

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clexane® 4.000 I. E. (40 mg)/0,4 ml Klinik Injektionslösung

Enoxaparin-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Clexane und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clexane beachten?
3. Wie ist Clexane anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clexane aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clexane und wofür wird es angewendet?

Clexane enthält den Wirkstoff Enoxaparin-Natrium. Dieser ist ein niedermolekulares Heparin (NMH).

Clexane wirkt auf zwei Arten:

- 1) Es verhindert, dass bereits bestehende Blutgerinnsel größer werden. Dies unterstützt Ihren Körper bei deren Abbau und verhindert, dass sie gesundheitlichen Schaden anrichten.
- 2) Es verhindert die Bildung von Blutgerinnseln in Ihrem Blut.

Clexane wird angewendet, um:

- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen zu behandeln,
- die Bildung von Blutgerinnseln in den folgenden Situationen zu verhindern:
 - vor und nach Operationen,
 - wenn Sie eine akute Erkrankung haben, die eine eingeschränkte Mobilität nach sich zieht,
 - wenn Sie an einer instabilen Angina pectoris leiden (Zustand, in dem das Herz nicht ausreichend mit Blut versorgt wird),
 - nach einem Herzinfarkt,
- zu verhindern, dass sich Blutgerinnsel in den Schläuchen des Dialysegeräts (wird bei Patienten mit schweren Nierenproblemen eingesetzt) bilden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clexane beachten?

Clexane darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Enoxaparin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen einer allergischen Reaktion sind z. B. Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen der Lippen, des Gesichtes, des Rachens oder der Zunge.
- wenn Sie gegen Heparin oder andere niedermolekulare Heparine wie Nadroparin, Tinzaparin und Dalteparin allergisch sind,
- wenn Sie innerhalb der letzten 100 Tage auf Heparin mit einem starken Rückgang der Anzahl Ihrer Blutgerinnungszellen (Blutplättchen) reagiert haben – diese Reaktion wird heparininduzierte Thrombozytopenie genannt – oder wenn Sie Antikörper gegen Enoxaparin in Ihrem Blut haben,
- wenn Sie an einer starken Blutung leiden oder wenn Sie ein hohes Blutungsrisiko haben (wie Magengeschwür, kürzlich erfolgte Operationen am Gehirn oder den Augen), einschließlich kürzlich aufgetretenem Schlaganfall, der durch eine Hirnblutung verursacht wurde,
- wenn Sie Clexane zur Behandlung von Blutgerinnseln in Ihrem Körper anwenden und eine Spinal-/Periduralanästhesie oder eine Lumbalpunktion innerhalb von 24 Stunden erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Clexane darf nicht gegen andere Arzneimittel der Gruppe der niedermolekularen Heparine (NMH) ausgetauscht werden. Dies liegt daran, dass sie nicht exakt gleich sind und nicht die gleiche Aktivität und Anwendungsempfehlungen besitzen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clexane anwenden, wenn

- Sie jemals mit einem starken Rückgang der Blutplättchenanzahl, verursacht durch Heparin, reagiert haben,
- Sie eine Spinal- oder Periduralanästhesie oder Lumbalpunktion erhalten sollen (siehe „Operationen und Anästhetika“): Eine zeitliche Verzögerung sollte zwischen Clexane und diesen Verfahren eingehalten werden.
- Ihnen eine künstliche Herzklappe eingesetzt wurde,
- Sie eine Endokarditis (eine Infektion der inneren Herzwand) haben,
- Sie jemals ein Geschwür im Magen gehabt haben,
- Sie kürzlich einen Schlaganfall gehabt haben,
- Sie einen hohen Blutdruck haben,
- Sie zuckerkrank sind oder Probleme mit den Blutgefäßen im Auge durch Ihre Zuckerkrankheit haben (genannt „diabetische Retinopathie“),
- Sie kürzlich am Auge oder Gehirn operiert wurden,
- Sie älter (über 65 Jahre) sind und insbesondere, wenn Sie über 75 Jahre alt sind,
- Sie eine Nierenerkrankung haben,
- Sie eine Lebererkrankung haben,
- Sie unter- oder übergewichtig sind,
- Ihre Kaliumspiegel im Blut erhöht sind (dies kann mit einem Bluttest überprüft werden),
- Sie derzeit Arzneimittel, die Blutungen beeinflussen, anwenden (siehe Abschnitt „Anwendung von Clexane zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Möglicherweise wird bei Ihnen eine Blutuntersuchung vor Therapiebeginn und von Zeit zu Zeit während der Therapie mit diesem Arzneimittel durchgeführt. Dies dient der Bestimmung des Blutgerinnungszellenspiegels (Blutplättchen) und des Kaliumspiegels in Ihrem Blut.

Anwendung von Clexane zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Warfarin – Verwendung zur Blutverdünnung,
- Acetylsalicylsäure (ASS), Clopidogrel oder andere Arzneimittel, die zur Verhinderung einer Blutgerinnselbildung eingesetzt werden (siehe auch Abschnitt 3. „Wechsel der Antikoagulationsbehandlung“),
- Dextran zur Injektion – Verwendung als Blutersatz,
- Ibuprofen, Diclofenac, Ketorolac oder andere Arzneimittel, bekannt als nicht steroidale Antirheumatika, die zur Behandlung von Schmerzen und Schwellungen bei Arthritis und anderen Erkrankungen verwendet werden,
- Prednisolon, Dexamethason oder andere Arzneimittel, die zur Behandlung von Asthma, rheumatoider Arthritis und anderen Erkrankungen verwendet werden,
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen, wie Kaliumsalze, Wassertabletten, einige Arzneimittel gegen Herzerkrankungen.

Operationen und Anästhetika

Wenn bei Ihnen eine Lumbalpunktion oder eine Operation mit Anwendung von Peridural- oder Spinalanästhetika geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Clexane anwenden. Siehe Abschnitt „Clexane darf nicht angewendet werden“. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie Probleme mit Ihrer Wirbelsäule oder sich jemals einer Wirbelsäulenoperation unterzogen haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind und eine mechanische Herzklappe besitzen, kann das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht sein. Ihr Arzt sollte dies mit Ihnen besprechen.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clexane hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Es wird empfohlen, dass der Handelsname und die Chargennummer des von Ihnen verwendeten Präparates von Ihrem Arzt erfasst werden.

3. Wie ist Clexane anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung dieses Arzneimittels

- Normalerweise wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Clexane bei Ihnen anwenden, weil es als Spritze gegeben werden muss.
- Wenn Sie nach Hause entlassen werden, müssen Sie dieses Arzneimittel möglicherweise weiterhin anwenden und sich selbst spritzen (die Anleitung zur Durchführung finden Sie weiter unten).
- Clexane wird in der Regel durch Spritzen unter die Haut (subkutan) gegeben.
- Clexane kann durch Spritzen in Ihre Vene (intravenös) nach bestimmten Arten von Herzinfarkt oder Operationen gegeben werden.

- Clexane kann zu Beginn der Dialysesitzung in den Schlauch, der von Ihrem Körper wegführt, (arterieller Schenkel) gegeben werden.

Spritzen Sie Clexane nicht in einen Muskel.

Wie viel Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird

- Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Clexane Sie erhalten. Die Menge hängt davon ab, warum es angewendet wird.
- Wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben, erhalten Sie möglicherweise eine kleinere Menge von Clexane.

1. Behandlung von Blutgerinnseln in Ihrem Blut

- Die übliche Dosis beträgt 150 I. E. (1,5 mg) pro kg Körpergewicht einmal pro Tag oder 100 I. E. (1 mg) pro kg Körpergewicht zweimal täglich.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Clexane erhalten sollen.

2. Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln in Ihrem Blut in den folgenden Situationen:

- ❖ *Bei Operationen oder während Zeiten mit eingeschränkter Mobilität aufgrund einer Krankheit*
 - Die Dosis hängt davon ab, wie wahrscheinlich es ist, dass sich bei Ihnen ein Blutgerinnsel bildet. Sie werden täglich 2.000 I. E. (20 mg) oder 4.000 I. E. (40 mg) Clexane erhalten.
 - Wenn Sie sich einer Operation unterziehen, erhalten Sie Ihre erste Spritze in der Regel entweder 2 Stunden oder 12 Stunden vor dem Eingriff.
 - Wenn Sie sich aufgrund Ihrer Krankheit nur eingeschränkt bewegen können, erhalten Sie für gewöhnlich täglich 4.000 I. E. (40 mg) Clexane.
 - Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Clexane erhalten sollen.

- ❖ *Nach einem Herzinfarkt (Myokardinfarkt)*

Clexane kann bei zwei verschiedenen Arten von Herzinfarkt angewendet werden, dem sogenannten STEMI (ST-Hebungs-Myokardinfarkt) oder dem sogenannten NSTEMI (Nicht-ST-Hebungs-Myokardinfarkt). Die Ihnen gegebene Menge Clexane hängt von Ihrem Alter und der Art des Herzinfarktes ab, den Sie gehabt haben.

Behandlung eines NSTEMI-Herzinfarkts:

- Die übliche Dosis beträgt 100 I. E. (1 mg) pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden.
- In der Regel wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, zusätzlich ASS (Acetylsalicylsäure) einzunehmen.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Clexane erhalten sollen.

Behandlung eines STEMI-Herzinfarkts, wenn Sie unter 75 Jahre alt sind:

- Die Startdosis beträgt 3.000 I. E. (30 mg) Clexane als Spritze in eine Vene.
- Unmittelbar nach dieser Injektion in die Vene erhalten Sie Clexane auch als Spritze unter die Haut (subkutane Injektion). Die übliche Dosis beträgt 100 I. E. (1 mg) pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden.
- In der Regel wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, zusätzlich ASS (Acetylsalicylsäure) einzunehmen.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Clexane erhalten sollen.

Behandlung eines STEMI-Herzinfarkts, wenn Sie 75 Jahre oder älter sind:

- Die übliche Dosis beträgt 75 I. E. (0,75 mg) pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden.
- Bei den ersten beiden Spritzen von Clexane werden jeweils höchstens 7.500 I. E. (75 mg) gegeben.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Clexane erhalten sollen.

Bei Patienten, die sich einer Operation, genannt perkutane Koronarintervention (PCI), unterziehen:

- Je nachdem, wann Sie Ihre letzte Dosis Clexane erhalten haben, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Ihnen vor der PCI-Operation eine weitere Dosis Clexane zu geben. Dies geschieht über eine Spritze in die Vene.

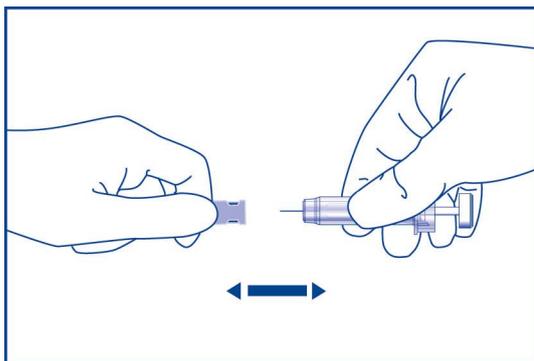
3. Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln in den Schläuchen des Dialysegeräts

- Die übliche Dosis beträgt 100 I. E. (1 mg) pro kg Körpergewicht.
- Clexane wird zu Beginn der Dialysesitzung über den Schlauch eingeleitet, der vom Körper wegführt (arterieller Schenkel). Diese Menge ist in der Regel für eine 4-stündige Sitzung ausreichend. Bei Bedarf kann Ihr Arzt Ihnen jedoch eine zusätzliche Dosis von 50 bis 100 I. E. (0,5 bis 1 mg) pro kg Körpergewicht geben.

Art der Anwendung

- **Entnahme der Fertigspritzen aus der Verpackung**
Deckfolie an der gekennzeichneten Seite abziehen und Spritze vorsichtig entnehmen. Spritze nicht durch die Deckfolie hindurchdrücken, da ansonsten die Gefahr besteht, dass sich die Nadel verbiegt. Die Fertigspritze ist gebrauchsfertig. Die Nadelschutzkappe ist vor dem Gebrauch zu entfernen. Jedoch darf die in der Fertigspritze befindliche **Luftblase vor der Injektion nicht entfernt** werden. Sie dient zur vollständigen Entleerung der Spritze.

Abb. 1



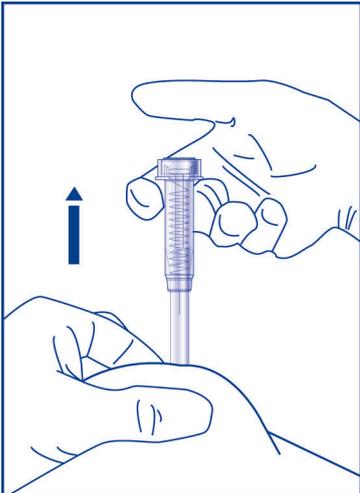
- **Vorbereitung der Injektion**
Ein an der Injektionsnadel haftender Tropfen ist vor der Injektion abzuschütteln, aber nicht abzustreifen. Wird er nicht entfernt, könnte ein Nachlaufen von Clexane in den Einstichkanal zu einem ungefährlichen, oberflächlichen Bluterguss führen und in seltenen Fällen zu einer örtlichen, allergischen Reizung.
- **Ort der Injektion**
Die Injektion sollte vorzugsweise im Liegen vorgenommen werden. Clexane ist für die Injektion unter die Haut vorgesehen. Als Injektionsort eignet sich die Haut der vorderen seitlichen Bauchwand sowie die Haut an der Außenseite des Oberschenkels. Die Einstichstelle wird desinfiziert.
- **Injektion**
Der Einstich der Injektionsnadel muss senkrecht zur Körperoberfläche in die mit Daumen und Zeigefinger abgehobene Hautfalte erfolgen. In die so abgehobene Hautfalte wird die Nadel in ihrer ganzen Länge eingeführt.

Abb. 2



Die Hautfalte darf während der Injektion nicht gelockert werden. Es wird empfohlen, Clexane langsam und ohne Zurückziehen des Stempels zu spritzen. Danach wird die Nadel senkrecht herausgezogen und erst dann die Hautfalte langsam wieder losgelassen.

Abb. 3



An der Injektionsstelle kann sich später eventuell ein kleiner, blauer Fleck bilden. Dies ist bei der Injektion dieser Substanz normal und völlig harmlos.

- **Nach dem Gebrauch der Fertigspritzen**

Die Fertigspritzen sind mit einem automatischen Sicherheitssystem ausgerüstet, das unbeabsichtigte Verletzungen durch die Nadel nach erfolgter Injektion verhindert. Das Sicherheitssystem wird am Ende der Injektion ausgelöst. Sobald der Spritzenstempel vollständig eingedrückt wird, springt eine Hülse aus dem Spritzenkörper und umhüllt die verwendete Nadel.

Wechsel der Antikoagulationsbehandlung

- *Wechsel von Clexane zu Blutverdünnern, sogenannten Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin)*
Ihr Arzt wird Sie auffordern, INR genannte Blutuntersuchungen durchzuführen, und Ihnen sagen, wann die Anwendung von Clexane entsprechend zu beenden ist.
- *Wechsel von Blutverdünnern, sogenannten Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin), zu Clexane*

Beenden Sie die Einnahme des Vitamin-K-Antagonisten. Ihr Arzt wird Sie auffordern, INR genannte Blutuntersuchungen durchzuführen, und Ihnen sagen, wann die Anwendung von Clexane entsprechend zu beginnen ist.

- *Wechsel von Clexane zur Behandlung mit einem direkten oralen Antikoagulans (Antikoagulans zum Einnehmen)*

Beenden Sie die Anwendung von Clexane. Beginnen Sie mit der Einnahme des direkten oralen Antikoagulans 0–2 Stunden vor dem Zeitpunkt, zu dem Sie üblicherweise die nächste Spritze Clexane erhalten hätten; dann führen Sie die Behandlung wie üblich fort.

- *Wechsel von der Behandlung mit einem direkten oralen Antikoagulans zu Clexane*
Beenden Sie die Einnahme des direkten oralen Antikoagulans. Beginnen Sie die Behandlung mit Clexane frühestens 12 Stunden nach der letzten Dosis des direkten oralen Antikoagulans.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Clexane wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

Wenn Sie eine größere Menge von Clexane angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel oder zu wenig von Clexane angewendet haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, auch wenn es keinerlei Anzeichen für ein Problem gibt. Wenn ein Kind sich Clexane versehentlich gespritzt oder es verschluckt hat, bringen Sie es unverzüglich zur Notaufnahme eines Krankenhauses.

Wenn Sie die Anwendung von Clexane vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung einer Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern. Spritzen Sie sich nicht am gleichen Tag die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Ein Tagebuch kann Ihnen dabei helfen sicherzustellen, dass Sie keine Dosis versäumen.

Wenn Sie die Anwendung von Clexane abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die Anwendung von Clexane fortsetzen, bis Ihr Arzt entscheidet, diese zu beenden. Wenn Sie die Anwendung abbrechen, könnte bei Ihnen ein Blutgerinnsel entstehen, was sehr gefährlich sein kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie andere vergleichbare Arzneimittel (Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln) kann auch Clexane zu Blutungen führen, die möglicherweise lebensbedrohlich sein können. In einigen Fällen kann die Blutung nicht offensichtlich sein.

Bei jeder auftretenden Blutung, die nicht von selbst aufhört oder wenn Sie Anzeichen von übermäßiger Blutung (außergewöhnliche Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen oder unerklärliche Schwellung) wahrnehmen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, Sie unter genauer Beobachtung zu halten oder Ihr Arzneimittel zu ändern.

Beenden Sie die Anwendung von Clexane und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie ein Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (wie Atembeschwerden, Schwellungen der Lippen, des Mundes, des Rachens oder der Augen) bemerken.

Sie sollten Ihren Arzt umgehend informieren,

- wenn Sie ein Anzeichen für eine Blockierung eines Blutgefäßes durch ein Blutgerinnsel haben wie:
 - krampfartige Schmerzen, Rötungen, Wärme oder Schwellungen in einem Ihrer Beine – dies sind Symptome von tiefen Venenthrombosen,
 - Atemnot, Brustschmerzen, Ohnmacht und Bluthusten – dies sind Symptome einer Lungenembolie,
- wenn Sie einen schmerzhaften Ausschlag mit dunkelroten Flecken unter der Haut, die auf Druck nicht verschwinden, haben.

Ihr Arzt kann Sie auffordern, eine Blutuntersuchung durchzuführen, um Ihre Blutplättchenzahl zu kontrollieren.

Vollständige Aufzählung möglicher Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutungen
- Erhöhte Leberenzymwerte

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sie bekommen schneller blaue Flecken als üblich. Dies könnte infolge eines Problems in Ihrem Blut mit verminderter Blutplättchenanzahl auftreten.
- Rosa Hautflecken. Diese treten mit größerer Wahrscheinlichkeit in dem Bereich auf, in den Clexane gespritzt wurde.
- Hautausschlag (Nesselsucht, Urtikaria)
- Juckende, rote Haut
- Blutergüsse oder Schmerzen an der Injektionsstelle
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen
- Hohe Blutplättchenzahl im Blut
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Plötzliche starke Kopfschmerzen. Diese könnten auf eine Hirnblutung hinweisen.
- Gefühl von Spannung und Völle im Magen: Möglicherweise haben Sie eine Magenblutung.
- Große, rote, unregelmäßig geformte Hautläsionen mit oder ohne Blasen
- Hautreizung (lokale Reizung)
- Sie bemerken eine Gelbfärbung der Haut oder Augen und eine dunklere Farbe des Urins. Dies könnte auf Leberprobleme hinweisen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwere allergische Reaktionen. Mögliche Anzeichen hierfür sind: Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- Erhöhte Kaliumspiegel im Blut. Dies tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit bei Personen mit Nierenproblemen oder Zuckerkrankheit auf. Ihr Arzt kann dies mithilfe einer Blutuntersuchung überprüfen.
- Eine Zunahme der Zahl der eosinophilen Blutkörperchen. Ihr Arzt kann dies durch eine Blutuntersuchung feststellen.
- Haarausfall
- Osteoporose (eine Krankheit bei der häufiger Knochenbrüche auftreten) nach Anwendung über einen längeren Zeitraum
- Kribbeln, Gefühllosigkeit und Muskelschwäche (insbesondere in den unteren Körperregionen), wenn Sie sich einer Lumbalpunktion unterzogen oder ein Spinalanästhetikum erhalten haben.
- Verlust der Blasen- oder Darmkontrolle (d. h., wenn Sie den Gang zur Toilette nicht kontrollieren können)
- Verhärtung oder „Knötchen“ an der Injektionsstelle

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clexane aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clexane 4.000 I. E. (40 mg)/0,4 ml Klinik Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist **Enoxaparin-Natrium**.

1 Fertigspritze mit 0,4 ml Injektionslösung enthält 4.000 I. E. (40 mg) Enoxaparin-Natrium.

Der sonstige Bestandteil ist:

Wasser für Injektionszwecke.

Wie Clexane 4.000 I. E. (40 mg)/0,4 ml Klinik Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Packungen mit 2, 10, 20, 50, 90 und 100 Fertigspritzen zu 0,4 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Hersteller

Sanofi Winthrop Industrie, 20 avenue Raymond Aron, F-92160 Antony, Frankreich

((bzw.))

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., HU-1045 Budapest, Ungarn

((bzw.))

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am Main

((in der gedruckten Gebrauchsinformation wird nur der jeweils aktuelle Hersteller angegeben))

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).