

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### Thoranine 2.000 UI (20 mg)/0,2 mL soluzione iniettabile

enoxaparina 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 Thoranine e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Thoranine
3. Come usare Thoranine
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Thoranine
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Thoranine e a cosa serve**

Thoranine contiene una sostanza attiva chiamata enoxaparina sodica, che è un'eparina a basso peso molecolare.

Thoranine agisce in due modi.

- 1) Blocca l'accrescimento di coaguli di sangue già esistenti. Questo aiuta l'organismo a frammentarli e a evitare che provochino danni.
- 2) Blocca la formazione di coaguli nel sangue.

Thoranine può essere utilizzato per:

- Trattare coaguli presenti nel sangue
- Prevenire la formazione di coaguli nel sangue nelle seguenti situazioni:
  - prima e dopo un intervento chirurgico
  - in caso di una malattia acuta che prevede un periodo di mobilità ridotta
  - in presenza di angina instabile (un disturbo nel quale non arriva abbastanza sangue al cuore)
  - dopo un infarto
- Evitare la formazione di coaguli di sangue nei tubi della macchina di dialisi (usata da chi ha gravi problemi renali).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Thoranine**

##### **Non usi Thoranine**

- Se è allergico a enoxaparina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica includono: eruzione

cutanea, problemi di deglutizione o di respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua.

- Se è allergico all'eparina o ad altre eparine a basso peso molecolare come per esempio nadroparina, tinzaparina o dalteparina.
- Se ha avuto una reazione all'eparina che ha causato una grave riduzione del numero di cellule preposte alla coagulazione (piastrine) (questa reazione è chiamata trombocitopenia indotta da eparina) negli ultimi 100 giorni o se ha anticorpi contro enoxaparina nel sangue.
- Se sta sanguinando abbondantemente o se presenta una malattia ad alto rischio di sanguinamento (come un'ulcera allo stomaco, recente intervento chirurgico al cervello o agli occhi), compreso recente ictus emorragico.
- Se sta usando Thoranine per trattare coaguli di sangue nell'organismo e verrà sottoposto ad anestesia spinale o epidurale o una puntura lombare entro 24 ore.

### **Avvertenze e precauzioni**

Thoranine non deve essere utilizzato in modo intercambiabile con altri medicinali appartenenti al gruppo delle eparine a basso peso molecolare. Tali medicinali non sono infatti identici tra loro e non possiedono la stessa attività o le stesse istruzioni per l'uso.

Consulti il medico o il farmacista prima di usare Thoranine se:

- ha mai avuto una reazione all'eparina che ha provocato una riduzione importante del numero di piastrine
- deve essere sottoposto ad anestesia spinale o epidurale o puntura lombare (vedere Interventi chirurgici e anestesia): rispettare l'intervallo tra l'uso di THORANINE e questa procedura
- le è stata impiantata una valvola cardiaca
- soffre di endocardite (un'infezione del rivestimento interno del cuore)
- soffre di ulcera allo stomaco
- ha avuto un ictus di recente
- ha la pressione sanguigna alta
- ha il diabete o problemi nei vasi sanguigni dell'occhio provocati dal diabete (la cosiddetta retinopatia diabetica)
- ha subito recentemente un intervento chirurgico agli occhi o al cervello
- è anziano (più di 65 anni di età), specialmente se ha più di 75 anni
- ha problemi renali
- ha problemi di fegato
- è sottopeso o sovrappeso
- ha alti livelli di potassio nel sangue (i valori si possono controllare con un esame del sangue)
- sta attualmente usando medicinali che possono influire sul sanguinamento (vedere il paragrafo seguente - Altri medicinali).

E' possibile che debba fare un esame del sangue prima di iniziare a usare questo medicinale e regolarmente durante il suo uso, per controllare il livello delle cellule preposte alla coagulazione del sangue (piastrine) e il livello di potassio nel sangue.

### **Altri medicinali e Thoranine**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Warfarin - usato per fluidificare il sangue
- Aspirina (detta anche acido acetilsalicilico o ASA), clopidogrel o altri medicinali usati per evitare la formazione di coaguli (vedere anche paragrafo 3, Cambiamento dei medicinali anticoagulanti)
- Iniezione di destrano - usato come sostituto del sangue
- Ibuprofene, diclofenac, ketorolac o altri medicinali noti come agenti antinfiammatori non steroidei usati per trattare il dolore e il gonfiore nell'artrite e in altre patologie
- Prednisolone, desametasone o altri medicinali usati per trattare l'asma, l'artrite reumatoide e altre patologie

- Medicinali che aumentano il livello di potassio nel sangue come sali di potassio, diuretici e alcuni medicinali per problemi cardiaci.

### **Interventi chirurgici e anestesia**

Se deve sottoporsi a una puntura spinale o a un intervento chirurgico che prevede l'uso di anestetico per via epidurale o spinale, informi il medico che sta usando Thoranine. Vedere "Non usi Thoranine". Informi inoltre il medico in caso di eventuali problemi alla colonna vertebrale o se ha subito interventi alla colonna vertebrale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza ed ha una valvola cardiaca meccanica, potrebbe essere a maggior rischio di sviluppare coaguli di sangue. Il medico discuterà questo punto con lei.

Se sta allattando con latte materno o prevede di allattare con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Thoranine non altera la capacità di guidare e utilizzare macchinari.

Si consiglia che il nome commerciale e il numero di lotto del prodotto che lei sta utilizzando sia registrato da parte del suo operatore sanitario.

### **Thoranine contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio',

## **3. Come usare Thoranine**

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

### **Assunzione del medicinale**

- Thoranine viene normalmente somministrato dal medico o dall'infermiere, perché deve essere somministrato mediante un'iniezione.
- Quando viene dimesso, potrebbe dover continuare a usare Thoranine e somministrarlo in modo autonomo (vedere le istruzioni su come farlo di seguito).
- Thoranine viene solitamente somministrato mediante iniezione sottopelle (sottocutanea).
- Thoranine può essere somministrato mediante iniezione in una vena (endovenosa) dopo alcuni tipi di infarto o interventi chirurgici.
- Thoranine può essere aggiunto al tubo in uscita dal corpo (linea arteriosa) all'inizio della sessione di dialisi.

Non iniettare Thoranine in un muscolo.

### **Quanto medicinale le sarà somministrato**

- Il medico deciderà quanto Thoranine somministrarle. La quantità dipende dal motivo per cui viene utilizzato.
- Se ha problemi renali potrebbe ricevere una quantità inferiore di Thoranine.

#### **1. Trattamento di coaguli presenti nel sangue**

- La dose abituale è 150 UI (1,5 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo al giorno o 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo due volte al giorno.
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Thoranine.

## 2. Prevenzione della formazione di coaguli nel sangue nelle seguenti situazioni:

### ❖ *Interventi chirurgici o periodi di mobilità ridotta a causa di una malattia*

- La dose dipende da quanto probabile è lo sviluppo di un coagulo. Riceverà 2.000 UI (20 mg) o 4.000 UI (40 mg) di Thoranine al giorno.
- Se è previsto un intervento chirurgico, la prima iniezione viene solitamente somministrata 2 ore o 12 ore prima dell'operazione.
- In caso di mobilità ridotta a causa di una malattia vengono normalmente somministrate 4.000 UI (40 mg) di Thoranine al giorno.
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Thoranine.

### ❖ *Dopo un infarto*

Thoranine può essere utilizzato per due diversi tipi di infarto, chiamati STEMI (infarto miocardico con sopraslivellamento del segmento ST) o Non STEMI (NSTEMI). La quantità di Thoranine somministrata dipende dall'età e dal tipo di infarto subitico.

#### Infarto tipo NSTEMI:

- La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso ogni 12 ore.
- Il medico le chiederà normalmente di assumere anche aspirina (acido acetilsalicilico).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Thoranine.

#### Infarto tipo STEMI se lei ha meno di 75 anni di età:

- Una dose iniziale di 3.000 UI (30 mg) di Thoranine somministrata come iniezione in una vena.
- Allo stesso tempo riceverà Thoranine anche come iniezione sottopelle (iniezione sottocutanea). La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni 12 ore.
- Il medico le chiederà normalmente di assumere anche aspirina (acido acetilsalicilico).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Thoranine.

#### Infarto tipo STEMI se lei ha 75 anni di età o più:

- La dose abituale è 75 UI (0,75 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni 12 ore.
- La quantità massima di Thoranine somministrata per le prime due iniezioni è 7.500 UI (75 mg).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Thoranine.

Per i pazienti sottoposti a un'operazione chiamata intervento coronarico percutaneo:

A seconda di quando è stato somministrato Thoranine l'ultima volta, il medico potrebbe decidere di somministrare una dose aggiuntiva di Thoranine prima di un intervento coronarico percutaneo. Il medicinale sarà iniettato in una vena.

## 3. Prevenzione della formazione di coaguli nei tubi della macchina di dialisi

- La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo.
- Thoranine è aggiunto al tubo in uscita dal corpo (linea arteriosa) all'inizio della sessione di dialisi. Questa quantità è solitamente sufficiente per una sessione di 4 ore. Tuttavia, il medico potrebbe somministrare un'ulteriore dose di 50-100 UI (0,5-1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo, se necessario.

### Come fare da solo un'iniezione di Thoranine

Se lei è in grado di somministrarsi da solo questo medicinale, il medico o l'infermiere le mostreranno come farlo. Non tenti di fare l'iniezione da solo se non è stato addestrato su come farlo. Se non è sicuro su cosa fare, consulti il medico o l'infermiere immediatamente.

### ***Prima di fare da solo l'iniezione con Thoranine***

- Controlli la data di scadenza del medicinale. Non lo utilizzi se la data è passata.
- Controlli che la siringa non sia danneggiata e che il medicinale all'interno sia una soluzione limpida. Se non è così, utilizzi un'altra siringa.
- Non usi questo medicinale se nota qualsiasi variazione nell'aspetto del medicinale.
- Si assicuri di sapere quanto medicinale sta per iniettare.

- Controlli l'addome per vedere se la precedente iniezione ha causato arrossamento, variazione del colore della pelle, gonfiore, se trasuda o se è ancora dolorante; se è così contatti il medico o l'infermiere.
- Decida dove inietterà il medicinale. Cambi la posizione di iniezione ogni volta dal lato destro a quello sinistro dello stomaco. Questo medicinale deve essere iniettato appena sotto la pelle sullo stomaco, ma non troppo vicino all'ombelico o a qualsiasi tessuto cicatriziale (almeno a 5 cm di distanza da questi).
- La siringa preriempita è solo monouso.

#### **Istruzioni su come iniettarsi Thorinane**

- 1) Lavi le mani e l'area in cui farà l'iniezione con sapone e acqua. Le asciughi.
- 2) Si sieda o si stenda in una posizione comoda in modo da essere rilassato. Si assicuri di vedere la zona in cui farà l'iniezione. Una sedia allungabile, una poltrona reclinabile, o un letto con molti cuscini è l'ideale.
- 3) Scelga una zona sul lato destro o sinistro dello stomaco. Questa deve trovarsi almeno a 5 cm di distanza dall'ombelico e verso i fianchi.

**Ricordi:** Non effettui l'iniezione entro 5 cm dall'ombelico o attorno a cicatrici o ematomi esistenti. Cambi il posto in cui effettua l'iniezione dal lato sinistro e destro dello stomaco, a seconda dell'area in cui ha effettuato l'iniezione l'ultima volta.

- 4) Tolga con attenzione il cappuccio dell'ago dalla siringa. Getti il cappuccio. La siringa è preriempita e pronta per l'uso.

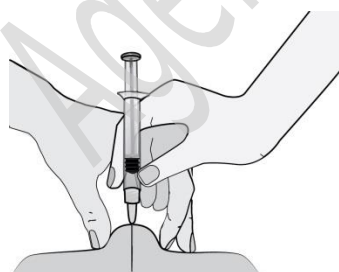


**Non** prema sullo stantuffo prima di effettuare l'iniezione per liberarsi delle bolle d'aria. Ciò può portare a una perdita di medicinale. Una volta rimosso il cappuccio, eviti che l'ago tocchi qualcosa. Questo per assicurarsi che l'ago rimanga pulito (sterile).

- 5) Tenga la siringa nella mano con cui scrive (come una matita) e con l'altra mano pinzi delicatamente la zona pulita dell'addome tra indice e pollice per fare una piega nella pelle

Si assicuri di **tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione.**

- 6) Tenga la siringa in modo che l'ago sia diretto verso il basso (verticalmente a un angolo di 90°). Inserisca la lunghezza completa dell'ago nella piega di pelle



- 7) Prema sullo stantuffo col dito. In questo modo invierà il medicinale nel tessuto grasso dello stomaco. Si assicuri di tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione
- 8) Rimuova l'ago tirandolo fuori dritto.



**Per ridurre al minimo la possibile insorgenza di ematomi, non sfregi il punto in cui ha appena praticato l'iniezione.**

- 9) Faccia cadere la siringa usata con la sua bustina protettiva nel cestino per oggetti appuntiti adeguato. Chiuda saldamente il coperchio del contenitore e sistemi il contenitore fuori dalla portata dei bambini.

**Quando il contenitore è pieno, lo dia al medico o all'infermiere domiciliare perché lo smaltiscano. Non lo metta tra i rifiuti domestici.**

#### **Cambiamento del trattamento anticoagulante**

- *Passaggio da Thoranine ad anticoagulanti chiamati antagonisti della vitamina K (es. warfarin)*  
Il medico le chiederà di fare un esame del sangue chiamato INR e le dirà quando interrompere la terapia con Thoranine in base ai risultati.
- *Passaggio da anticoagulanti chiamati antagonisti della vitamina K (es. warfarin) a Thoranine*  
Interrompa il trattamento con anticoagulanti della vitamina K. Il medico le chiederà di fare un esame del sangue chiamato INR e le dirà quando iniziare la terapia con Thoranine in base ai risultati.
- *Passaggio da Thoranine al trattamento con anticoagulanti chiamati anticoagulanti orali diretti*  
Interrompa il trattamento con Thoranine. Inizi a prendere l'anticoagulante orale diretto 0-2 ore prima dell'orario in cui sarebbe stata effettuata l'iniezione successiva, poi continui come di norma.
- *Passaggio dal trattamento con anticoagulanti orali diretti a Thoranine*  
Interrompa il trattamento con l'anticoagulante orale diretto. Inizi il trattamento con Thoranine solo 12 ore dopo l'ultima dose dell'anticoagulante orale diretto.

#### **Uso in bambini e adolescenti**

La sicurezza e l'efficacia di Thoranine non sono state valutate in bambini o adolescenti.

#### **Se usa più Thoranine di quanto deve**

Se pensa di aver usato troppo o troppo poco Thoranine informi immediatamente il medico, l'infermiere o il farmacista, anche se non presenta segni di problemi. Se un bambino si inietta o ingerisce accidentalmente Thoranine lo porti immediatamente al pronto soccorso.

#### **Se dimentica di usare Thoranine**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia lo stesso giorno per compensare la dose dimenticata. Tenere un diario aiuta a non saltare le dosi.

#### **Se interrompe il trattamento con Thoranine**

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

È importante che continui a prendere le iniezioni di Thoranine fino a quando il medico decide di interromperle. Se le interrompe, potrebbe formarsi un coagulo di sangue, che potrebbe essere molto pericoloso.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come altri medicinali simili (medicinali per ridurre la coagulazione del sangue), Thoranine può provocare sanguinamento, potenzialmente pericoloso per la vita. In alcuni casi il sanguinamento potrebbe non essere evidente.

Se manifesta eventi emorragici di qualsiasi tipo che non si interrompono da soli o se manifesta segni di sanguinamento eccessivo (debolezza eccessiva, stanchezza, pallore, capogiri, mal di testa o gonfiore inspiegato), consulti immediatamente il medico.

Il medico potrebbe decidere di tenerla sotto stretta osservazione o di cambiare medicinale.

Interrompa l'uso di Thoranine se si rivolga immediatamente al medico o infermiere se sviluppa qualsiasi segno di una grave reazione allergica (come difficoltà di respirazione, gonfiore delle labbra, della bocca, della gola o degli occhi).

Deve informare immediatamente il medico

- Se presenta segni di un blocco di un vaso sanguigno da parte di un coagulo, come:
  - crampi, rossore, calore o gonfiore di una delle gambe - sono sintomi di trombosi venosa profonda
  - respiro affannoso, dolore toracico, svenimento o tossire sangue - sono sintomi di embolia polmonare
- Se presenta un'eruzione cutanea dolorosa di macchie rosso scuro sotto la pelle che non scompaiono premendoci sopra.

Il medico potrebbe chiederle di fare un esame del sangue per controllare il numero di piastrine.

#### **Elenco generale dei possibili effetti indesiderati:**

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Sanguinamento.
- Aumento degli enzimi del fegato.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Formazione di lividi più facilmente del solito. Potrebbe essere dovuto ad un problema del sangue, con basso numero di piastrine.
- Macchie rosa sulla pelle. È più probabile che compaiano nell'area in cui è stato iniettato Thoranine.
- Eruzione cutanea (orticaria).
- Pelle arrossata che prude.
- Lividi o dolore nel sito di iniezione.
- Diminuzione del numero di globuli rossi.
- Alto numero di piastrine nel sangue.
- Mal di testa.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Improvviso grave mal di testa. Potrebbe essere il segno di un sanguinamento nel cervello.
- Dolore e gonfiore allo stomaco. Potrebbe avere un sanguinamento nello stomaco.
- Ampie lesioni rosse di forma irregolare della pelle con o senza vesciche.
- Irritazione della pelle (irritazione locale).
- Ingiallimento della pelle o degli occhi e urina che diventa di colore più scuro. Potrebbe essere un problema al fegato.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Grave reazione allergica. I segni di una reazione allergica possono includere: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o di respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua.
- Aumento del potassio nel sangue. Più probabile nelle persone con problemi renali o con il diabete. Il medico potrà controllare i valori mediante un esame del sangue.



- Aumento del numero di eosinofili nel sangue. Il medico potrà controllare i valori mediante un esame del sangue.
- Perdita di capelli.
- Osteoporosi (una condizione che rende le ossa più fragili) dopo un uso prolungato.
- Formicolio, intorpidimento e debolezza muscolare (in particolare nella parte inferiore del corpo) se sottoposto a una puntura spinale o a un anestetico per via spinale.
- Perdita di controllo della vescica o dell'intestino (pertanto non riesce a controllarsi quando andare in bagno).
- Massa dura o nodulo nel sito di iniezione.

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, avverta il medico o il farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Thoranine**

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.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non congelare.  
Dopo la diluizione la soluzione deve essere usata entro 8 ore.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi variazione visibile nell'aspetto della soluzione.

Le siringhe preriempite sono solo monouso. Eliminare tutto il medicinale non utilizzato.  
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Thorinane**

Il principio attivo è enoxaparina sodica.

Ogni mL contiene 100 mg di enoxaparina sodica.

Ogni siringa preriempita da 0,2 mL contiene 2.000 UI (20 mg) di enoxaparina sodica.

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Thorinane e contenuto della confezione**

0,2 mL di soluzione in una siringa graduata di vetro neutro di tipo I, chiaro e incolore con ago fisso e copertura dell'ago chiusa con un tappo di gomma clorobutilica e uno stantuffo nero di polipropilene.

Fornito in confezioni da 2 o 10 siringhe preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Techdow Pharma Netherlands B.V.  
Strawinskylaan 1143, Toren C-11  
1077XX Amsterdam  
Olanda

**Produttore**

National and Kapodistrian University of Athens,  
Department of Chemistry, Service Laboratory "Chemical Analysis - Quality Control"  
Panepistimiopolis Zografou,  
Athens, Attiki 15771  
Grecia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### Thoranine 4.000 UI (40 mg)/0,4 mL soluzione iniettabile

enoxaparina 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 Thoranine e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Thoranine
3. Come usare Thoranine
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Thoranine
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Thoranine e a cosa serve**

Thoranine contiene una sostanza attiva chiamata enoxaparina sodica, che è un'eparina a basso peso molecolare.

Thoranine agisce in due modi.

- 3) Blocca l'accrescimento di coaguli di sangue già esistenti. Questo aiuta l'organismo a frammentarli e a evitare che provochino danni.
- 4) Blocca la formazione di coaguli nel sangue.

Thoranine può essere utilizzato per:

- Trattare coaguli presenti nel sangue
- Prevenire la formazione di coaguli nel sangue nelle seguenti situazioni:
  - prima e dopo un intervento chirurgico
  - in caso di una malattia acuta che prevede un periodo di mobilità ridotta
  - in presenza di angina instabile (un disturbo nel quale non arriva abbastanza sangue al cuore)
  - dopo un infarto
- Evitare la formazione di coaguli di sangue nei tubi della macchina di dialisi (usata da chi ha gravi problemi renali).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Thoranine**

##### **Non usi Thoranine**

- Se è allergico a enoxaparina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica includono: eruzione

cutanea, problemi di deglutizione o di respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua.

- Se è allergico all'eparina o ad altre eparine a basso peso molecolare come per esempio nadroparina, tinzaparina o dalteparina.
- Se ha avuto una reazione all'eparina che ha causato una grave riduzione del numero di cellule preposte alla coagulazione (piastrine) (questa reazione è chiamata trombocitopenia indotta da eparina) negli ultimi 100 giorni o se ha anticorpi contro enoxaparina nel sangue.
- Se sta sanguinando abbondantemente o se presenta una malattia ad alto rischio di sanguinamento (come un'ulcera allo stomaco, recente intervento chirurgico al cervello o agli occhi), compreso recente ictus emorragico.
- Se sta usando Thoranine per trattare coaguli di sangue nell'organismo e verrà sottoposto ad anestesia spinale o epidurale o una puntura lombare entro 24 ore.

### **Avvertenze e precauzioni**

Thoranine non deve essere utilizzato in modo intercambiabile con altri medicinali appartenenti al gruppo delle eparine a basso peso molecolare. Tali medicinali non sono infatti identici tra loro e non possiedono la stessa attività o le stesse istruzioni per l'uso.

Consulti il medico o il farmacista prima di usare Thoranine se:

- ha mai avuto una reazione all'eparina che ha provocato una riduzione importante del numero di piastrine
- deve essere sottoposto ad anestesia spinale o epidurale o puntura lombare (vedere Interventi chirurgici e anestesia): rispettare l'intervallo tra l'uso di THORANINE e questa procedura
- le è stata impiantata una valvola cardiaca
- soffre di endocardite (un'infezione del rivestimento interno del cuore)
- soffre di ulcera allo stomaco
- ha avuto un ictus di recente
- ha la pressione sanguigna alta
- ha il diabete o problemi nei vasi sanguigni dell'occhio provocati dal diabete (la cosiddetta retinopatia diabetica)
- ha subito recentemente un intervento chirurgico agli occhi o al cervello
- è anziano (più di 65 anni di età), specialmente se ha più di 75 anni
- ha problemi renali
- ha problemi di fegato
- è sottopeso o sovrappeso
- ha alti livelli di potassio nel sangue (i valori si possono controllare con un esame del sangue)
- sta attualmente usando medicinali che possono influire sul sanguinamento (vedere il paragrafo seguente - Altri medicinali).

E' possibile che debba fare un esame del sangue prima di iniziare a usare questo medicinale e regolarmente durante il suo uso, per controllare il livello delle cellule preposte alla coagulazione del sangue (piastrine) e il livello di potassio nel sangue.

### **Altri medicinali e Thoranine**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Warfarin - usato per fluidificare il sangue
- Aspirina (detta anche acido acetilsalicilico o ASA), clopidogrel o altri medicinali usati per evitare la formazione di coaguli (vedere anche paragrafo 3, Cambiamento dei medicinali anticoagulanti)
- Iniezione di destrano - usato come sostituto del sangue
- Ibuprofene, diclofenac, ketorolac o altri medicinali noti come agenti antinfiammatori non steroidei usati per trattare il dolore e il gonfiore nell'artrite e in altre patologie
- Prednisolone, desametasone o altri medicinali usati per trattare l'asma, l'artrite reumatoide e altre patologie

- Medicinali che aumentano il livello di potassio nel sangue come sali di potassio, diuretici e alcuni medicinali per problemi cardiaci.

### **Interventi chirurgici e anestesia**

Se deve sottoporsi a una puntura spinale o a un intervento chirurgico che prevede l'uso di anestetico per via epidurale o spinale, informi il medico che sta usando Thoranine. Vedere "Non usi Thoranine". Informi inoltre il medico in caso di eventuali problemi alla colonna vertebrale o se ha subito interventi alla colonna vertebrale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza ed ha una valvola cardiaca meccanica, potrebbe essere a maggior rischio di sviluppare coaguli di sangue. Il medico discuterà questo punto con lei.

Se sta allattando con latte materno o prevede di allattare con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Thoranine non altera la capacità di guidare e utilizzare macchinari.

Si consiglia che il nome commerciale e il numero di lotto del prodotto che lei sta utilizzando sia registrato da parte del suo operatore sanitario.

### **Thoranine contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio',

## **3. Come usare Thoranine**

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

### **Assunzione del medicinale**

- Thoranine viene normalmente somministrato dal medico o dall'infermiere, perché deve essere somministrato mediante un'iniezione.
- Quando viene dimesso, potrebbe dover continuare a usare Thoranine e somministrarlo in modo autonomo (vedere le istruzioni su come farlo di seguito).
- Thoranine viene solitamente somministrato mediante iniezione sottopelle (sottocutanea).
- Thoranine può essere somministrato mediante iniezione in una vena (endovenosa) dopo alcuni tipi di infarto o interventi chirurgici.
- Thoranine può essere aggiunto al tubo in uscita dal corpo (linea arteriosa) all'inizio della sessione di dialisi.

Non iniettare Thoranine in un muscolo.

### **Quanto medicinale le sarà somministrato**

- Il medico deciderà quanto Thoranine somministrarle. La quantità dipende dal motivo per cui viene utilizzato.
- Se ha problemi renali potrebbe ricevere una quantità inferiore di Thoranine.

#### **1. Trattamento di coaguli presenti nel sangue**

- La dose abituale è 150 UI (1,5 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo al giorno o 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo due volte al giorno.
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Thoranine.

## 2. Prevenzione della formazione di coaguli nel sangue nelle seguenti situazioni:

### ❖ *Interventi chirurgici o periodi di mobilità ridotta a causa di una malattia*

- La dose dipende da quanto probabile è lo sviluppo di un coagulo. Riceverà 2.000 UI (20 mg) o 4.000 UI (40 mg) di Thoranine al giorno.
- Se è previsto un intervento chirurgico, la prima iniezione viene solitamente somministrata 2 ore o 12 ore prima dell'operazione.
- In caso di mobilità ridotta a causa di una malattia vengono normalmente somministrate 4.000 UI (40 mg) di Thoranine al giorno.
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Thoranine.

### ❖ *Dopo un infarto*

Thoranine può essere utilizzato per due diversi tipi di infarto, chiamati STEMI (infarto miocardico con sopraslivellamento del segmento ST) o Non STEMI (NSTEMI). La quantità di Thoranine somministrata dipende dall'età e dal tipo di infarto subito.

#### Infarto tipo NSTEMI:

- La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso ogni 12 ore.
- Il medico le chiederà normalmente di assumere anche aspirina (acido acetilsalicilico).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Thoranine.

#### Infarto tipo STEMI se lei ha meno di 75 anni di età:

- Una dose iniziale di 3.000 UI (30 mg) di Thoranine somministrata come iniezione in una vena.
- Allo stesso tempo riceverà Thoranine anche come iniezione sottopelle (iniezione sottocutanea). La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni 12 ore.
- Il medico le chiederà normalmente di assumere anche aspirina (acido acetilsalicilico).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Thoranine.

#### Infarto tipo STEMI se lei ha 75 anni di età o più:

- La dose abituale è 75 UI (0,75 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni 12 ore.
- La quantità massima di Thoranine somministrata per le prime due iniezioni è 7.500 UI (75 mg).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Thoranine.

#### Per i pazienti sottoposti a un'operazione chiamata intervento coronarico percutaneo:

A seconda di quando è stato somministrato Thoranine l'ultima volta, il medico potrebbe decidere di somministrare una dose aggiuntiva di Thoranine prima di un intervento coronarico percutaneo. Il medicinale sarà iniettato in una vena.

## 3. Prevenzione della formazione di coaguli nei tubi della macchina di dialisi

- La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo.
- Thoranine è aggiunto al tubo in uscita dal corpo (linea arteriosa) all'inizio della sessione di dialisi. Questa quantità è solitamente sufficiente per una sessione di 4 ore. Tuttavia, il medico potrebbe somministrare un'ulteriore dose di 50-100 UI (0,5-1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo, se necessario.

### Come fare da solo un'iniezione di Thoranine

Se lei è in grado di somministrarsi da solo questo medicinale, il medico o l'infermiere le mostreranno come farlo. Non tenti di fare l'iniezione da solo se non è stato addestrato su come farlo. Se non è sicuro su cosa fare, consulti il medico o l'infermiere immediatamente.

### ***Prima di fare da solo l'iniezione con Thoranine***

- Controlli la data di scadenza del medicinale. Non lo utilizzi se la data è passata.
- Controlli che la siringa non sia danneggiata e che il medicinale all'interno sia una soluzione limpida. Se non è così, utilizzi un'altra siringa.
- Non usi questo medicinale se nota qualsiasi variazione nell'aspetto del medicinale.
- Si assicuri di sapere quanto medicinale sta per iniettare.

- Controlli l'addome per vedere se la precedente iniezione ha causato arrossamento, variazione del colore della pelle, gonfiore, se trasuda o se è ancora dolorante; se è così contatti il medico o l'infermiere.
- Decida dove inietterà il medicinale. Cambi la posizione di iniezione ogni volta dal lato destro a quello sinistro dello stomaco. Questo medicinale deve essere iniettato appena sotto la pelle sullo stomaco, ma non troppo vicino all'ombelico o a qualsiasi tessuto cicatriziale (almeno a 5 cm di distanza da questi).
- La siringa preriempita è solo monouso.

#### **Istruzioni su come iniettarsi Thorinane**

- 1) Lavi le mani e l'area in cui farà l'iniezione con sapone e acqua. Le asciughi.
- 2) Si sieda o si stenda in una posizione comoda in modo da essere rilassato. Si assicuri di vedere la zona in cui farà l'iniezione. Una sedia allungabile, una poltrona reclinabile, o un letto con molti cuscini è l'ideale.
- 3) Scelga una zona sul lato destro o sinistro dello stomaco. Questa deve trovarsi almeno a 5 cm di distanza dall'ombelico e verso i fianchi.

**Ricordi:** Non effettui l'iniezione entro 5 cm dall'ombelico o attorno a cicatrici o ematomi esistenti. Cambi il posto in cui effettua l'iniezione dal lato sinistro e destro dello stomaco, a seconda dell'area in cui ha effettuato l'iniezione l'ultima volta.

- 4) Tolga con attenzione il cappuccio dell'ago dalla siringa. Getti il cappuccio. La siringa è preriempita e pronta per l'uso.

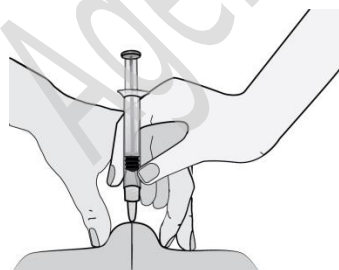


**Non** prema sullo stantuffo prima di effettuare l'iniezione per liberarsi delle bolle d'aria. Ciò può portare a una perdita di medicinale. Una volta rimosso il cappuccio, eviti che l'ago tocchi qualcosa. Questo per assicurarsi che l'ago rimanga pulito (sterile).

- 5) Tenga la siringa nella mano con cui scrive (come una matita) e con l'altra mano pinzi delicatamente la zona pulita dell'addome tra indice e pollice per fare una piega nella pelle

Si assicuri di **tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione.**

- 6) Tenga la siringa in modo che l'ago sia diretto verso il basso (verticalmente a un angolo di 90°). Inserisca la lunghezza completa dell'ago nella piega di pelle



- 7) Prema sullo stantuffo col dito. In questo modo invierà il medicinale nel tessuto grasso dello stomaco. Si assicuri di tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione
- 8) Rimuova l'ago tirandolo fuori dritto.



**Per ridurre al minimo la possibile insorgenza di ematomi, non sfregi il punto in cui ha appena praticato l'iniezione.**

- 9) Faccia cadere la siringa usata con la sua bustina protettiva nel cestino per oggetti appuntiti adeguato. Chiuda saldamente il coperchio del contenitore e sistemi il contenitore fuori dalla portata dei bambini.

**Quando il contenitore è pieno, lo dia al medico o all'infermiere domiciliare perché lo smaltiscano. Non lo metta tra i rifiuti domestici.**

#### **Cambiamento del trattamento anticoagulante**

- *Passaggio da Thoranine ad anticoagulanti chiamati antagonisti della vitamina K (es. warfarin)*  
Il medico le chiederà di fare un esame del sangue chiamato INR e le dirà quando interrompere la terapia con Thoranine in base ai risultati.
- *Passaggio da anticoagulanti chiamati antagonisti della vitamina K (es. warfarin) a Thoranine*  
Interrompa il trattamento con anticoagulanti della vitamina K. Il medico le chiederà di fare un esame del sangue chiamato INR e le dirà quando iniziare la terapia con Thoranine in base ai risultati.
- *Passaggio da Thoranine al trattamento con anticoagulanti chiamati anticoagulanti orali diretti*  
Interrompa il trattamento con Thoranine. Inizi a prendere l'anticoagulante orale diretto 0-2 ore prima dell'orario in cui sarebbe stata effettuata l'iniezione successiva, poi continui come di norma.
- *Passaggio dal trattamento con anticoagulanti orali diretti a Thoranine*  
Interrompa il trattamento con l'anticoagulante orale diretto. Inizi il trattamento con Thoranine solo 12 ore dopo l'ultima dose dell'anticoagulante orale diretto.

#### **Uso in bambini e adolescenti**

La sicurezza e l'efficacia di Thoranine non sono state valutate in bambini o adolescenti.

#### **Se usa più Thoranine di quanto deve**

Se pensa di aver usato troppo o troppo poco Thoranine informi immediatamente il medico, l'infermiere o il farmacista, anche se non presenta segni di problemi. Se un bambino si inietta o ingerisce accidentalmente Thoranine lo porti immediatamente al pronto soccorso.

#### **Se dimentica di usare Thoranine**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia lo stesso giorno per compensare la dose dimenticata. Tenere un diario aiuta a non saltare le dosi.

#### **Se interrompe il trattamento con Thoranine**

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

È importante che continui a prendere le iniezioni di Thoranine fino a quando il medico decide di interromperle. Se le interrompe, potrebbe formarsi un coagulo di sangue, che potrebbe essere molto pericoloso.



#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come altri medicinali simili (medicinali per ridurre la coagulazione del sangue), Thoranine può provocare sanguinamento, potenzialmente pericoloso per la vita. In alcuni casi il sanguinamento potrebbe non essere evidente.

Se manifesta eventi emorragici di qualsiasi tipo che non si interrompono da soli o se manifesta segni di sanguinamento eccessivo (debolezza eccessiva, stanchezza, pallore, capogiri, mal di testa o gonfiore inspiegato), consulti immediatamente il medico.

Il medico potrebbe decidere di tenerla sotto stretta osservazione o di cambiare medicinale.

Interrompa l'uso di Thoranine e si rivolga immediatamente al medico o infermiere se sviluppa qualsiasi segno di una grave reazione allergica (come difficoltà di respirazione, gonfiore delle labbra, della bocca, della gola o degli occhi).

Deve informare immediatamente il medico

- Se presenta segni di un blocco di un vaso sanguigno da parte di un coagulo, come:
  - crampi, rossore, calore o gonfiore di una delle gambe - sono sintomi di trombosi venosa profonda
  - respiro affannoso, dolore toracico, svenimento o tossire sangue - sono sintomi di embolia polmonare
- Se presenta un'eruzione cutanea dolorosa di macchie rosso scuro sotto la pelle che non scompaiono premendoci sopra.

Il medico potrebbe chiederle di fare un esame del sangue per controllare il numero di piastrine.

#### **Elenco generale dei possibili effetti indesiderati:**

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Sanguinamento.
- Aumento degli enzimi del fegato.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Formazione di lividi più facilmente del solito. Potrebbe essere dovuto ad un problema del sangue, con basso numero di piastrine.
- Macchie rosa sulla pelle. È più probabile che compaiano nell'area in cui è stato iniettato Thoranine.
- Eruzione cutanea (orticaria).
- Pelle arrossata che prude.
- Lividi o dolore nel sito di iniezione.
- Diminuzione del numero di globuli rossi.
- Alto numero di piastrine nel sangue.
- Mal di testa.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Improvviso grave mal di testa. Potrebbe essere il segno di un sanguinamento nel cervello.
- Dolore e gonfiore allo stomaco. Potrebbe avere un sanguinamento nello stomaco.
- Ampie lesioni rosse di forma irregolare della pelle con o senza vesciche.
- Irritazione della pelle (irritazione locale).
- Ingiallimento della pelle o degli occhi e urina che diventa di colore più scuro. Potrebbe essere un problema al fegato.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Grave reazione allergica. I segni di una reazione allergica possono includere: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o di respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua.
- Aumento del potassio nel sangue. Più probabile nelle persone con problemi renali o con il diabete. Il medico potrà controllare i valori mediante un esame del sangue.

- Aumento del numero di eosinofili nel sangue. Il medico potrà controllare i valori mediante un esame del sangue.
- Perdita di capelli.
- Osteoporosi (una condizione che rende le ossa più fragili) dopo un uso prolungato.
- Formicolio, intorpidimento e debolezza muscolare (in particolare nella parte inferiore del corpo) se sottoposto a una puntura spinale o a un anestetico per via spinale.
- Perdita di controllo della vescica o dell'intestino (pertanto non riesce a controllarsi quando andare in bagno).
- Massa dura o nodulo nel sito di iniezione.

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, avverta il medico o il farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Thoranine**

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.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non congelare.  
Dopo la diluizione la soluzione deve essere usata entro 8 ore.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi variazione visibile nell'aspetto della soluzione.

Le siringhe preriempite sono solo monouso. Eliminare tutto il medicinale non utilizzato.  
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Thorinane**

Il principio attivo è enoxaparina sodica.

Ogni mL contiene 100 mg di enoxaparina sodica.

Ogni siringa preriempita da 0,4 mL contiene 4.000 UI (40 mg) di enoxaparina sodica.

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Thorinane e contenuto della confezione**

0,4 mL di soluzione in una siringa graduata di vetro neutro di tipo I, chiaro e incolore con ago fisso e copertura dell'ago chiusa con un tappo di gomma clorobutilica e uno stantuffo nero di polipropilene.

Fornito in confezioni da 2 o 10 siringhe preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Techdow Pharma Netherlands B.V.  
Strawinskylaan 1143, Toren C-11  
1077XX Amsterdam  
Olanda

**Produttore**

National and Kapodistrian University of Athens,  
Department of Chemistry, Service Laboratory "Chemical Analysis - Quality Control"  
Panepistimiopolis Zografou,  
Athens, Attiki 15771  
Grecia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### Thoranine 6.000 UI (60 mg)/0,6 mL soluzione iniettabile

enoxaparina 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 Thoranine e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Thoranine
3. Come usare Thoranine
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Thoranine
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Thoranine e a cosa serve**

Thoranine contiene una sostanza attiva chiamata enoxaparina sodica, che è un'eparina a basso peso molecolare.

Thoranine agisce in due modi.

- 5) Blocca l'accrescimento di coaguli di sangue già esistenti. Questo aiuta l'organismo a frammentarli e a evitare che provochino danni.
- 6) Blocca la formazione di coaguli nel sangue.

Thoranine può essere utilizzato per:

- Trattare coaguli presenti nel sangue
- Prevenire la formazione di coaguli nel sangue nelle seguenti situazioni:
  - prima e dopo un intervento chirurgico
  - in caso di una malattia acuta che prevede un periodo di mobilità ridotta
  - in presenza di angina instabile (un disturbo nel quale non arriva abbastanza sangue al cuore)
  - dopo un infarto
- Evitare la formazione di coaguli di sangue nei tubi della macchina di dialisi (usata da chi ha gravi problemi renali).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Thoranine**

##### **Non usi Thoranine**

- Se è allergico a enoxaparina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica includono: eruzione

cutanea, problemi di deglutizione o di respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua.

- Se è allergico all'eparina o ad altre eparine a basso peso molecolare come per esempio nadroparina, tinzaparina o dalteparina.
- Se ha avuto una reazione all'eparina che ha causato una grave riduzione del numero di cellule preposte alla coagulazione (piastrine) (questa reazione è chiamata trombocitopenia indotta da eparina) negli ultimi 100 giorni o se ha anticorpi contro enoxaparina nel sangue.
- Se sta sanguinando abbondantemente o se presenta una malattia ad alto rischio di sanguinamento (come un'ulcera allo stomaco, recente intervento chirurgico al cervello o agli occhi), compreso recente ictus emorragico.
- Se sta usando Thoranine per trattare coaguli di sangue nell'organismo e verrà sottoposto ad anestesia spinale o epidurale o una puntura lombare entro 24 ore.

### **Avvertenze e precauzioni**

Thoranine non deve essere utilizzato in modo intercambiabile con altri medicinali appartenenti al gruppo delle eparine a basso peso molecolare. Tali medicinali non sono infatti identici tra loro e non possiedono la stessa attività o le stesse istruzioni per l'uso.

Consulti il medico o il farmacista prima di usare Thoranine se:

- ha mai avuto una reazione all'eparina che ha provocato una riduzione importante del numero di piastrine
- deve essere sottoposto ad anestesia spinale o epidurale o puntura lombare (vedere Interventi chirurgici e anestesia): rispettare l'intervallo tra l'uso di THORANINE e questa procedura
- le è stata impiantata una valvola cardiaca
- soffre di endocardite (un'infezione del rivestimento interno del cuore)
- soffre di ulcera allo stomaco
- ha avuto un ictus di recente
- ha la pressione sanguigna alta
- ha il diabete o problemi nei vasi sanguigni dell'occhio provocati dal diabete (la cosiddetta retinopatia diabetica)
- ha subito recentemente un intervento chirurgico agli occhi o al cervello
- è anziano (più di 65 anni di età), specialmente se ha più di 75 anni
- ha problemi renali
- ha problemi di fegato
- è sottopeso o sovrappeso
- ha alti livelli di potassio nel sangue (i valori si possono controllare con un esame del sangue)
- sta attualmente usando medicinali che possono influire sul sanguinamento (vedere il paragrafo seguente - Altri medicinali).

E' possibile che debba fare un esame del sangue prima di iniziare a usare questo medicinale e regolarmente durante il suo uso, per controllare il livello delle cellule preposte alla coagulazione del sangue (piastrine) e il livello di potassio nel sangue.

### **Altri medicinali e Thoranine**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Warfarin - usato per fluidificare il sangue
- Aspirina (detta anche acido acetilsalicilico o ASA), clopidogrel o altri medicinali usati per evitare la formazione di coaguli (vedere anche paragrafo 3, Cambiamento dei medicinali anticoagulanti)
- Iniezione di destrano - usato come sostituto del sangue
- Ibuprofene, diclofenac, ketorolac o altri medicinali noti come agenti antinfiammatori non steroidei usati per trattare il dolore e il gonfiore nell'artrite e in altre patologie
- Prednisolone, desametasone o altri medicinali usati per trattare l'asma, l'artrite reumatoide e altre patologie

- Medicinali che aumentano il livello di potassio nel sangue come sali di potassio, diuretici e alcuni medicinali per problemi cardiaci.

### **Interventi chirurgici e anestesia**

Se deve sottoporsi a una puntura spinale o a un intervento chirurgico che prevede l'uso di anestetico per via epidurale o spinale, informi il medico che sta usando Thoranine. Vedere "Non usi Thoranine". Informi inoltre il medico in caso di eventuali problemi alla colonna vertebrale o se ha subito interventi alla colonna vertebrale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza ed ha una valvola cardiaca meccanica, potrebbe essere a maggior rischio di sviluppare coaguli di sangue. Il medico discuterà questo punto con lei.

Se sta allattando con latte materno o prevede di allattare con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Thoranine non altera la capacità di guidare e utilizzare macchinari.

Si consiglia che il nome commerciale e il numero di lotto del prodotto che lei sta utilizzando sia registrato da parte del suo operatore sanitario.

### **Thoranine contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio',

## **3. Come usare Thoranine**

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

### **Assunzione del medicinale**

- Thoranine viene normalmente somministrato dal medico o dall'infermiere, perché deve essere somministrato mediante un'iniezione.
- Quando viene dimesso, potrebbe dover continuare a usare Thoranine e somministrarlo in modo autonomo (vedere le istruzioni su come farlo di seguito).
- Thoranine viene solitamente somministrato mediante iniezione sottopelle (sottocutanea).
- Thoranine può essere somministrato mediante iniezione in una vena (endovenosa) dopo alcuni tipi di infarto o interventi chirurgici.
- Thoranine può essere aggiunto al tubo in uscita dal corpo (linea arteriosa) all'inizio della sessione di dialisi.

Non iniettare Thoranine in un muscolo.

### **Quanto medicinale le sarà somministrato**

- Il medico deciderà quanto Thoranine somministrarle. La quantità dipende dal motivo per cui viene utilizzato.
- Se ha problemi renali potrebbe ricevere una quantità inferiore di Thoranine.

#### **1. Trattamento di coaguli presenti nel sangue**

- La dose abituale è 150 UI (1,5 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo al giorno o 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo due volte al giorno.
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Thoranine.

## 2. Prevenzione della formazione di coaguli nel sangue nelle seguenti situazioni:

### ❖ *Interventi chirurgici o periodi di mobilità ridotta a causa di una malattia*

- La dose dipende da quanto probabile è lo sviluppo di un coagulo. Riceverà 2.000 UI (20 mg) o 4.000 UI (40 mg) di Thoranine al giorno.
- Se è previsto un intervento chirurgico, la prima iniezione viene solitamente somministrata 2 ore o 12 ore prima dell'operazione.
- In caso di mobilità ridotta a causa di una malattia vengono normalmente somministrate 4.000 UI (40 mg) di Thoranine al giorno.
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Thoranine.

### ❖ *Dopo un infarto*

Thoranine può essere utilizzato per due diversi tipi di infarto, chiamati STEMI (infarto miocardico con sopraslivellamento del segmento ST) o Non STEMI (NSTEMI). La quantità di Thoranine somministrata dipende dall'età e dal tipo di infarto subito.

#### Infarto tipo NSTEMI:

- La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso ogni 12 ore.
- Il medico le chiederà normalmente di assumere anche aspirina (acido acetilsalicilico).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Thoranine.

#### Infarto tipo STEMI se lei ha meno di 75 anni di età:

- Una dose iniziale di 3.000 UI (30 mg) di Thoranine somministrata come iniezione in una vena.
- Allo stesso tempo riceverà Thoranine anche come iniezione sottopelle (iniezione sottocutanea). La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni 12 ore.
- Il medico le chiederà normalmente di assumere anche aspirina (acido acetilsalicilico).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Thoranine.

#### Infarto tipo STEMI se lei ha 75 anni di età o più:

- La dose abituale è 75 UI (0,75 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni 12 ore.
- La quantità massima di Thoranine somministrata per le prime due iniezioni è 7.500 UI (75 mg).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Thoranine.

Per i pazienti sottoposti a un'operazione chiamata intervento coronarico percutaneo:

A seconda di quando è stato somministrato Thoranine l'ultima volta, il medico potrebbe decidere di somministrare una dose aggiuntiva di Thoranine prima di un intervento coronarico percutaneo. Il medicinale sarà iniettato in una vena.

## 3. Prevenzione della formazione di coaguli nei tubi della macchina di dialisi

- La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo.
- Thoranine è aggiunto al tubo in uscita dal corpo (linea arteriosa) all'inizio della sessione di dialisi. Questa quantità è solitamente sufficiente per una sessione di 4 ore. Tuttavia, il medico potrebbe somministrare un'ulteriore dose di 50-100 UI (0,5-1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo, se necessario.

### Come fare da solo un'iniezione di Thoranine

Se lei è in grado di somministrarsi da solo questo medicinale, il medico o l'infermiere le mostreranno come farlo. Non tenti di fare l'iniezione da solo se non è stato addestrato su come farlo. Se non è sicuro su cosa fare, consulti il medico o l'infermiere immediatamente.

### ***Prima di fare da solo l'iniezione con Thoranine***

- Controlli la data di scadenza del medicinale. Non lo utilizzi se la data è passata.
- Controlli che la siringa non sia danneggiata e che il medicinale all'interno sia una soluzione limpida. Se non è così, utilizzi un'altra siringa.
- Non usi questo medicinale se nota qualsiasi variazione nell'aspetto del medicinale.
- Si assicuri di sapere quanto medicinale sta per iniettare.

- Controlli l'addome per vedere se la precedente iniezione ha causato arrossamento, variazione del colore della pelle, gonfiore, se trasuda o se è ancora dolorante; se è così contatti il medico o l'infermiere.
- Decida dove inietterà il medicinale. Cambi la posizione di iniezione ogni volta dal lato destro a quello sinistro dello stomaco. Questo medicinale deve essere iniettato appena sotto la pelle sullo stomaco, ma non troppo vicino all'ombelico o a qualsiasi tessuto cicatriziale (almeno a 5 cm di distanza da questi).
- La siringa preriempita è solo monouso.

#### **Istruzioni su come iniettarsi Thorinane**

- 1) Lavi le mani e l'area in cui farà l'iniezione con sapone e acqua. Le asciughi.
- 2) Si sieda o si stenda in una posizione comoda in modo da essere rilassato. Si assicuri di vedere la zona in cui farà l'iniezione. Una sedia allungabile, una poltrona reclinabile, o un letto con molti cuscini è l'ideale.
- 3) Scelga una zona sul lato destro o sinistro dello stomaco. Questa deve trovarsi almeno a 5 cm di distanza dall'ombelico e verso i fianchi.

**Ricordi:** Non effettui l'iniezione entro 5 cm dall'ombelico o attorno a cicatrici o ematomi esistenti. Cambi il posto in cui effettua l'iniezione dal lato sinistro e destro dello stomaco, a seconda dell'area in cui ha effettuato l'iniezione l'ultima volta.

- 4) Tolga con attenzione il cappuccio dell'ago dalla siringa. Getti il cappuccio. La siringa è preriempita e pronta per l'uso.

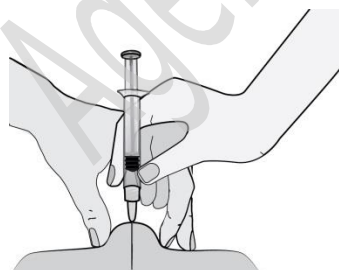


**Non** prema sullo stantuffo prima di effettuare l'iniezione per liberarsi delle bolle d'aria. Ciò può portare a una perdita di medicinale. Una volta rimosso il cappuccio, eviti che l'ago tocchi qualcosa. Questo per assicurarsi che l'ago rimanga pulito (sterile).

- 5) Tenga la siringa nella mano con cui scrive (come una matita) e con l'altra mano pinzi delicatamente la zona pulita dell'addome tra indice e pollice per fare una piega nella pelle

Si assicuri di **tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione.**

- 6) Tenga la siringa in modo che l'ago sia diretto verso il basso (verticalmente a un angolo di 90°). Inserisca la lunghezza completa dell'ago nella piega di pelle



- 7) Prema sullo stantuffo col dito. In questo modo invierà il medicinale nel tessuto grasso dello stomaco. Si assicuri di tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione
- 8) Rimuova l'ago tirandolo fuori dritto.





**Per ridurre al minimo la possibile insorgenza di ematomi, non sfregi il punto in cui ha appena praticato l'iniezione.**

- 9) Faccia cadere la siringa usata con la sua bustina protettiva nel cestino per oggetti appuntiti adeguato. Chiuda saldamente il coperchio del contenitore e sistemi il contenitore fuori dalla portata dei bambini.

**Quando il contenitore è pieno, lo dia al medico o all'infermiere domiciliare perché lo smaltiscano. Non lo metta tra i rifiuti domestici.**

#### **Cambiamento del trattamento anticoagulante**

- *Passaggio da Thoranine ad anticoagulanti chiamati antagonisti della vitamina K (es. warfarin)*  
Il medico le chiederà di fare un esame del sangue chiamato INR e le dirà quando interrompere la terapia con Thoranine in base ai risultati.
- *Passaggio da anticoagulanti chiamati antagonisti della vitamina K (es. warfarin) a Thoranine*  
Interrompa il trattamento con anticoagulanti della vitamina K. Il medico le chiederà di fare un esame del sangue chiamato INR e le dirà quando iniziare la terapia con Thoranine in base ai risultati.
- *Passaggio da Thoranine al trattamento con anticoagulanti chiamati anticoagulanti orali diretti*  
Interrompa il trattamento con Thoranine. Inizi a prendere l'anticoagulante orale diretto 0-2 ore prima dell'orario in cui sarebbe stata effettuata l'iniezione successiva, poi continui come di norma.
- *Passaggio dal trattamento con anticoagulanti orali diretti a Thoranine*  
Interrompa il trattamento con l'anticoagulante orale diretto. Inizi il trattamento con Thoranine solo 12 ore dopo l'ultima dose dell'anticoagulante orale diretto.

#### **Uso in bambini e adolescenti**

La sicurezza e l'efficacia di Thoranine non sono state valutate in bambini o adolescenti.

#### **Se usa più Thoranine di quanto deve**

Se pensa di aver usato troppo o troppo poco Thoranine informi immediatamente il medico, l'infermiere o il farmacista, anche se non presenta segni di problemi. Se un bambino si inietta o ingerisce accidentalmente Thoranine lo porti immediatamente al pronto soccorso.

#### **Se dimentica di usare Thoranine**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia lo stesso giorno per compensare la dose dimenticata. Tenere un diario aiuta a non saltare le dosi.

#### **Se interrompe il trattamento con Thoranine**

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

È importante che continui a prendere le iniezioni di Thoranine fino a quando il medico decide di interromperle. Se le interrompe, potrebbe formarsi un coagulo di sangue, che potrebbe essere molto pericoloso.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come altri medicinali simili (medicinali per ridurre la coagulazione del sangue), Thoranine può provocare sanguinamento, potenzialmente pericoloso per la vita. In alcuni casi il sanguinamento potrebbe non essere evidente.

Se manifesta eventi emorragici di qualsiasi tipo che non si interrompono da soli o se manifesta segni di sanguinamento eccessivo (debolezza eccessiva, stanchezza, pallore, capogiri, mal di testa o gonfiore inspiegato), consulti immediatamente il medico.

Il medico potrebbe decidere di tenerla sotto stretta osservazione o di cambiare medicinale.

Interrompa l'uso di Thoranine e si rivolga immediatamente al medico o infermiere se sviluppa qualsiasi segno di una grave reazione allergica (come difficoltà di respirazione, gonfiore delle labbra, della bocca, della gola o degli occhi).

Deve informare immediatamente il medico

- Se presenta segni di un blocco di un vaso sanguigno da parte di un coagulo, come:
  - crampi, rossore, calore o gonfiore di una delle gambe - sono sintomi di trombosi venosa profonda
  - respiro affannoso, dolore toracico, svenimento o tossire sangue - sono sintomi di embolia polmonare
- Se presenta un'eruzione cutanea dolorosa di macchie rosso scuro sotto la pelle che non scompaiono premendoci sopra.

Il medico potrebbe chiederle di fare un esame del sangue per controllare il numero di piastrine.

#### **Elenco generale dei possibili effetti indesiderati:**

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Sanguinamento.
- Aumento degli enzimi del fegato.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Formazione di lividi più facilmente del solito. Potrebbe essere dovuto ad un problema del sangue, con basso numero di piastrine.
- Macchie rosa sulla pelle. È più probabile che compaiano nell'area in cui è stato iniettato Thoranine.
- Eruzione cutanea (orticaria).
- Pelle arrossata che prude.
- Lividi o dolore nel sito di iniezione.
- Diminuzione del numero di globuli rossi.
- Alto numero di piastrine nel sangue.
- Mal di testa.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Improvviso grave mal di testa. Potrebbe essere il segno di un sanguinamento nel cervello.
- Dolore e gonfiore allo stomaco. Potrebbe avere un sanguinamento nello stomaco.
- Ampie lesioni rosse di forma irregolare della pelle con o senza vesciche.
- Irritazione della pelle (irritazione locale).
- Ingiallimento della pelle o degli occhi e urina che diventa di colore più scuro. Potrebbe essere un problema al fegato.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Grave reazione allergica. I segni di una reazione allergica possono includere: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o di respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua.
- Aumento del potassio nel sangue. Più probabile nelle persone con problemi renali o con il diabete. Il medico potrà controllare i valori mediante un esame del sangue.

- Aumento del numero di eosinofili nel sangue. Il medico potrà controllare i valori mediante un esame del sangue.
- Perdita di capelli.
- Osteoporosi (una condizione che rende le ossa più fragili) dopo un uso prolungato.
- Formicolio, intorpidimento e debolezza muscolare (in particolare nella parte inferiore del corpo) se sottoposto a una puntura spinale o a un anestetico per via spinale.
- Perdita di controllo della vescica o dell'intestino (pertanto non riesce a controllarsi quando andare in bagno).
- Massa dura o nodulo nel sito di iniezione.

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, avverta il medico o il farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Thoranine**

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.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non congelare.  
Dopo la diluizione la soluzione deve essere usata entro 8 ore.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi variazione visibile nell'aspetto della soluzione.

Le siringhe preriempite sono solo monouso. Eliminare tutto il medicinale non utilizzato.  
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 Thorinane**

Il principio attivo è enoxaparina sodica.

Ogni mL contiene 100 mg di enoxaparina sodica.

Ogni siringa preriempita da 0,6 mL contiene 6.000 UI (60 mg) di enoxaparina sodica.

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Thorinane e contenuto della confezione**

0,6 mL di soluzione in una siringa graduata di vetro neutro di tipo I, chiaro e incolore con ago fisso e copertura dell'ago chiusa con un tappo di gomma clorobutilica e uno stantuffo nero di polipropilene.

Fornito in confezioni da 2 o 10 siringhe preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Techdow Pharma Netherlands B.V.  
Strawinskylaan 1143, Toren C-11  
1077XX Amsterdam  
Olanda

**Produttore**

National and Kapodistrian University of Athens,  
Department of Chemistry, Service Laboratory "Chemical Analysis - Quality Control"  
Panepistimiopolis Zografou,  
Athens, Attiki 15771  
Grecia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### Thoranine 8.000 UI (80 mg)/0,8 mL soluzione iniettabile

enoxaparina 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 Thoranine e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Thoranine
3. Come usare Thoranine
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Thoranine
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Thoranine e a cosa serve**

Thoranine contiene una sostanza attiva chiamata enoxaparina sodica, che è un'eparina a basso peso molecolare.

Thoranine agisce in due modi.

- 7) Blocca l'accrescimento di coaguli di sangue già esistenti. Questo aiuta l'organismo a frammentarli e a evitare che provochino danni.
- 8) Blocca la formazione di coaguli nel sangue.

Thoranine può essere utilizzato per:

- Trattare coaguli presenti nel sangue
- Prevenire la formazione di coaguli nel sangue nelle seguenti situazioni:
  - prima e dopo un intervento chirurgico
  - in caso di una malattia acuta che prevede un periodo di mobilità ridotta
  - in presenza di angina instabile (un disturbo nel quale non arriva abbastanza sangue al cuore)
  - dopo un infarto
- Evitare la formazione di coaguli di sangue nei tubi della macchina di dialisi (usata da chi ha gravi problemi renali).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Thoranine**

##### **Non usi Thoranine**

- Se è allergico a enoxaparina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica includono: eruzione

cutanea, problemi di deglutizione o di respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua.

- Se è allergico all'eparina o ad altre eparine a basso peso molecolare come per esempio nadroparina, tinzaparina o dalteparina.
- Se ha avuto una reazione all'eparina che ha causato una grave riduzione del numero di cellule preposte alla coagulazione (piastrine) (questa reazione è chiamata trombocitopenia indotta da eparina) negli ultimi 100 giorni o se ha anticorpi contro enoxaparina nel sangue.
- Se sta sanguinando abbondantemente o se presenta una malattia ad alto rischio di sanguinamento (come un'ulcera allo stomaco, recente intervento chirurgico al cervello o agli occhi), compreso recente ictus emorragico.
- Se sta usando Thoranine per trattare coaguli di sangue nell'organismo e verrà sottoposto ad anestesia spinale o epidurale o una puntura lombare entro 24 ore.

### **Avvertenze e precauzioni**

Thoranine non deve essere utilizzato in modo intercambiabile con altri medicinali appartenenti al gruppo delle eparine a basso peso molecolare. Tali medicinali non sono infatti identici tra loro e non possiedono la stessa attività o le stesse istruzioni per l'uso.

Consulti il medico o il farmacista prima di usare Thoranine se:

- ha mai avuto una reazione all'eparina che ha provocato una riduzione importante del numero di piastrine
- deve essere sottoposto ad anestesia spinale o epidurale o puntura lombare (vedere Interventi chirurgici e anestesia): rispettare l'intervallo tra l'uso di THORANINE e questa procedura
- le è stata impiantata una valvola cardiaca
- soffre di endocardite (un'infezione del rivestimento interno del cuore)
- soffre di ulcera allo stomaco
- ha avuto un ictus di recente
- ha la pressione sanguigna alta
- ha il diabete o problemi nei vasi sanguigni dell'occhio provocati dal diabete (la cosiddetta retinopatia diabetica)
- ha subito recentemente un intervento chirurgico agli occhi o al cervello
- è anziano (più di 65 anni di età), specialmente se ha più di 75 anni
- ha problemi renali
- ha problemi di fegato
- è sottopeso o sovrappeso
- ha alti livelli di potassio nel sangue (i valori si possono controllare con un esame del sangue)
- sta attualmente usando medicinali che possono influire sul sanguinamento (vedere il paragrafo seguente - Altri medicinali).

E' possibile che debba fare un esame del sangue prima di iniziare a usare questo medicinale e regolarmente durante il suo uso, per controllare il livello delle cellule preposte alla coagulazione del sangue (piastrine) e il livello di potassio nel sangue.

### **Altri medicinali e Thoranine**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Warfarin - usato per fluidificare il sangue
- Aspirina (detta anche acido acetilsalicilico o ASA), clopidogrel o altri medicinali usati per evitare la formazione di coaguli (vedere anche paragrafo 3, Cambiamento dei medicinali anticoagulanti)
- Iniezione di destrano - usato come sostituto del sangue
- Ibuprofene, diclofenac, ketorolac o altri medicinali noti come agenti antinfiammatori non steroidei usati per trattare il dolore e il gonfiore nell'artrite e in altre patologie
- Prednisolone, desametasone o altri medicinali usati per trattare l'asma, l'artrite reumatoide e altre patologie

- Medicinali che aumentano il livello di potassio nel sangue come sali di potassio, diuretici e alcuni medicinali per problemi cardiaci.

### **Interventi chirurgici e anestesia**

Se deve sottoporsi a una puntura spinale o a un intervento chirurgico che prevede l'uso di anestetico per via epidurale o spinale, informi il medico che sta usando Thoranine. Vedere "Non usi Thoranine". Informi inoltre il medico in caso di eventuali problemi alla colonna vertebrale o se ha subito interventi alla colonna vertebrale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza ed ha una valvola cardiaca meccanica, potrebbe essere a maggior rischio di sviluppare coaguli di sangue. Il medico discuterà questo punto con lei.

Se sta allattando con latte materno o prevede di allattare con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Thoranine non altera la capacità di guidare e utilizzare macchinari.

Si consiglia che il nome commerciale e il numero di lotto del prodotto che lei sta utilizzando sia registrato da parte del suo operatore sanitario.

### **Thoranine contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio',

## **3. Come usare Thoranine**

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

### **Assunzione del medicinale**

- Thoranine viene normalmente somministrato dal medico o dall'infermiere, perché deve essere somministrato mediante un'iniezione.
- Quando viene dimesso, potrebbe dover continuare a usare Thoranine e somministrarlo in modo autonomo (vedere le istruzioni su come farlo di seguito).
- Thoranine viene solitamente somministrato mediante iniezione sottopelle (sottocutanea).
- Thoranine può essere somministrato mediante iniezione in una vena (endovenosa) dopo alcuni tipi di infarto o interventi chirurgici.
- Thoranine può essere aggiunto al tubo in uscita dal corpo (linea arteriosa) all'inizio della sessione di dialisi.

Non iniettare Thoranine in un muscolo.

### **Quanto medicinale le sarà somministrato**

- Il medico deciderà quanto Thoranine somministrarle. La quantità dipende dal motivo per cui viene utilizzato.
- Se ha problemi renali potrebbe ricevere una quantità inferiore di Thoranine.

#### **1. Trattamento di coaguli presenti nel sangue**

- La dose abituale è 150 UI (1,5 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo al giorno o 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo due volte al giorno.
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Thoranine.

## 2. Prevenzione della formazione di coaguli nel sangue nelle seguenti situazioni:

### ❖ *Interventi chirurgici o periodi di mobilità ridotta a causa di una malattia*

- La dose dipende da quanto probabile è lo sviluppo di un coagulo. Riceverà 2.000 UI (20 mg) o 4.000 UI (40 mg) di Thoranine al giorno.
- Se è previsto un intervento chirurgico, la prima iniezione viene solitamente somministrata 2 ore o 12 ore prima dell'operazione.
- In caso di mobilità ridotta a causa di una malattia vengono normalmente somministrate 4.000 UI (40 mg) di Thoranine al giorno.
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Thoranine.

### ❖ *Dopo un infarto*

Thoranine può essere utilizzato per due diversi tipi di infarto, chiamati STEMI (infarto miocardico con sopraslivellamento del segmento ST) o Non STEMI (NSTEMI). La quantità di Thoranine somministrata dipende dall'età e dal tipo di infarto subito.

#### Infarto tipo NSTEMI:

- La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso ogni 12 ore.
- Il medico le chiederà normalmente di assumere anche aspirina (acido acetilsalicilico).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Thoranine.

#### Infarto tipo STEMI se lei ha meno di 75 anni di età:

- Una dose iniziale di 3.000 UI (30 mg) di Thoranine somministrata come iniezione in una vena.
- Allo stesso tempo riceverà Thoranine anche come iniezione sottopelle (iniezione sottocutanea). La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni 12 ore.
- Il medico le chiederà normalmente di assumere anche aspirina (acido acetilsalicilico).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Thoranine.

#### Infarto tipo STEMI se lei ha 75 anni di età o più:

- La dose abituale è 75 UI (0,75 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni 12 ore.
- La quantità massima di Thoranine somministrata per le prime due iniezioni è 7.500 UI (75 mg).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Thoranine.

Per i pazienti sottoposti a un'operazione chiamata intervento coronarico percutaneo:

A seconda di quando è stato somministrato Thoranine l'ultima volta, il medico potrebbe decidere di somministrare una dose aggiuntiva di Thoranine prima di un intervento coronarico percutaneo. Il medicinale sarà iniettato in una vena.

## 3. Prevenzione della formazione di coaguli nei tubi della macchina di dialisi

- La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo.
- Thoranine è aggiunto al tubo in uscita dal corpo (linea arteriosa) all'inizio della sessione di dialisi. Questa quantità è solitamente sufficiente per una sessione di 4 ore. Tuttavia, il medico potrebbe somministrare un'ulteriore dose di 50-100 UI (0,5-1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo, se necessario.

### Come fare da solo un'iniezione di Thoranine

Se lei è in grado di somministrarsi da solo questo medicinale, il medico o l'infermiere le mostreranno come farlo. Non tenti di fare l'iniezione da solo se non è stato addestrato su come farlo. Se non è sicuro su cosa fare, consulti il medico o l'infermiere immediatamente.

### ***Prima di fare da solo l'iniezione con Thoranine***

- Controlli la data di scadenza del medicinale. Non lo utilizzi se la data è passata.
- Controlli che la siringa non sia danneggiata e che il medicinale all'interno sia una soluzione limpida. Se non è così, utilizzi un'altra siringa.
- Non usi questo medicinale se nota qualsiasi variazione nell'aspetto del medicinale.
- Si assicuri di sapere quanto medicinale sta per iniettare.



- Controlli l'addome per vedere se la precedente iniezione ha causato arrossamento, variazione del colore della pelle, gonfiore, se trasuda o se è ancora dolorante; se è così contatti il medico o l'infermiere.
- Decida dove inietterà il medicinale. Cambi la posizione di iniezione ogni volta dal lato destro a quello sinistro dello stomaco. Questo medicinale deve essere iniettato appena sotto la pelle sullo stomaco, ma non troppo vicino all'ombelico o a qualsiasi tessuto cicatriziale (almeno a 5 cm di distanza da questi).
- La siringa preriempita è solo monouso.

#### **Istruzioni su come iniettarsi Thorinane**

- 1) Lavi le mani e l'area in cui farà l'iniezione con sapone e acqua. Le asciughi.
- 2) Si sieda o si stenda in una posizione comoda in modo da essere rilassato. Si assicuri di vedere la zona in cui farà l'iniezione. Una sedia allungabile, una poltrona reclinabile, o un letto con molti cuscini è l'ideale.
- 3) Scelga una zona sul lato destro o sinistro dello stomaco. Questa deve trovarsi almeno a 5 cm di distanza dall'ombelico e verso i fianchi.

**Ricordi:** Non effettui l'iniezione entro 5 cm dall'ombelico o attorno a cicatrici o ematomi esistenti. Cambi il posto in cui effettua l'iniezione dal lato sinistro e destro dello stomaco, a seconda dell'area in cui ha effettuato l'iniezione l'ultima volta.

- 4) Tolga con attenzione il cappuccio dell'ago dalla siringa. Getti il cappuccio. La siringa è preriempita e pronta per l'uso.

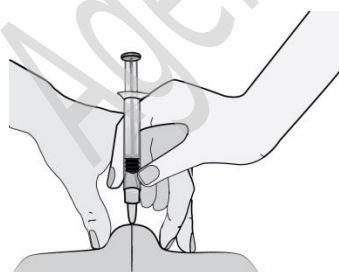


**Non** prema sullo stantuffo prima di effettuare l'iniezione per liberarsi delle bolle d'aria. Ciò può portare a una perdita di medicinale. Una volta rimosso il cappuccio, eviti che l'ago tocchi qualcosa. Questo per assicurarsi che l'ago rimanga pulito (sterile).

- 5) Tenga la siringa nella mano con cui scrive (come una matita) e con l'altra mano pinzi delicatamente la zona pulita dell'addome tra indice e pollice per fare una piega nella pelle

Si assicuri di **tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione.**

- 6) Tenga la siringa in modo che l'ago sia diretto verso il basso (verticalmente a un angolo di 90°). Inserisca la lunghezza completa dell'ago nella piega di pelle



- 7) Prema sullo stantuffo col dito. In questo modo invierà il medicinale nel tessuto grasso dello stomaco. Si assicuri di tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione
- 8) Rimuova l'ago tirandolo fuori dritto.



**Per ridurre al minimo la possibile insorgenza di ematomi, non sfregi il punto in cui ha appena praticato l'iniezione.**

- 9) Faccia cadere la siringa usata con la sua bustina protettiva nel cestino per oggetti appuntiti adeguato. Chiuda saldamente il coperchio del contenitore e sistemi il contenitore fuori dalla portata dei bambini.

**Quando il contenitore è pieno, lo dia al medico o all'infermiere domiciliare perché lo smaltiscano. Non lo metta tra i rifiuti domestici.**

#### **Cambiamento del trattamento anticoagulante**

- *Passaggio da Thoranine ad anticoagulanti chiamati antagonisti della vitamina K (es. warfarin)*  
Il medico le chiederà di fare un esame del sangue chiamato INR e le dirà quando interrompere la terapia con Thoranine in base ai risultati.
- *Passaggio da anticoagulanti chiamati antagonisti della vitamina K (es. warfarin) a Thoranine*  
Interrompa il trattamento con anticoagulanti della vitamina K. Il medico le chiederà di fare un esame del sangue chiamato INR e le dirà quando iniziare la terapia con Thoranine in base ai risultati.
- *Passaggio da Thoranine al trattamento con anticoagulanti chiamati anticoagulanti orali diretti*  
Interrompa il trattamento con Thoranine. Inizi a prendere l'anticoagulante orale diretto 0-2 ore prima dell'orario in cui sarebbe stata effettuata l'iniezione successiva, poi continui come di norma.
- *Passaggio dal trattamento con anticoagulanti orali diretti a Thoranine*  
Interrompa il trattamento con l'anticoagulante orale diretto. Inizi il trattamento con Thoranine solo 12 ore dopo l'ultima dose dell'anticoagulante orale diretto.

#### **Uso in bambini e adolescenti**

La sicurezza e l'efficacia di Thoranine non sono state valutate in bambini o adolescenti.

#### **Se usa più Thoranine di quanto deve**

Se pensa di aver usato troppo o troppo poco Thoranine informi immediatamente il medico, l'infermiere o il farmacista, anche se non presenta segni di problemi. Se un bambino si inietta o ingerisce accidentalmente Thoranine lo porti immediatamente al pronto soccorso.

#### **Se dimentica di usare Thoranine**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia lo stesso giorno per compensare la dose dimenticata. Tenere un diario aiuta a non saltare le dosi.

#### **Se interrompe il trattamento con Thoranine**

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

È importante che continui a prendere le iniezioni di Thoranine fino a quando il medico decide di interromperle. Se le interrompe, potrebbe formarsi un coagulo di sangue, che potrebbe essere molto pericoloso.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come altri medicinali simili (medicinali per ridurre la coagulazione del sangue), Thoranine può provocare sanguinamento, potenzialmente pericoloso per la vita. In alcuni casi il sanguinamento potrebbe non essere evidente.

Se manifesta eventi emorragici di qualsiasi tipo che non si interrompono da soli o se manifesta segni di sanguinamento eccessivo (debolezza eccessiva, stanchezza, pallore, capogiri, mal di testa o gonfiore inspiegato), consulti immediatamente il medico.

Il medico potrebbe decidere di tenerla sotto stretta osservazione o di cambiare medicinale.

Interrompa l'uso di Thoranine se si rivolga immediatamente al medico o infermiere se sviluppa qualsiasi segno di una grave reazione allergica (come difficoltà di respirazione, gonfiore delle labbra, della bocca, della gola o degli occhi).

Deve informare immediatamente il medico

- Se presenta segni di un blocco di un vaso sanguigno da parte di un coagulo, come:
  - crampi, rossore, calore o gonfiore di una delle gambe - sono sintomi di trombosi venosa profonda
  - respiro affannoso, dolore toracico, svenimento o tossire sangue - sono sintomi di embolia polmonare
- Se presenta un'eruzione cutanea dolorosa di macchie rosso scuro sotto la pelle che non scompaiono premendoci sopra.

Il medico potrebbe chiederle di fare un esame del sangue per controllare il numero di piastrine.

#### **Elenco generale dei possibili effetti indesiderati:**

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Sanguinamento.
- Aumento degli enzimi del fegato.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Formazione di lividi più facilmente del solito. Potrebbe essere dovuto ad un problema del sangue, con basso numero di piastrine.
- Macchie rosa sulla pelle. È più probabile che compaiano nell'area in cui è stato iniettato Thoranine.
- Eruzione cutanea (orticaria).
- Pelle arrossata che prude.
- Lividi o dolore nel sito di iniezione.
- Diminuzione del numero di globuli rossi.
- Alto numero di piastrine nel sangue.
- Mal di testa.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Improvviso grave mal di testa. Potrebbe essere il segno di un sanguinamento nel cervello.
- Dolore e gonfiore allo stomaco. Potrebbe avere un sanguinamento nello stomaco.
- Ampie lesioni rosse di forma irregolare della pelle con o senza vesciche.
- Irritazione della pelle (irritazione locale).
- Ingiallimento della pelle o degli occhi e urina che diventa di colore più scuro. Potrebbe essere un problema al fegato.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Grave reazione allergica. I segni di una reazione allergica possono includere: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o di respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua.
- Aumento del potassio nel sangue. Più probabile nelle persone con problemi renali o con il diabete. Il medico potrà controllare i valori mediante un esame del sangue.

- Aumento del numero di eosinofili nel sangue. Il medico potrà controllare i valori mediante un esame del sangue.
- Perdita di capelli.
- Osteoporosi (una condizione che rende le ossa più fragili) dopo un uso prolungato.
- Formicolio, intorpidimento e debolezza muscolare (in particolare nella parte inferiore del corpo) se sottoposto a una puntura spinale o a un anestetico per via spinale.
- Perdita di controllo della vescica o dell'intestino (pertanto non riesce a controllarsi quando andare in bagno).
- Massa dura o nodulo nel sito di iniezione.

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, avverta il medico o il farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Thoranine**

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.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non congelare.  
Dopo la diluizione la soluzione deve essere usata entro 8 ore.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi variazione visibile nell'aspetto della soluzione.

Le siringhe preriempite sono solo monouso. Eliminare tutto il medicinale non utilizzato.  
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 Thorinane**

Il principio attivo è enoxaparina sodica.

Ogni mL contiene 100 mg di enoxaparina sodica.

Ogni siringa preriempita da 0,8 mL contiene 8.000 UI (80 mg) di enoxaparina sodica.

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Thorinane e contenuto della confezione**

0,8 mL di soluzione in una siringa graduata di vetro neutro di tipo I, chiaro e incolore con ago fisso e copertura dell'ago chiusa con un tappo di gomma clorobutilica e uno stantuffo nero di polipropilene.

Fornito in confezioni da 2 o 10 siringhe preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Techdow Pharma Netherlands B.V.  
Strawinskylaan 1143, Toren C-11  
1077XX Amsterdam  
Olanda

**Produttore**

National and Kapodistrian University of Athens,  
Department of Chemistry, Service Laboratory "Chemical Analysis - Quality Control"  
Panepistimiopolis Zografou,  
Athens, Attiki 15771  
Grecia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### Thoranine 10.000 UI (100 mg)/1,0 mL soluzione iniettabile

enoxaparina 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 Thoranine e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Thoranine
3. Come usare Thoranine
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Thoranine
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Thoranine e a cosa serve**

Thoranine contiene una sostanza attiva chiamata enoxaparina sodica, che è un'eparina a basso peso molecolare.

Thoranine agisce in due modi.

- 9) Blocca l'accrescimento di coaguli di sangue già esistenti. Questo aiuta l'organismo a frammentarli e a evitare che provochino danni.
- 10) Blocca la formazione di coaguli nel sangue.

Thoranine può essere utilizzato per:

- Trattare coaguli presenti nel sangue
- Prevenire la formazione di coaguli nel sangue nelle seguenti situazioni:
  - prima e dopo un intervento chirurgico
  - in caso di una malattia acuta che prevede un periodo di mobilità ridotta
  - in presenza di angina instabile (un disturbo nel quale non arriva abbastanza sangue al cuore)
  - dopo un infarto
- Evitare la formazione di coaguli di sangue nei tubi della macchina di dialisi (usata da chi ha gravi problemi renali).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Thoranine**

##### **Non usi Thoranine**

- Se è allergico a enoxaparina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica includono: eruzione

cutanea, problemi di deglutizione o di respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua.

- Se è allergico all'eparina o ad altre eparine a basso peso molecolare come per esempio nadroparina, tinzaparina o dalteparina.
- Se ha avuto una reazione all'eparina che ha causato una grave riduzione del numero di cellule preposte alla coagulazione (piastrine) (questa reazione è chiamata trombocitopenia indotta da eparina) negli ultimi 100 giorni o se ha anticorpi contro enoxaparina nel sangue.
- Se sta sanguinando abbondantemente o se presenta una malattia ad alto rischio di sanguinamento (come un'ulcera allo stomaco, recente intervento chirurgico al cervello o agli occhi), compreso recente ictus emorragico.
- Se sta usando Thoranine per trattare coaguli di sangue nell'organismo e verrà sottoposto ad anestesia spinale o epidurale o una puntura lombare entro 24 ore.

### **Avvertenze e precauzioni**

Thoranine non deve essere utilizzato in modo intercambiabile con altri medicinali appartenenti al gruppo delle eparine a basso peso molecolare. Tali medicinali non sono infatti identici tra loro e non possiedono la stessa attività o le stesse istruzioni per l'uso.

Consulti il medico o il farmacista prima di usare Thoranine se:

- ha mai avuto una reazione all'eparina che ha provocato una riduzione importante del numero di piastrine
- deve essere sottoposto ad anestesia spinale o epidurale o puntura lombare (vedere Interventi chirurgici e anestesia): rispettare l'intervallo tra l'uso di THORANINE e questa procedura
- le è stata impiantata una valvola cardiaca
- soffre di endocardite (un'infezione del rivestimento interno del cuore)
- soffre di ulcera allo stomaco
- ha avuto un ictus di recente
- ha la pressione sanguigna alta
- ha il diabete o problemi nei vasi sanguigni dell'occhio provocati dal diabete (la cosiddetta retinopatia diabetica)
- ha subito recentemente un intervento chirurgico agli occhi o al cervello
- è anziano (più di 65 anni di età), specialmente se ha più di 75 anni
- ha problemi renali
- ha problemi di fegato
- è sottopeso o sovrappeso
- ha alti livelli di potassio nel sangue (i valori si possono controllare con un esame del sangue)
- sta attualmente usando medicinali che possono influire sul sanguinamento (vedere il paragrafo seguente - Altri medicinali).

E' possibile che debba fare un esame del sangue prima di iniziare a usare questo medicinale e regolarmente durante il suo uso, per controllare il livello delle cellule preposte alla coagulazione del sangue (piastrine) e il livello di potassio nel sangue.

### **Altri medicinali e Thoranine**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Warfarin - usato per fluidificare il sangue
- Aspirina (detta anche acido acetilsalicilico o ASA), clopidogrel o altri medicinali usati per evitare la formazione di coaguli (vedere anche paragrafo 3, Cambiamento dei medicinali anticoagulanti)
- Iniezione di destrano - usato come sostituto del sangue
- Ibuprofene, diclofenac, ketorolac o altri medicinali noti come agenti antinfiammatori non steroidei usati per trattare il dolore e il gonfiore nell'artrite e in altre patologie
- Prednisolone, desametasone o altri medicinali usati per trattare l'asma, l'artrite reumatoide e altre patologie

- Medicinali che aumentano il livello di potassio nel sangue come sali di potassio, diuretici e alcuni medicinali per problemi cardiaci.

### **Interventi chirurgici e anestesia**

Se deve sottoporsi a una puntura spinale o a un intervento chirurgico che prevede l'uso di anestetico per via epidurale o spinale, informi il medico che sta usando Thoranine. Vedere "Non usi Thoranine". Informi inoltre il medico in caso di eventuali problemi alla colonna vertebrale o se ha subito interventi alla colonna vertebrale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza ed ha una valvola cardiaca meccanica, potrebbe essere a maggior rischio di sviluppare coaguli di sangue. Il medico discuterà questo punto con lei.

Se sta allattando con latte materno o prevede di allattare con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Thoranine non altera la capacità di guidare e utilizzare macchinari.

Si consiglia che il nome commerciale e il numero di lotto del prodotto che lei sta utilizzando sia registrato da parte del suo operatore sanitario.

### **Thoranine contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio',

## **3. Come usare Thoranine**

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

### **Assunzione del medicinale**

- Thoranine viene normalmente somministrato dal medico o dall'infermiere, perché deve essere somministrato mediante un'iniezione.
- Quando viene dimesso, potrebbe dover continuare a usare Thoranine e somministrarlo in modo autonomo (vedere le istruzioni su come farlo di seguito).
- Thoranine viene solitamente somministrato mediante iniezione sottopelle (sottocutanea).
- Thoranine può essere somministrato mediante iniezione in una vena (endovenosa) dopo alcuni tipi di infarto o interventi chirurgici.
- Thoranine può essere aggiunto al tubo in uscita dal corpo (linea arteriosa) all'inizio della sessione di dialisi.

Non iniettare Thoranine in un muscolo.

### **Quanto medicinale le sarà somministrato**

- Il medico deciderà quanto Thoranine somministrarle. La quantità dipende dal motivo per cui viene utilizzato.
- Se ha problemi renali potrebbe ricevere una quantità inferiore di Thoranine.

#### **1. Trattamento di coaguli presenti nel sangue**

- La dose abituale è 150 UI (1,5 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo al giorno o 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo due volte al giorno.
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Thoranine.



## 2. Prevenzione della formazione di coaguli nel sangue nelle seguenti situazioni:

### ❖ *Interventi chirurgici o periodi di mobilità ridotta a causa di una malattia*

- La dose dipende da quanto probabile è lo sviluppo di un coagulo. Riceverà 2.000 UI (20 mg) o 4.000 UI (40 mg) di Thoranine al giorno.
- Se è previsto un intervento chirurgico, la prima iniezione viene solitamente somministrata 2 ore o 12 ore prima dell'operazione.
- In caso di mobilità ridotta a causa di una malattia vengono normalmente somministrate 4.000 UI (40 mg) di Thoranine al giorno.
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Thoranine.

### ❖ *Dopo un infarto*

Thoranine può essere utilizzato per due diversi tipi di infarto, chiamati STEMI (infarto miocardico con sopraslivellamento del segmento ST) o Non STEMI (NSTEMI). La quantità di Thoranine somministrata dipende dall'età e dal tipo di infarto subito.

#### Infarto tipo NSTEMI:

- La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso ogni 12 ore.
- Il medico le chiederà normalmente di assumere anche aspirina (acido acetilsalicilico).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Thoranine.

#### Infarto tipo STEMI se lei ha meno di 75 anni di età:

- Una dose iniziale di 3.000 UI (30 mg) di Thoranine somministrata come iniezione in una vena.
- Allo stesso tempo riceverà Thoranine anche come iniezione sottopelle (iniezione sottocutanea). La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni 12 ore.
- Il medico le chiederà normalmente di assumere anche aspirina (acido acetilsalicilico).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Thoranine.

#### Infarto tipo STEMI se lei ha 75 anni di età o più:

- La dose abituale è 75 UI (0,75 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni 12 ore.
- La quantità massima di Thoranine somministrata per le prime due iniezioni è 7.500 UI (75 mg).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Thoranine.

Per i pazienti sottoposti a un'operazione chiamata intervento coronarico percutaneo:

A seconda di quando è stato somministrato Thoranine l'ultima volta, il medico potrebbe decidere di somministrare una dose aggiuntiva di Thoranine prima di un intervento coronarico percutaneo. Il medicinale sarà iniettato in una vena.

## 3. Prevenzione della formazione di coaguli nei tubi della macchina di dialisi

- La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo.
- Thoranine è aggiunto al tubo in uscita dal corpo (linea arteriosa) all'inizio della sessione di dialisi. Questa quantità è solitamente sufficiente per una sessione di 4 ore. Tuttavia, il medico potrebbe somministrare un'ulteriore dose di 50-100 UI (0,5-1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo, se necessario.

### Come fare da solo un'iniezione di Thoranine

Se lei è in grado di somministrarsi da solo questo medicinale, il medico o l'infermiere le mostreranno come farlo. Non tenti di fare l'iniezione da solo se non è stato addestrato su come farlo. Se non è sicuro su cosa fare, consulti il medico o l'infermiere immediatamente.

### ***Prima di fare da solo l'iniezione con Thoranine***

- Controlli la data di scadenza del medicinale. Non lo utilizzi se la data è passata.
- Controlli che la siringa non sia danneggiata e che il medicinale all'interno sia una soluzione limpida. Se non è così, utilizzi un'altra siringa.
- Non usi questo medicinale se nota qualsiasi variazione nell'aspetto del medicinale.

- Si assicuri di sapere quanto medicinale sta per iniettare.
- Controlli l'addome per vedere se la precedente iniezione ha causato arrossamento, variazione del colore della pelle, gonfiore, se trasuda o se è ancora dolorante; se è così contatti il medico o l'infermiere.
- Decida dove inietterà il medicinale. Cambi la posizione di iniezione ogni volta dal lato destro a quello sinistro dello stomaco. Questo medicinale deve essere iniettato appena sotto la pelle sullo stomaco, ma non troppo vicino all'ombelico o a qualsiasi tessuto cicatriziale (almeno a 5 cm di distanza da questi).
- La siringa preriempita è solo monouso.

#### **Istruzioni su come iniettarsi Thorinane**

- 1) Lavi le mani e l'area in cui farà l'iniezione con sapone e acqua. Le asciughi.
- 2) Si sieda o si stenda in una posizione comoda in modo da essere rilassato. Si assicuri di vedere la zona in cui farà l'iniezione. Una sedia allungabile, una poltrona reclinabile, o un letto con molti cuscini è l'ideale.
- 3) Scelga una zona sul lato destro o sinistro dello stomaco. Questa deve trovarsi almeno a 5 cm di distanza dall'ombelico e verso i fianchi.

**Ricordi:** Non effettui l'iniezione entro 5 cm dall'ombelico o attorno a cicatrici o ematomi esistenti. Cambi il posto in cui effettua l'iniezione dal lato sinistro e destro dello stomaco, a seconda dell'area in cui ha effettuato l'iniezione l'ultima volta.

- 4) Tolga con attenzione il cappuccio dell'ago dalla siringa. Getti il cappuccio. La siringa è preriempita e pronta per l'uso.

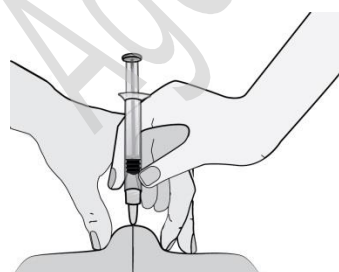


**Non** prema sullo stantuffo prima di effettuare l'iniezione per liberarsi delle bolle d'aria. Ciò può portare a una perdita di medicinale. Una volta rimosso il cappuccio, eviti che l'ago tocchi qualcosa. Questo per assicurarsi che l'ago rimanga pulito (sterile).

- 5) Tenga la siringa nella mano con cui scrive (come una matita) e con l'altra mano pinzi delicatamente la zona pulita dell'addome tra indice e pollice per fare una piega nella pelle

Si assicuri di **tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione.**

- 6) Tenga la siringa in modo che l'ago sia diretto verso il basso (verticalmente a un angolo di 90°). Inserisca la lunghezza completa dell'ago nella piega di pelle



- 7) Prema sullo stantuffo col dito. In questo modo invierà il medicinale nel tessuto grasso dello stomaco. Si assicuri di tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione
- 8) Rimuova l'ago tirandolo fuori dritto.



**Per ridurre al minimo la possibile insorgenza di ematomi, non sfregi il punto in cui ha appena praticato l'iniezione.**

- 9) Faccia cadere la siringa usata con la sua bustina protettiva nel cestino per oggetti appuntiti adeguato. Chiuda saldamente il coperchio del contenitore e sistemi il contenitore fuori dalla portata dei bambini.

**Quando il contenitore è pieno, lo dia al medico o all'infermiere domiciliare perché lo smaltiscano. Non lo metta tra i rifiuti domestici.**

#### **Cambiamento del trattamento anticoagulante**

- *Passaggio da Thoranine ad anticoagulanti chiamati antagonisti della vitamina K (es. warfarin)*  
Il medico le chiederà di fare un esame del sangue chiamato INR e le dirà quando interrompere la terapia con Thoranine in base ai risultati.
- *Passaggio da anticoagulanti chiamati antagonisti della vitamina K (es. warfarin) a Thoranine*  
Interrompa il trattamento con anticoagulanti della vitamina K. Il medico le chiederà di fare un esame del sangue chiamato INR e le dirà quando iniziare la terapia con Thoranine in base ai risultati.
- *Passaggio da Thoranine al trattamento con anticoagulanti chiamati anticoagulanti orali diretti*  
Interrompa il trattamento con Thoranine. Inizi a prendere l'anticoagulante orale diretto 0-2 ore prima dell'orario in cui sarebbe stata effettuata l'iniezione successiva, poi continui come di norma.
- *Passaggio dal trattamento con anticoagulanti orali diretti a Thoranine*  
Interrompa il trattamento con l'anticoagulante orale diretto. Inizi il trattamento con Thoranine solo 12 ore dopo l'ultima dose dell'anticoagulante orale diretto.

#### **Uso in bambini e adolescenti**

La sicurezza e l'efficacia di Thoranine non sono state valutate in bambini o adolescenti.

#### **Se usa più Thoranine di quanto deve**

Se pensa di aver usato troppo o troppo poco Thoranine informi immediatamente il medico, l'infermiere o il farmacista, anche se non presenta segni di problemi. Se un bambino si inietta o ingerisce accidentalmente Thoranine lo porti immediatamente al pronto soccorso.

#### **Se dimentica di usare Thoranine**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia lo stesso giorno per compensare la dose dimenticata. Tenere un diario aiuta a non saltare le dosi.

#### **Se interrompe il trattamento con Thoranine**

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

È importante che continui a prendere le iniezioni di Thoranine fino a quando il medico decide di interromperle. Se le interrompe, potrebbe formarsi un coagulo di sangue, che potrebbe essere molto pericoloso.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come altri medicinali simili (medicinali per ridurre la coagulazione del sangue), Thoranine può provocare sanguinamento, potenzialmente pericoloso per la vita. In alcuni casi il sanguinamento potrebbe non essere evidente.

Se manifesta eventi emorragici di qualsiasi tipo che non si interrompono da soli o se manifesta segni di sanguinamento eccessivo (debolezza eccessiva, stanchezza, pallore, capogiri, mal di testa o gonfiore inspiegato), consulti immediatamente il medico.

Il medico potrebbe decidere di tenerla sotto stretta osservazione o di cambiare medicinale.

Interrompa l'uso di Thoranine se si rivolga immediatamente al medico o infermiere se sviluppa qualsiasi segno di una grave reazione allergica (come difficoltà di respirazione, gonfiore delle labbra, della bocca, della gola o degli occhi).

Deve informare immediatamente il medico

- Se presenta segni di un blocco di un vaso sanguigno da parte di un coagulo, come:
  - crampi, rossore, calore o gonfiore di una delle gambe - sono sintomi di trombosi venosa profonda
  - respiro affannoso, dolore toracico, svenimento o tossire sangue - sono sintomi di embolia polmonare
- Se presenta un'eruzione cutanea dolorosa di macchie rosso scuro sotto la pelle che non scompaiono premendoci sopra.

Il medico potrebbe chiederle di fare un esame del sangue per controllare il numero di piastrine.

#### **Elenco generale dei possibili effetti indesiderati:**

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Sanguinamento.
- Aumento degli enzimi del fegato.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Formazione di lividi più facilmente del solito. Potrebbe essere dovuto ad un problema del sangue, con basso numero di piastrine.
- Macchie rosa sulla pelle. È più probabile che compaiano nell'area in cui è stato iniettato Thoranine.
- Eruzione cutanea (orticaria).
- Pelle arrossata che prude.
- Lividi o dolore nel sito di iniezione.
- Diminuzione del numero di globuli rossi.
- Alto numero di piastrine nel sangue.
- Mal di testa.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Improvviso grave mal di testa. Potrebbe essere il segno di un sanguinamento nel cervello.
- Dolore e gonfiore allo stomaco. Potrebbe avere un sanguinamento nello stomaco.
- Ampie lesioni rosse di forma irregolare della pelle con o senza vesciche.
- Irritazione della pelle (irritazione locale).
- Ingiallimento della pelle o degli occhi e urina che diventa di colore più scuro. Potrebbe essere un problema al fegato.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Grave reazione allergica. I segni di una reazione allergica possono includere: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o di respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua.
- Aumento del potassio nel sangue. Più probabile nelle persone con problemi renali o con il diabete. Il medico potrà controllare i valori mediante un esame del sangue.

- Aumento del numero di eosinofili nel sangue. Il medico potrà controllare i valori mediante un esame del sangue.
- Perdita di capelli.
- Osteoporosi (una condizione che rende le ossa più fragili) dopo un uso prolungato.
- Formicolio, intorpidimento e debolezza muscolare (in particolare nella parte inferiore del corpo) se sottoposto a una puntura spinale o a un anestetico per via spinale.
- Perdita di controllo della vescica o dell'intestino (pertanto non riesce a controllarsi quando andare in bagno).
- Massa dura o nodulo nel sito di iniezione.

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, avverta il medico o il farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Thoranine**

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.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non congelare.  
Dopo la diluizione la soluzione deve essere usata entro 8 ore.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi variazione visibile nell'aspetto della soluzione.

Le siringhe preriempite sono solo monouso. Eliminare tutto il medicinale non utilizzato.  
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 Thorinane**

Il principio attivo è enoxaparina sodica.

Ogni mL contiene 100 mg di enoxaparina sodica.

Ogni siringa preriempita da 1,0 mL contiene 10.000 UI (100 mg) di enoxaparina sodica.

- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Thorinane e contenuto della confezione**

1,0 mL di soluzione in una siringa graduata di vetro neutro di tipo I, chiaro e incolore con ago fisso e copertura dell'ago chiusa con un tappo di gomma clorobutilica e uno stantuffo nero di polipropilene.

Fornito in confezioni da 2 o 10 siringhe preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Techdow Pharma Netherlands B.V.  
Strawinskylaan 1143, Toren C-11  
1077XX Amsterdam  
Olanda

**Produttore**

National and Kapodistrian University of Athens,  
Department of Chemistry, Service Laboratory "Chemical Analysis - Quality Control"  
Panepistimiopolis Zografou,  
Athens, Attiki 15771  
Grecia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco