

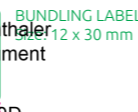


Item Number AIP002156B	Description PR-LIBR ENOX BECAT 10000 UI DE	Paper / Grammage Offset 40 g/m ² ± 5%	LEAFLET ARTWORK 
Replaces AIP002156A	Tech. Drawing FO-227 Rev.00 SCALE 1.1	Size 400 x 480 Final Folded Size 120 x 36 Finished Folded	
Date 27.01.2023 Proof# 2	Fonts / Typography Helvética	Pharmacode C128: 500215602	
Colours 2/1 NEGRO P/403		Document signed by: Carola Krottenhaler  Name des Unterzeichners: Carola Krottenhaler Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument Signierzeit: 2/16/2023 2:03:09 PM MEZ 7D6B4170742948BCBB45B26941B5B70D 	

All dimensions in millimeters

Reverso / Back

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, Gefühlosigkeit 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

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

5. Wie ist Enoxaparin Becat aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Enoxaparin Becat-Fertigspritzen sind Einzeldosisbehälter. Nicht verwendetes Arzneimittel ist zu entsorgen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
 Dass die Spritze beschädigt oder das Produkt nicht klar ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Enoxaparin Becat enthält

- Der Wirkstoff ist Enoxaparin-Natrium.

Jede Fertigspritze enthält Enoxaparin-Natrium mit einer Anti-Xa-Aktivität von 10.000 IE (entspricht 100 mg) in 1 ml Wasser für Injektionszwecke.

- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Enoxaparin Becat aussieht und Inhalt der Packung

Enoxaparin Becat ist eine klare, farblose bis hellgelbe Injektionslösung in einer Fertigspritze aus Glas (Typ I) mit fest angebrachter Injektionsnadel und mit oder ohne automatische Sicherheitsvorrichtung. Es wird wie folgt geliefert:

Enoxaparin Becat 10.000 IE (100 mg) in 1 ml Injektionslösung in einer graduierten 1-ml-Fertigspritze.

Erhältlich in Packungen zu 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 und 50 Spritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Bei einigen Packungsgrößen können die Fertigspritzen mit einem Sicherheitssystem versehen sein.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
 Julián Camarillo, 35
 28037 - Madrid Spanien

Mitvertrieb in Deutschland:

Rovi GmbH
 Rudolf-Diesel-Ring 6
 83607 Holzkirchen

Hersteller

Rovi Pharma Industrial Services SA
 Via Complutense 140
 28805 ALCALA DE HENARES (MADRID)
 Spanien

Betriebsstätte:

ROVI Pharma Industrial Services S.A.
 Julián Camarillo, 35
 28037 - Madrid
 Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter folgenden Namen zugelassen:

Österreich, Dänemark, Finnland, Deutschland, Norwegen, Schweden.

Enoxaparin Becat

Belgien, Frankreich, Luxemburg, Niederlande: **Enoxaparine Becat**

Spanien, Portugal, Italien: **Enoxaparina Rovi**

Griechenland: **Enoxaparin Rovi**

Slowenien: **Enoksaparin Rovi**

Bulgarien, Tschechische Republik, Estland, Kroatien, Ungarn, Lettland, Polen, Rumänien, Slowakei: **Losmina**

Irland, Vereinigtes Königreich (Nordirland): **Arovi**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in:

- Deutschland: Januar 2023

Weitere Informationsquellen

Deutschland:

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte Website: <http://www.bfarm.de> verfügbar.

400 mm

AIP002156B

480 mm