

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mono-Embolex® 3000 I.E. PROPHYLAXE SICHERHEITSSPRITZE

Injektionslösung

Wirkstoff: Certoparin-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- ▶ Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- ▶ Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- ▶ Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese vermeintlich die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- ▶ Wenn eine der aufgeführten oder andere Nebenwirkungen Sie beeinträchtigen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Mono-Embolex PROPHYLAXE und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung beachten?
3. Wie ist Mono-Embolex PROPHYLAXE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mono-Embolex PROPHYLAXE aufzubewahren?
6. Weitere Informationen
Hinweise für die Handhabung

Hinweis: *Kursiv geschriebene Textstellen* stellen Erläuterungen für Fachkreise dar.

1. Was ist Mono-Embolex PROPHYLAXE und wofür wird es angewendet?

Mono-Embolex 3000 I.E. PROPHYLAXE Sicherheitsspritze (im Folgenden Mono-Embolex PROPHYLAXE genannt) ist ein Arzneimittel zur Hemmung bzw. Verzögerung der Blutgerinnung (niedermolekulares Heparin aus der Gruppe der Antikoagulanzen).

Mono-Embolex PROPHYLAXE wird angewendet

- ▶ zur Vorbeugung von Gefäßverschlüssen (*Thrombosen*) durch Blutgerinnsel vor, während und nach Operationen bei mittlerem und hohem Thrombose-Risiko.
- ▶ zur Vorbeugung von Gefäßverschlüssen bei Patienten mit akutem Schlaganfall (wenn dieser durch Mangel durchblutung im Gehirn hervorgerufen wurde).
- ▶ zur Vorbeugung von Gefäßverschlüssen durch Blutgerinnsel während und kurz nach einer Phase eingeschränkter Bewegungsfähigkeit auf Grund einer akuten Erkrankung.
- ▶ zur Hemmung der Blutgerinnung im Pumpenkreislauf während der Hämodialyse.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Mono-Embolex PROPHYLAXE beachten?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Mono-Embolex PROPHYLAXE anwenden, falls einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

Mono-Embolex PROPHYLAXE darf nicht angewendet werden,

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Certoparin-Natrium und/oder Heparin oder einen der sonstigen Bestandteile von Mono-Embolex PROPHYLAXE sind;
- ▶ bei bestehendem oder aus der Vorgeschichte bekanntem Abfall der Blutplättchen-Zahl (*Heparin-induzierte Thrombozytopenie Typ II*);
- ▶ wenn bei Ihnen eine angeborene Gerinnungsstörung, ein Mangel an Gerinnungsfaktoren oder eine stark erniedrigte Anzahl an Blutplättchen (*schwere Thrombozytopenie*) vorliegt;
- ▶ wenn Sie derzeit oder kürzlich unter Blutungen leiden oder litten, beispielsweise im Magen-Darm-Trakt, in den

- ableitenden Harnwegen oder unter sonstigen Blutungen mit Ausnahme der Regelblutung;
- ▶ wenn Sie operiert werden sollen und vor weniger als 6 Monaten einen Schlaganfall mit einer Gehirnblutung (*hämorrhagischer Schlaganfall*) oder andere Blutungen in der Schädelhöhle hatten;
 - ▶ wenn Sie wegen eines Schlaganfalls behandelt werden sollen und Sie gegenwärtig oder vor weniger als 12 Monaten einen Schlaganfall mit einer Gehirnblutung (*hämorrhagischer Schlaganfall*) oder andere Blutungen in der Schädelhöhle hatten;
 - ▶ wenn Sie wegen eines Schlaganfalls behandelt werden und die Auflösung eines Blutgerinnsels (*Thrombolyselbehandlung*) vorgesehen ist;
 - ▶ bei bestehenden oder aus der Vorgeschichte bekannten Erkrankungen im Schädelinnenraum (z. B. *zerebrales Aneurysma*);
 - ▶ bei Magen- oder Darmgeschwüren;
 - ▶ bei Verletzungen oder Operationen am Gehirn oder Rückenmark (*Zentralnervensystem*);
 - ▶ wenn Sie an einem nicht beherrschbaren schweren Bluthochdruck leiden;
 - ▶ bei schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion;
 - ▶ wenn Sie eine Herzbeutelentzündung (*Endokarditis*) haben;
 - ▶ bei Verletzungen oder Operationen am Auge oder Ohr;
 - ▶ wenn bei Ihnen eine bestimmte Netzhauterkrankung (*Retinopathie*) oder Blutungen im Auge festgestellt wurden, wie beispielsweise Glaskörpereinblutungen;
 - ▶ während der Wehen, wenn bestimmte rückenmarksnahe Betäubungsverfahren angewendet werden (*Epiduralanästhesie*);
 - ▶ bei einer drohenden Fehlgeburt (*Abortus imminens* oder *Abort*).

Wenn Sie wegen eines Schlaganfalls behandelt werden, wird Ihr Arzt vor der Behandlung mit Mono-Embolex PROPHYLAXE eine Gehirnblutung als Ursache (*hämorrhagischer Schlaganfall*) mit einer geeigneten Methode ausschließen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mono-Embolex PROPHYLAXE ist erforderlich bei

- ▶ erniedrigter Anzahl der Blutplättchen (*Thrombozytopenie*) oder bei Störungen der Funktion der Blutplättchen;
- ▶ Störungen der Funktion von Leber oder Bauchspeicheldrüse;
- ▶ Magen- oder Darmgeschwüren in der Vorgeschichte;
- ▶ Nieren- und Harnleitersteinen;
- ▶ Verdacht auf eine Tumorerkrankung mit Blutungsneigung im Schädelinnenraum;
- ▶ gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln zur Hemmung der

- Blutgerinnung (*orale Antikoagulanzen, Plättchenaggregationshemmer wie z. B. Acetylsalicylsäure [ASS], Ticlopidin, Clopidogrel*);
- ▶ gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die den Kalium-Spiegel im Blut-Serum erhöhen;
- ▶ schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion (*Kreatinin-Clearance < 30 ml/min*).

Mono-Embolex PROPHYLAXE sollte bei Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden. Es ist sorgfältig auf Anzeichen von Blutungen im klinischen Bild und/oder auf Veränderungen der Laborwerte (z. B. Abfall von Hämoglobin) zu achten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine Blutungsneigung festgestellt wurde. Alle Anzeichen einer Blutung während der Behandlung mit Mono-Embolex PROPHYLAXE müssen dem Arzt umgehend mitgeteilt und engmaschig kontrolliert werden.

Bei bestimmten Narkoseverfahren (Lumbalpunktion, Spinal- oder Epiduralanästhesie) sollte Mono-Embolex PROPHYLAXE nur mit Vorsicht und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung sowie ausschließlich in der zur peri- und postoperativen Propylaxe empfohlenen Dosierung angewendet werden. Die Gefahr von Blutungskomplikationen und daraus folgenden (neurologischen) Ausfall- oder Lähmungserscheinungen (Paraplegie) bleibt dadurch so gering wie möglich. Zwischen der Injektion von Mono-Embolex PROPHYLAXE und der Neuanlage oder dem Entfernen eines Spinal- und Epiduralkatheters soll ein Zeitintervall von 10 bis 12 Stunden nicht unterschritten werden. Das Risiko von Komplikationen (spinales/epidurales Hämatom) wird durch bestimmte medizinische Verfahren (Verweilkathetern, traumatische oder wiederholte Punktion) erhöht. Dies gilt auch für die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung beeinflussen (wie z. B. nicht steroidale Antirheumatika [NSAR], Thrombozytenaggregationshemmer oder andere Antikoagulanzen). Die Patienten sind nach Anwendung eines rückenmarksnahen Anästhesieverfahrens sorgfältig neurologisch zu überwachen, wobei insbesondere auf persistierende sensorische oder motorische Ausfälle zu achten ist.

Mono-Embolex PROPHYLAXE darf nicht intramuskulär gespritzt werden (siehe „Art der Anwendung“).

Wegen der Gefahr eines Abfalls der Zahl der Blutplättchen (*Thrombozytopenie*; siehe Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) wird Ihr Arzt Ihnen gegebenenfalls

häufiger Blut abnehmen und die Zahl der Blutplättchen (*Thrombozytenzahl*) kontrollieren, und zwar wie folgt:

- ▶ vor Beginn der Behandlung mit Mono-Embolex PROPHYLAXE,
- ▶ am 1. Tag nach Beginn der Behandlung mit Mono-Embolex PROPHYLAXE,
- ▶ anschließend während der ersten 3 Wochen regelmäßig alle 3 bis 4 Tage und
- ▶ am Ende der Behandlung mit Mono-Embolex PROPHYLAXE.

Zur Vorbeugung von Blutgerinnseln beim Schlaganfall liegen bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 55 kg keine Erfahrungen vor.

Kinder

Über die Anwendung bei Kindern liegen keine Erfahrungen aus klinischen Studien vor.

Wenn Sie außer Mono-Embolex PROPHYLAXE noch andere Arzneimittel anwenden:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, beziehungsweise vor kurzem eingenommen oder angewendet haben – auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Verstärkung der Wirkung von Mono-Embolex PROPHYLAXE (z. B. erhöhte Blutungsneigung) durch:

Wirkstoffe, welche ebenfalls die Blutgerinnung beeinflussen, z. B. Acetylsalicylsäure (ASS), Ticlopidin, Clopidogrel, GPIIb/IIIa-Rezeptor-Antagonisten, Dipyridamol, orale Antikoagulantien (Dicumarole), direkte Thrombininhibitoren wie Hirudin und Ximelagatran/Melagatran, Fibrinolytika, Fondaparinux, nicht steroidale Antirheumatika (z. B. Phenylbutazon, Indometacin, Diclofenac), Dextran und Zytostatika.

Abschwächung der Wirkung von Mono-Embolex PROPHYLAXE durch:

Starkes Rauchen (Nikotin-Missbrauch), bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika), Herzschwäche (Digitalispräparate), bestimmte Antibiotika (Tetrazykline) und Vitamin C (Ascorbinsäure).

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

Mono-Embolex PROPHYLAXE kann bei folgenden Wirkstoffen zu einer Änderung der Wirkung führen:

- ▶ Verdrängung von Phenytoin, Chinidin, Propranolol, Benzodiazepinen sowie des körpereigenen Bilirubin aus der Plasma-Eiweißbindung.
- ▶ Mögliche Wirkungsabschwächung *basischer* Medikamente, z. B. von Chinin.

Für Heparin wurde eine Wechselwirkung mit intravenös gegebenem Glyceroltrinitrat beschrieben, die zu einer Wirkungsabschwächung führen kann; diese kann auch für Mono-Embolex PROPHYLAXE nicht ausgeschlossen werden.

Ihr Serum-Kalium-Spiegel sollte während der Gabe von Mono-Embolex PROPHYLAXE kontrolliert werden, wenn:

- ▶ Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die den Serum-Kalium-Spiegel erhöhen (z. B. bestimmte Medikamente gegen erhöhten Blutdruck),
- ▶ Sie aus anderen Gründen, beispielsweise wegen Diabetes mellitus oder einer Einschränkung der Nierenfunktion, zu einem erhöhten Serum-Kalium-Spiegel neigen.

Anwendung von Mono-Embolex PROPHYLAXE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Mono-Embolex PROPHYLAXE unabhängig von den Mahlzeiten anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie in der Schwangerschaft mit gerinnungshemmenden Medikamenten behandelt werden, darf während der Geburt keine rückenmarksnahe Narkose (*epidurale Anästhesie*) angewendet werden.

Bei einer drohenden Fehlgeburt (*Abortus imminens*) dürfen Sie Mono-Embolex PROPHYLAXE nicht anwenden.

Zu einer Anwendung von Mono-Embolex PROPHYLAXE im ersten Drittel der Schwangerschaft liegen bisher keine Erfahrungen vor. Untersuchungen im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel geben keinen Anhalt dafür, dass Mono-Embolex PROPHYLAXE durch die Plazenta hindurch in das Blut des ungeborenen Kindes gelangt.

Mono-Embolex PROPHYLAXE soll nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen für die Schwangere das mögliche Risiko für das Kind aufwiegt.

Es gibt keine ausreichenden Untersuchungen darüber, ob Mono-Embolex PROPHYLAXE in die Muttermilch übergeht. Es erscheint jedoch unwahrscheinlich, dass die Gerinnung beim Säugling gehemmt wird. Das mögliche Risiko für den Säugling muss individuell abgeschätzt und ins Verhältnis gesetzt werden zum Nutzen für die stillende Mutter, die Mono-Embolex PROPHYLAXE erhält.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mono-Embolex PROPHYLAXE

Mono-Embolex PROPHYLAXE enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Fertigspritze, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Mono-Embolex PROPHYLAXE anzuwenden?

Bitte wenden Sie Mono-Embolex PROPHYLAXE immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, fragen Sie bitte bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

Verschiedene niedermolekulare Heparine sind nicht notwendigerweise gleichwertig. Deshalb sollten jeweils die spezifische Dosierungsanleitung und die Hinweise für die Anwendung beachtet werden.

Bitte lesen Sie unbedingt die „Hinweise für die Handhabung“ am Ende dieser Gebrauchsinformation, bevor Sie die Injektion vornehmen!

Bei allen Anwendungsgebieten (siehe unter Abschnitt „1. Was ist Mono-Embolex PROPHYLAXE und wofür wird es angewendet?“) außer bei Hämodialyse:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollte üblicherweise am Operationstag 1 bis 2 Stunden vor Operationsbeginn der gesamte Inhalt einer Sicherheitsspritze verabreicht werden. Anschließend wird vom ersten Tag nach der Operation an 1-mal täglich etwa zur gleichen Uhrzeit jeweils der gesamte Inhalt einer Sicherheitsspritze gespritzt (injiziert).

Bei Patienten mit Schlaganfall und bei Patienten mit eingeschränkter Bewegungsfähigkeit wird 1-mal täglich eine Sicherheitsspritze verabreicht (injiziert).

Art der Anwendung

Der gesamte Inhalt einer Mono-Embolex PROPHYLAXE Sicherheitsspritze wird in das unter der Haut liegende Fettgewebe (*subkutan*) gespritzt. Hierzu wird eine Bauchfalte in der unteren Bauchregion zwischen Daumen und Zeigefinger angehoben und die Nadel vollständig senkrecht eingestochen.

Ausnahmsweise kann die subkutane Injektion auch an anderen Stellen als der Bauchregion erfolgen.

Die Sicherheitsspritzen sind mit einem automatischen Sicherheitssystem ausgerüstet, das verhindern soll, dass es nach der Anwendung (Injektion) unbeabsichtigt zu Verletzungen kommt. Das Sicherheitssystem wird am Ende der Injektion automatisch ausgelöst, sobald Sie den Inhalt der Spritze vollständig verabreicht haben. Die Nadel wird dann selbsttätig in das Innere des Sicherheitssystems zurückgezogen.

Dauer der Anwendung

Mono-Embolex PROPHYLAXE soll verabreicht werden:

- ▶ nach einer Operation: 7 bis 10 Tage lang.
Hinweis: Bei Patienten mit einem besonders hohen Risiko für Thrombosen und Lungenembolien nach einer Operation, beispielsweise Hüft- oder Knieoperationen, wird die Anwendung über einen Zeitraum von 28 bis 35 Tagen empfohlen.
- ▶ bei Patienten mit Schlaganfall: 12 bis 16 Tage lang.
- ▶ bei Patienten, mit eingeschränkter Bewegungsfähigkeit, solange ein erhöhtes Thrombose-Risiko besteht: im Mittel 9 bis zu 20 Tage lang.

Dosis und Art der Anwendung bei Hämodialyse:

Certoparin-Natrium wird zu Dialysebeginn als Einmaldosis durch den Arzt intravenös verabreicht.

Die Dosis muss für jeden Patienten individuell eingestellt werden.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 3000 I.E.

Bei unzureichender Antikoagulation kann die Dosis gemäß folgender Tabelle optimiert werden:

| <i>Bolus</i> | <i>Infusion (bis 1 Stunde vor Dialyseende) in den arteriellen Schenkel</i> | <i>Gesamtdosis bei einer Dialysedauer von 4 Stunden</i> |
|--------------|--|---|
| 3000 I.E. | - | 3000 I.E. |
| 3600 I.E. | - | 3600 I.E. |
| 4200 I.E. | - | 4200 I.E. |
| 3000 I.E. | 600 I.E./Stunde | 4800 I.E. |
| 3600 I.E. | 600 I.E./Stunde | 5400 I.E. |
| 4200 I.E. | 600 I.E./Stunde | 6000 I.E. |

Nach Beendigung der Optimierung sollte die individuell eingestellte Certoparin-Dosis in den folgenden Dialysen beibehalten werden.

Dauer der Anwendung

Mono-Embolex wird während der Dauer der Dialyse angewendet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mono-Embolex PROPHYLAXE zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Mono-Embolex PROPHYLAXE angewendet haben, als Sie sollten,

können Blutungen in verschiedenen Bereichen des Körpers auftreten, meistens aus

- ▶ Haut und Schleimhäuten (z. B. als „blaue Flecken“, als punktförmige Blutungen oder als Nasenbluten),
- ▶ aus Wunden,
- ▶ aus dem Verdauungstrakt (z. B. als „Teerstuhl“)
- ▶ oder dem Harntrakt (z. B. Blut im Urin).

Ein Abfallen des Blutdrucks kann ein Zeichen für eine äußerlich nicht feststellbare Blutung sein.

Wenn Blutungen auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Weitere Hinweise für Ihren Arzt

Sollten Blutungen auftreten, ist die Behandlung mit Mono-Embolex PROPHYLAXE in Abhängigkeit von der Schwere der Blutungen und dem Thromboserisiko zu unterbrechen, bzw. nach Bestimmung der anti-Xa-Aktivität im Plasma oder Durchführung eines Hep-Test® eine Dosisanpassung vorzunehmen.

Geringfügige Blutungen erfordern selten eine spezifische Behandlung. Die Gabe von Protamin sollte nur in schweren Fällen erwogen werden, da ein Überschuss von Protamin selbst einen gerinnungshemmenden Effekt ausübt sowie anaphylaktische Reaktionen bewirken kann.

Pro 200 Anti-Xa I.E. Certoparin sollte die Verabreichung von 100 anti-Heparin I.E. Protaminchlorid in Betracht gezogen werden.

1500 I.E. intravenös verabreichtes Protaminchlorid können die gerinnungshemmenden Wirkungen von 3000 I.E. Certoparin-Natrium auf die aPTT, Thrombin sowie die Blutungszeit sofort und vollständig aufheben; die inhibierende Wirkung von Certoparin-Natrium auf Faktor Xa wird jedoch nur zu ca. 50 % neutralisiert.

Wenn Sie die Anwendung von Mono-Embolex PROPHYLAXE vergessen haben.

Wenn Sie einmal die Anwendung von Mono-Embolex PROPHYLAXE vergessen haben, besteht kein Anlass zur Sorge. Wenden Sie Mono-Embolex PROPHYLAXE an, sobald Sie daran denken und setzen Sie die Behandlung dann wie bisher fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an.

Wenn Sie die Anwendung von Mono-Embolex PROPHYLAXE abbrechen.

Wenn Sie die Anwendung von Mono-Embolex PROPHYLAXE unterbrechen oder vorzeitig beenden, ist das Risiko von Gefäßverschlüssen durch Blutgerinnsel erhöht. Halten Sie deshalb zuvor unbedingt Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Mono-Embolex PROPHYLAXE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|---|
| Sehr häufig: | Mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | Weniger als 1 Behandler von 10.000 oder unbekannt |

Mögliche Nebenwirkungen

Blutungen

Häufig:

Abhängig von der Dosierung muss mit offenen oder äußerlich nicht sichtbaren Blutungskomplikationen an verschiedenen Körperstellen gerechnet werden. Dies gilt insbesondere für Haut, Schleimhäute, Wunden sowie im Bereich des Magen-Darm-Traktes oder der Harn- und Geschlechtsorgane. Die Ursache dieser Blutungen sollte untersucht und eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden.

An der Einstichstelle können Hautblutungen (*subkutane Hämatome*) auftreten. Bei Patienten mit Schlaganfall können Gehirnblutungen (*parenchymale zerebrale Blutungen*) auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Selten

treten allergische Reaktionen auf mit Anzeichen wie z. B. Juckreiz, Hautrötung (*Erythem*), Hautausschlag (*Urtikaria*), Gewebeschwellungen (*angioneurotisches Ödem*), entzündlichen Hautveränderungen (*Exanthem*), Übelkeit, Erbrechen, Temperaturanstieg, Kopfschmerzen und Blutdruckabfall.

Sehr selten

wurde über lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktion (*anaphylaktische Reaktionen*) mit entzündlichen Hautveränderungen, Atemnot, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (*Bronchospasmus*) und Blutdruckabfall bis hin zum Schock berichtet.

Gelegentlich

tritt zu Beginn der Behandlung mit Heparin eine leichte vorübergehende Verminderung der Zahl der Blutplättchen (*Thrombozytopenie, Typ I mit Werten zwischen 100.000/Mikroliter und 150.000/Mikroliter auf, verursacht durch eine vorübergehende Aktivierung der Blutplättchen*). Komplikationen kommen im Allgemeinen nicht vor. Die Behandlung kann daher fortgeführt werden.

Selten

wird ein allergisch bedingter schneller Abfall der Zahl der Blutplättchen beobachtet (*Thrombozytopenie, Typ II mit Werten deutlich unter 100.000/Mikroliter oder auf weniger als 50 % des Ausgangswertes*). Bei Patienten ohne vorbestehende Überempfindlichkeit gegen Heparin beginnt der Abfall der Zahl der Blutplättchen in der Regel 6 bis 14 Tage nach Behandlungsbeginn. Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Heparin tritt dieser Abfall unter Umständen innerhalb von Stunden auf. *Diese schwere Form der Verminderung der Blutplättchenzahl kann verbunden sein mit Blutgerinnselbildungen (arteriellen und venösen Thrombosen/Thromboembolien), Gerinnungssteigerung (Verbrauchskoagulopathie), zum Teil Absterben von Hautgewebe (Hautnekrosen) an der Injektionsstelle, Stecknadelkopf-große Blutungen (Petechien), Haut- und Schleimhautblutungen (Purpura) und Teerstuhl (Meläna). Dabei kann die blutgerinnungshemmende Wirkung des Heparins vermindert sein (Heparin-Toleranz). In solchen Fällen ist Mono-Embolex PROPHYLAXE sofort abzusetzen. Bei diesen Patienten darf dann auch in Zukunft kein Heparin-haltiges*

Arzneimittel mehr angewendet werden.

Wegen dieser selten auftretenden Wirkung auf die Thrombozyten muss deren Zahl, insbesondere zu Beginn der Behandlung, engmaschig kontrolliert werden.

Hinweise zur Kontrolle der Thrombozytenwerte siehe unter Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mono-Embolex PROPHYLAXE ist erforderlich bei“.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Haut, Haare und Nägel (Hautanhangsgebilde)

Häufig:

Hautrötung (*Erythem*), Reizerscheinungen an der Einstichstelle

Gelegentlich:

Hautjucken, Stecknadelkopf-große Blutungen (*Petechien*),

leichte Blutungen an der Einstichstelle, Absterben von

Hautgewebe (*Hautnekrosen*)

Sehr selten:

Haarausfall

Magen-Darm-Trakt

Gelegentlich:

Übelkeit

Leber und Galle

Häufig

wird ein leichter Anstieg der Leberwerte beobachtet.

Die Werte normalisieren sich nach Absetzen der Behandlung.

Klinisch ist dies nicht bedeutsam.

Sonstiges

Ein Anstieg der Serum-Kalium-Konzentration ist möglich (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mono-Embolex PHROPHYLAXE ist erforderlich bei“).

In Einzelfällen

sind folgende Nebenwirkungen möglich (*wie bei einer Behandlung mit unfraktioniertem Heparin*): Niedriger Blutdruck und Verlangsamung des Herzschlages, schmerzhafte Dauererektion des Penis, Übersäuerung des Blutes (*Azidose*), Verminderung der Knochenstruktur (*Osteoporose*).

Außerdem können durch Mono-Embolex PROPHYLAXE folgende klinisch-chemischen Untersuchungsergebnisse verfälscht werden (*wie bei einer Behandlung mit unfraktioniertem Heparin*):

► Falsch hohe Blutzuckerwerte (erhöht um bis zu 30 mg%).

► Vortäuschung niedriger Cholesterinwerte.

- ▶ Falsch hohe T_3 - und T_4 -Werte bei nicht nüchternen Patienten.
- ▶ Verfälschung des Ergebnisses des Bromsulphthalein-Testes.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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, Abteilung 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 Mono-Embolex PROPHYLAXE aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Sicherheitsspritze und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern!

6. Weitere Informationen

Was Mono-Embolex PROPHYLAXE enthält

- ▶ Der Wirkstoff ist: Certoparin-Natrium
1 Fertigspritze mit 0,3 ml enthält Certoparin-Natrium 3000 I.E. anti-Xa (bezogen auf niedermolekulares Heparin zur Wertbestimmung BRS).
- ▶ Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

Wie Mono-Embolex PROPHYLAXE aussieht und Inhalt der Packung

Mono-Embolex PROPHYLAXE ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung in klaren, transparenten Fertigspritzen mit einem automatischen Sicherheitssystem.

Mono-Embolex 3000 I. E. PROPHYLAXE SICHERHEITSSPRITZEN sind in Packungen mit 2, 4, 5, 10, 20 bzw. 50 Fertigspritzen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

Mitvertreiber

Novartis Pharma Distributions GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653

Novartis Pharma Arzneimittel GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653

Novartis Pharma Vertriebs GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653

Novartis Pharma Marketing GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

Hinweise für die Handhabung

Gilt für alle Anwendungsgebiete (siehe unter Abschnitt 1) außer bei Hämodialyse:

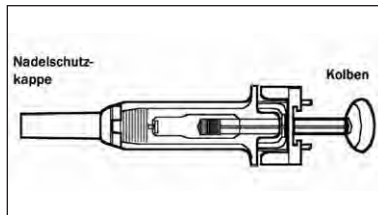
Nehmen Sie die Mono-Embolex PROPHYLAXE Sicherheitsspritze aus der Verpackung: Drücken Sie die Spritze nicht durch die Deckfolie hindurch, da sonst die Gefahr besteht, dass Sie die Spritze beschädigen. Ziehen Sie stattdessen die Deckfolie von der durch Pfeile gekennzeichneten Seite her ab und entnehmen Sie die Spritze.

Überprüfen Sie das Verfallsdatum. Es ist auf dem Etikett der Sicherheitsspritze und auf dem Verpackungskarton aufgedruckt. Sie dürfen Mono-Embolex PROPHYLAXE nicht mehr verwenden, wenn der letzte Tag des im Verfallsdatum angegebenen Monats überschritten ist.

Überprüfen Sie das Aussehen von Mono-Embolex PROPHYLAXE. Die Lösung muss klar und farblos bis leicht gelblich sein. Wenn die Lösung trübe ist, Teilchen enthält oder braun verfärbt ist, dürfen Sie die Spritze nicht verwenden.

Waschen Sie sich gründlich die Hände und trocknen Sie sie ab. Setzen oder legen Sie sich in eine bequeme Position. Suchen Sie sich eine Hautstelle in der unteren Bauchregion aus, jedoch mindestens 5 cm vom Nabel entfernt. Wechseln Sie jedes Mal die Einstichstelle (Injektionsstelle). Ausnahmsweise kann die Injektion auch an anderen Stellen als der Bauchregion erfolgen. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt oder Apotheker.

Reinigen Sie die gewählte Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer (Desinfektion).

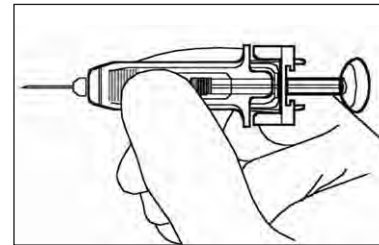


Halten Sie die Spritze an den Seiten fest. Ziehen Sie die Nadelschutzkappe gerade ab, ohne sie zu drehen oder zu biegen. Sie dürfen die Nadel dabei nicht berühren und nicht auf den Kolben drücken.

Unter Umständen sehen Sie in der Spritze ein kleines Luftbläschen. Sie müssen das Luftbläschen vor der Injektion nicht entfernen. Die Injektion der Lösung zusammen mit dem Luftbläschen ist ungefährlich.

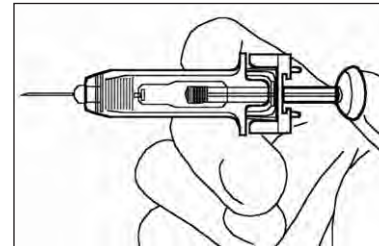
Drücken Sie nun die Haut in dem zuvor gereinigten Bereich mit Daumen und Zeigefinger vorsichtig zusammen und bilden Sie

so eine Hautfalte. Diese Falte halten Sie während der Dauer der Injektion zwischen Daumen und Zeigefinger fest. Sie brauchen sie dabei nicht fest zusammendrücken.



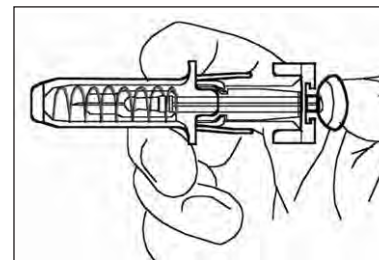
Ergreifen Sie die Sicherheitsspritze wie in der Abbildung gezeigt. Ein an der Injektionsnadel haftender Tropfen sollte vor der Injektion durch Abschütteln entfernt werden (dadurch wird ein Nachlaufen von

Injektionslösung in den Stichkanal und die damit eventuell verbundene Bildung eines oberflächlichen Blutergusses vermieden). Führen Sie die Injektionsnadel senkrecht (in einem Winkel von 90°) und vollständig in die Hautfalte ein, wie Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester es Ihnen gezeigt hat.



Spritzen Sie den gesamten Inhalt der Sicherheitsspritze unter die Haut, indem Sie den Kolben langsam und gleichmäßig bis zum Anschlag herunterdrücken. Halten Sie dabei die Hautfalte weiter locker zwischen den Fingern fest.

Wenn Sie die Spritze vollständig entleert haben, ziehen Sie die Nadel aus der Hautfalte heraus und lassen die Hautfalte los.



Lassen Sie nun den Kolben los. Die Spritze bewegt sich in dem Sicherheitssystem selbsttätig nach innen, so dass die gesamte Nadel eingezogen wird. Nur durch die vollständige Injektion wird das automatische Sicherheitssystem aktiviert.

Entsorgen Sie die benutzte Spritze.

84175080 DE