

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Certoparina Mylan 3.000 UI soluzione iniettabile in siringa preriempita
Certoparina sodica

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

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

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

Contenuto di questo foglio

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

Nota: *Il testo in corsivo indica spiegazioni per gli operatori sanitari.*

1. Cos'è Certoparina Mylan e a cosa serve

Certoparina Mylan 3.000 UI è un medicinale usato per fermare o ritardare la coagulazione del sangue (un'eparina a basso peso molecolare appartenente alla categoria degli anticoagulanti).

Certoparina Mylan è usata per:

- prevenire che i coaguli di sangue blocchino i vasi sanguigni (trombosi) prima, durante e dopo un intervento chirurgico in pazienti a rischio moderato e alto di trombosi.
- prevenire il blocco di vasi sanguigni in pazienti con ictus acuto (provocato da scarsa circolazione sanguigna nel cervello).
- prevenire che i coaguli di sangue blocchino i vasi sanguigni durante e subito dopo periodi di mobilità limitata dovuta a malattia acuta.
- prevenire la coagulazione del sangue nei circuiti della pompa durante l'emodialisi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Certoparina Mylan

Non usi Certoparina Mylan

- se è allergico alla certoparina sodica e/o all'eparina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha attualmente o ha avuto in passato trombocitopenia di tipo II indotta da eparina (una diminuzione del numero di piastrine)
- se ha un disturbo ereditario della coagulazione del sangue, una carenza di fattori della coagulazione o un numero molto basso di piastrine (trombocitopenia grave)
- se ha un cancro ad alto rischio di sanguinamento
- se ha attualmente o ha recentemente avuto qualsiasi sanguinamento ad es. nel tratto gastrointestinale (stomaco/intestino), nel basso tratto urinario o un altro tipo di sanguinamento (ad eccezione del ciclo mestruale)
- se ha in programma un intervento chirurgico e ha avuto un ictus con sanguinamento nel cervello (ictus emorragico) o un altro sanguinamento nella cavità cranica;
- se è in cura per un ictus e sta per ricevere un trattamento per sciogliere i coaguli (trombolitico);
- se ha al momento o ha avuto in passato dei disturbi cranici (ad es. aneurisma cerebrale);
- se ha un'ulcera allo stomaco o all'intestino;
- se ha una lesione - o ha avuto un intervento chirurgico - al cervello o al midollo spinale (sistema nervoso centrale);
- se soffre di pressione alta grave e non controllata;
- se ha una grave alterazione della funzione epatica;
- se soffre di endocardite (infiammazione del sacco intorno al cuore);
- se ha una lesione - o ha avuto un intervento chirurgico - all'occhio o all'orecchio;
- se le è stato diagnosticato un determinato disturbo della retina (retinopatia) o sanguinamento nell'occhio, ad es. sanguinamento vitreo;
- durante il travaglio, se vengono usati alcuni tipi di procedure anestetiche vicino al midollo spinale (anestesia epidurale);
- in caso di interruzione di gravidanza o aborto spontaneo imminente.

Se è in trattamento per ictus, il medico userà un metodo adatto prima del trattamento di PROFILASSI con la certoparina sodica per escludere che l'ictus sia stato causato da un sanguinamento nel cervello (*ictus emorragico*).

Avvertenze e precauzioni

Certoparina Mylan non deve essere usata in modo intercambiabile con altri medicinali che appartengono al gruppo di eparine a basso peso molecolare. Questo perché non sono esattamente uguali, e non hanno la stessa attività ed istruzioni per l'uso.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Certoparina Mylan nei seguenti casi:

- basso numero di piastrine (trombocitopenia) o disfunzione piastrinica;
- disfunzione del fegato o del pancreas;
- storia clinica di ulcere allo stomaco o all'intestino;
- calcoli renali e dell'uretere;
- sospetta malattia tumorale con predisposizione a sanguinamento nel cranio;
- sta assumendo medicinali che prevengono la coagulazione del sangue (anticoagulanti orali, agenti antiplastrinici, ad es. acido acetilsalicilico (ASA), ticlopidina, clopidogrel);
- sta usando medicinali che aumentano i livelli sierici di potassio nel sangue; o se è soggetto a livelli elevati di potassio sierico per altri motivi, ad es. a causa di diabete mellito o di compromissione della funzione renale.

- grave compromissione della funzione renale (clearance della creatinina < 30 mL/min/1,73 m²).

Con le eparine a basso peso molecolare (LMWH) sono state segnalate morte delle cellule (necrosi) della pelle e infiammazione dei vasi sanguigni della pelle (vasculite cutanea). In questo caso, il trattamento deve essere immediatamente interrotto.

Come con altre terapie anticoagulanti, la certoparina sodica deve essere usata con cautela in condizioni di potenziale aumento del sanguinamento, quali:

- alterazione del processo di arresto del sanguinamento,
- storia clinica di ulcera gastrica,
- ha avuto un ictus di recente,
- ha la pressione sanguigna alta,
- ha problemi con i vasi sanguigni oculari causati dal diabete (detta retinopatia diabetica),
- ha avuto di recente un'operazione agli occhi o al cervello,
- usa medicinali che influiscono sul sanguinamento (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Certoparina Mylan ")

La certoparina sodica deve essere usata con cautela in pazienti con funzione renale gravemente compromessa. È necessario un monitoraggio attento per l'insorgenza di segni clinici di sanguinamento e/o risultati di laboratorio anomali (ad es. diminuzione dell'emoglobina).

Informi il medico se le è mai stata diagnostica una tendenza a sanguinare. Tutti i segni di sanguinamento durante il trattamento con la certoparina sodica devono essere comunicati immediatamente al medico e monitorati attentamente.

In alcune procedure anestetiche (puntura lombare, anestesia spinale o epidurale), la certoparina sodica deve essere usata solo con cautela e dopo attenta considerazione dei rischi e benefici, e solo al dosaggio raccomandato per la profilassi peri- e postoperatoria. Questo ridurrà al minimo, per quanto possibile, il rischio di complicanze dovute a sanguinamento e dei conseguenti deficit neurologici o segni di paralisi (paraplegia). Deve trascorrere un intervallo di almeno 10-12 ore tra l'iniezione di certoparina sodica e l'inserimento di un nuovo catetere spinale/epidurale o la rimozione di uno esistente. Il rischio di complicanze (ematoma spinale/epidurale) è aumentato da alcune procedure mediche (cateteri permanenti, punture traumatiche o ripetute). Questo è valido anche per l'uso combinato di medicinali che influiscono sulla coagulazione del sangue (ad es. farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), agenti antiplastrici o altri anticoagulanti). I pazienti devono essere sottoposti ad attento monitoraggio neurologico in seguito all'uso di una procedura anestetica vicino al midollo spinale, con particolare attenzione ai deficit sensoriali o motori duraturi.

Certoparina Mylan non deve essere iniettata per via intramuscolare (vedere "Modo di somministrazione").

A causa del rischio di una diminuzione nel numero di piastrine (*trombocitopenia*; vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"), il medico può prelevarle dei campioni di sangue per controllare il numero di piastrine (*conta piastrinica*) abbastanza frequentemente, come indicato di seguito:

- all'inizio del trattamento con la certoparina sodica,
- il giorno 1 dopo l'inizio del trattamento con la certoparina sodica,
- poi con regolarità ogni 3-4 giorni durante le prime 3 settimane e
- alla fine del trattamento con la certoparina sodica.

Per la prevenzione dei coaguli di sangue in caso di ictus, non c'è esperienza in pazienti con peso inferiore a 55 kg.

Bambini

Non c'è esperienza derivante da studi clinici riguardo all'uso nei bambini.

Altri medicinali e Certoparina Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale (inclusi i farmaci da banco).

L'effetto della certoparina sodica è aumentato (cioè aumentato rischio di sanguinamento) da: medicinali che direttamente o indirettamente modificano la coagulazione del sangue, quali acido acetilsalicilico (ASA), ticlopidina, clopidogrel, antagonisti del recettore GPIIb/IIIa, dipiridamolo, anticoagulanti orali (antagonisti della vitamina K, quali fenprocumono o warfarina, e anticoagulanti orali diretti, quali apixaban, edoxaban, rivaroxaban e dabigatran), inibitori diretti della trombina quali irudina e ximelagatran/melagatran, agenti fibrinolitici (alteplasi, streptochinasi, urochinasi), fondaparinux, farmaci antiinfiammatori non steroidei (ad es. fenilbutazone, indometacina, ketorolac, diclofenac), destrano e citostatici.

L'effetto della certoparina sodica è indebolito da: fumo eccessivo (abuso di nicotina), alcuni medicinali per le allergie (antistaminici), insufficienza cardiaca (preparazioni a base di digitale), alcuni antibiotici (tetracicline) e vitamina C (acido ascorbico).

Altre possibili interazioni:

Certoparina Mylan può alterare l'effetto delle seguenti sostanze:

- Spiazzamento di fenitoina, chinidina, propranolo, benzodiazepine e bilirubina endogena dai siti di legame delle proteine plasmatiche.
- Possibile riduzione dell'effetto di medicinali alcalini, ad es. chinina.

È stata descritta un'interazione dell'eparina con gliceril trinitrato somministrato per via endovenosa, che può portare ad una riduzione dell'effetto; questo non può essere escluso per la certoparina sodica.

Il suo livello di potassio sierico deve essere monitorato durante la somministrazione della certoparina sodica se:

- sta assumendo medicinali che aumentano i livelli di potassio sierico (ad es. alcuni medicinali per la pressione alta).

Certoparina Mylan con cibi e bevande

Può usare Certoparina Mylan indipendentemente dai pasti.

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 prendere questo medicinale.

Se è in trattamento con anticoagulanti (fluidificanti del sangue) durante la gravidanza, non deve essere usato alcun anestetico vicino al midollo spinale (*anestesia epidurale*) durante il parto.

Non deve usare Certoparina Mylan in caso di aborto spontaneo imminente.

Non c'è esperienza ad oggi sull'uso della certoparina sodica nel primo trimestre di gravidanza. Studi nel secondo e terzo trimestre di gravidanza non hanno fornito evidenze che la certoparina sodica passi attraverso la placenta e nel sangue del nascituro. La certoparina sodica deve essere usata solo quando il beneficio previsto per la donna in gravidanza supera il possibile rischio per il bambino.

Non ci sono adeguati studi sul passaggio della certoparina sodica nel latte materno. Tuttavia, sembra improbabile che venga inibita la coagulazione del sangue nel neonato. I possibili rischi per il neonato devono essere soppesati individualmente e messi in relazione al beneficio di ricevere la certoparina sodica per la madre che allatta con latte materno.

Non vi sono dati disponibili sugli effetti della certoparina sulla fertilità umana.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono richieste precauzioni particolari.

Certoparina Mylan contiene sodio, ma meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per siringa preriempita, cioè essenzialmente "priva di sodio".

3. Come usare Certoparina Mylan

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

Eparine a basso peso molecolare diverse non sono necessariamente equivalenti. Pertanto devono essere seguite le istruzioni di dosaggio specifiche e le indicazioni d'uso in ciascun caso individuale.

NB: Prima di fare l'iniezione deve leggere le "Istruzioni per la manipolazione" alla fine di questo foglio.

Per tutte le indicazioni terapeutiche (vedere paragrafo "1. Cos'è Certoparina Mylan e a cosa serve") ad eccezione dell'emodialisi:

Salvo altrimenti prescritto dal medico, la dose abituale è:

Il giorno dell'intervento chirurgico, deve essere somministrato l'intero contenuto di una siringa di sicurezza 1 o 2 ore prima dell'inizio dell'intervento. Quindi, dal primo giorno dopo l'intervento in poi, viene iniettato l'intero contenuto di una siringa di sicurezza una volta al giorno all'incirca alla stessa ora ogni giorno.

Nei pazienti con ictus e in pazienti con ridotta mobilità, viene somministrata (iniettata) una siringa di sicurezza una volta al giorno.

Modo di somministrazione

L'intero contenuto di una siringa di sicurezza di Certoparina Mylan è iniettato nel grasso sotto pelle (*via sottocutanea*). Per fare questo, si deve sollevare una piega addominale nella regione addominale inferiore, tra il pollice e l'indice, e si deve inserire l'ago verticalmente e completamente. In casi eccezionali, l'iniezione sottocutanea può anche essere fatta in sedi diverse dalla regione addominale.

Le siringhe di sicurezza sono dotate di un sistema automatico di sicurezza progettato per prevenire lesioni non intenzionali dopo la somministrazione (iniezione). Il sistema di sicurezza viene automaticamente azionato alla fine dell'iniezione, non appena è stato somministrato l'intero contenuto della siringa. L'ago si ritrae automaticamente all'interno del sistema di sicurezza.

Durata del trattamento

Certoparina Mylan deve essere somministrata:

- dopo un intervento chirurgico: 7-10 giorni. *Nota:* in pazienti con rischio particolarmente alto di trombosi e embolia polmonare dopo l'intervento chirurgico, ad es. intervento all'anca o al ginocchio, si raccomanda l'uso per un periodo di 28-35 giorni.
- in pazienti con ictus: 12-16 giorni.
- in pazienti con ridotta mobilità, fino a quando persiste un rischio aumentato di trombosi: in media da 9 a 20 giorni.

Dose e metodo di somministrazione durante l'emodialisi:

Certoparina Mylan viene somministrata per via endovenosa dal medico come dose singola all'inizio della dialisi.

La dose deve essere regolata su base individuale per ogni paziente.

La dose iniziale raccomandata è di 3.000 UI.

Se l'azione anticoagulante è insufficiente, la dose può essere ottimizzata in base alla seguente tabella:

<i>Bolo</i>	<i>Infusione (fino a 1 ora prima della fine della dialisi) nella linea arteriosa</i>	<i>Dose totale per un periodo di dialisi di 4 ore</i>
<i>3.000 UI</i>	-	<i>3.000 UI</i>
<i>3.600 UI</i>	-	<i>3.600 UI</i>
<i>4.200 UI</i>	-	<i>4.200 UI</i>
<i>3.000 UI</i>	<i>600 UI/ora</i>	<i>4.800 UI</i>
<i>3.600 UI</i>	<i>600 UI/ora</i>	<i>5.400 UI</i>
<i>4.200 UI</i>	<i>600 UI/ora</i>	<i>6.000 UI</i>

Al completamento dell'ottimizzazione, la dose di certoparina individualmente modificata deve essere mantenuta nelle successive sessioni di dialisi.

Durata del trattamento

Certoparina Mylan è usata per la durata della dialisi.

Se ha l'impressione che l'effetto di Certoparina Mylan sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Se usa più Certoparina Mylan di quanto deve

Può verificarsi sanguinamento in varie regioni del corpo, principalmente da:

- pelle e membrane mucose (ad es. formazione di lividi, sanguinamento puntiforme o sangue dal naso),
- ulcere,
- tratto digestivo (ad es. "feci catramose")
- o tratto urinario (ad es. sangue nelle urine).

Un calo di pressione sanguigna può essere un segno di sanguinamento interno che non è rilevabile dall'esterno.

Se si verifica sanguinamento, informi immediatamente il medico.

Ulteriori informazioni per il medico

In caso di sanguinamento, il trattamento con Certoparina Mylan deve essere sospeso in base alla gravità del sanguinamento e al rischio di trombosi, oppure deve essere fatto un aggiustamento della dose, dopo aver misurato l'attività anti-Xa nel plasma o aver eseguito un Hep-Test®.

Un sanguinamento di minore entità raramente richiede un trattamento specifico. La somministrazione di protamina deve essere presa in considerazione solo in casi gravi, poiché un eccesso della stessa protamina ha un effetto anticoagulante e può provocare reazioni anafilattiche.

Per 200 UI anti-Xa di certoparina, deve essere presa in considerazione la somministrazione di 100 UI anti-eparina di protamina cloruro.

1.500 UI di protamina cloruro somministrate per via endovenosa possono invertire immediatamente e completamente gli effetti anticoagulanti di 3.000 UI della certoparina sodica sull'aPTT, sul tempo di protrombina e sul tempo di sanguinamento; tuttavia, l'effetto inibitorio della certoparina sodica sul fattore Xa è neutralizzato solo per il 50% circa.

Se dimentica di usare Certoparina Mylan

Non c'è motivo di preoccuparsi se dimentica di usare Certoparina Mylan una volta. Usi Certoparina Mylan non appena se ne ricorda e quindi continui il trattamento come prima. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Certoparina Mylan

Il rischio di formazione di coaguli di sangue che bloccano i vasi sanguigni aumenta se sospende temporaneamente l'uso di Certoparina Mylan o se interrompe il trattamento troppo presto. Per questo motivo, deve sempre consultare prima il medico.

Se ha qualsiasi dubbio ulteriore 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.

Le seguenti definizioni di frequenza sono usate per valutare gli effetti indesiderati:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

Non noto: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Possibili effetti indesiderati

Sanguinamento

Comune

In base al dosaggio, sono probabili complicanze da sanguinamento manifeste (visibili) o occulte (non visibili dall'esterno) in varie sedi del corpo. Questo riguarda particolarmente la pelle, le membrane mucose, le ulcere, il tratto gastrointestinale e gli organi genitourinari. Deve essere indagata la causa di tale sanguinamento e deve essere iniziato il trattamento appropriato.

Nel sito di iniezione può verificarsi sanguinamento cutaneo (*ematoma sottocutaneo*). Nei pazienti con ictus, si può verificare sanguinamento nel cervello (*sanguinamento del parenchima cerebrale*).

Reazioni di ipersensibilità

Raro

Si verificano reazioni allergiche con segni quali prurito, arrossamento cutaneo (*eritema*), eruzione cutanea (*orticaria*), gonfiore (*angioedema*), alterazioni infiammatorie della pelle (*esantema*), nausea, vomito, aumento della temperatura corporea, mal di testa e calo della pressione sanguigna.

Molto raro

Ci sono state segnalazioni di reazioni di ipersensibilità potenzialmente fatali (reazioni anafilattiche) con alterazioni infiammatorie della pelle, fiato corto, costrizione dei muscoli bronchiali (broncospasmo) e calo di pressione sanguigna, compreso shock.

Non comune

All'inizio del trattamento con eparina, si verifica una leggera riduzione temporanea del numero di piastrine (trombocitopenia di tipo I), con livelli tra 100.000/microlitro e 150.000/microlitro, causata dall'attivazione temporanea delle piastrine. Poiché generalmente non si verificano complicanze, il trattamento può essere continuato.

Raro

Si osserva una rapida diminuzione del numero di piastrine correlata all'allergia (*trombocitopenia di tipo II con livelli considerevolmente inferiori a 100.000/microlitro o inferiori al 50% dei valori basali*). In pazienti senza ipersensibilità pre-esistente all'eparina, la diminuzione nel numero di piastrine inizia generalmente 6-14 giorni dopo l'inizio del trattamento. In alcuni pazienti con ipersensibilità all'eparina, questa diminuzione può verificarsi in alcune ore.

Questa grave forma di trombocitopenia (diminuzione della conta piastrinica) può essere associata alla formazione di coaguli di sangue (trombosi/tromboembolia arteriosa e venosa), aumento della coagulazione del sangue (coagulazione intravascolare disseminata), morte di alcune aree del tessuto cutaneo (necrosi cutanea) nel sito dell'iniezione, sanguinamento puntiforme (petecchie), sanguinamento della pelle e delle membrane mucose (porpora) e feci catramose (melena). Contemporaneamente, l'effetto anticoagulante dell'eparina può risultare ridotto (tolleranza all'eparina).

In tali casi, Certoparina Mylan deve essere immediatamente interrotta. A questi pazienti non devono essere più somministrati medicinali contenenti eparina, anche in futuro.

A causa dei rari effetti sulle piastrine, la loro conta deve essere attentamente monitorata, soprattutto all'inizio del trattamento.

Per informazioni sul monitoraggio dei livelli di piastrine, vedere il paragrafo 2 "Fare speciale attenzione quando si usa Certoparina Mylan nei seguenti casi":

Altri possibili effetti indesiderati

Pelle, capelli e unghie (appendici cutanee)

Comune

Arrossamento cutaneo (*eritema*), segni di irritazione nel sito di iniezione

Non comune

Prurito cutaneo, sanguinamento puntiforme (*petecchie*), lieve sanguinamento nel sito di iniezione, morte del tessuto cutaneo (*necrosi cutanea*)

Molto raro
Perdita dei capelli

Tratto gastrointestinale

Non comune
Nausea

Fegato e cistifellea

Comune

Si osserva un lieve aumento dei livelli degli enzimi epatici. Questi livelli tornano normali dopo l'interruzione del trattamento. *Questo non ha rilevanza clinica.*

Altro

Non comune

Aumento delle concentrazioni di potassio sierico (vedere paragrafo 2 "Fare particolare attenzione quando si usa Certoparina Mylan nei seguenti casi").

In casi isolati, sono possibili i seguenti effetti indesiderati (*come con il trattamento con eparina non frazionata*): pressione sanguigna bassa e rallentamento del battito cardiaco, erezione dolorosa e permanente del pene, eccesso di acido nel sangue (*acidosi*), ridotta struttura ossea (*osteoporosi*).

Inoltre, la certoparina sodica può causare dei risultati falsi nei seguenti esami clinici/chimici (*come con il trattamento con eparina non frazionata*):

- *Falsi livelli alti di glicemia (aumentata fino a 30 mg%).*
- *Falsi livelli bassi di colesterolo.*
- *Falsi livelli alti di T3 e T4 in pazienti non a digiuno.*
- *False letture dei test di bromosulfaleina.*

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare Certoparina Mylan

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Certoparina Mylan

- Il principio attivo è certoparina sodica
- 1 siringa preriempita con 0,3 mL di soluzione iniettabile contiene certoparina sodica 3.000 UI anti-Xa (in base allo standard “eparina a basso peso molecolare per saggio BRP”).
- L'altro componente è: acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Certoparina Mylan e contenuto della confezione

Certoparina Mylan è una soluzione limpida, di colore marroncino-giallo in siringhe preriempite con sistema automatico di sicurezza.

Certoparina Mylan da 3.000 UI in siringhe di sicurezza è disponibile in confezioni da 2 o 10 siringhe preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Produttore

Aspen Notre Dame de Bondeville
1, rue de l'Abbaye
76960 Notre Dame de Bondeville
Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Stato Membro	Nome del medicinale
Germania	Certoparin Viatris
Francia	Certoparine Viatris
Spagna	Certoparina Viatris

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Istruzioni per la manipolazione

Valide per tutte le indicazioni terapeutiche (vedere paragrafo 1), ad eccezione dell'emodialisi:

Componenti della siringa di sicurezza

- protezione dell'ago
- stantuffo
- levette per impugnatura
- cilindro di sicurezza



ISTRUZIONI DETTAGLIATE PER L'USO DI CERTOPARINA MYLAN

1. Si lavi le mani accuratamente con sapone e acqua. Le asciughi.

2. Rimuova la siringa di sicurezza dalla scatola e controlli che:

- la data di scadenza non sia superata. Questa è stampata sull'etichetta della siringa di sicurezza e sulla scatola esterna. Non usi Certoparina Mylan se l'ultimo giorno del mese indicato nella data di scadenza è passato.
- la soluzione sia limpida e incolora o leggermente giallognola. Non deve usare la siringa se la soluzione è torbida, contiene particelle o è diventata marrone.
- la siringa di sicurezza non sia stata aperta o danneggiata.

3. Si sieda o si sdrai in una posizione comoda.

Selezioni un'area della cute nella regione addominale inferiore, ma almeno a 5 cm dall'ombelico (Figura A).

Inietti alternando il lato sinistro o destro della regione addominale inferiore. Questo aiuterà a ridurre il fastidio nel sito di iniezione. Se non è possibile iniettare nella regione addominale inferiore, chiedi ulteriori istruzioni all'infermiere o al medico curante.

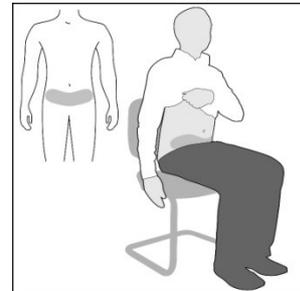


Figura A

4. Pulisca prima il sito di iniezione scelto con un batuffolo di cotone imbevuto di alcol.

**5. Rimuova la protezione dell'ago, per prima cosa girandola (Figura B1) e poi tirandola via dalla siringa di sicurezza (Figura B2).
Getti via la protezione dell'ago.**

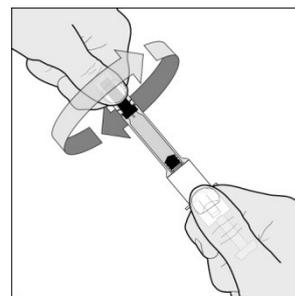


Figura B1

Importante

- **Non tocchi l'ago da iniezione.** Eviti qualsiasi contatto tra l'ago da iniezione e altre superfici prima dell'iniezione.
- È presente una piccola bolla d'aria nella siringa di sicurezza. **Non cerchi di rimuoverla dalla siringa di sicurezza prima dell'iniezione.** In caso contrario, può venire persa una parte del medicinale.

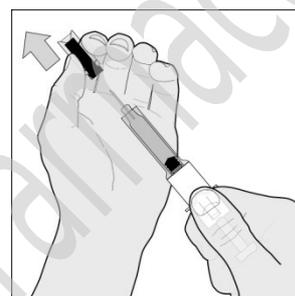


Figura B2

6. Quindi, nell'area precedentemente disinfettata, pizzichi delicatamente la pelle per formare una piega. Tenga fermamente questa piega tra il pollice e l'indice per tutta la durata dell'iniezione (Figura C). Non c'è bisogno di stringere forte la pelle.

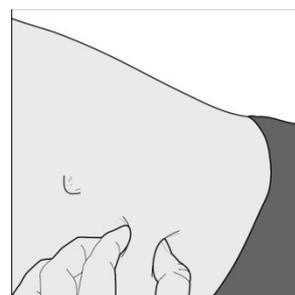


Figura C

7. Impugni la siringa di sicurezza a livello delle levette per impugnatura.

Prima dell'iniezione, devono essere rimosse eventuali gocce presenti sull'ago, scuotendole via (questo eviterà che la soluzione per iniezione vada nel canale di iniezione, prevenendo in tal modo eventuali contusioni superficiali).

Inserisca l'ago da iniezione interamente e verticalmente (angolo a 90°) nella piega cutanea (Figura D).

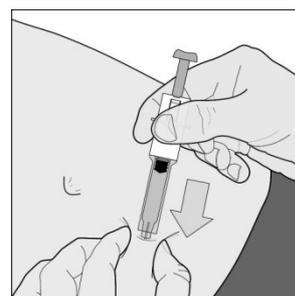


Figura D

8. Inietti TUTTO il contenuto della siringa di sicurezza, spingendo completamente lo stantuffo (Figura E).

Nel fare questo, tenga la piega cutanea saldamente tra le dita.

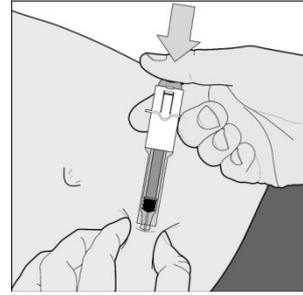


Figura E

9. Rilasci lo stantuffo e l'ago si ritirerà automaticamente dalla pelle nel cilindro di sicurezza, dove rimarrà fissato in modo permanente (Figura F).

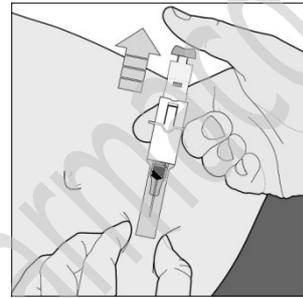


Figura F

Getti via la siringa usata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Certoparina Mylan 8.000 UI soluzione iniettabile in siringa preriempita
Certoparina sodica

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

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Certoparina Mylan e a cosa serve

Certoparina Mylan è un medicinale del gruppo delle eparine a basso peso molecolare, che è usato per fermare la coagulazione del sangue.

Certoparina Mylan è usata per trattare i coaguli di sangue nelle vene profonde (trombosi venosa profonda).

2. Cosa deve sapere prima di usare Certoparina Mylan

Non usi Certoparina Mylan

- se è allergico alla certoparina sodica e/o all'eparina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha attualmente o ha avuto in passato trombocitopenia di tipo II indotta da eparina (una diminuzione del numero di piastrine);
- se ha un disturbo ereditario della coagulazione del sangue, una carenza di fattori della coagulazione o un numero molto basso di piastrine (trombocitopenia grave);
- se ha un cancro ad alto rischio di sanguinamento;
- se ha attualmente o ha recentemente avuto qualsiasi sanguinamento, ad es. nel tratto gastrointestinale (stomaco/intestino), nel basso tratto urinario o un altro tipo di sanguinamento (ad eccezione del ciclo mestruale);

- se ha in programma un intervento chirurgico e ha avuto un ictus con sanguinamento nel cervello (ictus emorragico) o un altro sanguinamento nella cavità cranica;
- se è in cura per un ictus e sta per ricevere un trattamento per sciogliere i coaguli (trombolitico);
- se ha al momento o ha avuto in passato dei disturbi cranici (ad es. aneurisma cerebrale);
- se ha un'ulcera allo stomaco o all'intestino;
- se ha una lesione - o ha avuto un intervento chirurgico - al cervello o al midollo spinale (sistema nervoso centrale);
- se soffre di pressione sanguigna alta grave e non controllata;
- se ha una grave alterazione della funzione epatica;
- se soffre di endocardite (infiammazione del sacco intorno al cuore);
- se ha una lesione - o ha avuto un intervento chirurgico - all'occhio o all'orecchio;
- se le è stato diagnosticato un determinato disturbo della retina (retinopatia) o sanguinamento nell'occhio, ad es. sanguinamento vitreo;
- se si sta sottoponendo ad una determinata procedura anestetica vicino al midollo spinale (anestesia spinale, peridurale o epidurale) o ad una puntura lombare;
- durante il travaglio, se vengono usati alcuni tipi di procedure anestetiche vicino al midollo spinale (anestesia epidurale);
- in caso di interruzione di gravidanza o aborto spontaneo imminente.

Se è in trattamento per ictus, il medico userà un metodo adatto prima del trattamento di PROFILASSI con la certoparina sodica per escludere che l'ictus sia stato causato da un sanguinamento nel cervello (*ictus emorragico*).

Avvertenze e precauzioni

Certoparina Mylan non deve essere usata in modo intercambiabile con altri medicinali che appartengono al gruppo delle eparine a basso peso molecolare. Questo perché non sono esattamente uguali e non hanno la stessa attività ed istruzioni per l'uso.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare **Certoparina Mylan**

- se pesa meno di 60 kg, poiché non ci sono molti dati disponibili per tali pazienti ed è stato anche osservato un aumento del rischio di sanguinamento. In questo caso, il medico deve monitorarla con particolare attenzione,
- se ha una carenza di piastrine (trombocitopenia) o una disfunzione piastrinica,
- se ha una disfunzione del pancreas,
- se ha un sospetto tumore maligno con la tendenza a sanguinare,
- se soffre di calcoli renali o dell'uretere,
- se è attualmente in trattamento con medicinali che influenzano la coagulazione del sangue (anticoagulanti orali, acido acetilsalicilico, altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, ticlopidina, clopidogrel, altri agenti antiplastrinici), poiché è stato osservato un aumento della predisposizione al sanguinamento,
- se è al momento in trattamento con medicinali che aumentano il livello di potassio sierico o se è a rischio di alti livelli di potassio sierico (ad es. a causa di diabete o funzione renale compromessa). In tal caso, il medico monitorerà i suoi livelli di potassio,
- se la sua funzione renale è compromessa, poiché in questi casi è stata osservato un aumento della predisposizione al sanguinamento,
- se la sua funzione epatica è compromessa, poiché in questi casi l'esperienza clinica disponibile è limitata. Nei pazienti con grave disfunzione epatica, la certoparina sodica non deve essere usata.

Con le eparine a basso peso molecolare (LMWH) sono state segnalate morte delle cellule (necrosi) della pelle e infiammazione dei vasi sanguigni della pelle (vasculite cutanea). In questo caso, il trattamento deve essere immediatamente interrotto.

Prima del trattamento con la certoparina sodica, il medico la visiterà per stabilire la presenza di coagulazione del sangue anomala. Se presenta eventuali segni di sanguinamento, la monitorerà attentamente, e questo gli permetterà di intraprendere le misure necessarie per trattare il sanguinamento.

Il medico la monitorerà attentamente anche per la presenza di eventi ricorrenti di sanguinamento se è a maggior rischio di eventi tromboembolici ricorrenti (fattori di rischio esistenti, ad es. trombosi precedente o embolia polmonare, cancro).

Come con altre terapie anticoagulanti, la certoparina sodica deve essere usata con cautela in condizioni di potenziale aumentato sanguinamento, quali:

- alterazione del processo di arresto del sanguinamento,
- storia clinica di ulcera gastrica,
- ictus recente,
- pressione sanguigna alta,
- problemi con i vasi sanguigni oculari causati dal diabete (detta retinopatia diabetica),
- recente operazione agli occhi o al cervello,
- uso di medicinali che influiscono sul sanguinamento (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Certoparina Mylan ")

Altre informazioni

Certoparina Mylan non deve essere iniettata per via intramuscolare (in un muscolo; vedere "Modo di somministrazione").

A causa del rischio di una diminuzione nel numero di piastrine (trombocitopenia; vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"), il medico può prelevarle dei campioni di sangue per controllare il numero di piastrine (conta piastrinica) abbastanza frequentemente, come segue:

- all'inizio del trattamento con la certoparina sodica,
- il giorno 1 dopo l'inizio del trattamento con la certoparina sodica,
- poi con regolarità ogni 3-4 giorni durante le prime 3 settimane e
- alla fine del trattamento con la certoparina sodica.

Bambini

Non c'è esperienza clinica riguardo all'uso nei bambini.

Altri medicinali e Certoparina Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale (inclusi i farmaci da banco).

Medicinali che aumentano l'effetto della certoparina sodica (ad es. aumentato rischio di sanguinamento)

- Medicinali che direttamente o indirettamente modificano la coagulazione del sangue, quali acido acetilsalicilico (ASA), ticlopidina, clopidogrel, antagonisti del recettore GPIIb/IIIa, dipiridamolo, anticoagulanti orali (antagonisti della vitamina K, quali fenprocumono o warfarina, e anticoagulanti orali diretti, quali apixaban, edoxaban, rivaroxaban e dabigatran), inibitori diretti della trombina quali irudina e ximelagatran/melagatran, agenti fibrinolitici (alteplasi, streptochinasi, urochinasi), fondaparinux possono aumentare l'effetto della certoparina sodica.
- Vari tipi di antireumatici (farmaci antiinfiammatori non steroidei, ad es. fenilbutazone, indometacina, ketorolac, diclofenac) possono aumentare l'effetto della certoparina sodica.
- Destrani, probenecid, acido etacrinico (somministrato per via endovenosa) e medicinali per il cancro (citostatici) possono anch'essi aumentare l'effetto della certoparina sodica.

Medicinali che indeboliscono l'effetto della certoparina sodica:

- Se sta assumendo alcuni medicinali per le malattie allergiche (antistaminici), alcuni medicinali per il cuore (preparazioni a base di digitale), alcuni antibiotici (tetracicline) o vitamina C (acido ascorbico) o se fuma troppo (abuso di nicotina), l'effetto della certoparina sodica può essere indebolito.

Altre possibili interazioni:

Certoparina Mylan può alterare l'effetto delle seguenti sostanze:

- L'effetto di alcuni medicinali (fenitoina, chinidina, propranololo, benzodiazepine) può probabilmente essere aumentato dalla certoparina sodica.
- Bilirubina può essere spiazzata dai suoi siti di legame sulle proteine plasmatiche.
- Alcuni medicinali (medicinali alcalini, ad es. chinina) possono essere legati dall'eparina, indebolendo in tal modo il loro effetto.
- Se al momento sta assumendo medicinali che aumentano i livelli di potassio sierico, dovrà essere monitorato con particolare attenzione.
- L'effetto di gliceril trinitrato somministrato per via endovenosa è indebolito dall'eparina e questo non può essere escluso per la certoparina.

Certoparina Mylan con cibi e bevande

Può usare Certoparina Mylan indipendentemente dai pasti.

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 prendere questo medicinale.

Se è in trattamento con anticoagulanti (fluidificanti del sangue) durante la gravidanza, non deve essere usato alcun anestetico vicino al midollo spinale (anestesia epidurale) durante il parto.

Analogamente, non deve usare Certoparina Mylan in caso di aborto spontaneo imminente.

Non c'è esperienza ad oggi sull'uso della certoparina sodica nel primo trimestre di gravidanza. Studi nel secondo e terzo trimestre di gravidanza non hanno fornito evidenze che l'eparina a basso peso molecolare passi attraverso la placenta e nel sangue del nascituro. La certoparina sodica deve essere usata solo quando il beneficio previsto per la donna in gravidanza supera il possibile rischio per il bambino.

Non ci sono studi adeguati sull'eventualità che le eparine a basso peso molecolare passino nel latte materno. Tuttavia, sembra improbabile che venga inibita la coagulazione del sangue nel neonato. I possibili rischi per il neonato devono essere soppesati individualmente e messi in relazione al beneficio di ricevere la certoparina sodica per la madre che allatta con latte materno.

Non vi sono dati disponibili sugli effetti della certoparina sodica sulla fertilità umana.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono richieste precauzioni particolari.

Certoparina Mylan contiene sodio, ma meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per siringa preriempita, cioè essenzialmente "priva di sodio".

3. Come usare Certoparina Mylan

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

Salvo altrimenti prescritto dal medico, la dose abituale è:

Una iniezione sotto la pelle (sottocutanea) due volte al giorno (ogni 12 ore), cioè l'intero contenuto di una siringa di sicurezza (8.000 UI anti-Xa) per iniezione.

Se i suoi reni non sono più completamente funzionanti, può essere necessario ridurre la dose.

Questo sarà stabilito dal medico curante.

Modo di somministrazione

L'intero contenuto di una siringa di sicurezza di Certoparina Mylan è iniettato nel grasso sotto pelle (via sottocutanea). Per fare questo, si deve sollevare una piega addominale nella regione addominale inferiore, tra il pollice e l'indice, e si deve inserire l'ago verticalmente e completamente. In casi eccezionali, l'iniezione sottocutanea può anche essere fatta in sedi diverse dalla regione addominale. Tuttavia Certoparina Mylan non deve essere iniettata per via intramuscolare (in un muscolo).

Prima dell'iniezione, devono essere rimosse, scuotendole via, eventuali gocce presenti sull'ago. In caso contrario, si può verificare contusione superficiale e/o, in rari casi, irritazione allergica locale.

Le siringhe di sicurezza sono dotate di un sistema automatico di sicurezza progettato per prevenire lesioni non intenzionali dopo l'iniezione. Il sistema di sicurezza viene automaticamente azionato alla fine dell'iniezione, non appena ha iniettato l'intero contenuto della siringa. La siringa e l'ago si ritraggono automaticamente all'interno del sistema di sicurezza.

NB: deve leggere le istruzioni alla fine di questo foglio prima di fare l'iniezione.

Durata del trattamento

La durata del trattamento con Certoparina Mylan deve essere circa 10-14 giorni. In base alle istruzioni del medico, dovrà anche iniziare a prendere anticoagulanti orali tra il settimo e il decimo giorno di trattamento. Il trattamento con la certoparina sodica viene proseguito fino a quando l'effetto degli anticoagulanti orali è sufficiente (valore INR pari a 2-3 in almeno due giorni consecutivi).

Se ha l'impressione che l'effetto di Certoparina Mylan sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Nota

Eparine a basso peso molecolare diverse non sono necessariamente equivalenti. Pertanto devono essere seguite le istruzioni di dosaggio specifiche e le indicazioni d'uso in ciascun caso individuale.

Se usa più Certoparina Mylan di quanto deve

Come conseguenza può generalmente verificarsi sanguinamento, principalmente dalla cute e dalle membrane mucose (ad es. contusione, sanguinamento puntiforme o sangue dal naso), da ulcere, dal tratto digestivo (ad es. "feci catramose") o dal tratto urinario (ad es. sangue nelle urine). Un calo di pressione sanguigna può essere un segno di sanguinamento interno che non è rilevabile dall'esterno.

In caso di sanguinamento, informi immediatamente il medico e chiedi il suo parere. Questi può interrompere l'ulteriore trattamento con la certoparina.

Se dimentica di usare Certoparina Mylan

Non c'è motivo di preoccuparsi se dimentica di usare Certoparina Mylan una volta. Usi Certoparina Mylan non appena se ne ricorda e quindi continui il trattamento come prima. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Certoparina Mylan

Il rischio di formazione di coaguli di sangue che bloccano i vasi sanguigni aumenta se sospende temporaneamente l'uso di Certoparina Mylan o se interrompe il trattamento troppo presto. Per questo motivo, deve sempre consultare prima il medico.

Se ha qualsiasi ulteriore 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.

Le seguenti definizioni di frequenza sono usate per valutare gli effetti indesiderati:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

Non noto: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Possibili effetti indesiderati

Sanguinamento

Comune: in base al dosaggio, sono probabili complicanze da sanguinamento manifeste (visibili) o occulte (non visibili) in varie sedi del corpo (soprattutto sulla pelle, membrane mucose, ulcere, tratto gastrointestinale e organi genitourinari). Deve essere indagata la causa di tale sanguinamento e deve essere iniziato il trattamento appropriato.

Non comune: si sono verificati sanguinamenti importanti (0,8% rispetto al 2,1% con eparina non frazionata) compreso sanguinamento grave nella cavità addominale (retroperitoneale) o sanguinamento muscolare.

Reazioni di ipersensibilità

Non comune: all'inizio del trattamento con eparina, si verifica una leggera riduzione temporanea del numero di piastrine (trombocitopenia di tipo I), con livelli tra 100.000/microlitro e 150.000/microlitro, causata dall'attivazione temporanea delle piastrine. Poiché generalmente non si verificano complicanze, il trattamento può essere continuato.

Raro: si osserva una rapida diminuzione del numero di piastrine correlata all'allergia (trombocitopenia di tipo II) con livelli considerevolmente inferiori a 100.000/microlitro o inferiori al 50% dei valori basali. In pazienti senza ipersensibilità pre-esistente all'eparina, la diminuzione nel numero di piastrine inizia generalmente 6-14 giorni dopo l'inizio del trattamento. In alcuni pazienti con ipersensibilità all'eparina, questa diminuzione può verificarsi in alcune ore.

Questa grave forma di trombocitopenia (diminuzione della conta piastrinica) può essere associata alla formazione di coaguli di sangue (trombosi/tromboembolia arteriosa e venosa), aumento della coagulazione del sangue (coagulazione intravascolare disseminata), morte di alcune aree del tessuto cutaneo (necrosi cutanea) nel sito dell'iniezione, sanguinamento puntiforme (petecchie), sanguinamento della pelle e delle membrane mucose (porpora) e feci catramose (melena). Contemporaneamente, l'effetto anticoagulante dell'eparina può risultare ridotto (tolleranza all'eparina). Se manifesta le reazioni allergiche di cui sopra, Certoparina Mylan deve essere immediatamente interrotta. Non le devono essere più somministrati medicinali contenenti eparina, anche in futuro.

A causa degli effetti non comuni descritti sopra dell'eparina sulle piastrine, la loro conta deve essere attentamente monitorata, soprattutto all'inizio del trattamento con questo medicinale.
Per le informazioni sul monitoraggio della conta piastrinica, vedere "Ulteriori informazioni".

Raro: reazioni di ipersensibilità che si verificano nel sito di iniezione o in tutto il corpo, ad es. reazioni allergiche cutanee con gonfiore, prurito o eruzione cutanea, eruzione allergica.

Molto raro: reazioni allergiche immediate (reazioni anafilattiche) e anche shock.

Altri possibili effetti indesiderati

Cute e appendici cutanee

Comune: arrossamento cutaneo nel sito di iniezione (eritema)

Non comune: prurito cutaneo, sanguinamento puntiforme della pelle (petecchie), lieve sanguinamento nella sede dell'iniezione

Molto raro: perdita di capelli (alopecia)

Tratto gastrointestinale

Non comune: nausea

Fegato e cistifellea

Molto comune: aumento degli enzimi epatici. Questo aumento non è pericoloso e generalmente regredisce dopo l'interruzione del trattamento.

Sistema cardiovascolare

Non comune: pressione sanguigna alta

Altro

Non comune: aumento delle concentrazioni sieriche di potassio

In casi isolati sono possibili effetti indesiderati come quelli osservati con il trattamento con eparina non frazionata, quali eccesso di acido nel sangue (acidosi), ridotto tessuto osseo (osteoporosi), erezione dolorosa e permanente del pene (priapismo), pressione sanguigna bassa (ipotensione) e rallentamento del battito cardiaco (bradicardia).

Come con l'eparina non frazionata, la certoparina sodica può causare risultati falsi nei seguenti esami clinici/chimici:

- Falsi livelli bassi di colesterolo sierico.
- Falsi livelli alti di T₃ e T₄ in pazienti non a digiuno.
- Falsi livelli alti di glicemia (aumentata fino al 30 mg%).
- False letture dei test di bromosulfaleina.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare Certoparina Mylan

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Certoparina Mylan

Il principio attivo è
certoparina sodica

1 siringa preriempita con 0,8 mL di soluzione iniettabile contiene 8.000 UI anti-Xa certoparina sodica (in base allo standard “eparina a basso peso molecolare per saggio BRP”).

L'altro componente è
acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Certoparina Mylan e contenuto della confezione

Certoparina Mylan è una soluzione limpida, di colore marroncino-giallo in siringhe preriempite con sistema automatico di sicurezza.

Certoparina Mylan è disponibile in confezioni con 2 e 10 siringhe preriempite, ciascuna con 0,8 mL di soluzione iniettabile.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Produttore

Aspen Notre Dame de Bondeville
1, rue de l'Abbaye
76960 Notre Dame de Bondeville
Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Stato Membro	Nome del medicinale
Germania	Certoparin Viatris
Francia	Certoparine Viatris

Spagna	Certoparina Viatris
--------	---------------------

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni per la manipolazione

Componenti della siringa di sicurezza

- protezione dell'ago
- stantuffo
- levette per impugnatura
- cilindro di sicurezza



ISTRUZIONI DETTAGLIATE PER L'USO DI CERTOPARINA MYLAN

1. Si lavi le mani accuratamente con sapone e acqua. Le asciughi.

2. Rimuova la siringa di sicurezza dalla scatola e controlli che:

- la data di scadenza non sia superata. Questa è stampata sull'etichetta della siringa di sicurezza e sulla scatola esterna. Non usi Certoparina Mylan se l'ultimo giorno del mese indicato nella data di scadenza è passato.
- la soluzione sia limpida e incolore o leggermente giallognola. Non deve usare la siringa se la soluzione è torbida, contiene particelle o è diventata marrone.
- la siringa di sicurezza non sia stata aperta o danneggiata.

3. Si sieda o si sdrai in una posizione comoda.

Selezioni un'area della cute nella regione addominale inferiore, ma almeno a 5 cm dall'ombelico (Figura A).

Inietti alternando il lato sinistro o destro della regione addominale inferiore. Questo aiuterà a ridurre il fastidio nel sito di iniezione. Se non è possibile iniettare nella regione addominale inferiore, chiedi ulteriori istruzioni all'infermiere o al medico curante.

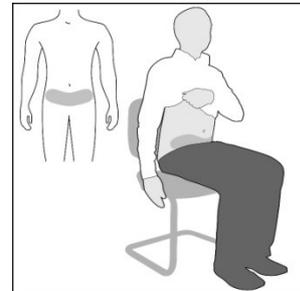


Figura A

4. Pulisca prima il sito di iniezione scelto con un batuffolo di cotone imbevuto di alcol.

5. Rimuova la protezione dell'ago, per prima cosa girandola (Figura B1) e poi tirandola via dalla siringa di sicurezza (Figura B2).
Getti via la protezione dell'ago.

Importante

- **Non tocchi l'ago da iniezione.** Eviti qualsiasi contatto tra l'ago da iniezione e altre superfici prima dell'iniezione.
- È presente una piccola bolla d'aria nella siringa di sicurezza. **Non cerchi di rimuoverla dalla siringa di sicurezza prima dell'iniezione.** In caso contrario, può venire persa una parte del medicinale.

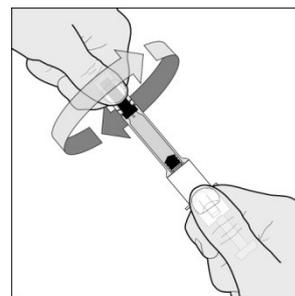


Figura B1

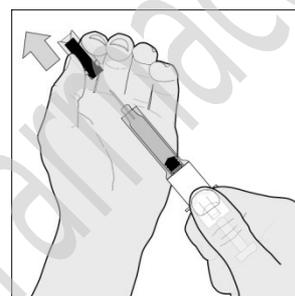


Figura B2

6. Quindi, nell'area precedentemente disinfettata, pizzichi delicatamente la pelle per formare una piega. Tenga fermamente questa piega tra il pollice e l'indice per tutta la durata dell'iniezione (Figura C). Non c'è bisogno di stringere forte la pelle.

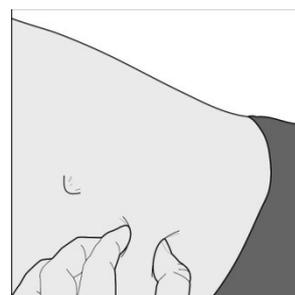


Figura C

7. Impugni la siringa di sicurezza a livello delle levette per impugnatura.

Prima dell'iniezione, devono essere rimosse eventuali gocce presenti sull'ago, scuotendole via (questo eviterà che la soluzione per iniezione vada nel canale di iniezione, prevenendo in tal modo eventuali contusioni superficiali).

Inserisca l'ago da iniezione interamente e verticalmente (angolo a 90°) nella piega cutanea (Figura D).

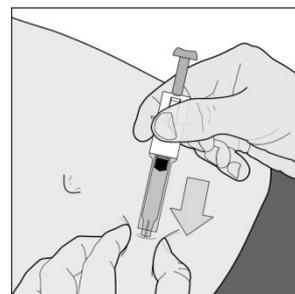


Figura D

8. Inietti TUTTO il contenuto della siringa di sicurezza, spingendo completamente lo stantuffo (Figura E).

Nel fare questo, tenga la piega cutanea saldamente tra le dita.

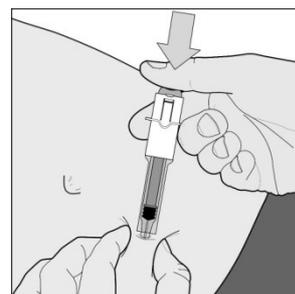


Figura E

9. Rilasci lo stantuffo e l'ago si ritirerà automaticamente dalla pelle nel cilindro di sicurezza, dove rimarrà fissato in modo permanente (Figura F).

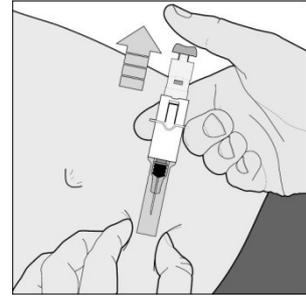


Figura F

Getti via la siringa usata.

Agenzia Italiana del Farmaco