

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**  
**Arixtra 1,5 mg/0,3 ml soluzione iniettabile**  
fondaparinux sodico

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

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

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Cos'è Arixtra e a che cosa serve**

**Arixtra è un farmaco che aiuta a prevenire la formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni (agente antitrombotico).**

Arixtra contiene una sostanza chiamata fondaparinux sodico. Essa agisce inibendo l'attività del fattore della coagulazione Xa ("dieci-A") nel sangue, prevenendo in tal modo la formazione di coaguli di sangue (*trombosi*) nei vasi sanguigni.

**Arixtra è usato per:**

- prevenire la formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni delle gambe o dei polmoni dopo chirurgia ortopedica (come ad esempio interventi all'anca o al ginocchio) o dopo chirurgia addominale;
- prevenire la formazione di coaguli di sangue durante e subito dopo un periodo di mobilità limitata a causa di una malattia acuta;
- il trattamento dei coaguli di sangue nei vasi sanguigni superficiali delle gambe (*trombosi venosa superficiale*).

**2. Cosa deve sapere prima di usare Arixtra**

**Non usi Arixtra:**

- se è **allergico** al fondaparinux sodico o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
  - se ha **abbondanti perdite di sangue**;
  - se ha **un'infezione batterica al cuore**;
  - se ha **una malattia renale molto grave**.
- **Informi il medico** se ritiene che una di queste situazioni la riguarda. In tal caso, **non** deve usare Arixtra.

### **Faccia particolare attenzione con Arixtra:**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Arixtra:

- **se ha precedentemente sofferto di complicanze durante il trattamento con eparina o con medicinali simili all'eparina che hanno portato alla diminuzione delle piastrine (trombocitopenia indotta da eparina)**
  - **se è a rischio di sanguinamenti incontrollati (emorragie)** che includano:
    - . **ulcera gastrica**
    - . **malattie emorragiche**
    - . **emorragie cerebrali recenti (sanguinamenti intracranici)**
    - . **interventi chirurgici recenti** al cervello, alla colonna vertebrale oppure agli occhi
  - **se ha una grave malattia al fegato**
  - **se ha una malattia ai reni**
  - **se ha 75 anni o più**
  - **se pesa meno di 50 kg.**
- **Informi il medico** se ritiene che una di queste situazioni la riguarda.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Arixtra non è stato sperimentato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 17 anni.

### **Altri medicinali e Arixtra**

**Informi il medico o il farmacista se sta assumendo**, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include anche quelli acquistati senza una prescrizione. Alcuni altri medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di Arixtra oppure possono essere influenzati da Arixtra.

### **Gravidanza e allattamento**

Arixtra non deve essere prescritto a donne in stato di gravidanza se non espressamente necessario. Durante l'assunzione di Arixtra non è raccomandabile l'allattamento al seno. Se è **in corso una gravidanza**, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta **allattando con latte materno**, **chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.**

### **Arixtra contiene sodio**

Ciascuna dose di questo medicinale contiene meno di 23 mg di sodio e, di conseguenza, esso è essenzialmente privo di sodio.

### **La siringa di Arixtra contiene lattice**

Il copri-ago della siringa contiene lattice che ha il potenziale per provocare reazioni allergiche negli individui sensibili al lattice.

→ **Informi il medico in caso di allergia al lattice prima di essere trattato con Arixtra.**

## **3. Come usare Arixtra**

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

**La dose raccomandata è 2,5 mg una volta al giorno, da iniettarsi ogni giorno circa alla stessa ora.**

Se ha una malattia renale, la dose può essere ridotta a 1,5 mg una volta al giorno.

### **Come viene somministrato Arixtra**

- Arixtra è somministrato con una iniezione sotto la pelle (sottocutanea) in una plica cutanea nell'area addominale inferiore. Le siringhe sono preriempite con l'esatta dose necessaria. Le siringhe per il dosaggio da 2,5 mg e da 1,5 mg sono diverse. **Per le "Istruzioni per l'uso" punto per punto vedere retro del foglio.**

- **Non** inietti Arixtra nel muscolo.

#### **Per quanto tempo deve essere assunto Arixtra**

Deve continuare il trattamento con Arixtra per tutto il tempo prescritto dal medico, poiché Arixtra previene lo sviluppo di malattie gravi.

#### **Se inietta una dose eccessiva di Arixtra**

Contatti il medico o il farmacista al più presto per avere un parere, in quanto ciò comporta un aumento del rischio di emorragie.

#### **Se dimentica di prendere Arixtra**

- **Si somministri la dose non appena se ne ricorda. Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**
- **Se non è sicuro di cosa deve fare**, consulti il medico o farmacista.

#### **Non smetta di usare Arixtra senza parere medico**

Se interrompe il trattamento prima di quando prescritto dal medico, lei è a rischio di sviluppare un coagulo di sangue in una vena delle gambe o nei polmoni. **Contatti il medico o il farmacista prima di interrompere il trattamento.**

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

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

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

#### **Condizioni per le quali è necessario chiedere soccorso**

**Gravi reazioni allergiche (anafilassi):** sono molto rare nelle persone che assumono Arixtra (fino ad 1 persona su 10.000). I sintomi includono:

- gonfiore, talvolta del volto o della bocca (*angioedema*), che causa difficoltà nella deglutizione o nella respirazione
- collasso.

➔ **Contatti immediatamente il medico** nel caso avverta tali sintomi. **Smetta di prendere Arixtra.**

#### **Effetti indesiderati comuni**

Possono interessare **più di una persona su 100** trattate con Arixtra:

- **sanguinamento** (per esempio nel sito dell'operazione, di una preesistente ulcera dello stomaco, dal naso, dalle gengive, sangue nelle urine, tosse con sangue, sanguinamento dagli occhi, sanguinamento negli spazi articolari, sanguinamento interno nell'utero)
- **accumulo di sangue localizzato** (in qualsiasi organo/tessuto corporeo)
- **anemia** (una riduzione del numero dei globuli rossi)
- **lividi.**

#### **Effetti indesiderati non comuni**

Possono interessare **fino ad una persona su 100** trattate con Arixtra:

- gonfiore (*edema*)
- sentirsi male o stare male (nausea o vomito)
- mal di testa
- dolore
- dolore al torace

- mancanza di respiro
- arrossamenti o prurito della pelle
- trasudamento di liquidi dalla ferita di un intervento chirurgico
- febbre
- riduzione o aumento del numero delle piastrine (elementi del sangue necessari per la coagulazione)
- aumento di alcune sostanze (*enzimi*) prodotte dal fegato.

### **Effetti indesiderati rari**

Possono interessare **fino a una persona su 1.000** trattate con Arixtra:

- reazioni allergiche (inclusi prurito, gonfiore, eruzione cutanea)
- sanguinamento interno cerebrale, epatico o addominale
- ansia o confusione
- svenimenti o capogiro, pressione sanguigna bassa
- sonnolenza o stanchezza
- vampate di calore
- tosse
- dolore alle gambe o dolore allo stomaco
- diarrea o stipsi
- cattiva digestione
- dolore e gonfiore al sito di iniezione
- infezione delle ferite
- aumento della bilirubina (sostanza prodotta dal fegato) nel sangue
- aumento del valore dell'azoto non proteico nel sangue
- riduzione del potassio nel sangue
- dolore nella parte superiore dello stomaco o bruciore di stomaco.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al 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 Arixtra**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.
- Arixtra non deve essere conservato in frigorifero.

### **Non usi questo medicinale:**

- dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio
- se nota la presenza nella soluzione di particelle, o se la soluzione ha un colore anomalo
- se nota che la siringa è danneggiata
- se ha aperto una siringa e non la usa immediatamente.

### **Smaltimento delle siringhe:**

Non getti alcun medicinale o siringa 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 Arixtra

- Il principio attivo è 1,5 mg di fondaparinux sodico in 0,3 ml di soluzione iniettabile.
- Gli eccipienti sono sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili, e acido cloridrico e/o sodio idrossido per l'aggiustamento del pH (vedere paragrafo 2).

Arixtra non contiene alcun prodotto di origine animale.

### Descrizione dell'aspetto di Arixtra e contenuto della confezione

Arixtra è una soluzione iniettabile chiara ed incolore. È fornito di una siringa pre-riempita, mono-uso, completa di un sistema di protezione che è stato disegnato per proteggere dalle punture accidentali da ago dopo l'uso. È disponibile in confezioni da 2, 7, 10 e 20 siringhe pre-riempite (è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate).

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Viartis Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

#### Produttore:

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

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **België/Belgique/Belgien**

Viartis  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

#### **България**

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

#### **Česká republika**

Viartis CZ s.r.o.  
Tel: + 420 222 004 400

#### **Danmark**

Viartis ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

#### **Deutschland**

Viartis Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

#### **Eesti**

Viartis OÜ  
Tel: + 372 6363 052

#### **Lietuva**

Viartis UAB  
Tel: +370 5 205 1288

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Viartis  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

#### **Magyarország**

Viartis Healthcare Kft.  
Tel.: + 36 1 465 2100

#### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: + 356 21 22 01 74

#### **Nederland**

Mylan Healthcare BV  
Tel: +31 (0)20 426 3300

#### **Norge**

Viartis AS  
Tlf: + 47 66 75 33 00

**Ελλάδα**  
Viatrix Hellas Ltd  
Τηλ: +30 2100 100 002

**España**  
Viatrix Pharmaceuticals, S.L.  
Tel: +34 900 102 712

**France**  
Viatrix Santé  
Tél: + 33 (0)4 37 25 75 00

**Hrvatska**  
Viatrix Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**  
Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**  
Viatrix Italia S.r.l.  
Tel: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**  
Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija**  
Viatrix SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Österreich**  
Mylan Österreich GmbH  
Tel: +43 1 86390

**Polska**  
Viatrix Healthcare Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 546 64 00

**Portugal**  
Viatrix Healthcare, Lda.  
Tel: + 351 21 412 72 00

**România**  
BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**  
Viatrix d.o.o.  
Tel: + 386 1 23 63 180

**Slovenská republika**  
Viatrix Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**  
Viatrix Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**  
Viatrix AB  
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Questo foglio è stato aggiornato il**

**Altre fonti di informazione**

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

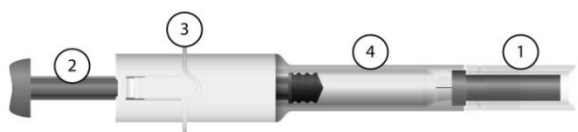
## Tipi di siringa di sicurezza

Ci sono due tipi di siringa di sicurezza utilizzati per Arixtra, disegnati per proteggere dalle punture accidentali da ago in seguito all'iniezione. Un tipo di siringa è provvisto di un sistema **automatico** di protezione dell'ago e l'altro tipo di un sistema **manuale** di protezione dell'ago.

### Parti delle siringhe:

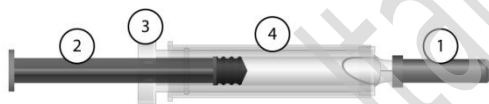
- ① Copriago
- ② Pistone
- ③ Impugnatura
- ④ Manicotto di sicurezza

**Figura 1.** Siringa con un sistema **automatico** di protezione dell'ago

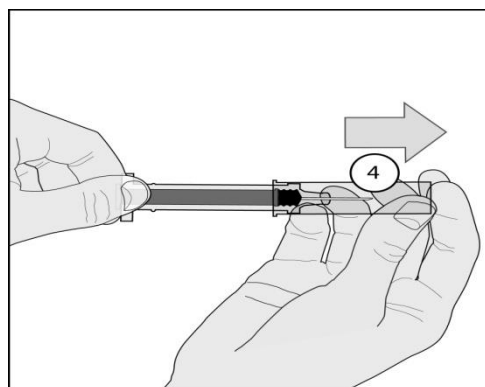


Siringa con un sistema **manuale** di protezione dell'ago

**Figura 2.** Siringa con un sistema **manuale** di protezione dell'ago



**Figura 3.** Siringa con un sistema **manuale** di protezione dell'ago che mostra il manicotto di sicurezza che ricopre l'ago **DOPO L'USO**



## GUIDA ALL'USO DI ARIXTRA PUNTO PER PUNTO

### Istruzioni per l'uso

Queste istruzioni sono valide per entrambi i tipi di siringhe (sistema di protezione dell'ago automatico e manuale)

Laddove le istruzioni per ciascuna siringa siano diverse questo viene specificato chiaramente.

**1. Si lavi le mani accuratamente** con acqua e sapone e poi le asciughi con una salvietta.

**2. Estragga la siringa dall'astuccio e controlli che:**

- la data di scadenza non sia trascorsa
- la soluzione sia limpida ed incolore e non contenga particelle
- la siringa non sia stata aperta o danneggiata



**3. Si metta seduto o sdraiato in posizione comoda.**

Scelga un punto nell'area addominale inferiore, ad almeno 5 cm al di sotto dell'ombelico (figura A).

**Alterni il lato sinistro e destro** dell'area addominale inferiore ad ogni iniezione. Questo aiuterà a ridurre il disagio nel sito d'iniezione.

Se l'iniezione nell'area addominale inferiore non è possibile, consulti l'infermiere o il medico per un consiglio.

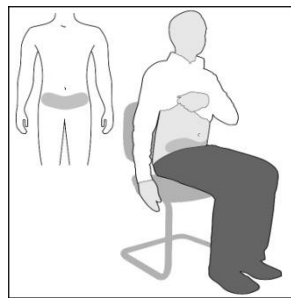


Figura A

**4. Pulisca il punto dove fare l'iniezione con un tampone imbevuto di alcool.**

**5. Rimuova il copriago**, prima ruotandolo (Figura B1) e poi tirandolo via dritto dal corpo della siringa (figura B2).

**Elimini il copriago.**

**Nota importante**

- **Non tocchi l'ago** e faccia in modo che non venga in contatto con altre superfici prima dell'iniezione.
- La presenza di una piccola bolla di aria nella siringa è normale. **Non cerchi di rimuovere le piccole bolle d'aria prima di eseguire l'iniezione** per essere sicuro di non perdere prodotto.

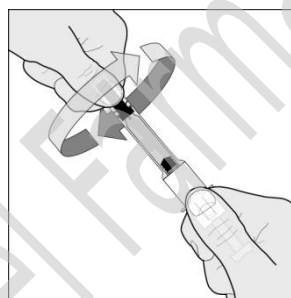


Figura B1

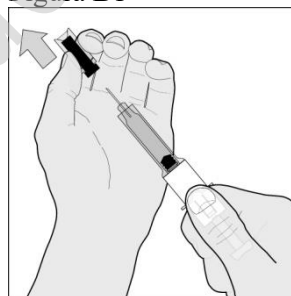


Figura B2

**6. Pizzichi leggermente la zona di cute disinfettata per formare una plica.** Trattenga la plica tra pollice e indice durante tutta l'iniezione (figura C).

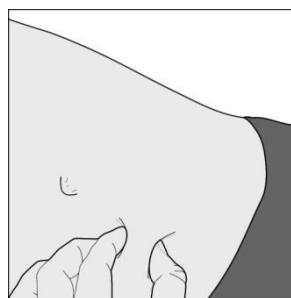


Figura C

**7. Tenga saldamente la siringa tra le dita.**

Inserisca perpendicolarmente (con un angolo di 90°) nella plica cutanea tutta la lunghezza dell'ago (figura D).

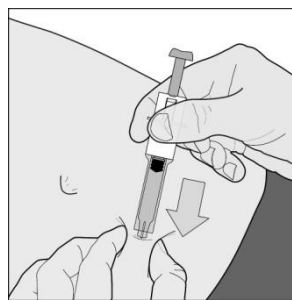


Figura D

**8. Inietti TUTTO il contenuto della siringa spingendo il pistone verso il basso fino a fine corsa (figura E).**

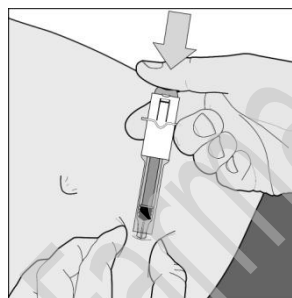


Figura E

**Siringa con sistema automatico**

**9. Rilasci il pistone** e l'ago si ritirerà automaticamente dalla cute nel manicotto di sicurezza dove rimarrà chiuso definitivamente (figura F).

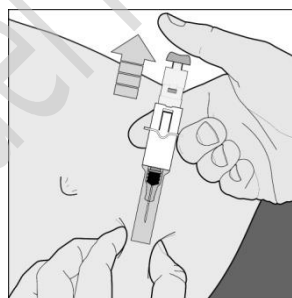


Figura F

**Siringa con sistema manuale**

**9.** Dopo l'iniezione tenere la siringa in una mano tenendo fermo il manicotto di sicurezza, utilizzare l'altra mano per tenere l'impugnatura e tirare indietro con fermezza. Questo sblocca il manicotto. Far scivolare il manicotto attraverso il corpo della siringa fino a quando non scatta in posizione sopra l'ago. Questo è mostrato nella figura 3 all'inizio di queste istruzioni.

**Non gettare la siringa usata nei rifiuti domestici.** Elimini la siringa usata seguendo le istruzioni fornite dal medico o dal farmacista.

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**  
**Arixtra 2,5 mg/0,5 ml soluzione iniettabile**  
fondaparinux sodico

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

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

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Cos'è Arixtra e a che cosa serve**

**Arixtra è un farmaco che aiuta a prevenire la formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni (agente antitrombotico).**

Arixtra contiene una sostanza sintetica chiamata fondaparinux sodico. Essa agisce inibendo l'attività del fattore della coagulazione Xa ("dieci-A") nel sangue, prevenendo in tal modo la formazione di coaguli di sangue (*trombosi*) nei vasi sanguigni.

**Arixtra è usato per:**

- prevenire la formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni delle gambe o dei polmoni dopo chirurgia ortopedica (come interventi all'anca o al ginocchio) o dopo chirurgia addominale;
- prevenire la formazione di coaguli di sangue durante e subito dopo un periodo di mobilità limitata a causa di una malattia acuta;
- il trattamento di alcune tipologie di attacco cardiaco o angina grave (dolore provocato dal restringimento delle arterie del cuore);
- il trattamento dei coaguli di sangue nei vasi sanguigni che sono vicini alla superficie della pelle delle gambe (*trombosi venosa superficiale*).

**2. Cosa deve sapere prima di usare Arixtra**

**Non usi Arixtra:**

- **se è allergico** al fondaparinux sodico o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
  - **se ha abbondanti perdite di sangue;**
  - **se ha un'infezione batterica al cuore**
  - **se ha una malattia renale molto grave.**
- **Informi il medico** se ritiene che una di queste situazioni la possa riguardare. In tal caso, **non** deve usare Arixtra.

### **Faccia particolare attenzione con Arixtra:**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Arixtra:

- **se ha precedentemente sofferto di complicanze durante il trattamento con eparina o con medicinali simili all'eparina che hanno portato alla diminuzione delle piastrine (trombocitopenia indotta da eparina)**
  - **se è a rischio di sanguinamenti incontrollati (emorragie)** che includano:
    - . **ulcera gastrica**
    - . **malattie emorragiche**
    - . **emorragie cerebrali recenti (sanguinamenti intracranici)**
    - . **interventi chirurgici recenti** al cervello, alla colonna vertebrale oppure agli occhi;
  - **se ha una grave malattia al fegato**
  - **se ha una malattia ai reni**
  - **se ha 75 anni o più**
  - **se pesa meno di 50 kg.**
- **Informi il medico** se ritiene che una di queste situazioni la possa riguardare.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Arixtra non è stato sperimentato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 17 anni.

### **Altri medicinali e Arixtra**

**Informi il medico o il farmacista se sta assumendo**, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include anche quelle acquistate senza una prescrizione. Alcuni altri medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di Arixtra oppure possono essere influenzate da Arixtra.

### **Gravidanza e allattamento**

Arixtra non deve essere prescritto a donne in stato di gravidanza se non espressamente necessario. Durante l'assunzione di Arixtra non è raccomandabile l'allattamento al seno. Se è **corso una gravidanza**, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta **allattando con latte materno**, **chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.**

### **Arixtra contiene sodio**

Ciascuna dose di questo medicinale contiene meno di 23 mg di sodio e, di conseguenza, esso è essenzialmente privo di sodio.

### **La siringa di Arixtra può contenere lattice**

Il copri-ago della siringa può contenere lattice che ha il potenziale per provocare reazioni allergiche negli individui sensibili al lattice.

→ **Riferire al medico in caso di allergia al lattice prima di essere trattato con Arixtra.**

## **3. Come usare Arixtra**

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

**La dose raccomandata è 2,5 mg una volta al giorno, da iniettarsi ogni giorno circa alla stessa ora.**

Se ha una malattia renale, la dose può essere ridotta a 1,5 mg una volta al giorno.

### **Come viene somministrato Arixtra**

- Arixtra va somministrato con una iniezione sotto la pelle (*sottocutanea*) in una plica cutanea nell'area addominale inferiore. Le siringhe sono preimpilate con l'esatta dose necessaria. Le siringhe per il dosaggio da 2,5 mg e da 1,5 mg sono diverse. **Per le "Istruzioni per l'uso"**

**punto per punto vedere retro del foglio.** Per il trattamento di alcune tipologie di attacchi cardiaci, l'operatore sanitario può somministrare la prima dose in una vena (*via endovenosa*).

- **Non** inietti Arixtra nel muscolo.

#### **Per quanto tempo deve essere assunto Arixtra**

Deve continuare il trattamento con Arixtra per tutto il tempo prescritto dal medico, poiché Arixtra previene lo sviluppo di patologie gravi.

#### **Se inietta una dose eccessiva di Arixtra**

Contatti il medico o il farmacista al più presto per avere un parere, in quanto ciò comporta un aumento del rischio di emorragie.

#### **Se dimentica di prendere Arixtra**

- **Si somministri la dose non appena se ne ricorda. Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**
- **Se non è sicuro di cosa deve fare**, consulti il medico o il farmacista.

#### **Non smetta di usare Arixtra senza parere medico**

Se interrompe il trattamento prima di quando prescritto dal medico, lei è a rischio di sviluppare un coagulo ematico in una vena delle gambe o dei polmoni. **Contatti il medico o il farmacista prima di interrompere il trattamento.**

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

#### **Condizioni per le quali è necessario chiedere soccorso**

**Gravi reazioni allergiche (anafilassi):** sono molto rare nelle persone che assumono Arixtra (fino ad 1 su 10.000). I sintomi includono:

- gonfiore, talvolta del volto o della bocca (*angioedema*), che causa difficoltà nella deglutizione o nella respirazione
- collasso.

➔ **Contatti immediatamente il medico** nel caso avverta tali sintomi. **Smetta di prendere Arixtra.**

#### **Effetti indesiderati comuni**

Possono interessare **più di una persona su 100** trattate con Arixtra:

- **sanguinamento** (per esempio nel sito di una operazione, di una preesistente ulcera dello stomaco, dal naso, dalle gengive, sangue nelle urine, tosse con sangue, sanguinamento dagli occhi, sanguinamento negli spazi articolari, sanguinamento interno nell'utero)
- **accumulo di sangue localizzato** (in qualsiasi organo/tessuto corporeo)
- **anemia** (una riduzione del numero dei globuli rossi)
- **lividi.**

#### **Effetti indesiderati non comuni**

Possono interessare **fino a una persona su 100** trattate con Arixtra:

- gonfiore (*edema*)
- sentirsi male o stare male (nausea o vomito)
- mal di testa
- dolore
- dolore al torace
- mancanza di respiro

- arrossamenti o prurito della pelle
- trasudamento di liquidi dalla ferita di un intervento chirurgico
- febbre
- riduzione o aumento del numero delle piastrine (elementi del sangue necessari per la coagulazione)
- aumento di alcune sostanze chimiche (*enzimi*) prodotte dal fegato.

### **Effetti indesiderati rari**

Possono interessare **fino a una persona su 1.000** trattate con Arixtra:

- reazioni allergiche (inclusi prurito, gonfiore, eruzione cutanea)
- sanguinamento interno cerebrale, epatico o addominale
- ansia o confusione
- svenimenti o capogiro, pressione sanguigna bassa
- sonnolenza o stanchezza
- vampate di calore
- tosse
- dolore alle gambe o dolore allo stomaco
- diarrea o stipsi
- cattiva digestione
- dolore e gonfiore al sito di iniezione
- infezione delle ferite
- aumento della bilirubina (una sostanza prodotta dal fegato) nel sangue
- aumento del valore dell'azoto non proteico nel sangue
- riduzione del potassio nel sangue
- dolore nella parte superiore dello stomaco o bruciore di stomaco.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il **sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'allegato V.

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

## **5. Come conservare Arixtra**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare
- Arixtra non deve essere conservato in frigorifero.

### **Non usi questo medicinale:**

- Dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'astuccio
- se nota la presenza nella soluzione di particelle, o se la soluzione ha un colore anomalo
- se nota che la siringa è danneggiata
- se ha aperto una siringa e non la usa immediatamente.

### **Smaltimento delle siringhe**

Non getti alcun medicinale o siringa 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 Arixtra**

- Il principio attivo è 2,5 mg di fondaparinux sodico in 0,5 ml di soluzione iniettabile.

- Gli eccipienti sono sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili, e acido cloridrico e/o sodio idrossido per l'aggiustamento del pH (vedere paragrafo 2).

Arixtra non contiene alcun prodotto di origine animale.

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

Arixtra è una soluzione iniettabile chiara ed incolore. È fornito di una siringa pre-riempita, mono-uso, completa di un sistema di protezione che è stato disegnato per proteggere dalle punture accidentali da ago dopo l'iniezione. È disponibile in confezioni da 2, 7, 10 e 20 siringhe pre-riempite (è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate).

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

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

Viartis Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

#### **Produttore:**

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

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **België/Belgique/Belgien**

Viartis  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

#### **Lietuva**

Viartis UAB  
Tel: +370 5 205 1288

#### **България**

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Viartis  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Viartis CZ s.r.o.  
Tel: + 420 222 004 400

#### **Magyarország**

Viartis Healthcare Kft.  
Tel.: + 36 1 465 2100

#### **Danmark**

Viartis ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

#### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: + 356 21 22 01 74

#### **Deutschland**

Viartis Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

#### **Nederland**

Mylan Healthcare BV  
Tel: +31 (0)20 426 3300

#### **Eesti**

Viartis OÜ  
Tel: + 372 6363 052

#### **Norge**

Viartis AS  
Tlf: + 47 66 75 33 00

#### **Ελλάδα**

Viartis Hellas Ltd  
Τηλ: +30 2100 100 002

#### **Österreich**

Mylan Österreich GmbH  
Tel: +43 1 86390

**España**

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.  
Tel: +34 900 102 712

**France**

Viatriis Santé  
Tél: + 33 (0)4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Viatriis Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Viatriis Italia S.r.l.  
Tel: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija**

Viatriis SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Polska**

Viatriis Healthcare Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 546 64 00

**Portugal**

Viatriis Healthcare, Lda.  
Tel: + 351 21 412 72 00

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

Viatriis d.o.o.  
Tel: + 386 1 23 63 180

**Slovenská republika**

Viatriis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viatriis Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Viatriis AB  
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Questo foglio è stato aggiornato il**

**Altre fonti di informazione**

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



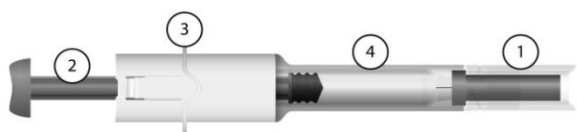
## Tipi di siringa di sicurezza

Ci sono due tipi di siringa di sicurezza utilizzati per Arixtra, disegnati per proteggere dalle punture accidentali da ago in seguito all'iniezione. Un tipo di siringa è provvisto di un sistema **automatico** di protezione dell'ago e l'altro tipo di un sistema **manuale** di protezione dell'ago.

### Parti delle siringhe:

- ① Copriago
- ② Pistone
- ③ Impugnatura
- ④ Manicotto di sicurezza

**Figura 1.** Siringa con un sistema **automatico** di protezione dell'ago

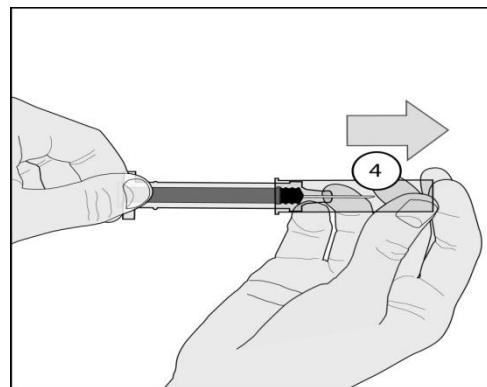


Siringa con un sistema **manuale** di protezione dell'ago

**Figura 2.** Siringa con un sistema **manuale** di protezione dell'ago



**Figura 3.** Siringa con un sistema **manuale** di protezione dell'ago che mostra il manicotto di sicurezza che ricopre l'ago **DOPO L'USO**



## GUIDA ALL'USO DI ARIXTRA PUNTO PER PUNTO

### Istruzioni per l'uso

Queste istruzioni sono valide per entrambi i tipi di siringhe (sistema di protezione dell'ago automatico e manuale)

Laddove le istruzioni per ciascuna siringa siano diverse questo viene specificato chiaramente.

**1. Si lavi le mani accuratamente** con acqua e sapone e poi le asciughi con una salvietta.

**2. Estragga la siringa dall'astuccio e controlli che:**

- la data di scadenza non sia trascorsa
- la soluzione sia chiara ed incolore e non contenga particelle

- la siringa non sia stata aperta o danneggiata

**3. Si metta seduto o sdraiato in posizione comoda.**

Scelga un punto nell'area addominale inferiore, ad almeno 5 cm al di sotto dell'ombelico (figura A).

**Alterni il lato sinistro e destro** dell'area addominale inferiore ad ogni iniezione. Questo aiuterà a ridurre il fastidio al sito d'iniezione.

Se l'iniezione nell'area addominale inferiore non è possibile, consulti l'infermiere o il medico per un consiglio.

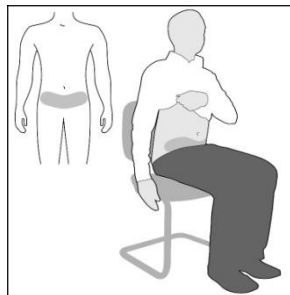


Figura A

**4. Pulisca il punto dove fare l'iniezione con un tampone imbevuto di alcool.**

**5. Rimuova il copriago**, prima ruotandolo (figura B1) e poi tirandolo via dritto dal corpo della siringa (figura B2).

**Elimini il copriago.**

**Nota importante**

- **Non tocchi l'ago** e faccia in modo che non venga in contatto con altre superfici prima dell'iniezione.
- La presenza di una piccola bolla di aria nella siringa è normale. **Non cerchi di rimuovere le piccole bolle d'aria prima di eseguire l'iniezione** per essere sicuro di non perdere prodotto.

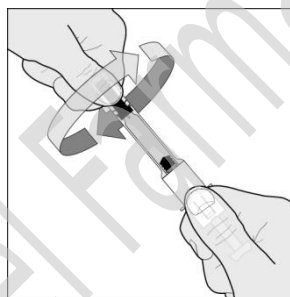


Figura B1

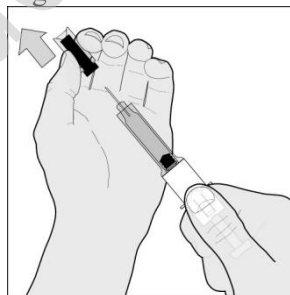


Figura B2

**6. Pizzichi leggermente la zona di cute disinfettata per formare una plica.** Trattenga la plica tra pollice e indice durante tutta l'iniezione (figura C).

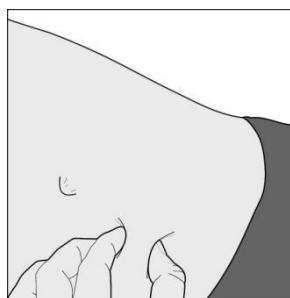


Figura C

**7. Tenga saldamente la siringa tra le dita.**

Inserisca perpendicolarmente (con un angolo di 90°) nella plica cutanea tutta la lunghezza dell'ago (figura D).

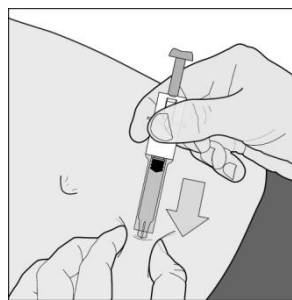


Figura D

**8. Inietti TUTTO il contenuto della siringa spingendo il pistone verso il basso fino a fine corsa (figura E).**

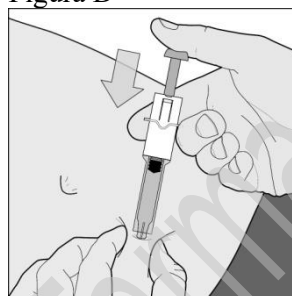


Figura E

**Siringa con sistema automatico**

**9. Rilasci il pistone** e l'ago si ritirerà automaticamente dalla cute nel manicotto di sicurezza dove rimarrà chiuso definitivamente (figura F).

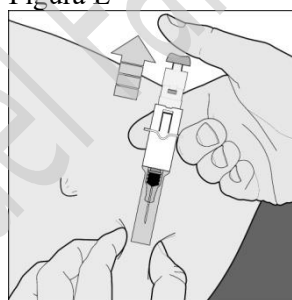


Figura F

**Siringa con sistema manuale**

**9.** Dopo l'iniezione tenere la siringa in una mano tenendo fermo il manicotto di sicurezza, utilizzare l'altra mano per tenere l'impugnatura e tirare indietro con fermezza. Questo sblocca il manicotto. Far scivolare il manicotto attraverso il corpo della siringa fino a quando non scatta in posizione sopra l'ago. Questo è mostrato nella figura 3 all'inizio di queste istruzioni

**Non gettare la siringa usata nei rifiuti domestici.** Elimini la siringa usata seguendo le istruzioni fornite dal medico o dal farmacista.

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**  
**Arixtra 5 mg/0,4 ml soluzione iniettabile**  
**Arixtra 7,5 mg/0,6 ml soluzione iniettabile**  
**Arixtra 10 mg/0,8 ml soluzione iniettabile**  
fondaparinux sodico

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

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

**Contenuto di questo foglio:**

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

## 1. Cos'è Arixtra e a che cosa serve

**Arixtra è un farmaco che aiuta a prevenire la formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni (agente antitrombotico).**

Arixtra contiene una sostanza sintetica chiamata fondaparinux sodico. Essa agisce inibendo l'attività del fattore della coagulazione Xa ("dieci-A") nel sangue, prevenendo in tal modo la formazione di coaguli di sangue (*trombosi*) nei vasi sanguigni.

**Arixtra è usato per trattare adulti che presentano coaguli di sangue nei vasi delle gambe (*trombosi venosa profonda*) e/o dei polmoni (*embolia polmonare*).**

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Arixtra

**Non usi Arixtra:**

- se è **allergico** al fondaparinux sodico o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
  - se ha **abbondanti perdite di sangue;**
  - se ha **un'infezione batterica al cuore;**
  - se ha **una malattia renale molto grave.**
- **Informi il medico** se ritiene che una di queste situazioni la possa riguardare. In tal caso, **non** deve usare Arixtra.

**Faccia particolare attenzione con Arixtra:**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Arixtra:

- se ha **precedentemente sofferto di complicanze durante il trattamento con eparina o con medicinali simili all'eparina che hanno portato alla diminuzione delle piastrine (trombocitopenia indotta da eparina)**

- se è a rischio di **sanguinamenti incontrollati** (*emorragie*) che includano:
    - **ulcera gastrica,**
    - **malattie emorragiche**
    - **emorragie cerebrali recenti** (*sanguinamenti intracranici*),
    - **interventi chirurgici recenti** al cervello, alla colonna vertebrale oppure agli occhi;
  - **se ha una grave malattia al fegato;**
  - **se ha una malattia ai reni;**
  - **se ha 75 anni o più;**
- **Informi il medico** se ritiene che una di queste situazioni la possa riguardare.

### Bambini e adolescenti

L'uso di Arixtra non è stato sperimentato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 17 anni.

### Altri medicinali e Arixtra

**Informi il medico o il farmacista se sta assumendo**, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include anche quelli acquistati senza una prescrizione. Alcuni altri medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di Arixtra oppure possono essere influenzate da Arixtra.

### Gravidanza e allattamento

Arixtra non deve essere prescritto a donne in stato di gravidanza se non espressamente necessario. Durante l'assunzione di Arixtra non è raccomandabile l'allattamento al seno. **Se è corso una gravidanza**, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta **allattando con latte materno**, **chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.**

### Arixtra contiene sodio

Ciascuna dose di questo medicinale contiene meno di 23 mg di sodio e, di conseguenza, esso è essenzialmente privo di sodio.

### La siringa di Arixtra contiene lattice

Il copri-ago della siringa contiene lattice che ha il potenziale per provocare reazioni allergiche negli individui sensibili al lattice.

→ **Riferire al medico in caso di allergia al lattice prima di essere trattato con Arixtra.**

## 3. Come usare Arixtra

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

Il suo peso	Dose usuale
Meno di 50 kg	5 mg al giorno
Tra 50 e 100 kg	7,5 mg al giorno
Al di sopra di 100 kg	10 mg al giorno. Questa dose può essere ridotta a 7,5 mg al giorno in caso di malattia renale di grado moderato.

L'iniezione deve essere fatta tutti i giorni circa alla stessa ora.

### Come viene somministrato Arixtra

- Arixtra è da somministrarsi con una iniezione sotto la pelle (sottocutanea) in una plica cutanea nell'area addominale inferiore. Le siringhe sono preriempite con l'esatta dose necessaria. Le siringhe per i dosaggi da 5 mg, 7,5 mg e 10 mg sono diverse. **Per le "Istruzioni per l'uso" punto per punto vedere retro del foglio.**
- **Non inietti Arixtra nel muscolo.**

### **Per quanto tempo deve essere assunto Arixtra**

Deve continuare il trattamento con Arixtra per tutto il tempo prescritto dal medico, poiché Arixtra previene lo sviluppo di patologie gravi.

### **Se inietta una dose eccessiva di Arixtra**

Contatti il medico o il farmacista al più presto per avere un parere in quanto ciò comporta un aumento del rischio di emorragie.

### **Se dimentica di prendere Arixtra**

- **Si somministri la dose non appena se ne ricorda. Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**
- **Se non è sicuro di cosa deve fare, consulti il medico o farmacista.**

### **Non smetta di usare Arixtra senza parere medico**

Se interrompe il trattamento prima di quando prescritto dal medico, il coagulo di sangue può non essere trattato adeguatamente e lei è anche a rischio di sviluppare un nuovo coagulo di sangue in una vena delle gambe o nei polmoni. **Contatti il medico o il farmacista prima di interrompere il trattamento.**

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

### **Condizioni per le quali è necessario chiedere soccorso**

**Gravi reazioni allergiche (anafilassi):** sono molto rare nelle persone che assumono Arixtra (fino ad 1 su 10.000). I sintomi includono:

- gonfiore, talvolta del volto o della bocca (*angioedema*), che causa difficoltà nella deglutizione o nella respirazione
- collasso.

→ **Contatti immediatamente il medico** nel caso avverta tali sintomi. **Smetta di prendere Arixtra.**

### **Effetti indesiderati comuni**

Possono interessare **più di una persona su 100** trattate con Arixtra:

- **sanguinamento** (per esempio nel sito dell'operazione, di una preesistente ulcera dello stomaco, dal naso, dalle gengive, sangue nelle urine, tosse con sangue, sanguinamento dagli occhi, sanguinamento negli spazi articolari, sanguinamento interno nell'utero))
- **accumulo di sangue localizzato** (in qualsiasi organo/tessuto corporeo)
- **anemia** (una riduzione del numero dei globuli rossi)
- **lividi.**

### **Effetti indesiderati non comuni**

Possono interessare **fino ad una persona su 100** trattate con Arixtra:

- gonfiore (*edema*)
- mal di testa
- dolore
- dolore al torace
- mancanza di respiro
- arrossamenti o prurito della pelle
- trasudamento di liquidi dalla ferita di un intervento chirurgico

- febbre
- sentirsi male o stare male (nausea o vomito)
- riduzione o aumento del numero delle piastrine (elementi del sangue necessari per la coagulazione)
- aumento di alcune sostanze (*enzimi*) prodotte dal fegato.

### **Effetti indesiderati rari**

Possono interessare fino ad **una persona su 1.000** trattate con Arixtra:

- reazioni allergiche (inclusi prurito, gonfiore, eruzione cutanea)
- sanguinamento interno cerebrale, epatico o addominale
- ansia o confusione
- svenimenti o vertigine, pressione sanguigna bassa
- sonnolenza o stanchezza
- vampate di calore
- tosse
- dolore e gonfiore in sede di iniezione,
- infezione delle ferite
- incremento del valore dell'azoto non proteico nel sangue.
- dolore alle gambe o dolore allo stomaco
- cattiva digestione
- diarrea o stipsi
- aumento della bilirubina (sostanza prodotta dal fegato) nel sangue
- riduzione del potassio nel sangue
- dolore nella parte superiore dello stomaco o bruciore di stomaco.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**.

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

## **5. Come conservare Arixtra**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.
- Arixtra non deve essere conservato in frigorifero.

### **Non usi questo medicinale:**

- dopo data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio
- se nota la presenza nella soluzione di particelle o se la soluzione ha un colore anomalo se nota che la siringa è danneggiata;
- se ha aperto una siringa e non la usa immediatamente.

### **Smaltimento delle siringhe:**

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 Arixtra**

Il principio attivo è:

- 5 mg di fondaparinux sodico in 0,4 ml di soluzione iniettabile
- 7,5 mg di fondaparinux sodico in 0,6 ml di soluzione iniettabile
- 10 mg di fondaparinux sodico in 0,8 ml di soluzione iniettabile

Gli eccipienti sono sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili, e acido cloridrico e/o sodio idrossido per l'aggiustamento del pH (vedere paragrafo 2).

Arixtra non contiene alcun prodotto di origine animale.

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

Arixtra è una soluzione iniettabile chiara da incolore a giallo pallido. È fornito di una siringa pre-riempita, mono-uso, completa di un sistema di protezione che è stato disegnato per proteggere dalle punture accidentali da ago in seguito all'iniezione.

È disponibile in confezioni da 2, 7, 10 e 20 siringhe pre-riempite (è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate).

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

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

Viartis Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

#### **Produttore:**

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

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **België/Belgique/Belgien**

Viartis  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

#### **България**

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

#### **Česká republika**

Viartis CZ s.r.o.  
Tel: + 420 222 004 400

#### **Danmark**

Viartis ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

#### **Deutschland**

Viartis Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

#### **Eesti**

Viartis OÜ  
Tel: + 372 6363 052

#### **Lietuva**

Viartis UAB  
Tel: +370 5 205 1288

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Viartis  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

#### **Magyarország**

Viartis Healthcare Kft.  
Tel.: + 36 1 465 2100

#### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: + 356 21 22 01 74

#### **Nederland**

Mylan Healthcare BV  
Tel: +31 (0)20 426 3300

#### **Norge**

Viartis AS  
Tlf: + 47 66 75 33 00



**Ελλάδα**  
Viatrix Hellas Ltd  
Τηλ: +30 2100 100 002

**España**  
Viatrix Pharmaceuticals, S.L.  
Tel: +34 900 102 712

**France**  
Viatrix Santé  
Tél: + 33 (0)4 37 25 75 00

**Hrvatska**  
Viatrix Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**  
Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**  
Viatrix Italia S.r.l.  
Tel: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**  
Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija**  
Viatrix SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Österreich**  
Mylan Österreich GmbH  
Tel: +43 1 86390

**Polska**  
Viatrix Healthcare Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 546 64 00

**Portugal**  
Viatrix Healthcare, Lda.  
Tel: + 351 21 412 72 00

**România**  
BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**  
Viatrix d.o.o.  
Tel: + 386 1 23 63 180

**Slovenská republika**  
Viatrix Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**  
Viatrix Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**  
Viatrix AB  
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Questo foglio è stato aggiornato il**

**Altre fonti di informazione**

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

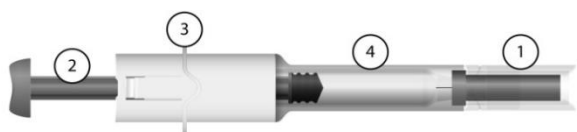
## Tipi di siringa di sicurezza

Ci sono due tipi di siringa di sicurezza utilizzati per Arixtra, disegnati per proteggere dalle punture accidentali da ago in seguito all'iniezione. Un tipo di siringa è provvisto di un sistema **automatico** di protezione dell'ago e l'altro tipo di un sistema **manuale** di protezione dell'ago.

### Parti delle siringhe:

- ① Copriago
- ② Pistone
- ③ Impugnatura
- ④ Manicotto di sicurezza

**Figura 1.** Siringa con un sistema **automatico** di protezione dell'ago

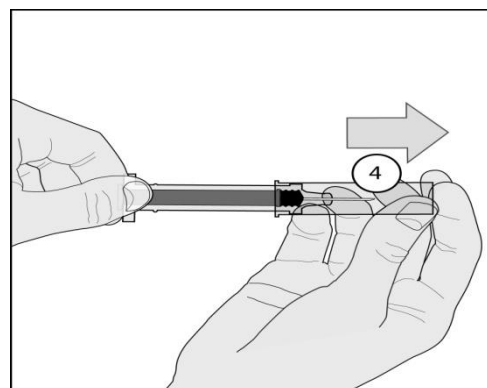


Siringa con un sistema **manuale** di protezione dell'ago

**Figura 2.** Siringa con un sistema **manuale** di protezione dell'ago



**Figura 3.** Siringa con un sistema **manuale** di protezione dell'ago che mostra il manicotto di sicurezza che ricopre l'ago **DOPO L'USO**



## GUIDA ALL'USO DI ARIXTRA PUNTO PER PUNTO

### Istruzioni per l'uso

Queste istruzioni sono valide per entrambi i tipi di siringhe (sistema di protezione dell'ago automatico e manuale)

Laddove le istruzioni per ciascuna siringa siano diverse questo viene specificato chiaramente.

1. Si lavi le **mani accuratamente** con acqua e sapone e poi le asciughi con una salvietta.

2. **Estragga la siringa dall'astuccio e controlli che:**

- la data di scadenza non sia trascorsa

- la soluzione sia limpida e da incolore a giallo pallido e non contenga particelle
- la siringa non sia stata aperta o danneggiata

**3. Si metta seduto o sdraiato in posizione comoda.** Scegli un punto nell'area addominale inferiore, ad almeno 5 cm di distanza dall'ombelico (figura A). Se l'iniezione nell'area addominale inferiore non è possibile, consulti l'infermiera o il medico per altre istruzioni.

**Alterni il lato sinistro e destro** dell'area addominale inferiore ad ogni iniezione. Questo aiuterà a ridurre il fastidio al sito d'iniezione.

Se l'iniezione nell'area addominale inferiore non è possibile, consulti l'infermiere o il medico per un consiglio.

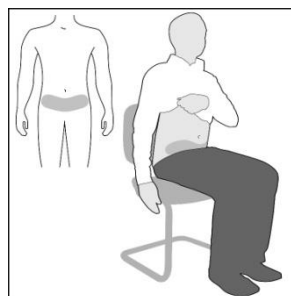


Figura A

**4. Pulisca il punto dove fare l'iniezione con un tampone imbevuto di alcool.**

**5. Rimuova il copriago,** prima ruotandolo (figura B1), e poi tirandolo via dritto dal corpo della siringa (figura B2).

**Elimini il copriago.**

**Nota importante**

- **Non tocchi l'ago** e faccia in modo che non venga in contatto con altre superfici prima dell'iniezione.
- La presenza di una piccola bolla di aria nella siringa è normale. **Non cerchi di rimuovere le piccole bolle d'aria prima di eseguire l'iniezione** per essere sicuro di non perdere prodotto.

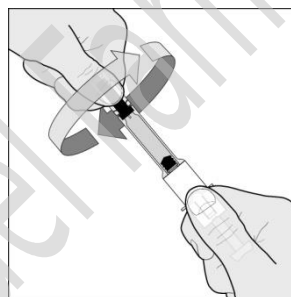


Figura B1

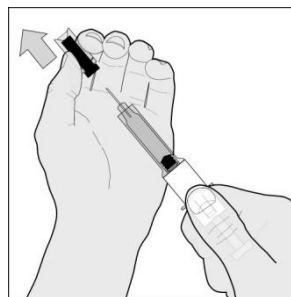


Figura B2

**6. Pizzichi leggermente la zona di cute disinfettata per formare una plica.** Trattenga la plica tra pollice e indice durante tutta l'iniezione (figura C).

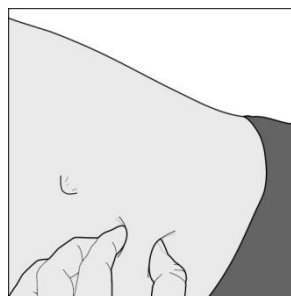


Figura C

**7. Tenga saldamente la siringa tra le dita.**

Inserisca perpendicolarmente (con un angolo di 90°) nella plica cutanea tutta la lunghezza dell'ago (figura D).

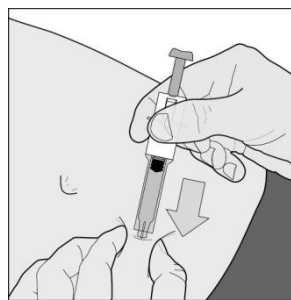


Figura D

**8. Inietti TUTTO il contenuto della siringa spingendo il pistone verso il basso fino a fine corsa. (figura E).**

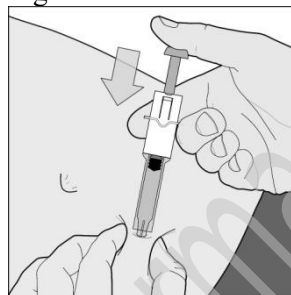


Figura E

**Siringa con sistema automatico**

**9. Rilasci il pistone** e l'ago si ritirerà automaticamente dalla cute nel manicotto di sicurezza dove rimarrà chiuso definitivamente (figura F).

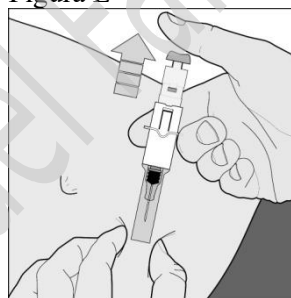


Figura F

**Siringa con sistema manuale**

**9.** Dopo l'iniezione tenere la siringa in una mano tenendo fermo il manicotto di sicurezza, utilizzare l'altra mano per tenere l'impugnatura e tirare indietro con fermezza. Questo sblocca il manicotto. Far scivolare il manicotto attraverso il corpo della siringa fino a quando non scatta in posizione sopra l'ago. Questo è mostrato nella figura 3 all'inizio di queste istruzioni.

**Non gettare la siringa usata nei rifiuti domestici.** Elimini la siringa usata seguendo le istruzioni fornite dal medico o dal farmacista.