

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
SELEPARINA 2.850 U.I. antiXa/0,3 ml soluzione iniettabile
SELEPARINA 3.800 U.I. antiXa/0,4 ml soluzione iniettabile
SELEPARINA 5.700 U.I. antiXa/0,6 ml soluzione iniettabile
SELEPARINA 7.600 U.I. antiXa/0,8 ml soluzione iniettabile
SELEPARINA 9.500 U.I. antiXa/1 ml soluzione iniettabile
Nadroparina calcica

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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è SELEPARINA e a cosa serve

SELEPARINA contiene il principio attivo nadroparina calcica, un antitrombotico derivato dall'eparina usato per evitare la formazione di coaguli nel sangue.

SELEPARINA è usato:

- Nella prevenzione delle trombosi venose profonde (TVP) in chirurgia generale ed in chirurgia ortopedica. Serve quindi a prevenire la formazione di coaguli nelle vene delle gambe in caso di impossibilità o ridotta possibilità di movimento in seguito ad interventi chirurgici importanti.
- Nel trattamento delle trombosi venose profonde.
- Nella prevenzione della formazione di coaguli in corso di emodialisi (che serve a purificare il sangue) nei pazienti che soffrono di insufficienza renale
- Nel trattamento di particolari forme di infarto del cuore (angina instabile e infarto miocardico non-Q).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare SELEPARINA

Non usi SELEPARINA

- se è allergico alla nadroparina calcica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una storia di trombocitopenia (basso numero di piastrine, le cellule responsabili della coagulazione del sangue) (vedere anche "Avvertenze e precauzioni").
- se è a rischio maggiore di emorragie legate a disturbi della coagulazione, ad eccezione della coagulazione intravascolare disseminata (una sindrome grave che porta alla coagulazione del sangue in molti vasi sanguigni) non indotta da eparina.

- se ha lesioni a rischio di sanguinamento,(come ulcera peptica in fase attiva ,ulcera delle parti superiori dello stomaco),
- se soffre (o ha sofferto) di retinopatie (malattie della retina, la membrana che ricopre la superficie interna dell'occhio),,
- se soffre (o ha sofferto) di sindrome emorragica.
- se soffre (o ha sofferto) di accidenti cerebrovascolari emorragici (emorragie cerebrali) .
- se soffre (o ha sofferto) di endocardite infettiva acuta (un'infezione acuta che colpisce il rivestimento interno del cuore).
- se soffre di insufficienza renale grave ed è in trattamento per trombosi venosa profonda, angina instabile e infarto del miocardio non-Q.
- se soffre di malattie del rene o del pancreas gravi,
- se ha ipertensione arteriosa grave (pressione molto alta) ,
- se è stato da poco operato per un trauma alla testa (trauma cranico trattato chirurgicamente).
- in caso di anestesia locale per procedure chirurgiche. Essa è controindicata se assume eparina a basso peso molecolare per uso terapeutico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare SELEPARINA.

Può sviluppare trombocitopenia (basso numero di piastrine) indotta da eparina, di conseguenza la sua conta piastrinica deve essere monitorata durante tutto il corso del trattamento con nadroparina.

Sono stati riportati rari casi di trombocitopenia, occasionalmente grave, che può essere associata a trombosi arteriosa o venosa. Si deve prendere in considerazione tale diagnosi nelle seguenti situazioni:

- trombocitopenia
- qualsiasi riduzione significativa del livello delle piastrine
- peggioramento della trombosi iniziale, in corso di terapia
- trombosi che si presenta durante il trattamento
- coagulazione intravascolare disseminata.

In questi casi il trattamento con nadroparina deve essere interrotto.

In caso di trombocitopenia comparsa a causa del trattamento con eparina (sia standard che a basso peso molecolare) il suo medico può prendere in considerazione:

- se necessario, il trattamento con nadroparina.
- la sostituzione con un anti-trombotico di una classe differente
- Se ciò non fosse possibile, ma comunque fosse necessaria la somministrazione di eparina, la sostituzione con un'altra eparina a basso peso molecolare

In tali casi, il suo medico dovrà monitorare la conta piastrinica almeno giornalmente e se compare trombocitopenia, il trattamento deve essere immediatamente sospeso (vedere "Non usi SELEPARINA").

Nadroparina deve essere usata con cautela nelle seguenti situazioni, che possono essere associate ad un aumento del rischio di emorragia:

- insufficienza epatica (del fegato)
- pressione molto alta (ipertensione arteriosa grave)
- storia clinica di ulcera peptica (dello stomaco) o di altre lesioni organiche a rischio di sanguinamento
- malattie vascolari della corioretina (una parte dell'occhio con molti vasi sanguigni)
- durante il periodo post-operatorio a seguito di chirurgia cerebrale, del midollo spinale (chirurgia vertebrale) o dell'occhio, e nei traumi cranici.

Faccia particolare attenzione:

- Se ha una funzionalità renale compromessa: presenta un maggior rischio di sanguinamento e deve essere trattato con cautela.
- Se è anziano: il suo medico dovrà verificare la funzionalità renale prima di iniziare il trattamento (vedere “Non usi SELEPARINA”).
- Se ha livelli elevati di potassio nel sangue o se è a rischio di aumento dei livelli di potassio, ad esempio se soffre di diabete mellito, insufficienza renale cronica, acidosi metabolica (disturbi della concentrazione dei gas e dei sali nel sangue) pre-esistente o se assume farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue (per esempio ACE- inibitori, farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)), l’eparina può sopprimere la produzione di aldosterone (un ormone che regola la concentrazione di sali nel sangue) con conseguente aumento di livelli di potassio nel sangue. Sembra che tale rischio aumenti in relazione alla durata della terapia, ma in genere esso è reversibile.
- se è sottoposto ad anestesia spinale o epidurale l’uso di eparina a basso peso molecolare può essere raramente associato ad ematomi, che possono portare ad una paralisi prolungata o permanente. Dovrà quindi essere controllato frequentemente per individuare segni e sintomi di alterazioni neurologiche, come dolore alla schiena, deficit sensoriali e motori (intorpidimento e debolezza agli arti inferiori), disfunzione intestinale e/o vescicale. **Deve informare immediatamente un medico o un operatore sanitario se si verifica uno qualsiasi dei suddetti sintomi.** Il rischio di ematomi spinali/epidurali è aumentato da cateteri posizionati nel midollo spinale o dall’uso concomitante di altri farmaci che possono influenzare la coagulazione, come gli antiinfiammatori non-steroidi (FANS), gli inibitori dell’aggregazione piastrinica o altri anticoagulanti. Il rischio risulta inoltre aumentato da traumi o da punture epidurali o spinali ripetute.

Necrosi cutanea

Informi il medico se nota segni come porpora (colorito rosso scuro) o placche eritematose infiltrate o dolenti, con o senza sintomi generali, in quanto questi possono essere associati alla necrosi cutanea (cioè morte dei tessuti della pelle) che è stata riportata molto raramente. In tali casi, il medico interromperà immediatamente il trattamento.

Bambini e adolescenti

La nadroparina non è raccomandata nei bambini ed adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e SELEPARINA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Nadroparina deve essere somministrata con cautela se sta assumendo:

- anti-coagulanti orali, in quanto la somministrazione contemporanea può aumentare l’effetto anticoagulante
- (gluco-) corticosteroidi sistemici (cortisone e simili), in quanto la somministrazione contemporanea può aumentare il rischio di emorragia
- destrani (sostanze usate per aumentare il volume del sangue) in quanto la somministrazione contemporanea può aumentare il rischio di emorragia
- In caso di somministrazione contemporanea di acido ascorbico (vitamina C), antistaminici, digitale, penicilline e.v., tetracicline o fenotiazine in quanto si può avere diminuzione dell’attività del medicinale.

SELEPARINA è sconsigliata se sta assumendo i seguenti medicinali poiché in questi casi il rischio di emorragia aumenta:

- *Acido acetilsalicilico ed altri salicilati, farmaci antiinfiammatori non steroidei - FANS (per via generale)*
Utilizzare altre sostanze per un effetto antidolorifico o antipiretico.

-

-

- *Altri antiaggreganti piastrinici (ticlopidina, clopidogrel, dipiridamolo, sulfpirazone, ecc..)*

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

L'uso di nadroparina in gravidanza non è consigliato a meno che i benefici terapeutici superino i possibili rischi.

Allattamento

Le informazioni sull'escrezione di nadroparina nel latte materno sono limitate. Come precauzione, alle madri che allattano e che ricevono nadroparina deve essere consigliato di non allattare.

Fertilità

Non esistono studi sull'effetto di nadroparina sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari.

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

3. Come usare SELEPARINA

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

Non miscelare nadroparina calcica con altre preparazioni.

Faccia particolare attenzione alle istruzioni per il dosaggio, specifiche per differenti marchi di eparina a basso peso molecolare, in quanto per ciascuna eparina a basso peso molecolare vengono usati sistemi di misura differenti per esprimere le dosi (Unità o mg).

Pertanto nadroparina non deve essere usata in modo intercambiabile con altre eparine a basso peso molecolare nel corso del trattamento.

Nadroparina non deve essere somministrata per via intramuscolare.

La somministrazione di nadroparina nel periodo di tempo prossimo ad una anestesia spinale/epidurale o ad una iniezione lombare spinale deve seguire specifiche raccomandazioni (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Deve monitorare la conta piastrinica durante tutto il corso del trattamento con nadroparina (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Tecnica di iniezione sottocutanea

Quando nadroparina è somministrata per via sottocutanea, l'iniezione deve essere praticata nella parte anterolaterale o posterolaterale della parete addominale, alternando il lato destro ed il sinistro. La coscia può essere un sito alternativo.

Per evitare perdite di soluzione nell'utilizzo di siringhe preriempite, non si deve espellere la bolla d'aria dalla siringa prima di eseguire l'iniezione.

L'ago deve essere introdotto interamente, perpendicolarmente (formando cioè un angolo di 90 gradi con l'addome) e non tangenzialmente, nello spessore di una plica cutanea realizzata tra il pollice e l'indice dell'operatore.

La plica deve essere mantenuta per tutta la durata dell'iniezione. Al termine dell'iniezione non strofinare la cute, ma operare una leggera pressione sulla sede.

In caso di posologia adattata al suo peso si aggiusta il volume da somministrare portando il pistone sulla tacca desiderata tenendo la siringa in posizione verticale.

La soluzione iniettabile di nadroparina deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso per verificare la presenza di materiale particolato (cioè materiale solido in una soluzione liquida) o di cambiamento di colore. Se si nota visivamente qualsiasi cambiamento, la soluzione deve essere eliminata.

Le siringhe sono da utilizzare una sola volta e deve essere eliminato qualsiasi contenuto non utilizzato di ciascuna siringa. Le soluzioni non devono essere mescolate con altre preparazioni o ri-somministrate.

Per le siringhe con sistema di sicurezza di protezione dell'ago:

Sono disponibili siringhe preriempite dotate di un sistema di sicurezza per prevenire le punture accidentali da ago dopo l'iniezione.

Seguire le seguenti istruzioni per l'uso del sistema di sicurezza:

Rimuovere la siringa preriempita dal blister tirando il foglio di alluminio nella direzione indicata dalla freccia stampata sul foglio stesso. Non prelevare la siringa dalla parte del pistone, in quanto ciò potrebbe danneggiare la siringa.

1. Rimuovere dalla siringa il cappuccio di protezione dell'ago (vedere Figura A). Se è necessario un adattamento della dose, questo deve essere fatto prima di iniettare al paziente la dose prescritta.

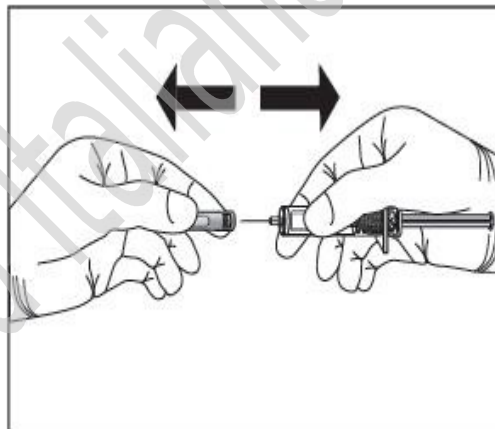


Figura A

2. Iniettare la dose prescritta con la “tecnica di iniezione sottocutanea” sopra riportata, spingendo il pistone nella siringa (vedere figura B)

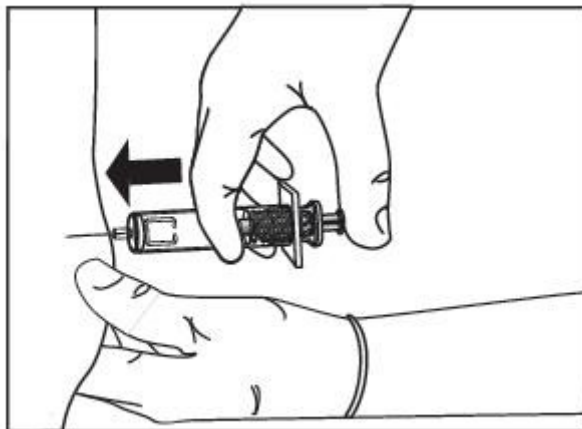


Figura B

3. Rimuovere la siringa dal sito di iniezione tenendo il dito sul pistone (vedere figura C).

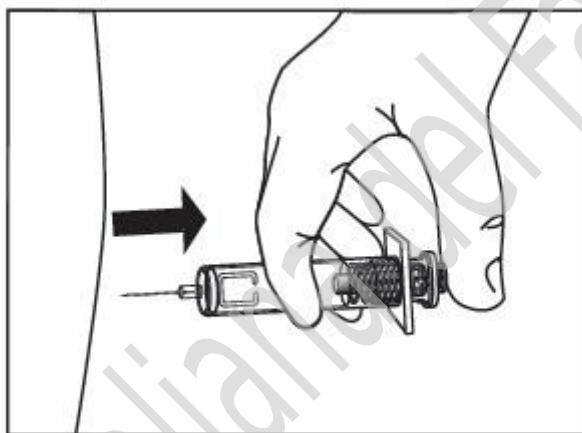


Figura C

4. Orientare l'ago lontano da voi e dagli altri e attivare il sistema di sicurezza premendo con fermezza il pistone. Il manico di protezione coprirà automaticamente l'ago. Durante questa operazione, sarà udibile un "clic" a conferma dell'attivazione del sistema di protezione (vedere figura D).

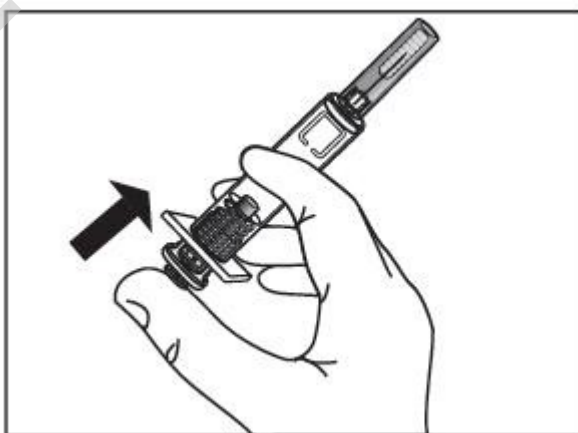


Figura D

5. Smaltire immediatamente la siringa come previsto per questo tipo di rifiuti (vedere figura E)



Figura E

NOTE

- Il sistema di sicurezza può essere attivato solo dopo che la siringa è stata svuotata.
- Il sistema di sicurezza deve essere attivato solo dopo aver rimosso l'ago dal sito di somministrazione (cute del paziente).
- Non riposizionare il cappuccio di protezione dell'ago dopo l'iniezione.
- Il sistema di sicurezza non deve essere sterilizzato.
- L'attivazione del sistema di sicurezza può causare un minimo spruzzo di liquido. Per garantire una maggior sicurezza, attivare il sistema di sicurezza dopo aver orientato l'ago della siringa verso il basso, lontano da sé e dagli altri.

Prevenzione delle trombosi venose profonde

Somministrazione per via sottocutanea

In chirurgia generale:

La dose raccomandata è di un'iniezione per via sottocutanea 2-4 ore prima dell'intervento. Successivamente ogni 24 ore per almeno 7 giorni; in tutti i casi deve continuare la profilassi per tutto il periodo a rischio e almeno fino a quando riprende a camminare.

In chirurgia ortopedica:

La dose raccomandata è di un'iniezione preoperatoria 12 ore prima dell'intervento, una postoperatoria 12 ore dopo la fine dell'intervento, quindi un'iniezione quotidiana.

La durata del trattamento è di almeno 10 giorni; in tutti i casi si deve continuare la profilassi per tutto il periodo a rischio e almeno fino a quando riprende a camminare.

Trattamento delle trombosi venose profonde

Somministrazione per via sottocutanea

La dose raccomandata è di un'iniezione ogni 12 ore

Se non ci sono controindicazioni, iniziare appena possibile una terapia orale anticoagulante.

Deve monitorare la conta piastrinica durante tutto il corso del trattamento con nadroparina (vedere Avvertenze e precauzioni)

Prevenzione della coagulazione in corso di emodialisi

Somministrazione per via intravascolare

Se non presenta rischio emorragico e per una seduta di una durata inferiore o uguale a 4 ore, un'iniezione di una dose unica deve essere praticata all'inizio della seduta, nell'accesso arterioso, valutata in funzione del suo peso.

Se presenta un aumentato rischio emorragico le sedute di dialisi potranno essere effettuate utilizzando una dose ridotta della metà.

Per sedute di una durata superiore a 4 ore è possibile somministrare un'ulteriore dose ridotta.

Per le sedute di dialisi successive, se necessario, la dose può essere adattata in base all'effetto osservato inizialmente.

Deve essere attentamente monitorato nel corso della seduta di dialisi per l'eventuale comparsa di segni di emorragia o di coagulazione nel circuito dialitico.

Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto miocardico non-Q

Somministrazione per via sottocutanea

La dose raccomandata di Nadroparina, somministrata per via sottocutanea, è di due volte al giorno (ogni 12 ore). La durata del trattamento è generalmente di 6 giorni.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La nadroparina non è raccomandata nei bambini ed adolescenti in quanto non esistono dati sufficienti di sicurezza ed efficacia per stabilire la dose nei pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Anziani

Non è necessario alcun aggiustamento della dose se è anziano, a meno che la funzionalità renale non sia ridotta. Il suo medico verificherà la sua funzionalità renale prima di iniziare il trattamento (vedere di seguito "Insufficienza renale").

Insufficienza renale

Prevenzione delle trombosi venose profonde

Non è richiesta una riduzione della dose se soffre di insufficienza renale lieve. Se soffre di insufficienza renale moderata o grave presenta un maggior rischio di tromboembolismo ed emorragia. Laddove il medico giudichi appropriata una riduzione del dosaggio, tenuto conto dei fattori individuali di rischio emorragico e tromboembolico, se soffre di insufficienza renale moderata o grave la dose deve essere ridotta in misura variabile (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Seleparina è controindicata se soffre di insufficienza renale grave

Trattamento delle trombosi venose profonde, dell'angina instabile e dell'infarto miocardico non-Q.

Se soffre di insufficienza renale lieve e assume nadroparina per il trattamento di tali condizioni, non è necessaria una riduzione della dose.

Se soffre di insufficienza renale moderata o grave presenta un maggior rischio di tromboembolismo ed emorragia.

Laddove il medico giudichi appropriata una riduzione del dosaggio, tenuto conto dei fattori individuali di rischio emorragico e tromboembolico, se soffre di insufficienza renale moderata o grave la dose deve essere ridotta in misura variabile (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Insufficienza epatica

Non sono stati condotti studi in pazienti con insufficienza epatica.

Se usa più SELEPARINA di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di SELEPARINA avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi e segni

La manifestazione più evidente del sovradosaggio, sia per via sottocutanea che endovenosa, è l'emorragia. In tal caso il medico dovrà effettuare una conta piastrinica e misurare gli altri parametri di coagulazione.

I sanguinamenti minori raramente richiedono una terapia specifica e generalmente è sufficiente ridurre o ritardare le dosi successive di nadroparina.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito in ordine di frequenza di apparizione:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Manifestazioni emorragiche in vari siti (inclusi casi di ematoma spinale), più frequenti in pazienti con altri fattori di rischio (vedere "Non usi SELEPARINA" e "Avvertenze e precauzioni").
- Ematoma nel sito dell'iniezione.
- In alcuni casi si può notare la comparsa di noduli fissi. Generalmente questi noduli scompaiono dopo alcuni giorni.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Aumento delle transaminasi (enzimi prodotti dal fegato), in genere transitorio.
- Reazione nel sito di iniezione

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Trombocitopenia, cioè riduzione del numero di piastrine nel sangue (inclusa quella indotta da eparina), (vedere "Avvertenze e precauzioni"), trombocitosi (aumento del numero di piastrine nel sangue).
- Dermatite, orticaria, eritema, prurito.
- Calcinosi (deposito di sali di calcio) nel punto di iniezione. La calcinosi è più frequente nei pazienti con produzione anormale di fosfato di calcio, così come in alcuni casi di insufficienza renale cronica.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Eosinofilia, cioè aumento del numero di un tipo di globuli bianchi nel sangue, reversibile in seguito ad interruzione del trattamento.
- Reazioni di ipersensibilità (compreso angioedema e reazioni cutanee), reazione anafilattoide.
- aumento della concentrazione di potassio nel sangue reversibile in particolare nei pazienti a rischio (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Priapismo (erezioni anomale, prolungate e dolorose).
- Necrosi cutanea (morte dei tessuti della pelle), normalmente al sito d'iniezione (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SELEPARINA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad..La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non congelare. Non conservare in frigorifero poiché le iniezioni fredde possono essere dolorose.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 SELEPARINA

– Il principio attivo è la nadroparina calcica (U.I.antiXa). 1 siringa preriempita contiene:

- 0,3 ml di SELEPARINA 2.850 U.I. antiXa;
- 0,4 ml di SELEPARINA 3.800 U.I. antiXa;
- 0,6 ml di SELEPARINA 5.700 U.I. antiXa;
- 0,8 ml di SELEPARINA 7.600 U.I. antiXa;
- 1 ml di SELEPARINA 9.500 U.I. antiXa.

- Gli altri componenti sono: calcio idrossido soluzione o acido cloridrico diluito - acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SELEPARINA e contenuto della confezione

Astuccio in cartone contenente 6 siringhe preriempite in vetro incolore Tipo I di SELEPARINA 2.850 U.I. antiXa/0,3 ml soluzione iniettabile, con o senza sistema di sicurezza, in blister

Astuccio in cartone contenente 6 siringhe preriempite in vetro incolore Tipo I di SELEPARINA 3.800 U.I. antiXa/0,4 ml soluzione iniettabile, con o senza sistema di sicurezza, in blister

Astuccio in cartone contenente 2 siringhe preriempite in vetro incolore Tipo I di SELEPARINA 5.700 U.I.antiXa/0,6 ml soluzione iniettabile, con o senza sistema di sicurezza, in blister

Astuccio in cartone contenente 6 siringhe preriempite in vetro incolore Tipo I di SELEPARINA 5.700 U.I. antiXa/0,6 ml soluzione iniettabile, con o senza sistema di sicurezza, in blister

Astuccio in cartone contenente 10 siringhe preriempite in vetro incolore Tipo I di SELEPARINA 5.700 U.I. antiXa/0,6 ml soluzione iniettabile, con o senza sistema di sicurezza, in blister

Astuccio in cartone contenente 2 siringhe preriempite in vetro incolore Tipo I di SELEPARINA 7.600 U.I. antiXa/0,8 ml soluzione iniettabile, con o senza sistema di sicurezza, in blister

Astuccio in cartone contenente 6 siringhe preriempite in vetro incolore Tipo I di SELEPARINA 7.600 U.I. antiXa/0,8 ml soluzione iniettabile, con o senza sistema di sicurezza, in blister

Astuccio in cartone contenente 10 siringhe preriempite in vetro incolore Tipo I di SELEPARINA 7.600 U.I. antiXa/0,8 ml soluzione iniettabile, con o senza sistema di sicurezza, in blister

Astuccio in cartone contenente 2 siringhe preriempite in vetro incolore Tipo I di SELEPARINA 9.500 U.I. antiXa/1 ml soluzione iniettabile, con o senza sistema di sicurezza, in blister

Astuccio in cartone contenente 6 siringhe preriempite in vetro incolore Tipo I di SELEPARINA 9.500 U.I. antiXa/1 ml soluzione iniettabile, con o senza sistema di sicurezza, in blister

Astuccio in cartone contenente 10 siringhe preriempite in vetro incolore Tipo I di SELEPARINA 9.500 U.I. antiXa/1 ml soluzione iniettabile, con o senza sistema di sicurezza, in blister

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ITALFARMACO S.p.A. – Viale Fulvio Testi, 330 – Milano - Italia

Produttore

Siringhe preriempite 0,3 ml e 0,4 ml

ITALFARMACO S.p.A. – Viale Fulvio Testi, 330 – Milano - Italia

Siringhe preriempite 0,6 ml - 0,8 ml - 1ml

ITALFARMACO S.p.A. – Viale Fulvio Testi, 330 – Milano - Italia

ASPEN - NOTRE DAME DE BONDEVILLE - 1, rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville (FRANCIA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

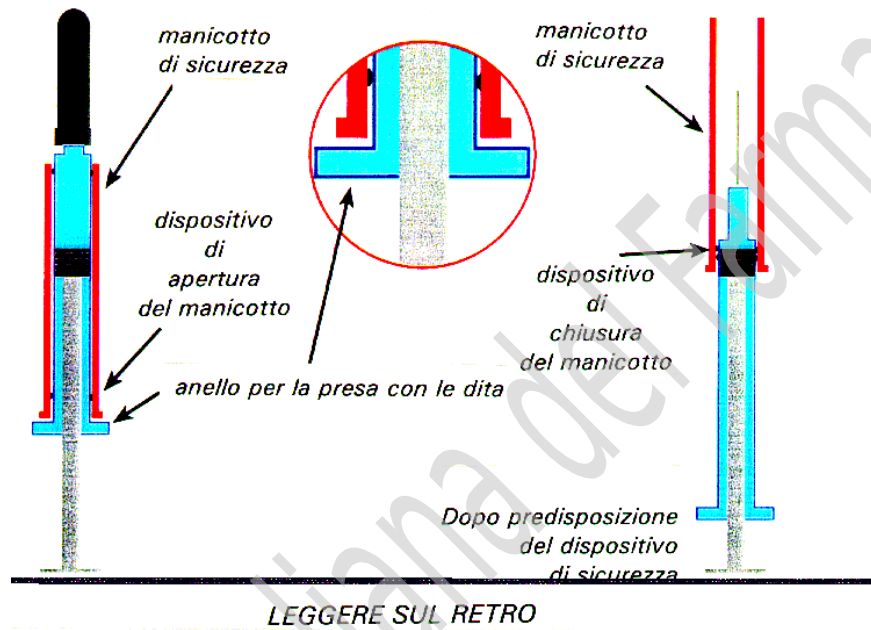
Questo astuccio contiene una nuova siringa di

SELEPARINA

con un sistema semplice e sicuro di protezione dell'ago dopo l'iniezione

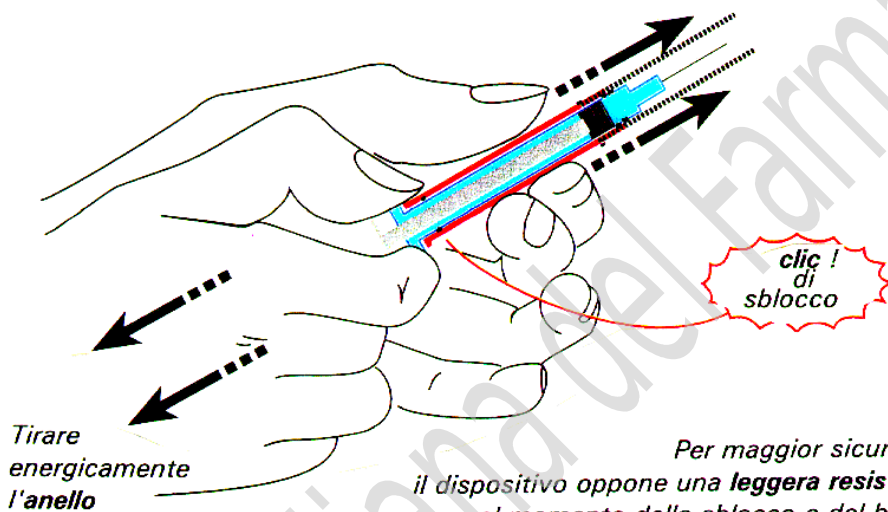
PRIMA dell'iniezione

DOPO l'iniezione

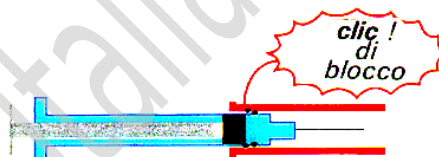


Dopo l'iniezione, predisporre il dispositivo di sicurezza della siringa di SELEPARINA

Con una mano tenere il manicotto della siringa, con l'altra mano tirare **energicamente** l'anello della siringa per sbloccare il manicotto e spingerlo fino al clic di blocco



Per maggior sicurezza, il dispositivo oppone una **leggera resistenza** al momento dello sblocco e del blocco



L'ago utilizzato è adesso interamente protetto
La siringa può essere eliminata secondo le norme in vigore

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

Non miscelare nadroparina calcica con altre preparazioni.

Faccia particolare attenzione alle istruzioni per il dosaggio, specifiche per differenti marchi di eparina a basso peso molecolare, in quanto per ciascuna eparina a basso peso molecolare vengono usati sistemi di misura differenti per esprimere le dosi (Unità o mg).

Pertanto nadroparina non deve essere usata in modo intercambiabile con altre eparine a basso peso molecolare nel corso del trattamento.

Nadroparina non deve essere somministrata per via intramuscolare.

La somministrazione di nadroparina nel periodo di tempo prossimo ad una anestesia spinale/epidurale o ad una punturalombare deve seguire specifiche raccomandazioni (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Deve monitorare la conta piastrinica durante tutto il corso del trattamento con nadroparina (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Tecnica di iniezione sottocutanea

Quando nadroparina è somministrata per via sottocutanea, l'iniezione deve essere praticata nella parte anterolaterale o posterolaterale della parete addominale, alternando il lato destro ed il sinistro. La coscia può essere un sito alternativo.

Per evitare perdite di soluzione nell'utilizzo di siringhe preriempite, non si deve espellere la bolla d'aria dalla siringa prima di eseguire l'iniezione.

L'ago deve essere introdotto interamente, perpendicolarmente (formando cioè un angolo di 90 gradi con l'addome) e non tangenzialmente, nello spessore di una plica cutanea realizzata tra il pollice e l'indice dell'operatore.

La plica deve essere mantenuta per tutta la durata dell'iniezione. Al termine dell'iniezione non strofinare la cute, ma operare una leggera pressione sulla sede.

In caso di posologia adattata al suo peso si aggiusta il volume da somministrare portando il pistone sulla tacca desiderata tenendo la siringa in posizione verticale.

Le siringhe sono da utilizzare una sola volta e deve essere eliminato qualsiasi contenuto non utilizzato di ciascuna siringa. Le soluzioni non devono essere mescolate con altre preparazioni o ri-somministrate.

Prevenzione delle trombosi venose profonde

Somministrazione per via sottocutanea

In chirurgia generale:

La dose raccomandata è di un'iniezione per via sottocutanea 2-4 ore prima dell'intervento. Successivamente ogni 24 ore per almeno 7 giorni; in tutti i casi deve continuare la profilassi per tutto il periodo a rischio e almeno fino a quando riprende a camminare.

In chirurgia ortopedica:

La dose raccomandata è di un'iniezione preoperatoria 12 ore prima dell'intervento, una postoperatoria 12 ore dopo la fine dell'intervento, quindi un'iniezione quotidiana.

La durata del trattamento è di almeno 10 giorni; in tutti i casi si deve continuare la profilassi per tutto il periodo a rischio e almeno fino a quando riprende a camminare.

| | | |
|----------------------|---------------------------|---------------|
| Chirurgia ortopedica | | |
| | 12 ore prima, 12 ore dopo | Dal 4° giorno |

| Peso corporeo kg | l'intervento e poi una volta al giorno fino al 3° giorno post-operatorio incluso | | post-operatorio in avanti | |
|------------------|--|-----------|---------------------------|-----------|
| | Volume da iniettare | UI antiXa | Volume da iniettare | UI antiXa |
| < 50 | 0,2 ml | 1900 | 0,3 ml | 2850 |
| 50 - 69 | 0,3 ml | 2850 | 0,4 ml | 3800 |
| ≥ 70 | 0,4 ml | 3800 | 0,6 ml | 5700 |

Trattamento delle trombosi venose profonde

Somministrazione per via sottocutanea

La dose raccomandata è di un'iniezione ogni 12 ore

Se non ci sono controindicazioni, iniziare appena possibile una terapia orale anticoagulante.

Deve monitorare la conta piastrinica durante tutto il corso del trattamento con nadroparina (vedere "Avvertenze e precauzioni").

| Trattamento delle trombosi venose profonde | | |
|--|----------------------|-----------|
| Un'iniezione due volte al giorno per 10 giorni | | |
| Peso corporeo (kg) | Volume per iniezione | UI antiXa |
| < 50 | 0,4 ml | 3800 |
| 50 - 59 | 0,5 ml | 4750 |
| 60 - 69 | 0,6 ml | 5700 |
| 70 - 79 | 0,7 ml | 6650 |
| 80 - 89 | 0,8 ml | 7600 |
| ≥ 90 | 0,9 ml | 8550 |

Prevenzione della coagulazione in corso di emodialisi

Somministrazione per via intravascolare

Se non presenta rischio emorragico e per una seduta di una durata inferiore o uguale a 4 ore, un'iniezione di una dose unica deve essere praticata all'inizio della seduta, nell'accesso arterioso, valutata in funzione del suo peso.

| Prevenzione della coagulazione in corso di emodialisi | | |
|---|----------------------------------|-----------|
| Peso corporeo (kg) | Volume di nadroparina per seduta | UI antiXa |
| < 50 | 0,3 ml | 2850 |
| 50-69 | 0,4 ml | 3800 |
| ≥ 70 | 0,6 ml | 5700 |

Se presenta un aumentato rischio emorragico le sedute di dialisi potranno essere effettuate utilizzando una dose ridotta della metà.

Per sedute di una durata superiore a 4 ore è possibile somministrare un'ulteriore dose ridotta.

Per le sedute di dialisi successive, se necessario, la dose può essere adattata in base all'effetto osservato inizialmente.

Deve essere attentamente monitorato nel corso della seduta di dialisi per l'eventuale comparsa di segni di emorragia o di coagulazione nel circuito dialitico.

Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto miocardico non-Q

Somministrazione per via sottocutanea

La dose raccomandata di nadroparina, somministrata per via sottocutanea, è di due volte al giorno (ogni 12 ore). La durata del trattamento è generalmente di 6 giorni.

| Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto miocardico non-Q | | | |
|---|--------------------------|--------------------------------------|----------------------------|
| Peso corporeo (kg) | Volume da iniettare | | |
| | Bolo iniziale endovenoso | Iniezioni sottocutanee (ogni 12 ore) | U.I. antiXa corrispondenti |
| < 50 | 0,4 ml | 0,4 ml | 3800 |
| 50-59 | 0,5 ml | 0,5 ml | 4750 |
| 60-69 | 0,6 ml | 0,6 ml | 5700 |
| 70-79 | 0,7 ml | 0,7 ml | 6650 |
| 80-89 | 0,8 ml | 0,8 ml | 7600 |
| 90-99 | 0,9 ml | 0,9 ml | 8550 |
| ≥ 100 | 1,0 ml | 1,0 ml | 9500 |

Nel caso di pazienti sottoposti a puntura spinale lombare, anestesia spinale o anestesia epidurale, devono intercorrere 12 ore tra l'iniezione di nadroparina a dosi profilattiche e l'inserimento o la rimozione del catetere o dell'ago spinale/epidurale ed almeno 24 ore nel caso di iniezione di nadroparina a dosi di trattamento, tenendo conto delle caratteristiche del prodotto e del profilo del paziente.

Per i pazienti con insufficienza renale si devono prendere in considerazione intervalli di tempo maggiori.

La dose successiva non va somministrata fino a quando non siano trascorse almeno 4 ore. La risomministrazione di nadroparina deve essere ritardata fino a quando la procedura chirurgica è stata completata.

Nel caso si sospettino segni o sintomi di ematoma spinale, si deve fare con urgenza una diagnosi ed intervenire con il trattamento che includa la decompressione del midollo spinale.

Se durante il posizionamento del catetere si è verificato un sanguinamento significativo o evidente, prima di iniziare/riprendere la terapia con eparina è necessario effettuare una accurata valutazione del rapporto di beneficio/rischio.

Sovradosaggio

Trattamento

Soltanto nei casi gravi si deve prendere in considerazione l'uso della protamina solfato, che neutralizza in gran parte l'effetto anticoagulante di nadroparina, anche se rimane parte dell'attività antiXa.

0,6 ml di protamina solfato neutralizzano circa 950 U.I. antiXa di nadroparina. Per la quantità di protamina da iniettare si deve tenere conto del tempo trascorso dall'iniezione di eparina ed eventualmente effettuare una riduzione della dose di protamina.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
SELEPARINA 9500 U.I. antiXa/ ml soluzione iniettabile
Nadroparina calcica

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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è SELEPARINA e a cosa serve

SELEPARINA contiene il principio attivo nadroparina calcica, un antitrombotico derivato dall'eparina usato per evitare la formazione di coaguli nel sangue.

SELEPARINA è usato:

- Nella prevenzione delle trombosi venose profonde (TVP) in chirurgia generale ed in chirurgia ortopedica. Serve quindi a prevenire la formazione di coaguli nelle vene delle gambe in caso di impossibilità o ridotta possibilità di movimento in seguito ad interventi chirurgici importanti.
- Nel trattamento delle trombosi venose profonde.
- Nella prevenzione della formazione di coaguli in corso di emodialisi (che serve a purificare il sangue) nei pazienti che soffrono di insufficienza renale
- Nel trattamento di particolari forme di infarto del cuore (angina instabile e infarto miocardico non-Q).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare SELEPARINA

Non usi SELEPARINA

- se è allergico alla nadroparina calcica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una storia di trombocitopenia (basso numero di piastrine, le cellule responsabili della coagulazione del sangue) (vedere anche "Avvertenze e precauzioni").
- se è a rischio maggiore di emorragie legate a disturbi della coagulazione, ad eccezione della coagulazione intravascolare disseminata (una sindrome grave che porta alla coagulazione del sangue in molti vasi sanguigni) non indotta da eparina.

- se ha lesioni a rischio di sanguinamento, (come ulcera peptica in fase attiva, ulcera delle parti superiori dello stomaco),
- se soffre (o ha sofferto) di retinopatie (malattie della retina, la membrana che ricopre la superficie interna dell'occhio),
- se soffre (o ha sofferto) di sindrome emorragica.
- se soffre (o ha sofferto) di accidenti cerebrovascolari emorragici (emorragie cerebrali) .
- se soffre (o ha sofferto) di endocardite infettiva acuta (un'infezione acuta che colpisce il rivestimento interno del cuore).
- se soffre di insufficienza renale grave ed è in trattamento per trombosi venosa profonda, angina instabile e infarto del miocardio non-Q.
- se soffre di malattie del rene o del pancreas gravi,
- se ha ipertensione arteriosa grave (pressione molto alta) ,
- se è stato da poco operato per un trauma alla testa (trauma cranico trattato chirurgicamente)
- il flacone multidose contiene alcool benzilico e quindi non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai tre anni.
- in caso di anestesia locale per procedure chirurgiche. Essa è controindicata se assume eparina a basso peso molecolare per uso terapeutico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare SELEPARINA.

Può sviluppare trombocitopenia (basso numero di piastrine) indotta da eparina, di conseguenza la sua conta piastrinica deve essere monitorata durante tutto il corso del trattamento con nadroparina.

Sono stati riportati rari casi di trombocitopenia, occasionalmente grave, che può essere associata a trombosi arteriosa o venosa. Si deve prendere in considerazione tale diagnosi nelle seguenti situazioni:

- trombocitopenia
- qualsiasi riduzione significativa del livello delle piastrine
- peggioramento della trombosi iniziale, in corso di terapia
- trombosi che si presenta durante il trattamento
- coagulazione intravascolare disseminata.

In questi casi il trattamento con nadroparina deve essere interrotto.

In caso di trombocitopenia comparsa a causa del trattamento con eparina (sia standard che a basso peso molecolare) il suo medico può prendere in considerazione:

- se necessario, il trattamento con nadroparina.
- la sostituzione con un anti-trombotico di una classe differente
- Se ciò non fosse possibile, ma comunque fosse necessaria la somministrazione di eparina, la sostituzione con un'altra eparina a basso peso molecolare

In tali casi, il suo medico dovrà monitorare la conta piastrinica almeno giornalmente e se compare trombocitopenia, il trattamento deve essere immediatamente sospeso (vedere "Non usi SELEPARINA").

Nadroparina deve essere usata con cautela nelle seguenti situazioni, che possono essere associate ad un aumento del rischio di emorragia:

- insufficienza epatica (delfegato)
- pressione molto alta (ipertensione arteriosa grave)
- storia clinica di ulcera peptica (dello stomaco) o di altre lesioni organiche a rischio di sanguinamento
- malattie vascolari della corioretina (una parte dell'occhio con molti vasi sanguigni)
- durante il periodo post-operatorio a seguito di chirurgia cerebrale, del midollo spinale (chirurgia vertebrale) o dell'occhio, e nei traumi cranici.

Faccia particolare attenzione:

- Se ha una funzionalità renale compromessa: presenta un maggior rischio di sanguinamento e deve essere trattato con cautela.
- Se è anziano: il suo medico dovrà verificare la funzionalità renale prima di iniziare il trattamento (vedere “Non usi SELEPARINA”).
- Se ha livelli elevati di potassio nel sangue o se è a rischio di aumento dei livelli di potassio, ad esempio se soffre di diabete mellito, insufficienza renale cronica, acidosi metabolica (disturbi della concentrazione dei gas e dei sali nel sangue) pre-esistente o se assume farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue (per esempio ACE- inibitori, farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)), l’eparina può sopprimere la produzione di aldosterone (un ormone che regola la concentrazione di sali nel sangue) con conseguente aumento di livelli di potassio nel sangue. Sembra che tale rischio aumenti in relazione alla durata della terapia, ma in genere esso è reversibile.
- se è sottoposto ad anestesia spinale o epidurale l’uso di eparina a basso peso molecolare può essere raramente associato ad ematomi, che possono portare ad una paralisi prolungata o permanente. Dovrà quindi essere controllato frequentemente per individuare segni e sintomi di alterazioni neurologiche, come dolore alla schiena, deficit sensoriali e motori (intorpidimento e debolezza agli arti inferiori), disfunzione intestinale e/o vescicale. **Deve informare immediatamente un medico o un operatore sanitario se si verifica uno qualsiasi dei suddetti sintomi.** Il rischio di ematomi spinali/epidurali è aumentato da cateteri posizionati nel midollo spinale o dall’uso concomitante di altri farmaci che possono influenzare la coagulazione, come gli antiinfiammatori non-steroidi (FANS), gli inibitori dell’aggregazione piastrinica o altri anticoagulanti. Il rischio risulta inoltre aumentato da traumi o da punture epidurali o spinali ripetute.

Necrosi cutanea

Informi il medico se nota segni come porpora (colorito rosso scuro) o placche eritematose infiltrate o dolenti, con o senza sintomi generali, in quanto questi possono essere associati alla necrosi cutanea (cioè morte dei tessuti della pelle) che è stata riportata molto raramente. In tali casi, il medico interromperà immediatamente il trattamento.

Bambini e adolescenti

La nadroparina non è raccomandata nei bambini ed adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e SELEPARINA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Nadroparina deve essere somministrata con cautela se sta assumendo:

- anti-coagulanti orali, in quanto la somministrazione contemporanea può aumentare l’effetto anticoagulante
- (gluco-) corticosteroidi sistemici (cortisone e simili), in quanto la somministrazione contemporanea può aumentare il rischio di emorragia
- destrani (sostanze usate per aumentare il volume del sangue) in quanto la somministrazione contemporanea può aumentare il rischio di emorragia

- In caso di somministrazione contemporanea di acido ascorbico (vitamina C), antistaminici, digitale, penicilline e.v., tetracicline o fenotiazine in quanto si può avere diminuzione dell'attività del medicinale.

SELEPARINA è sconsigliata se sta assumendo i seguenti medicinali poichè in questi casi il rischio di emorragia aumenta:

- *Acido acetilsalicilico ed altri salicilati, farmaci antiinfiammatori non steroidei - FANS (per via generale)*
- Utilizzare altre sostanze per un effetto antidolorifico o antipiretico.
-)
 -)
 - *Altri antiaggreganti piastrinici (Ticlopidina, clopidogrel, dipyridamolo, sulfpirazone, ecc..)*

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

L'uso di nadroparina in gravidanza non è consigliato a meno che i benefici terapeutici superino i possibili rischi.

Allattamento

Le informazioni sull'escrezione di nadroparina nel latte materno sono limitate. come precauzione, alle madri che allattano e che ricevono nadroparina deve essere consigliato di non allattare.

Fertilità

Non esistono studi sull'effetto di nadroparina sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari.

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

SELEPARINA contiene 9 mg/ml di alcool benzilico. Questo medicinale non deve essere dato ai bambini prematuri o ai neonati. Può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini fino a 3 anni di età.

3. Come usare SELEPARINA

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

Non miscelare nadroparina calcica con altre preparazioni.

Faccia particolare attenzione alle istruzioni per il dosaggio, specifiche per differenti marchi di eparina a basso peso molecolare, in quanto per ciascuna eparina a basso peso molecolare vengono usati sistemi di misura differenti per esprimere le dosi (Unità o mg).

Pertanto nadroparina non deve essere usata in modo intercambiabile con altre eparine a basso peso molecolare nel corso del trattamento.

Nadroparina non deve essere somministrata per via intramuscolare.

La somministrazione di nadroparina nel periodo di tempo prossimo ad una anestesia spinale/epidurale o ad una iniezione lombare spinale deve seguire specifiche raccomandazioni (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Deve monitorare la conta piastrinica durante tutto il corso del trattamento con nadroparina (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Tecnica di iniezione sottocutanea

Quando nadroparina è somministrata per via sottocutanea, l'iniezione deve essere praticata nella parte anterolaterale o posterolaterale della parete addominale, alternando il lato destro ed il sinistro. La coscia può essere un sito alternativo.

L'ago deve essere introdotto interamente, perpendicolarmente (formando cioè un angolo di 90 gradi con l'addome) e non tangenzialmente, nello spessore di una plica cutanea realizzata tra il pollice e l'indice dell'operatore.

La plica deve essere mantenuta per tutta la durata dell'iniezione. Al termine dell'iniezione non strofinare la cute, ma operare una leggera pressione sulla sede.

In caso di posologia adattata al suo peso si aggiusta il volume da somministrare portando il pistone sulla tacca desiderata tenendo la siringa in posizione verticale.

La soluzione iniettabile di nadroparina deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso per verificare la presenza di materiale particolato (cioè materiale solido in una soluzione liquida) o di cambiamento di colore. Se si nota visivamente qualsiasi cambiamento, la soluzione deve essere eliminata.

Prevenzione delle trombosi venose profonde

Somministrazione per via sottocutanea

In chirurgia generale:

La dose raccomandata è di un'iniezione per via sottocutanea 2-4 ore prima dell'intervento. Successivamente ogni 24 ore per almeno 7 giorni; in tutti i casi deve continuare la profilassi per tutto il periodo a rischio e almeno fino a quando riprende a camminare.

In chirurgia ortopedica:

La dose raccomandata è di un'iniezione preoperatoria 12 ore prima dell'intervento, una postoperatoria 12 ore dopo la fine dell'intervento, quindi un'iniezione quotidiana.

La durata del trattamento è di almeno 10 giorni; in tutti i casi si deve continuare la profilassi per tutto il periodo a rischio e almeno fino a quando riprende a camminare.

Trattamento delle trombosi venose profonde

Somministrazione per via sottocutanea

La dose raccomandata è di un'iniezione ogni 12 ore

Se non ci sono controindicazioni, iniziare appena possibile una terapia orale anticoagulante.

Deve monitorare la conta piastrinica durante tutto il corso del trattamento con nadroparina (vedere Avvertenze e precauzioni)

Prevenzione della coagulazione in corso di emodialisi

Somministrazione per via intravascolare

Se non presenta rischio emorragico e per una seduta di una durata inferiore o uguale a 4 ore, un'iniezione di una dose unica deve essere praticata all'inizio della seduta, nell'accesso arterioso, valutata in funzione del suo peso.

Se presenta un aumentato rischio emorragico le sedute di dialisi potranno essere effettuate utilizzando una dose ridotta della metà.

Per sedute di una durata superiore a 4 ore è possibile somministrare un'ulteriore dose ridotta.

Per le sedute di dialisi successive, se necessario, la dose può essere adattata in base all'effetto osservato inizialmente.

Deve essere attentamente monitorato nel corso della seduta di dialisi per l'eventuale comparsa di segni di emorragia o di coagulazione nel circuito dialitico.

Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto miocardico non-Q

Somministrazione per via sottocutanea

La dose raccomandata di Nadroparina, somministrata per via sottocutanea, è di due volte al giorno (ogni 12 ore). La durata del trattamento è generalmente di 6 giorni.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La nadroparina non è raccomandata nei bambini ed adolescenti in quanto non esistono dati sufficienti di sicurezza ed efficacia per stabilire la dose nei pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Anziani

Non è necessario alcun aggiustamento della dose se è anziano, a meno che la funzionalità renale non sia ridotta. Il suo medico verificherà la sua funzionalità renale prima di iniziare il trattamento (vedere di seguito "Insufficienza renale").

Insufficienza renale

Prevenzione delle trombosi venose profonde

Non è richiesta una riduzione della dose se soffre di insufficienza renale lieve. Se soffre di insufficienza renale moderata o grave presenta un maggior rischio di tromboembolismo ed emorragia. Laddove il medico giudichi appropriata una riduzione del dosaggio, tenuto conto dei fattori individuali di rischio emorragico e tromboembolico, se soffre di insufficienza renale moderata o grave la dose deve essere ridotta in misura variabile (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Seleparina è controindicata se soffre di insufficienza grave

Trattamento delle trombosi venose profonde, dell'angina instabile e dell'infarto miocardico non-Q.

Se soffre di insufficienza renale lieve e assume nadroparina per il trattamento di tali condizioni, non è necessaria una riduzione della dose.

Se soffre di insufficienza renale moderata o grave presenta un maggior rischio di tromboembolismo ed emorragia.

Laddove il medico giudichi appropriata una riduzione del dosaggio, tenuto conto dei fattori individuali di rischio emorragico e tromboembolico, se soffre di insufficienza renale moderata o grave la dose deve essere ridotta in misura variabile e pertanto le dosi di nadroparina devono essere ridotte del 25% (vedere Avvertenze e precauzioni").

Insufficienza epatica

Non sono stati condotti studi in pazienti con insufficienza epatica.

Se usa più SELEPARINA di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di SELEPARINA avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi e segni

La manifestazione più evidente del sovradosaggio, sia per via sottocutanea che endovenosa, è l'emorragia. In tal caso il medico dovrà effettuare una conta piastrinica e misurare gli altri parametri di coagulazione.

I sanguinamenti minori raramente richiedono una terapia specifica e generalmente è sufficiente ridurre o ritardare le dosi successive di nadroparina.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito in ordine di frequenza di apparizione:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Manifestazioni emorragiche in vari siti (inclusi casi di ematoma spinale), più frequenti in pazienti con altri fattori di rischio (vedere "Non usi SELEPARINA" e "Avvertenze e precauzioni").
- Ematoma nel sito dell'iniezione.
- In alcuni casi si può notare la comparsa di noduli fissi. Generalmente questi noduli scompaiono dopo alcuni giorni.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Aumento delle transaminasi (enzimi prodotte dal fegato), in genere transitorio.
- Reazione nel sito di iniezione

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Trombocitopenia, cioè riduzione del numero di piastrine nel sangue (inclusa quella indotta da eparina), (vedere "Avvertenze e precauzioni"), trombocitosi (aumento del numero di piastrine nel sangue).
- Dermatite, orticaria, eritema, prurito.
- Calcinosi (deposito di sali di calcio) nel punto di iniezione. La calcinosi è più frequente nei pazienti con produzione anormale di fosfato di calcio, così come in alcuni casi di insufficienza renale cronica.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Eosinofilia, cioè aumento del numero di un tipo di globuli bianchi nel sangue, reversibile in seguito ad interruzione del trattamento.
- Reazioni di ipersensibilità (compreso angioedema e reazioni cutanee), reazione anafilattoide.
- aumento della concentrazione di potassio nel sangue reversibile in particolare nei pazienti a rischio (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Priapismo (erezioni anomale, prolungate e dolorose).
- Necrosi cutanea (morte dei tessuti della pelle), normalmente al sito d'iniezione (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SELEPARINA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non congelare. Non conservare in frigorifero poiché le iniezioni fredde possono essere dolorose.

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 SELEPARINA

– Il principio attivo è la nadroparina calcica (U.I.antiXa). 1 flacone contiene:

- 2 ml di SELEPARINA 19.000 U.I. antiXa;
- 5 ml di SELEPARINA 47.500 U.I. antiXa;
- 15 ml di SELEPARINA 142.500 U.I. antiXa;

- Gli altri componenti sono: calcio idrossido soluzione o acido cloridrico diluito –alcol benzilico - acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SELEPARINA e contenuto della confezione

- flacone multidose da 19.000 U.I./2 ml in confezione da 10 unità
- flacone multidose da 47.500 U.I./5 ml in confezione da 10 unità
- flacone multidose da 142.500 U.I./15 ml in confezione da 10 unità

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ITALFARMACO S.p.A. – Viale Fulvio Testi, 330 – Milano - Italia

Produttore

ITALFARMACO S.p.A. – Viale F. Testi, 330 – Milano – Italia

ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE - 1, rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville (FRANCIA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

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

Non miscelare nadroparina calcica con altre preparazioni.

Faccia particolare attenzione alle istruzioni per il dosaggio, specifiche per differenti marchi di eparina a basso peso molecolare, in quanto per ciascuna eparina a basso peso molecolare vengono usati sistemi di misura differenti per esprimere le dosi (Unità o mg).

Pertanto nadroparina non deve essere usata in modo intercambiabile con altre eparine a basso peso molecolare nel corso del trattamento.

Nadroparina non deve essere somministrata per via intramuscolare.

La somministrazione di nadroparina nel periodo di tempo prossimo ad una anestesia spinale/epidurale o ad una punturalombare deve seguire specifiche raccomandazioni (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

Deve monitorare la conta piastrinica durante tutto il corso del trattamento con nadroparina (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

Tecnica di iniezione sottocutanea

Quando nadroparina è somministrata per via sottocutanea, l'iniezione deve essere praticata nella parte anterolaterale o posterolaterale della parete addominale, alternando il lato destro ed il sinistro. La coscia può essere un sito alternativo.

L'ago deve essere introdotto interamente, perpendicolarmente (formando cioè un angolo di 90 gradi con l'addome) e non tangenzialmente, nello spessore di una plica cutanea realizzata tra il pollice e l'indice dell'operatore.

La plica deve essere mantenuta per tutta la durata dell'iniezione. Al termine dell'iniezione non strofinare la cute, ma operare una leggera pressione sulla sede.

In caso di posologia adattata al suo peso si aggiusta il volume da somministrare portando il pistone sulla tacca desiderata tenendo la siringa in posizione verticale.

Prevenzione delle trombosi venose profonde

Somministrazione per via sottocutanea

In chirurgia generale:

La dose raccomandata è di un'iniezione per via sottocutanea 2-4 ore prima dell'intervento. Successivamente ogni 24 ore per almeno 7 giorni; in tutti i casi deve continuare la profilassi per tutto il periodo a rischio e almeno fino a quando riprende a camminare.

In chirurgia ortopedica:

La dose raccomandata è di un'iniezione preoperatoria 12 ore prima dell'intervento, una postoperatoria 12 ore dopo la fine dell'intervento, quindi un'iniezione quotidiana.

La durata del trattamento è di almeno 10 giorni; in tutti i casi si deve continuare la profilassi per tutto il periodo a rischio e almeno fino a quando riprende a camminare.

| Chirurgia ortopedica | | | | |
|----------------------|--|-----------|---|-----------|
| Peso corporeo kg | 12 ore prima, 12 ore dopo l'intervento e poi una volta al giorno fino al 3° giorno post-operatorio incluso | | Dal 4° giorno post-operatorio in avanti | |
| | Volume da iniettare | UI antiXa | Volume da iniettare | UI antiXa |
| < 50 | 0,2 ml | 1900 | 0,3 ml | 2850 |
| 50 - 69 | 0,3 ml | 2850 | 0,4 ml | 3800 |
| ≥ 70 | 0,4 ml | 3800 | 0,6 ml | 5700 |

Trattamento delle trombosi venose profonde

Somministrazione per via sottocutanea

La dose raccomandata è di un'iniezione ogni 12 ore

Se non ci sono controindicazioni, iniziare appena possibile una terapia orale anticoagulante.

Deve monitorare la conta piastrinica durante tutto il corso del trattamento con nadroparina (vedere "Avvertenze e precauzioni").

| |
|--|
| Trattamento delle trombosi venose profonde |
| Un'iniezione due volte al giorno per 10 giorni |

| Peso corporeo (kg) | Volume per iniezione | UI antiXa |
|--------------------|----------------------|-----------|
| < 50 | 0,4 ml | 3800 |
| 50 - 59 | 0,5 ml | 4750 |
| 60 - 69 | 0,6 ml | 5700 |
| 70 - 79 | 0,7 ml | 6650 |
| 80 - 89 | 0,8 ml | 7600 |
| ≥ 90 | 0,9 ml | 8550 |

Prevenzione della coagulazione in corso di emodialisi

Somministrazione per via intravascolare

Se non presenta rischio emorragico e per una seduta di una durata inferiore o uguale a 4 ore, un'iniezione di una dose unica deve essere praticata all'inizio della seduta, nell'accesso arterioso, valutata in funzione del suo peso.

| Prevenzione della coagulazione in corso di emodialisi | | |
|---|----------------------------------|-----------|
| Peso corporeo (kg) | Volume di nadroparina per seduta | UI antiXa |
| < 50 | 0,3 ml | 2850 |
| 50-69 | 0,4 ml | 3800 |
| ≥ 70 | 0,6 ml | 5700 |

Se presenta un aumentato rischio emorragico le sedute di dialisi potranno essere effettuate utilizzando una dose ridotta della metà.

Per sedute di una durata superiore a 4 ore è possibile somministrare un'ulteriore dose ridotta.

Per le sedute di dialisi successive, se necessario, la dose può essere adattata in base all'effetto osservato inizialmente.

Deve essere attentamente monitorato nel corso della seduta di dialisi per l'eventuale comparsa di segni di emorragia o di coagulazione nel circuito dialitico.

Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto miocardico non-Q

Somministrazione per via sottocutanea

La dose raccomandata di nadroparina, somministrata per via sottocutanea, è di due volte al giorno (ogni 12 ore). La durata del trattamento è generalmente di 6 giorni.

| Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto miocardico non-Q | | | |
|---|--------------------------|--------------------------------------|----------------------------|
| Peso corporeo (kg) | Volume da iniettare | | |
| | Bolo iniziale endovenoso | Iniezioni sottocutanee (ogni 12 ore) | U.I. antiXa corrispondenti |
| < 50 | 0,4 ml | 0,4 ml | 3800 |
| 50-59 | 0,5 ml | 0,5 ml | 4750 |
| 60-69 | 0,6 ml | 0,6 ml | 5700 |
| 70-79 | 0,7 ml | 0,7 ml | 6650 |
| 80-89 | 0,8 ml | 0,8 ml | 7600 |
| 90-99 | 0,9 ml | 0,9 ml | 8550 |
| ≥ 100 | 1,0 ml | 1,0 ml | 9500 |

Nel caso di pazienti sottoposti a puntura spinale lombare, anestesia spinale o anestesia epidurale, devono intercorrere 12 ore tra l'iniezione di nadroparina a dosi profilattiche e l'inserimento o la rimozione del catetere o dell'ago spinale/epidurale ed almeno 24 ore nel caso di iniezione di nadroparina a dosi di trattamento, tenendo conto delle caratteristiche del prodotto e del profilo del paziente.

Per i pazienti con insufficienza renale si devono prendere in considerazione intervalli di tempo maggiori.

La dose successiva non va somministrata fino a quando non siano trascorse almeno 4 ore. La risomministrazione di nadroparina deve essere ritardata fino a quando la procedura chirurgica è stata completata.

Nel caso si sospettino segni o sintomi di ematoma spinale, si deve fare con urgenza una diagnosi ed intervenire con il trattamento che includa la decompressione del midollo spinale.

Se durante il posizionamento del catetere si è verificato un sanguinamento significativo o evidente, prima di iniziare/riprendere la terapia con eparina è necessario effettuare una accurata valutazione del rapporto di beneficio/rischio.

Sovradosaggio

Trattamento

Soltanto nei casi gravi si deve prendere in considerazione l'uso della protamina solfato, che neutralizza in gran parte l'effetto anticoagulante di nadroparina, anche se rimane parte dell'attività antiXa.

0,6 ml di protamina solfato neutralizzano circa 950 U.I. antiXa di nadroparina. Per la quantità di protamina da iniettare si deve tenere conto del tempo trascorso dall'iniezione di eparina ed eventualmente effettuare una riduzione della dose di protamina.