

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
FRAXODI 11.400 U.I. antiXa/0,6 ml soluzione iniettabile
FRAXODI 15.200 U.I. antiXa/0,8 ml soluzione iniettabile
FRAXODI 19.000 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 FRAXODI e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare FRAXODI
3. Come usare FRAXODI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FRAXODI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FRAXODI e a cosa serve

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

FRAXODI è usato nel trattamento delle trombosi venose profonde.

2. Cosa deve sapere prima di usare FRAXODI

Non usi FRAXODI

- 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 (ulcera peptica in fase attiva - ulcera della parete 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 emorragie del cervello (emorragie cerebrali) .
- se soffre (o ha sofferto) di un'infezione a carico del rivestimento interno del cuore (endocardite infettiva acuta).
- se soffre di insufficienza renale grave ed è in trattamento per trombosi venosa profonda,
- se soffre di malattie del rene o del pancreas gravi,
- se è affetto da ipertensione sanguigna alta (ipertensione arteriosa grave),
- se è stato da poco operato per un trauma alla testa (trauma cranico trattato chirurgicamente)

- in caso di anestesia loco-regionale per procedure chirurgiche.

Avvertenze e precauzioni

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

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 FRAXODI").

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

- malfunzionamento del fegato (insufficienza epatica)
- pressione sanguigna molto alta (ipertensione arteriosa grave)
- storia clinica di ulcera dello stomaco (ulcera peptica) 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, 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 FRAXODI").
- 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) preesistente 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 degli arti inferiori 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 (catetere epidurale) 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 lombari ripetute.
- se nota segni come colorito rosso scuro (porpora cutanea) 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). In tali casi, il medico interromperà immediatamente il trattamento.

Allergia al lattice

Il cappuccio di protezione dell'ago della siringa preriempita può contenere gomma di lattice. Può causare gravi reazioni allergiche nei soggetti sensibili al lattice.

Altri medicinali e FRAXODI

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.

FRAXODI 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.
- ticlopidina (anticoagulante per via orale)
- altri antiaggreganti piastrinici (clopidogrel, dipiridamolo, sulfpirazone, etc.)

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 FRAXODI

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 puntura lombare deve seguire specifiche raccomandazioni (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 risomministrate.

Trattamento delle trombosi venose profonde

Somministrazione per via sottocutanea

La dose raccomandata è di un'iniezione al giorno per 10 giorni alla dose di 171 U.I. antiXa/kg.

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").

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

Se soffre di insufficienza renale lieve e assume nadroparina per il trattamento di tale condizione, 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 la dose deve essere ridotta in misura variabile (vedere "Avvertenze e precauzioni").

FRAXODI è controindicata se soffre di insufficienza renale grave.

Insufficienza epatica

Non sono stati condotti studi in pazienti con insufficienza epatica.

Se usa più FRAXODI di quanto deve

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

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 FRAXODI" e "Avvertenze e precauzioni").
- Ematoma al sito di 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 al 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).
- Eruzioni cutanee, 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").

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Mal di testa

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

5. Come conservare FRAXODI

Conservi 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 usi questo medicinale se nota la presenza di materiale particolato (cioè materiale solido in una soluzione liquida) o di cambiamento di colore della soluzione iniettabile di nadroparina. Se nota visivamente qualsiasi cambiamento, la soluzione deve essere eliminata.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °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 FRAXODI

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

- 0,6 ml di FRAXODI 11.400 U.I. antiXa;
- 0,8 ml di FRAXODI 15.200 U.I. antiXa;
- 1 ml di FRAXODI 19.000 U.I. antiXa.

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

Descrizione dell'aspetto di FRAXODI e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile per uso sottocutaneo

-2 siringhe preriempite graduate pronte per l'uso da 0,6 ml (11.400 U.I.antiXa)

-2 siringhe preriempite graduate pronte per l'uso da 0,8 ml (15.200 U.I.antiXa)

-2 siringhe preriempite graduate pronte per l'uso da 1 ml (19.000 U.I.antiXa)

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aspen Pharma Trading Limited 3016 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irlanda

Produttore

Aspen Notre Dame De Bondeville – 1, Rue de L'Abbaye - Notre Dame de Bondeville- (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Agenzia Italiana del Farmaco

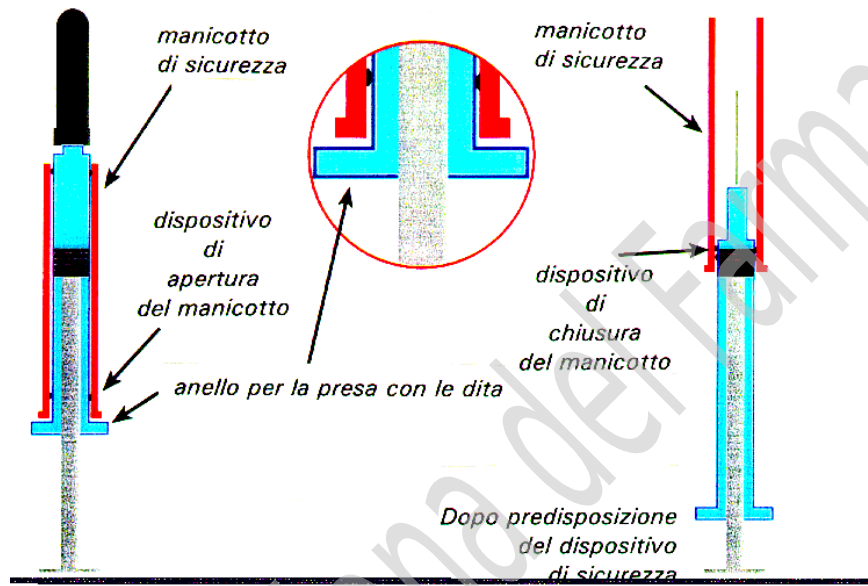
Questo astuccio contiene una nuova siringa di

FRAXODI

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

PRIMA dell'iniezione

DOPO l'iniezione

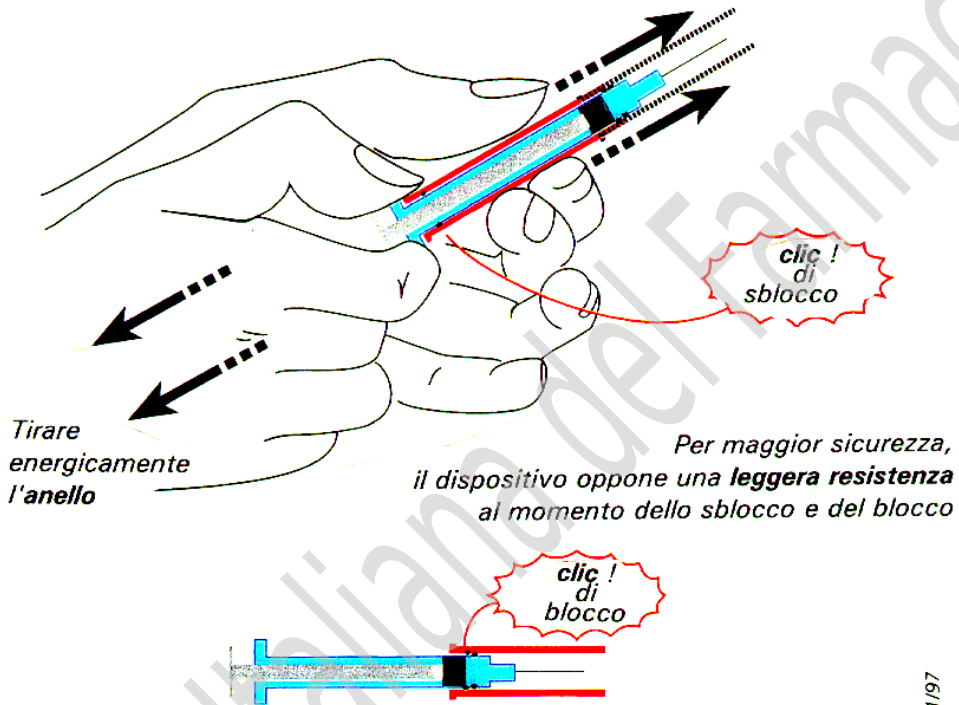


LEGGERE SUL RETRO

iofi

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

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



Tirare energeticamente l'anello

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

ofi

21504 - 15/01/97

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o 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 puntura lombare deve seguire specifiche raccomandazioni (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 risomministrate.

Trattamento delle trombosi venose profonde

Somministrazione per via sottocutanea

La dose raccomandata è di un'iniezione al giorno per 10 giorni alla dose di 171 U.I. antiXa/kg.

Trattamento delle trombosi venose profonde		
Peso corporeo kg	1 iniezione al giorno per 10 giorni	
	Volume di nadroparina per iniezione (ml)	UI antiXa
< 50	0,4 ml	7600
50-59	0,5 ml	9500
60-69	0,6 ml	11400
70-79	0,7 ml	13300
80-89	0,8 ml	15200
≥ 90	0,9 ml	17100

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”).

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 (se comprese nel paragrafo "Indicazioni") e l'inserimento o la rimozione del catetere o dell'ago spinale/epidurale ed almeno 24 ore nel caso di iniezioni 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.