuksköterska visa dig hur du ska göra detta. Försök inte att injicera dig själv om du inte har tränats hur du ska göra. Om du inte är säker på hur du ska göra, kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska. Genom att ta injektionen på rätt sätt under huden (subkutant) minskar smärta och förekomst av blåmärken på injektionsstället.

Innan du injicerar dig själv med Enoxaparin Ledraxen

- Samla ihop de saker du behöver: nål, kompresser (med alkohol) eller tvål och vatten och nålbehållare
- Kolla utgångsdatumet för läkemedlet. Använd inte läkemedlet om utgångsdatumet har passerat
- Kontrollera att sprutan inte är skadad och att lösningen är en klar lösning. Om inte, använd en annan spruta
- Se till att du vet hur mycket du ska injicera
- Kontrollera din mage för att se om den förra injektionen orsakade någon rodnad, förändrad hudfärg, svullnad, vätskande sår eller om det fortfarande gör ont. Kontakta i sådant fall läkare eller sjuksköterska

Bruksanvisning för förfylld spruta

Sprutorna måste ges på rätt sätt för att minska risken för smärta och förebygga uppkomsten av blåmärken på injektionsstället. Följ anvisningarna noggrant.

Anvisningar för sprutor utan säkerhetssystem

o Förberedelse av injektionsstället:

Tvätta händerna och torka dem innan du ska ge sprutan. Gör rent (utan att gnugga) det valda injektionsstället med en bomullstuss.

Rotera mellan olika injektionsställen i buken.

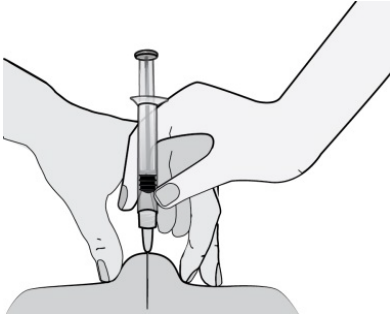
o Ta bort nålskyddet från nålen.

Det kan synas en droppe vid nålspetsen. I så fall knacka på sprutan (med nålen neråt) för att ta bort droppen innan du ger sprutan.



o Utför injektionen:

Den förfyllda sprutan är klar för omedelbar användning. Välj ett område på höger eller vänster sida av magen. Detta bör vara minst 5 cm från din navel och ut mot dina sidor. Håll sprutan så att nålen pekar nedåt (lodrätt i 90° vinkel), stick nålen i ett hudveck som hålls mellan tummen och pekfingret. Hudvecket ska inte släppas förrän hela injektionen givits.



- Kassera omedelbart använd spruta i en lämplig behållare.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

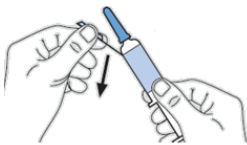
Anvisningar för sprutor med säkerhetssystem

- Förberedelse av injektionsstället:

Tvätta händerna och torka dem innan du ska ge sprutan. Gör rent (utan att gnugga) det valda injektionsstället med en bomullstuss.

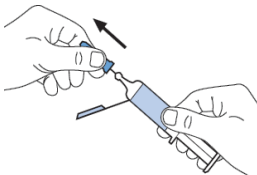
Rotera mellan olika injektionsställen i buken.

- Böj först kanylskyddet cirka 90 grader mot sidan. Viktigt: Ta inte av locket innan du böjer kanylskyddet!



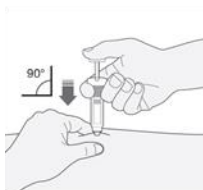
- Ta bort nålskyddet från nålen.

Det kan synas en droppe vid nålspetsen. I så fall knacka på sprutan (med nålen neråt) för att ta bort droppen innan du ger sprutan.

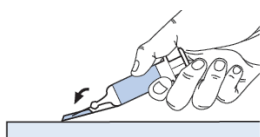


- Utför injektionen:

Den förfyllda sprutan är klar för omedelbar användning. Välj ett område på höger eller vänster sida av magen. Detta bör vara minst 5 cm från din navel och ut mot dina sidor. Håll sprutan så att nålen pekar nedåt (lodrätt i 90° vinkel), stick nålen i ett hudveck som hålls mellan tummen och pekfingret. Hudvecket ska inte släppas förrän hela injektionen getts.



- o Sätt fast nålen genom att placera kanylskyddet mot en hård, stabil yta med en hand. Tryck sedan ner kanylskyddet. Viktigt: Använd inte fingret för att fästa nålen i kanylskyddet! Böj kanylskyddet tills nålen hörbart klickar in i plastdelen.



- o Kassera omedelbart använd spruta i en lämplig behållare.

När du är klar

- 1) För att undvika blåmärken, gnid inte på huden efter injektionen.
- 2) Kasta den använda sprutan i en nålbehållare. Stäng locket till behållaren ordentligt och placera behållaren utom räckhåll för barn. När behållaren är full, kassera den enligt instruktioner från läkare eller apotekspersonal.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Byte av blodförtunnande medel (antikoagulantia)

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

Om du använt för stor mängd av Enoxaparin Ledraxen

Om du tror att du har använt för stor eller för liten mängd av Enoxaparin Ledraxen ska du informera läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal omedelbart eller kontakta giftinformationscentralen (tel. 112), även om du inte har några symtom. Om ett barn injicerar eller sväljer detta läkemedel av misstag uppsök omedelbart akutmottagning.

Om du har glömt att använda Enoxaparin Ledraxen

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

Om du slutar att använda Enoxaparin Ledraxen

Det är viktigt att du fortsätter använda Enoxaparin Ledraxen tills läkaren beslutar att behandlingen ska avslutas. Om du avbryter behandlingen kan du få en blodpropp vilket kan vara mycket farligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Sluta använda Enoxaparin Ledraxen och prata med en läkare eller sjuksköterska direkt om du får några allvarliga allergiska reaktioner (såsom utslag, andningssvårigheter och svårigheter att svälja, svullnad av ansikte, läppar, tunga, munhåla, hals eller ögon).

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

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

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

Prata med läkare direkt om:

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

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

Du ska meddela din läkare direkt:

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

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

Övriga biverkningar:

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

- Blödning
- Ökning av leverenzymmer

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

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

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

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

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

- Svår allergisk reaktion. Symtom kan omfatta: hudutslag, svälj- eller andningssvårigheter, svullnad i läppar, ansikte, svalg eller tunga.
- Ökad kaliumnivå i blodet. Detta är troligare hos personer med njurproblem eller diabetes. Din läkare kan kontrollera detta med ett blodprov.
- Ökning av antalet eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i blodet. Din läkare kan kontrollera detta med ett blodprov.
- Håravfall.
- Osteoporos (benskörhet) efter lång tids användning.
- Stickande känsla, domningar och muskelsvaghet (särskilt i underkroppen) när du fått spinal punktion eller spinalbedövning.
- Förlorad kontroll över blås- eller tarmfunktion (så att du inte kan kontrollera när du går på toaletten).
- Förhårdnad eller klump vid injektionsstället.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Enoxaparin Ledraxon ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C.

Får ej frysas.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om lösningens utseende ändrats.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

2000 IE (20 mg)/0,2 ml injektionsvätska, lösning

- Den aktiva substansen är enoxaparinnatrium
- En ml innehåller 100 mg enoxaparinnatrium
- En förfylld spruta med 0,2 ml innehåller 2000 IE anti-Xa aktivitet (motsvarande 20 mg) enoxaparinnatrium.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

4000 IE (40 mg)/0,4 ml injektionsvätska, lösning

- Den aktiva substansen är enoxaparinnatrium
- En ml innehåller 100 mg enoxaparinnatrium
- En förfylld spruta med 0,4 ml innehåller 4000 IE anti-Xa aktivitet (motsvarande 40 mg) enoxaparinnatrium.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

6000 IE (60 mg)/0,6 ml injektionsvätska, lösning

- Den aktiva substansen är enoxaparinnatrium
- En ml innehåller 100 mg enoxaparinnatrium
- En förfylld spruta med 0,6 ml innehåller 6000 IE anti-Xa aktivitet (motsvarande 60 mg) enoxaparinnatrium.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

8000 IE (80 mg)/0,8 ml injektionsvätska, lösning

- Den aktiva substansen är enoxaparinnatrium
- En ml innehåller 100 mg enoxaparinnatrium
- En förfylld spruta med 0,8 ml innehåller 8000 IE anti-Xa aktivitet (motsvarande 80 mg) enoxaparinnatrium.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

10000 IE (100 mg)/1 ml injektionsvätska, lösning

- Den aktiva substansen är enoxaparinnatrium
- En ml innehåller 100 mg enoxaparinnatrium
- En förfylld spruta med 1,0 ml innehåller 10000 IE anti-Xa aktivitet (motsvarande 100 mg) enoxaparinnatrium.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

2000 IE (20 mg)/0,2 ml injektionsvätska, lösning:

Färglös eller ljusgul transparent vätska.

0,2 ml lösning i en klar, färglös sprutacylinder av neutralt typ I -glas med fastsatt nål och skyddshatt försluten med klorbutylgummipropp och en violett kolvstång av polypropen (med eller utan säkerhetssystem).

Tillgängligt i förpackningar med 1, 2, 6, 10, 20 eller 50 förfyllda sprutor.

4000 IE (40 mg)/0,4 ml injektionsvätska, lösning

Färglös eller ljusgul transparent vätska.

0,4 ml lösning i en klar, färglös sprutacylinder av neutralt typ I -glas med fastsatt nål och skyddshatt försluten med klorbutylgummipropp och en gul kolvstång av polypropen (med eller utan säkerhetssystem).

Tillgängligt i förpackningar med 1, 2, 6, 10, 20, 30 eller 50 förfyllda sprutor.

6000 IE (60 mg)/0,6 ml injektionsvätska, lösning

Färglös eller ljusgul transparent vätska.

0,6 ml lösning i en klar, färglös graderad sprutcyylinder av neutralt typ I -glas med fastsatt nål och skyddshatt försluten med klorbutylgummipropp och en orangefärgad kolvstång av polypropen (med eller utan säkerhetssystem).

Tillgängligt i förpackningar med 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 eller 50 förfyllda sprutor.

8000 IE (80 mg)/0,8 ml injektionsvätska, lösning

Färglös eller ljusgul transparent vätska.

0,8 ml lösning i en klar, färglös graderad sprutcyylinder av neutralt typ I -glas med fastsatt nål och skyddshatt försluten med klorbutylgummipropp och en brun kolvstång av polypropen (med eller utan säkerhetssystem).

Tillgängligt i förpackningar med 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 eller 50 förfyllda sprutor.

10000 IE (100 mg)/1,0 ml injektionsvätska, lösning

Färglös eller ljusgul transparent vätska.

1,0 ml lösning i en klar, färglös graderad sprutcyylinder av neutralt typ I -glas med fastsatt nål och skyddshatt försluten med klorbutylgummipropp och en grå kolvstång av polypropen (med eller utan säkerhetssystem).

Tillgängligt i förpackningar med 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24 eller 30 förfyllda sprutor.

För 0,2 ml och 0,4 ml sprutor: icke-graderade sprutor.

För 0,6 ml, 0,8 ml och 1 ml sprutor: graderade sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Venipharm

4, Bureaux de la Colline

92213 Saint-Cloud

FRANKRIKE

+33 1 47 11 04 47

venipharm@venipharm.com

Tillverkare

Centre Spécialités Pharmaceutiques

ZAC des Suzots

35 rue de la Chapelle

F-63450 Saint-Amant Tallende

FRANKRIKE

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Tyskland	Enoxaparin Ledraxen
Förenade kungariket	Ledraxen
Sverige:	Enoxaparin Ledraxen
Spanen:	Enoxaparina Ledraxen
Frankrike:	Enoxaparine Arrow
Lettland:	Enoxaparin sodium Ledraxen
Litauen:	Enoxaparin sodium Ledraxen
Österrike:	Enoxaparin Ledraxen
Cypern:	Ledraxen
Tjeckien:	Enoxaparin sodium Ledraxen
Estland:	Enoxaparin sodium Ledraxen
Finland:	Enoxaparin Ledraxen
Kroatien:	Enoksaparininnatrij Ledraxen

Irland:	Enoxaparin sodium Ledraxen
Norge:	Enoxaparin Ledraxen
Polen:	Enoxaparin sodium Ledraxen
Portugal:	Enoxaparin Ledraxen
Slovakien:	Ledraxen
Slovenien:	Enoksaparin Ledraxen

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-06

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>.