

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Orgaran 1250 anti-Xa IE/ml injektionsvätska, lösning danaparoidnatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller apotekspersonal.
- 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 Orgaran är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Orgaran
3. Hur du tar Orgaran
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Orgaran ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Orgaran är och vad det används för

Orgaran innehåller danaparoidnatrium och tillhör en grupp läkemedel som kallas antitrombosmedel. Orgaran används för att förhindra att blodproppar bildas i blodkärlen och används till patienter som genomgår kirurgi eller patienter som har haft en stroke orsakad av en blodpropp.

Orgaran används även för att behandla blodproppar hos patienter som inte kan ges heparin, inklusive patienter med ett tillstånd som kallas heparininducerad *trombocytopeni* (en kraftig minskning av antalet blodplättar som orsakas av överkänslighet mot heparin).

Danaparoidnatrium som finns i Orgaran kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Orgaran

Ta inte Orgaran:

- om du är allergisk (överkänslig) mot danaparoidnatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har haft en stroke som orsakats av brustet blodkärl
- om du har en blödning som inte kan stoppas
- om du har mycket högt blodtryck
- om du har skador på näthinnan i ögat orsakade av diabetes
- om du har en infektion i hjärtats inre ytskikt eller klaffar (akut bakteriell endokardit)
- om du får heparin (ett vanligt förekommande blodproppslösande medel) för behandling av blodproppar ska du inte ges ryggrads- eller epiduralbedövning inför operation.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Orgaran om:

- du är eller har varit överkänslig mot sulfat, eftersom det kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner hos astmapatienter
- Orgaran använts eller ska användas under bypass-operation i hjärtat

- du genomgår eller ska genomgå medicinska undersökningar eller kirurgi där ryggrads-/epiduralinjektion är nödvändig.

Extra övervakning kan vara nödvändig vid en tendens att blöda kraftigt, till exempel blödarsjuka, eller ökad blödningsrisk i samband med:

- sår i magsäcken eller tunntarmen
- njur- eller leversjukdom.

Barn

Det finns begränsad erfarenhet av Orgaran till barn.

Andra läkemedel och Orgaran

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria sådana.

Orgaran kan påverka andra läkemedel eller påverkas av andra läkemedel.

Läkemedel som kan öka risken för blödningar vid samtidigt intag av Orgaran:

- orala antikoagulantia (läkemedel som används för att förhindra uppkomsten av blodproppar)
- trombolytika (läkemedel som används för att lösa upp blodproppar)
- acetylsalicylsyra och andra antiinflammatoriska läkemedel (som NSAID-preparat), till exempel för behandling av reumatism
- läkemedel som kan orsaka magsår (till exempel kortikosteroider).

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Orgaran kan användas under amning om alternativa behandlingar är olämpliga av medicinska skäl.

Fertilitet

Det finns ingen information tillgänglig gällande effekten av Orgaran på fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Orgaran har ingen känd effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Orgaran innehåller natriumsulfit

Orgaran kan p.g.a. sitt sulfitinnehåll i sällsynta fall orsaka svåra överkänslighetsreaktioner och andningssvårigheter (bronkospasm).

Orgaran innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 0,6 ml, dvs. det är i praktiken "natriumfritt".

Se avsnitt 6 för en fullständig lista över innehållsämnen.

3. Hur du tar Orgaran

Orgaran ges som injektion av en läkare eller sjuksköterska.

Dosering

Förebyggande av blodproppar

Förebyggande av blodproppar i situationer där heparin inte kan användas.

Dosen för förebyggande av blodproppar är 1 ampull (750 enheter) två gånger dagligen i 7–10 dagar. I vissa fall kan du få Orgaran under en längre tid.

Patienter med en akut kraftig minskning i antalet blodplättar under heparinbehandling (*trombocytopeni*, se avsnitt 1) behöver vanligtvis högre doser.

Behandling av blodproppar hos patienter med heparininducerad trombocytopeni

För behandling av blodproppar ges vanligtvis en startdos med 3 ampuller (2 250 enheter) som injektion (mer eller mindre kan ges beroende på din vikt och efter läkarens bedömning), varefter dosen minskas gradvis.

Din läkare kommer att räkna ut vilken dos av Orgaran som du behöver baserat på:

- den bakomliggande sjukdom som du lider av
- risken för blodproppar
- risken för blödning
- ditt hälsotillstånd och dina fysiska egenskaper (till exempel vikt)
- om du är överkänslig mot heparin eller inte.

Hur Orgaran ges

Du kommer att ges Orgaran av en läkare eller sjuksköterska. Orgaran ges antingen som injektion under huden eller som injektion i en ven.

Användning för barn och ungdomar

Orgaran kan ges till barn. Din läkare kommer att ta hänsyn till ålder och vikt för att bestämma dosen.

Om du använt för stor mängd av Orgaran

Eftersom din läkare eller sjuksköterska kommer att övervaka ditt tillstånd noggrant är det osannolikt att du skulle få för mycket Orgaran och de kommer vid behov att justera dosen.

Om du skulle få en för hög dos kan du märka onormal blödning. Det kan visa sig genom:

- näsblödningar, blödande tandkött
- svart avföring (kan tyda på blodförlust från magsäcken eller tarmarna)
- blod i urinen
- ovanligt kraftiga menstruationer.

Tala med din läkare eller sjuksköterska om du upptäcker något av dessa eller några andra symtom på ovanlig blodförlust.

Om du har glömt att använda Orgaran

Eftersom din läkare och sjuksköterska noggrant kontrollerar ditt medicinska tillstånd är det osannolikt att du skulle få en för låg dos av Orgaran. De kommer vid behov att justera dosen.

Om du slutar att använda Orgaran

Din läkare kommer att avgöra när behandlingen med Orgaran ska avbrytas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

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

Heparin (ett medel mot blodproppar) bör inte användas samtidigt som en injektion med ryggrads- eller epiduralbedövning inför operation, eftersom det kan orsaka blodutgjutningar i ryggraden.

Detta förekommer i mycket sällsynta fall och inte nödvändigtvis med Orgaran (se avsnitt 2) men om du upptäcker något av följande symtom:

- ryggsmärta
- stickningar, domningar eller svaghet i benen
- besvär med tarm eller urinblåsa

ska du omedelbart informera din läkare eller sjuksköterska, eftersom du kan behöva behandling.

Organen kan öka risken för blödning. Blödning efter operationen och blödning eller läckage nära operationsstället kan förekomma.

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

- en kraftig minskning i antalet celler som koagulerar blodet (*trombocytopeni*) hos patienter med överkänslighet mot heparin
- ökad blödning efter operationen
- hudutslag.

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

- blåmärken, smärta eller blödning runt injektionsstället
- allergiska (överkänslighets-) reaktioner
- klåda.

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

- ökad blödning eller svullnad som innehåller blod vid operationsstället (hematom)
- en minskning i antalet blodplättar orsakad av en autoimmun sjukdom (*autoimmun trombocytopeni*).

Om du får några biverkningar eller om någon av de möjliga biverkningarna blir allvarlig, tala med läkare.

Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar tala med läkare/barnmorska eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Organen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

På sjukhuset förvaras Organen i enlighet med fastställda förvaringsanvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är danaparoidnatrium (750 anti-faktor Xa-enheter i 0,6 ml lösning eller 1 250 anti-faktor Xa-enheter/ml).
- Övriga innehållsämnen är natriumsulfit, natriumklorid, vatten till injektionsvätskor och saltsyra (för justering av pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Organen är en klar, färglös till ljusgul lösning för injektion.

Den levereras i glasampuller (10 per kartong). Varje ampull innehåller 0,6 ml lösning med 750 anti-faktor Xa-enheter danaparoidnatrium.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatis AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

FAMAR Health Care Services Madrid, S.A.U
Avda. Leganés, 62
Alcorcón 28923
Madrid
Spanien

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industiestraße 32-36
23843 Bad Oldesloe
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-01-13