

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Fraxiparine 2.850 IE (Anti-Xa)/0,3 ml oplossing voor injectie  
Fraxiparine 3.800 IE (Anti-Xa)/0,4 ml oplossing voor injectie  
Fraxiparine 5.700 IE (Anti-Xa)/0,6 ml oplossing voor injectie  
Fraxiparine 7.600 IE (Anti-Xa)/0,8 ml oplossing voor injectie  
Fraxiparine 9.500 IE (Anti-Xa)/1,0 ml oplossing voor injectie  
*nadroparine calcium*

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij eenzelfde ziektebeeld als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Fraxiparine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Fraxiparine niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Fraxiparine?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fraxiparine?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS FRAXIPARINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Fraxiparine is een bloedverdunner. Fraxiparine is een anticoagulant van de familie van de heparines met laag moleculair gewicht. De werkzame stof in Fraxiparine is nadroparine calcium.

Fraxiparine wordt gebruikt in lage en hoge dosissen:

- in lage dosissen voor de preventie van:
  - gevaarlijke bloedklonters in de bloedvaten van de benen of de longen. Deze kunnen voorkomen bij personen die herstellen van een operatie of bij personen op intensieve zorgen, omwille van bedlegerigheid of de onmogelijkheid rond te lopen.
  - de vorming van bloedklonters gedurende nierdialyse. Dialyse dient om de afvalproducten uit het bloed te halen bij een persoon met nierproblemen.
- in hoge dosissen voor de behandeling van:
  - bloedklonters gevormd in de diepe venen van het been, of in één van de bloedvaten van de longen.
  - hartproblemen, zoals pijn in de borst ten gevolge van angor of na een hartinfarct.

### **2. WANNEER MAG U FRAXIPARINE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u Fraxiparine niet gebruiken?**

- indien u allergisch bent voor de actieve stof nadroparine, heparine of een vergelijkbaar product (zoals enoxaparine, bemiparine, dalteparine) of een van de andere stoffen van dit geneesmiddel (deze kunt u vinden in rubriek 6);

- als u reeds in het verleden een plotse daling van het aantal bloedplaatjes (bloedcellen die het bloed helpen stollen) veroorzaakt door Fraxiparine of andere bloedverdunners van dezelfde groep heeft gehad;
- als u aan een ziekte lijdt waarbij uw bloed minder goed stolt;
- als u aan een ziekte lijdt die zou kunnen leiden tot bloedingen zoals, bijvoorbeeld een maagzweer;
- als u een bacteriële infectie heeft aan het hart (bacteriële endocarditis);
- als u een herseninfarct heeft gehad als gevolg van een bloeding in de hersenen;
- als u lijdt aan ernstige nierproblemen en als Fraxiparine in hoge dosissen aan u wordt toegediend, zoals voor de behandeling van bloedklonters.

Als u met Fraxiparine wordt behandeld, is plaatselijke verdoving door injectie van een verdovend middel in de buurt van een zenuw of het ruggenmerg gecontra-indiceerd in het geval van een niet dringende chirurgische ingreep.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fraxiparine?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Fraxiparine gebruikt.

Fraxiparine kan een daling in het aantal bloedplaatjes veroorzaken, soms met ernstige gevolgen. Daarom zullen tijdens de behandeling bloedafnames gebeuren om dit te controleren.

Omwille van de werking van Fraxiparine is er een verhoogd risico op bloedingen. Dit risico is verhoogd als u:

- lijdt aan een ernstige leverziekte;
- nierproblemen heeft;
- een hoge bloeddruk heeft;
- eerder een toestand vertoond heeft waarbij een bloeding is opgetreden, zoals bijvoorbeeld een maagzweer;
- oogproblemen heeft, veroorzaakt door letsels in de bloedvaten;
- recent hersen-, ruggenmerg- of oogchirurgie heeft ondergaan;
- andere medicijnen neemt die een invloed hebben op de bloedstolling.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts indien u bloedingen heeft.

Fraxiparine kan het gehalte aan kalium in uw bloed verhogen. Indien u een ziekte heeft die kan verergeren door een verhoging van kalium in het bloed, zoals diabetes, ernstige leverziekte of, indien u andere medicijnen neemt die ook een verhoging van kalium in het bloed kunnen veroorzaken, zullen er bloedafnames gebeuren om dit na te gaan.

Indien u een epidurale verdoving ondergaat of als men bij u vocht afneemt uit de zone van de ruggengraat (lumbale punctie), is er een risico op bloeding in het ruggenmerg, die ernstig kan zijn. U zal regelmatig gecontroleerd worden tijdens deze verdoving of deze punctie.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen**

Gebruikt u naast Fraxiparine nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst nog andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten bij Fraxiparine met eten, drinken en alcohol?**

Niet van toepassing.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal beslissen indien u moet behandeld worden met dit geneesmiddel. Het is afgeraden om borstvoeding te geven terwijl u

Fraxiparine gebruikt, omdat het niet gekend is of Fraxiparine in de moedermelk wordt uitgescheiden. Bespreek dit met uw arts.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **3. HOE GEBRUIKT U FRAXIPARINE?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Fraxiparine wordt meestal onder de huid (subcutaan) gegeven. De prik gebeurt in een huidplooi ter hoogte van de buikwand. Fraxiparine mag niet in een spier ingespoten worden. In de meeste gevallen wordt de prik door een arts of verplegend personeel toegediend, maar het kan ook dat men u uitlegt hoe u het zelf kan toedienen. Indien men u leert hoe het zelf toe te dienen, moet u de instructies stap per stap zeer goed volgen. Stop de behandeling niet tot uw arts het u vraagt.

De voorgevulde spuiten bestaan in verschillende dosissen. Uw arts zal de juiste Fraxiparine dosis vaststellen, in functie van de reden van gebruik (preventie of behandeling van bloedklonters), uw gewicht en/of u nierproblemen heeft.

- 1) Preventie van bloedklontervorming na een operatie:  
U zal een eerste onderhuidse prik krijgen vóór de operatie. Indien u bot- of gewrichtsoperatie ondergaat, zoals een operatie van de heup of knie, zal u een tweede dosis krijgen 12 uur na de ingreep. Daarna zal u minimum 1 prik per dag krijgen, minstens tot u terug volledig in beweging bent.
- 2) Preventie van bloedklontervorming bij patiënten op de intensieve zorgen:  
Dagelijkse onderhuidse toediening totdat het risico op bloedklontervorming gedaald is.
- 3) Preventie van bloedklontervorming tijdens nierdialyse:  
Indien u Fraxiparine krijgt tijdens dialyse (verwijderen van de afvalproducten uit het bloed omwille van nierproblemen), zal een inspuiting gebeuren bij het starten van de dialyse in de catheter verbonden met een bloedvat. Deze dosis zal aangepast worden door de arts in functie van het bloedingsrisico. De normale duur van een dialyse is 4 uur. Indien deze langer duurt, kan een tweede lagere dosis toegediend worden.
- 4) Behandeling van bloedklonters:  
Fraxiparine wordt toegediend in een onderhuidse prik tweemaal daags gedurende een tiental dagen, behalve indien u bijkomende orale bloedverduunners krijgt.
- 5) Behandeling van pijn in de borst of pijn ten gevolge van een hartinfarct:  
Fraxiparine wordt eerst toegediend in éénmalige dosis door een injectie in een bloedvat (intraveneus). Daarna wordt dit geneesmiddel tweemaal daags onderhuids (om de 12 uur) toegediend. De gebruikelijke behandelingsduur bedraagt 6 dagen.

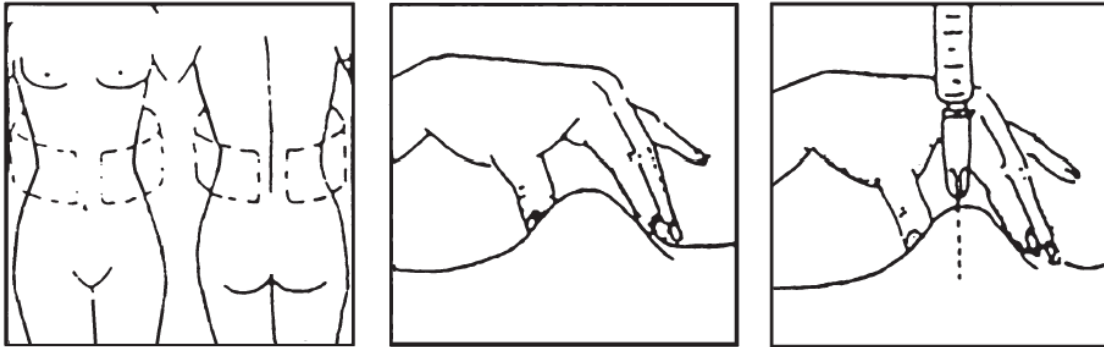
#### Instructies voor het zelf toedienen van de voorgevulde spuit:

Gebruik Fraxiparine niet:

- indien de voorgevulde spuit beschadigd is
- indien u partikels ziet in de oplossing

- indien de oplossing gekleurd is

Gebruik de voorgevulde spuiten slechts één keer.



a)

b)

c)

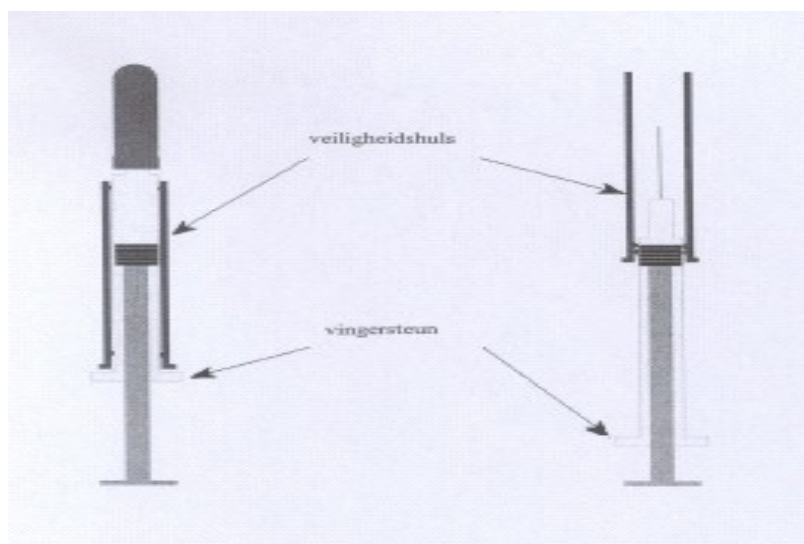
1. Was uw handen goed met zeep en water. Droog ze met een handdoek.
2. Zet u neer of ga liggen in een comfortabele positie. De prik gebeurt op de zijkant van onderbuik (a). Wissel de linker- en rechterkant af bij elke prik.
3. Reinig de plaats van de prik met een watje gedrenkt met alcohol.
4. Verwijder de dop die de naald beschermt. Gooi deze weg.
  - **Raak de naald niet aan en vermijd dat deze in contact komt met een ander oppervlak vóór de prik.**
  - **De aanwezigheid van een kleine luchtbel in de spuit is normaal. Probeer niet deze luchtbel te verwijderen vóór de prik.**
5. Knijp voorzichtig de huid die gereinigd werd samen om zo een huidplooi te vormen. Hou de huidplooi aan tussen duim en wijsvinger gedurende de hele tijd van de prik (b).
6. Hou de spuit stevig vast tussen de vingers. Breng de naald in haar volledige lengte loodrecht (met een hoek van 90°) in de huidplooi in (c).
7. Spuit de inhoud in door de stamper volledig in te duwen.
8. Verwijder de naald uit de huid. Op de plaats van de prik mag niet gewreven worden.
9. Plaats de beschermhuls na inspuiting om naaldwonden te voorkomen. Hou de spuit met één hand bij de huls vast en trek met de andere hand stevig aan de vingersteun om de huls te ontgrendelen. Schuif de huls naar voren tot u een klik hoort (vergrendeling) (d) (e).
10. Gooi de gebruikte spuit weg zoals uw arts of verpleegkundige dat heeft uitgelegd.



(d)

VÓÓR de inspuiting

NA de inspuiting



(e)

### Heeft u te veel van Fraxiparine gebruikt?

Wanneer u teveel van Fraxiparine heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### Bent u vergeten Fraxiparine te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Indien u niet zeker bent wat u moet doen, vraag dan uw arts of apotheker.

### Als u stopt met het gebruik van Fraxiparine

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om het gebruik van Fraxiparine te stoppen. Stop de behandeling nooit zonder toestemming van uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Indien u een van de volgende stoornissen ervaart, neem contact op met uw specialist of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis:

Overgevoeligheidsreacties, bijvoorbeeld huiduitslag en zwelling van het gelaat, inclusief mond, lippen en keel, hijgen en kortademigheid die levensbedreigend kan zijn (anafylactische shock)

- Pijnlijke en rode vlekken op de huid of huidnecrose op de injectieplaats
- Langdurige en pijnlijke erectie (priapisme)
- Toename van het aantal eosinofielen (bloedcellen)
- Verhoging van kalium in het bloed.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan één op 10 personen):

- Bloeding. Elke bloeding kan ernstig zijn. Indien dit zich voordoet, verwittig dan onmiddellijk uw arts. Soms kunnen kleine bloeduitstortingen zich vormen onder de huid op de plaats waar Fraxiparine werd ingespoten. Deze verdwijnen meestal na een paar dagen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij tot één op 10 personen):

- Verhoging in het bloed van leverenzymen.

Zeldzame voorkomende bijwerkingen (komen voor bij tot één op 1.000 personen):

- Daling in het aantal bloedplaatjes die soms kunnen leiden tot vorming van bloedklonters.
- Huiduitslag
- Jeuk
- Afzetting van calcium op de injectieplaats.

Zeer zelden (komen voor bij tot één op 10.000 personen):

- Overgevoeligheid zoals hierboven beschreven.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Hoofdpijn
- Migraine

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

of

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tel: (+352) 2478 5592

e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U FRAXIPARINE?**

Dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Houdbaarheid: 3 jaar.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik de oplossing niet meer in geval van een visuele wijziging.

De voorgevulde spuiten zijn voor éénmalig gebruik. Elke niet gebruikte resterende oplossing in de spuit moet weggegooid worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel ?

- De werkzame stof in dit middel is nadroparine calcium.
- De andere stoffen in dit middel zijn: zoutzuur of calciumhydroxide q.s. tot pH 5,0 - 7,5, water voor inspuitbare injecties q.s. tot 1 ml.
- Samenstelling voor 1 ml inspuitbare oplossing: Nadroparine Calcium: 9.500 I.E. Anti-Xa Ph. Eur. (25.000 E. Anti-Xa I.C.) (I.C. = Institut Choay).

### Hoe ziet Fraxiparine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De oplossingen voor injectie worden gepresenteerd in een:

- Voorgevulde spuit gedoseerd aan 2.850 I.E. Anti-Xa Ph. Eur. (7.500 E. Anti-Xa I.C.) - 0,3 ml
- Voorgevulde spuit gedoseerd aan 3.800 I.E. Anti-Xa Ph. Eur. (10.000 E. Anti-Xa I.C.) - 0,4 ml
- Voorgevulde spuit gedoseerd aan 5.700 I.E. Anti-Xa Ph. Eur. (15.000 E. Anti-Xa I.C.) - 0,6 ml
- Voorgevulde spuit gedoseerd aan 7.600 I.E. Anti-Xa Ph. Eur. (20.000 E. Anti-Xa I.C.) - 0,8 ml
- Voorgevulde spuit gedoseerd aan 9.500 I.E. Anti-Xa Ph. Eur. (25.000 E. Anti-Xa I.C.) - 1,0 ml

0,3 ml: 2, 10 en 20 voorgevulde spuiten.

0,4 ml: 2, 10 en 20 voorgevulde spuiten.

0,6 ml: 2, 10 en 20 voorgevulde spuiten.

0,8 ml: 2, 10 en 20 voorgevulde spuiten.

1,0 ml: 2, 10 en 20 voorgevulde spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

#### *Houder van de vergunning*

Mylan EPD bvba/sprl  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

#### *Fabrikanten*

Aspen Notre Dame De Bondeville  
1, rue de l'Abbaye  
F-76960 Notre Dame de Bondeville  
Frankrijk

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd  
Csanyikvölgy P.O.B. 565  
H-3510 Miskolc HU  
Hongarije

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Fraxiparine 2.850 IE (Anti-Xa)/0,3 ml, oplossing voor injectie	BE138713
Fraxiparine 3.800 IE (Anti-Xa)/0,4 ml, oplossing voor injectie	BE158776
Fraxiparine 5.700 IE (Anti-Xa)/0,6 ml, oplossing voor injectie	BE138704
Fraxiparine 7.600 IE (Anti-Xa)/0,8 ml, oplossing voor injectie	BE158785
Fraxiparine 9.500 IE (Anti-Xa)/1,0 ml, oplossing voor injectie	BE138722

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2022.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022.**