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

1. Che cos'è SELEDIE e a cosa serve

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

SELEDIE è usato nel trattamento delle trombosi venose profonde.

2. Cosa deve sapere prima di usare SELEDIE

Non usi SELEDIE
- se è allergico al principio attivo nadroparina , all'eparina o a un prodotto simile (come enoxaparina, bemiparina, dalteparina), 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 superfice 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre di malattie del rene o del pancreas gravi
- se è affetto da pressione 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 SELEDIE.

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 SELEDIE").

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

- mal funzionamento del fegato (insufficienza epatica)
- pressione sanguigna alta (ipertensione arteriosa)
- 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.
- <u>se è anziano:</u> il suo medico dovrà verificare la funzionalità renale prima di iniziare il trattamento (vedere "Non usi SELEDIE").
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 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-steroidei (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 a necrosi cutanea (cioè morte dei tessuto della pelle). In tali casi, il medico interromperà immediatamente il trattamento.

Altri medicinali e SELEDIE
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, antistaminici, digitale, penicilline e.v., tetracicline o fenotiazine in quanto si può avere diminuzione dell'attività del medicinale.

SELEDIE 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, sulfinpirazone, 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 SELEDIE

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.
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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

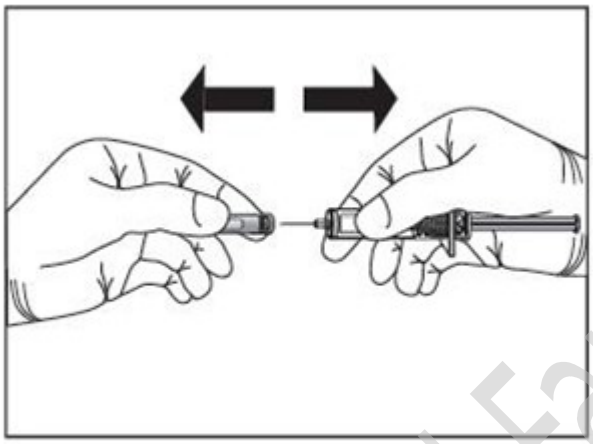


Figura A

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

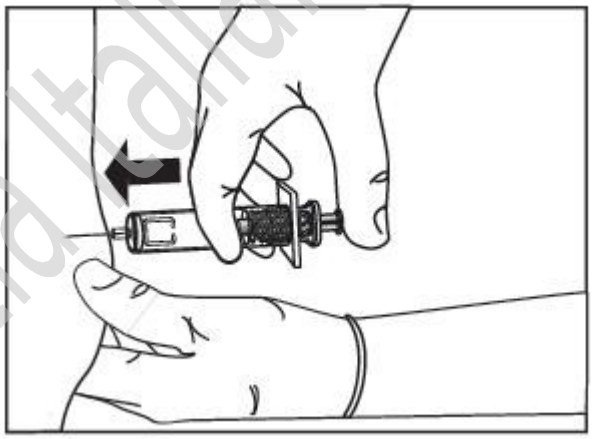


Figura B

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

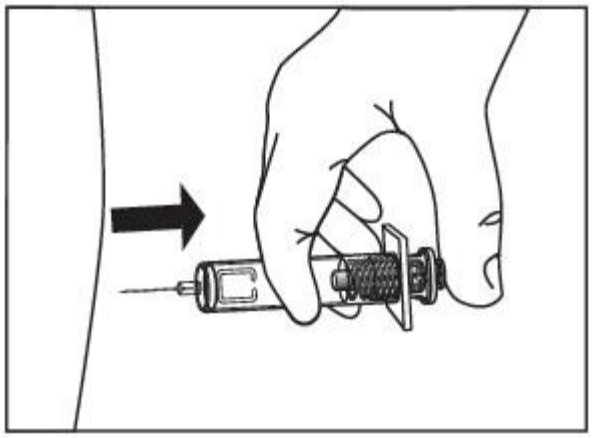


Figura C

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

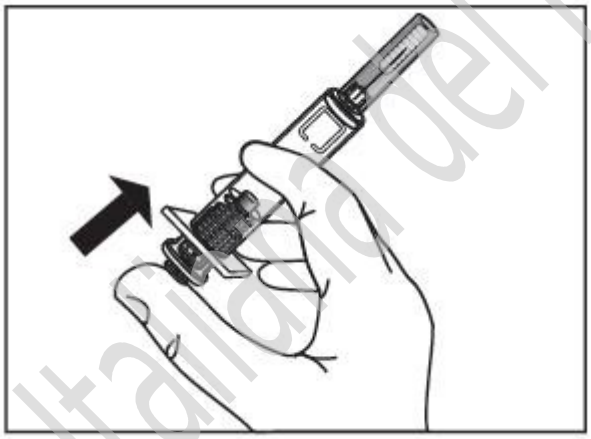


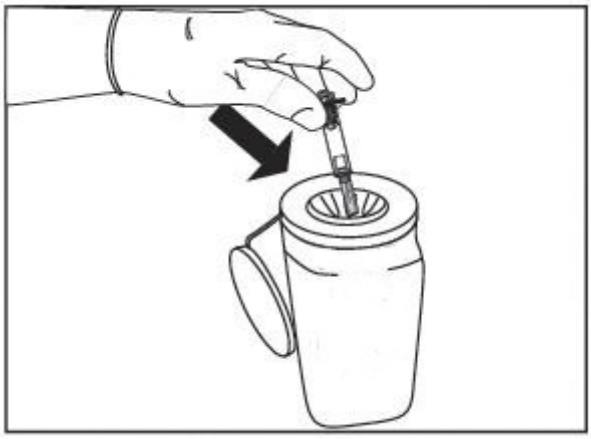
Figura D

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



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.

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").
SELEDIE è controindicato se soffre di insufficienza renale grave.

Insufficienza epatica
Non sono stati condotti studi in pazienti con insufficienza epatica.

Se usa più SELEDIE di quanto deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di SELEDIE 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 interrompe il trattamento con SELEDIE
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 SELEDIE" 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

5. Come conservare SELEDIE

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.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non congelare. Non conservare in frigorifero poichè le iniezioni troppo 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 SELEDIE

– Il principio attivo è la nadroparina calcica (U.I.antiXa). 1 siringa preriempita contiene:
- 0,6 ml di SELEDIE 11.400 U.I. antiXa;
- 0,8 ml di SELEDIE 15.200 U.I. antiXa;
- 1 ml di SELEDIE 19.000 U.I. antiXa.

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

Descrizione dell'aspetto di SELEDIE e contenuto della confezione
Soluzione iniettabile per uso sottocutaneo.

- Astuccio in cartone contenente 2 siringhe preriempite da 0.6 ml in vetro incolore Tipo I di Seledie 11.400 U.I. antiXa/0,6 ml soluzione iniettabile con o senza sistema di sicurezza, in blister
- Astuccio in cartone contenente 10 siringhe preriempite da 0.6 ml in vetro incolore Tipo I di Seledie 11.400 U.I. antiXa/0,6 ml soluzione iniettabile con o senza sistema di sicurezza, in blister
- Astuccio in cartone contenente 2 siringhe preriempite da 0,8 ml in vetro incolore Tipo I di Seledie 15.200 U.I. antiXa/0,8 ml soluzione iniettabile con o senza sistema di sicurezza, in blister
- Astuccio in cartone contenente 10 siringhe preriempite da 0,8 ml in vetro incolore Tipo I di Seledie 15.200 U.I. antiXa/0,8 ml soluzione iniettabile con o senza sistema di sicurezza, in blister
- Astuccio in cartone contenente 2 siringhe preriempite da 1 ml in vetro incolore Tipo I di Seledie 19.000 U.I. antiXa/1 ml soluzione iniettabile con o senza sistema di sicurezza, in blister
- Astuccio in cartone contenente 10 siringhe preriempite da 1 ml in vetro incolore Tipo I di Seledie 19.000 U.I. antiXa/1 ml soluzione iniettabile con o senza sistema di sicurezza, in blister

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Viatris Italia S.r.l. Via Vittor Pisani, 20, 20124 Milano, Italia

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

o in alternativa:

Aspen Notre Dame de Bondeville - 1, Rue de l'Abbaye – 76960 Notre Dame de Bondeville - (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/03/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).