

<p><b>Gebrauchsinformation: Information für Patienten</b></p>
<p><b>Enoxaparin Ledraxen 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze</b></p>
<p><b>Enoxaparin Ledraxen 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze</b></p>
<p><b>Enoxaparin Ledraxen 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze</b></p>
<p><b>Enoxaparin Ledraxen 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze</b></p>
<p><b>Enoxaparin Ledraxen 10.000 IE (100 mg)/1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze</b></p>
<p>Wirkstoff: Enoxaparin-Natrium</p>

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist Enoxaparin Ledraxen und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Enoxaparin Ledraxen beachten?
- Wie ist Enoxaparin Ledraxen anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Enoxaparin Ledraxen aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Enoxaparin Ledraxen und wofür wird es angewendet?**

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

Enoxaparin Ledraxen wirkt auf zwei Arten:

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

- Enoxaparin Ledraxen 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 sich aufgrund einer akuten Erkrankung für einige Zeit nur eingeschränkt bewegen können
    - wenn Sie aufgrund einer Krebserkrankung ein Blutgerinnsel hatten, um die Bildung weiterer Gerinnsel zu verhindern.
  - die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern, wenn Sie an einer instabilen Angina Pectoris leiden (Zustand, in dem das Herz nicht ausreichend mit Blut versorgt wird), oder 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 Enoxaparin Ledraxen beachten?**

**Enoxaparin Ledraxen darf nicht angewendet werden, wenn:**

- Sie sind allergisch sind gegen:
    - Enoxaparin Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
    - Heparin oder andere niedermolekulare Heparine wie Nadroparin, Tinzaparin oder Dalteparin.
- Anzeichen einer allergischen Reaktion sind: Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, der Mundhöhle, des Rachens oder der Augen.

- Sie innerhalb der letzten 100 Tage auf Heparin mit einem starken Rückgang der Anzahl Ihrer Blutgerinnungszellen (Blutplättchen) reagiert haben,
- Sie Antikörper gegen Enoxaparin in Ihrem Blut haben
- Sie an einer starken Blutung leiden oder wenn Sie ein hohes Blutungsrisiko haben, wie:
  - Magengeschwür, kürzlich erfolgte Operationen am Gehirn oder den Augen oder kürzlich aufgetretener Schlaganfall, der durch eine Hirnblutung verursacht wurde.
- Sie Enoxaparin Ledraxen zur Behandlung von Blutgerinnseln in Ihrem Körper anwenden und Sie sich innerhalb von 24 Stunden:
  - einer Spinal- oder Lumbalpunktion unterziehen
  - einer Operation unter Spinal-/Periduralanästhesie unterziehen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie Enoxaparin Ledraxen nicht an.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung mit Enoxaparin Ledraxen mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Enoxaparin Ledraxen 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 Enoxaparin Ledraxen anwenden, wenn:

- Sie jemals mit einem starken Rückgang der Anzahl Ihrer Blutgerinnungszellen (Blutplättchen), verursacht durch Heparin, reagiert haben,
- 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,
- Ihr Kaliumspiegel im Blut erhöht ist (dies kann mit einem Bluttest überprüft werden),
- Sie derzeit Arzneimittel, die Blutungen beeinflussen, anwenden (siehe Abschnitt „Anwendung von Enoxaparin Ledraxen zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- Sie Probleme mit Ihrer Wirbelsäule haben oder Sie jemals an der Wirbelsäule operiert wurden.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von Enoxaparin Ledraxen mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h. es ist nahezu “natriumfrei”.

**Untersuchungen und Kontrollen**

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 Enoxaparin Ledraxen 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 Spinal- oder Lumbalpunktion oder eine Operation mit Anwendung von Peridural- oder Spinalanästhetika geplant ist, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Enoxaparin Ledraxen anwenden.

**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 Arzneimittel beginnen.

**Kinder und Jugendliche**

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

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Enoxaparin Ledraxen 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 Arzneimittels von Ihrem Arzt erfasst werden.

**3. Wie ist Enoxaparin Ledraxen 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 Enoxaparin Ledraxen bei Ihnen anwenden, weil es als Spritze gegeben werden muss.

- Enoxaparin Ledraxen wird in der Regel durch Spritzen unter die Haut (subkutan) gegeben.
- Enoxaparin Ledraxen kann durch Spritzen in Ihre Vene (intravenös) nach bestimmten Arten von Herzinfarkt oder Operationen gegeben werden.
- Enoxaparin Ledraxen kann zu Beginn der Dialysesitzung in den Schlauch, der von Ihrem Körper wegführt, (arterieller Schenkel) gegeben werden.
- Spritzen Sie Enoxaparin Ledraxen nicht in einen Muskel.

**Wie viel Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird**

- Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Enoxaparin Ledraxen 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 Enoxaparin Ledraxen.

- Behandlung von Blutgerinnseln in Ihrem Blut**
  - Die übliche Dosis beträgt 150 IE (1,5 mg) pro kg Körpergewicht einmal pro Tag oder 100 IE (1 mg) pro kg Körpergewicht zweimal täglich.
  - Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Enoxaparin Ledraxen erhalten sollen.

- Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln in Ihrem Blut während 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 IE (20 mg) oder 4.000 IE (40 mg) Enoxaparin Ledraxen 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 IE (40 mg) Enoxaparin Ledraxen.
  - Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Enoxaparin Ledraxen erhalten sollen.

- Behandlung von Blutgerinnseln, wenn Sie an instabiler Angina Pectoris leiden oder einen Herzinfarkt hatten**
  - Enoxaparin Ledraxen kann bei zwei verschiedenen Arten von Herzinfarkt angewendet werden.
  - Die Ihnen zu verabreichende Menge Enoxaparin Ledraxen hängt von Ihrem Alter und der Art des Herzinfarktes ab, den Sie gehabt haben.

Herzinfarkt vom NSTEMI-(Nicht-ST-Hebungs-Myokardinfarkt-)Typ :

- Die übliche Dosis beträgt 100 IE (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 Enoxaparin Ledraxen erhalten sollen.

Herzinfarkt vom STEMI-(ST-Hebungs-Myokardinfarkt-)Typ, wenn Sie unter 75 Jahre alt sind:

- Die Startdosis beträgt 3.000 IE (30 mg) Enoxaparin Ledraxen als Spritze in eine Vene.
- Zum gleichen Zeitpunkt erhalten Sie Enoxaparin Ledraxen auch als Spritze unter die Haut (subkutane Injektion). Die übliche Dosis beträgt 100 IE (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 Enoxaparin Ledraxen erhalten sollen.

Herzinfarkt vom STEMI-Typ, wenn Sie 75 Jahre oder älter sind:

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

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

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

- Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln in den Schläuchen des Dialysegeräts**
  - Die übliche Dosis beträgt 100 IE (1 mg) pro kg Körpergewicht.
  - Enoxaparin Ledraxen 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 IE (0,5 bis 1 mg) pro kg Körpergewicht, geben.

**Wenn Sie sich Enoxaparin Ledraxen selbst injizieren**

Wenn Sie in der Lage sind, sich Enoxaparin Ledraxen selbst zu geben, wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal erklären, wie Sie vorgehen sollen. Versuchen Sie nicht, sich selbst die Injektion zu setzen, wenn Sie nicht darin geschult wurden. Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen, fragen Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Die richtige Durchführung der Injektion unter die Haut (sogenannte subkutane Injektion) hilft, den Schmerz und die Bildung von blauen Flecken an der Injektionsstelle zu mindern.

- Bevor Sie Enoxaparin Ledraxen bei sich selbst anwenden**
- Sammeln Sie alle Gegenstände, die Sie benötigen: Spritze, Alkoholtupfer oder Seife und Wasser und durchstichsicheren Abfallbehälter.
- Prüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Arzneimittel. Verwenden Sie es nicht, wenn das Datum überschritten ist.
- Kontrollieren Sie, dass die Spritze nicht beschädigt ist und dass sie eine klare Lösung enthält. Ist das nicht der Fall, verwenden Sie eine andere Spritze.
- Stellen Sie sich sicher, dass Sie wissen, wie viel Sie injizieren werden.
- Überprüfen Sie Ihren Bauch, um zu sehen, ob die letzte Injektion Rötungen, Veränderungen der Hautfarbe, Schwellungen, Nässen oder immer noch Schmerzen verursacht. Wenn dies der Fall ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

**Hinweise zur Handhabung der Spritzen**

Eine sachgemäße Anwendung der Spritzen ist erforderlich, um das Risiko des Auftretens von Schmerzen und Blutergüssen an der Injektionsstelle zu verringern. Befolgen Sie die Anweisungen genau.

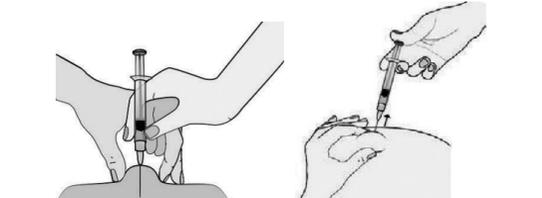
**Anweisungen für Spritzen ohne Sicherheitssystem**

- Vorbereitung der Injektionsstelle: Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie sie ab, bevor Sie die Injektion durchführen. Verwenden Sie einen Wattebausch, um den Bereich zu reinigen (ohne zu reiben), der für die Injektion ausgewählt wurde. Wählen Sie für jede Injektion einen anderen Bauchbereich aus.

- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Nadel. Ein Tropfen kann an der Nadelspitze austreten. Wenn dies der Fall ist, schütteln Sie diesen vor der Injektion ab, indem Sie leicht auf den Spritzenkörper klopfen (mit der Nadel nach unten weisend).



- Führen Sie die Injektion durch: Die Fertigspritze ist gebrauchsfertig. Wählen Sie eine Stelle auf der rechten oder linken Seite Ihres Bauchs aus. Diese sollte in mindestens 5 cm Entfernung seitlich von Ihrem Bauchnabel liegen. Halten Sie die Spritze so, dass die Nadel nach unten (vertikal in einem 90° Winkel) in eine mit Daumen und Zeigefinger abgehobene Hautfalte zeigt. Die Hautfalte muss während der gesamten Injektion festgehalten werden.



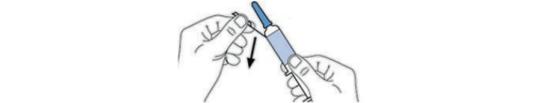
- Danach die Spritze sofort im geeigneten Behälter entsorgen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**Anweisungen für Spritzen mit Sicherheitssystem**

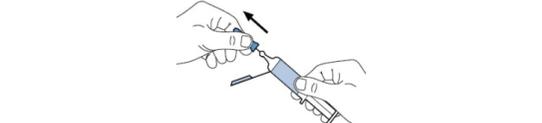
- Vorbereitung der Injektionsstelle: Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie sie ab, bevor Sie die Injektion durchführen. Verwenden Sie einen Wattebausch, um den Bereich zu reinigen (ohne zu reiben), der für die Injektion ausgewählt wurde. Wählen Sie für jede Injektion einen anderen Bauchbereich aus.

- Klappen Sie zunächst den Nadelschutzfänger etwa 90 Grad zur Seite.

Wichtig: Entfernen Sie die Kappe nicht, bevor der Fänger zur Seite geklappt ist.



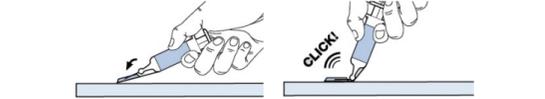
- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Nadel. Ein Tropfen kann an der Nadelspitze austreten. Wenn dies der Fall ist, schütteln Sie diesen vor der Injektion ab, indem Sie leicht auf den Spritzenkörper klopfen (mit der Nadel nach unten weisend).



- Führen Sie die Injektion durch: Die Fertigspritze ist gebrauchsfertig Wählen Sie eine Stelle auf der rechten oder linken Seite Ihres Bauchs aus. Diese sollte in mindestens 5 cm Entfernung seitlich von Ihrem Bauchnabel liegen. Halten Sie die Spritze so, dass die Nadel nach unten (vertikal in einem 90° Winkel) in eine mit Daumen und Zeigefinger abgehobene Hautfalte zeigt. Die Hautfalte muss während der gesamten Injektion festgehalten werden.



• Sichern Sie die Nadel, Setzen Sie den Fänger mit einer Hand auf eine feste Fläche auf. Wichtig: Benutzen Sie nicht Ihren Finger, um die Nadel im Fänger zu sichern. Drücken Sie den Fänger anschließend hinunter. Biegen Sie den Fänger bis die Nadel hörbar in das Kunststoffteil einrastet.



**Wenn Sie fertig sind**

1) Um die Entstehung von blauen Flecken zu vermeiden, sollten Sie nach der Injektion nicht über die Injektionsstelle reiben.
2) Werfen Sie die verwendete Spritze in einen durchstichsicheren Abfallbehälter. Schließen Sie sorgfältig den Deckel des Behälters und bewahren Sie diesen für Kinder unzugänglich auf. Wenn der Behälter voll ist, entsorgen Sie ihn wie mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprochen.

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**Wechsel der Antikoagulationsbehandlung**

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

• *Wechsel von Blutverdünnern, sogenannte Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin), zu Enoxaparin Ledraxen*
Beenden Sie die Einnahme des Vitamin-K-Antagonisten. Ihr Arzt wird Sie auffordern, INR genannte Blutuntersuchungen durchzuführen, und Ihnen sagen, wann die Anwendung von Enoxaparin Ledraxen entsprechend zu beginnen ist.

• *Wechsel von Enoxaparin Ledraxen zur Behandlung mit einem direkten oralen Antikoagulans (Antikoagulans zum Einnehmen)*
Beenden Sie die Anwendung von Enoxaparin Ledraxen. Beginnen Sie mit der Einnahme des direkten oralen Antikoagulans 0-2 Stunden vor dem Zeitpunkt, zu dem Sie üblicherweise die nächste Spritze Enoxaparin Ledraxen erhalten hätten; dann führen Sie die Behandlung wie üblich fort.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Enoxaparin Ledraxen angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel oder zu wenig von Enoxaparin Ledraxen 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 Enoxaparin Ledraxen versehentlich gespritzt oder es verschluckt hat, bringen Sie es unverzüglich zur Notaufnahme eines Krankenhauses.

**Wenn Sie die Anwendung von Enoxaparin Ledraxen 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 Enoxaparin Ledraxen abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie die Anwendung von Enoxaparin Ledraxen 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Beenden Sie die Anwendung von Enoxaparin Ledraxen und wenden Sie sich

unverzüglich an einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie ein Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (wie Ausschlag, Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge, der Mundhöhle, des Rachens oder der Augen) bemerken.

Beenden Sie die Anwendung von Enoxaparin und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Ein roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Pusteln und Bläschen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten gewöhnlich zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Wie andere vergleichbare Arzneimittel zur Verringerung von Blutgerinnseln kann Enoxaparin Ledraxen Blutungen verursachen. Dies kann lebensbedrohlich sein. In einigen Fällen kann die Blutung nicht offensichtlich sein.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn:

- bei Ihnen eine Blutung auftritt, die nicht von selbst aufhört
- Sie Anzeichen einer übermäßigen Blutung - wie außergewöhnliche Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Schwindelgefühl mit Kopfschmerzen oder unerklärliche Schwellungen – wahrnehmen.

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

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 oder Bluthusten - dies sind Symptome einer Lungenembolie
- Sie einen schmerzhaften Ausschlag von dunkelroten Flecken unter der Haut haben, die auf Druck nicht verschwinden.

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 Blutplättchenzahl auftreten.
- Rosa Hautflecken. Diese treten mit größerer Wahrscheinlichkeit in dem Bereich auf, in den Enoxaparin Ledraxen 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.
- Erhöhter Kaliumspiegel im Blut. Dies tritt mit größerer Wahrscheinlichkei 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:

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

In Österreich: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at

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

**5. Wie ist Enoxaparin Ledraxen aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. "Verw. 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 sichtbare Veränderungen im Aussehen der Lösung bemerken.

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**

<b>Was Enoxaparin Ledraxen enthält</b>
<u>2.000 IE (20 mg)/0,2 ml Injektionslösung</u>
- Der Wirkstoff ist: Enoxaparin-Natrium. Jeder ml enthält 100 mg Enoxaparin-Natrium. Jede Fertigspritze mit 0,2 ml enthält 2.000 IE Anti-Xa-Aktivität (entsprechend 20 mg) Enoxaparin-Natrium.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

<u>4.000 IE (40 mg)/0,4 ml Injektionslösung</u>
- Der Wirkstoff ist: Enoxaparin-Natrium. Jeder ml enthält 100 mg Enoxaparin-Natrium. Jede Fertigspritze mit 0,4 ml enthält 4.000 IE Anti-Xa-Aktivität (entsprechend 40 mg) Enoxaparin-Natrium.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

<u>6.000 IE (60 mg)/0,6 ml Injektionslösung</u>
- Der Wirkstoff ist: Enoxaparin-Natrium. Jeder ml enthält 100 mg Enoxaparin-Natrium. Jede Fertigspritze mit 0,6 ml enthält 6.000 IE Anti-Xa-Aktivität (entsprechend 60 mg) Enoxaparin-Natrium.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

<u>8.000 IE (80 mg)/0,8 ml Injektionslösung</u>
- Der Wirkstoff ist: Enoxaparin-Natrium. Jeder ml enthält 100 mg Enoxaparin-Natrium. Jede Fertigspritze mit 0,8 ml enthält 8.000 IE Anti-Xa-Aktivität (entsprechend 80 mg) Enoxaparin-Natrium.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

<u>10.000 IE (100 mg)/1 ml Injektionslösung</u>
- Der Wirkstoff ist: Enoxaparin-Natrium Jeder ml enthält 100 mg Enoxaparin-Natrium <p>Jede Fertigspritze mit 1,0 ml enthält 10.000 IE Anti-Xa-Aktivität (entsprechend 100 mg) Enoxaparin-Natrium.</p>
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Enoxaparin Ledraxen aussieht und Inhalt der Packung**

2.000 IE (20 mg)/0,2 ml Injektionslösung
Farblose oder hellgelbe transparente Flüssigkeit
0,2 ml Lösung in einem klaren, farblosen Spritzenzylinder aus Neutralglas (Typ I) mit fest angebrachter Nadel und Nadelschutz, verschlossen durch einen Chlorbutyl-Gummistopfen und mit einer violetten Kolbenstange aus Polypropylen (mit oder ohne Sicherheitssystem).
Packungen zu 1, 2, 6, 10, 20 oder 50 Fertigspritzen.

4.000 IE (40 mg)/0,4 ml Injektionslösung
Farblose oder hellgelbe transparente Flüssigkeit
0,4 ml Lösung in einem klaren, farblosen Spritzenzylinder aus Neutralglas (Typ I) mit fest angebrachter Nadel und Nadelschutz, verschlossen durch einen Chlorbutyl-Gummistopfen und mit einer gelben Kolbenstange aus Polypropylen (mit oder ohne Sicherheitssystem).
Packungen zu 1, 2, 6, 10, 20, 30 oder 50 Fertigspritzen.

6.000 IE (60 mg)/0,6 ml Injektionslösung
Farblose oder hellgelbe transparente Flüssigkeit
0,6 ml Lösung in einem klaren, farblosen, graduierten Spritzenzylinder aus Neutralglas (Typ I) mit fest angebrachter Nadel und Nadelschutz, verschlossen durch einen Chlorbutyl-Gummistopfen und mit einer orangen Kolbenstange aus Polypropylen (mit oder ohne Sicherheitssystem).
Packungen zu 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 oder 50 Fertigspritzen.

8.000 IE (80 mg)/0,8 ml Injektionslösung
Farblose oder hellgelbe transparente Flüssigkeit
0,8 ml Lösung in einem klaren, farblosen, graduierten Spritzenzylinder aus Neutralglas (Typ I) mit fest angebrachter Nadel und Nadelschutz, verschlossen durch einen Chlorbutyl-Gummistopfen und mit einer braunen Kolbenstange aus Polypropylen (mit oder ohne Sicherheitssystem).
Packungen zu 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 oder 50 Fertigspritzen.

10.000 IE (100 mg)/1,0 ml Injektionslösung
Farblose oder hellgelbe transparente Flüssigkeit
1 ml Lösung in einem klaren, farblosen, graduierten Spritzenzylinder aus Neutralglas (Typ I) mit fest angebrachter Nadel und Nadelschutz, verschlossen durch einen Chlorbutyl-Gummistopfen und mit einer grauen Kolbenstange aus Polypropylen (mit oder ohne Sicherheitssystem).
Packungen zu 1, 2, 6, 10, 12, 20, 24 oder 30 Fertigspritzen

Bei den 0,2 ml und 0,4 ml Spritzen sind die Spritzen nicht graduiert. Bei den Spritzen mit 0,6 ml, 0,8 ml und 1 ml sind die Spritzen graduiert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Venipharm
4, Bureaux de la Colline
92210 Saint-Cloud
Frankreich
+33 1 47 11 04 47
venipharm@venipharm.com

Mitvertrieb in Deutschland:
Venipharm GmbH
Lademannbogen 21-23
22339 Hamburg
Deutschland
Tel: +49 (0)40 822 161 501

Mitvertrieb in Österreich:
SanMed GmbH
Leesdorfer Hauptstrasse 60/3
2500 Baden
Österreich

**Hersteller**

Centre Spécialités Pharmaceutiques
ZAC des Suzots
35 rue de la Chapelle
F-63450 Saint-Amant Tallende
Frankreich

**Zulassungsnummer in Deutschland:**

Enoxaparin Ledraxen 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze: Zul.-Nr. 96236.00.00
Enoxaparin Ledraxen 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze: Zul.-Nr. 96235.00.00
Enoxaparin Ledraxen 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze: Zul.-Nr. 96234.00.00
Enoxaparin Ledraxen 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze: Zul.-Nr. 96233.00.00
Enoxaparin Ledraxen 10.000 IE (100 mg)/1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze: Zul.-Nr. 96232.00.00

**Zulassungsnummer in Österreich:**

Enoxaparin Ledraxen 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze: Zul.-Nr. 241473
Enoxaparin Ledraxen 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze: Zul.-Nr. 241472
Enoxaparin Ledraxen 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze: Zul.-Nr. 241471
Enoxaparin Ledraxen 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze: Zul.-Nr. 241470
Enoxaparin Ledraxen 10.000 IE (100 mg)/1 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze: Zul.-Nr. 241469

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland	Enoxaparin Ledraxen
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Ledraxen
Schweden	Enoxaparin Ledraxen
Spanien	Enoxaparina Ledraxen
Frankreich	Enoxaparine Arrow
Lettland	Enoxaparin sodium Ledraxen
Litauen	Enoxaparin sodium Ledraxen
Österreich	Enoxaparin Ledraxen
Zypern	Ledraxen
Tschechische Republik	Enoxaparin sodium Ledraxen
Estland	Enoxaparin sodium Ledraxen
Finnland	Enoxaparin Ledraxen
Kroatien	Enoksaparinatrij Ledraxen
Irland	Enoxaparin sodium Ledraxen
Norwegen	Enoxaparin Ledraxen
Polen	Enoxaparin sodium Ledraxen
Portugal	Enoxaparin Ledraxen
Slowakei	Ledraxen
Slowenien	Enoksaparin Ledraxen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in**

Deutschland: im Juni 2023
Österreich: im Juni 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.

Österreich: Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen http://www.basg.gv.at/ verfügbar.

8A1AAG4-04



8A1AAG4