

INHIXA 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile
INHIXA 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile
INHIXA 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile
INHIXA 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile
INHIXA 10 000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Inhixa 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile
Inhixa 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile
Inhixa 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile
Inhixa 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile
Inhixa 10 000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile

enoxaparina sodica

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Inhixa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Inhixa
3. Come usare Inhixa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Inhixa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Inhixa e a cosa serve

Inhixa contiene una sostanza attiva chiamata enoxaparina sodica, che è un'eparina a basso peso molecolare (EBPM).

Inhixa agisce in due modi:

- 1) Impedisce l'accrescimento di coaguli di sangue già esistenti. Questo aiuta l'organismo a frammentarli e a evitare che provochino danni.
- 2) Impedisce la formazione di coaguli nel sangue.

Inhixa può essere utilizzato per:

- Trattare coaguli presenti nel sangue
- Impedire la formazione di coaguli nel sangue nelle seguenti situazioni:
 - prima e dopo un intervento chirurgico
 - in caso di una malattia acuta che prevede un periodo di mobilità ridotta
 - per prevenire la formazione di ulteriori coaguli se ha avuto un coagulo di sangue a causa del cancro.
 - in presenza di angina instabile (un disturbo nel quale non arriva abbastanza sangue al cuore)
 - dopo un infarto
- Impedire la formazione di coaguli di sangue nei tubi della macchina di dialisi (usata da chi ha gravi problemi renali).

INHIXA 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile
INHIXA 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile
INHIXA 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile
INHIXA 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile
INHIXA 10 000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile

2. Cosa deve sapere prima di usare Inhixa

Non usi Inhixa

- Se è allergico a enoxaparina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I segni di una reazione allergica includono: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o di respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua.
- Se è allergico all'eparina o ad altre eparine a basso peso molecolare come per esempio nadroparina, tinzaparina o dalteparina.
- Se ha avuto una reazione all'eparina che ha causato una grave riduzione del numero di cellule preposte alla coagulazione (piastrine) (questa reazione è chiamata trombocitopenia indotta da eparina) negli ultimi 100 giorni o se ha anticorpi contro enoxaparina nel sangue.
- Se sta sanguinando abbondantemente o se presenta una malattia ad alto rischio di sanguinamento (come un'ulcera allo stomaco, recente intervento chirurgico al cervello o agli occhi), compreso recente ictus emorragico.
- Se sta usando Inhixa per trattare coaguli di sangue nell'organismo e verrà sottoposto ad anestesia spinale o epidurale o una puntura lombare entro 24 ore.

Avvertenze e precauzioni

Inhixa **non deve essere utilizzato in modo intercambiabile** con altri medicinali appartenenti al gruppo delle eparine a basso peso molecolare. Tali medicinali non sono infatti identici tra loro e non possiedono la stessa attività o le stesse istruzioni per l'uso.

Consulti il medico o il farmacista prima di usare Inhixa se:

- ha mai avuto una reazione all'eparina che ha provocato una riduzione importante del numero di piastrine
- deve essere sottoposto ad anestesia spinale o epidurale o puntura lombare (vedere Interventi chirurgici e anestesia): rispettare l'intervallo tra l'uso di Inhixa e questa procedura
- le è stata impiantata una valvola cardiaca
- soffre di endocardite (un'infezione del rivestimento interno del cuore)
- ha sofferto di ulcera allo stomaco
- ha avuto un ictus di recente
- ha la pressione sanguigna alta
- ha il diabete o problemi nei vasi sanguigni dell'occhio provocati dal diabete (la cosiddetta retinopatia diabetica)
- ha subito recentemente un intervento chirurgico agli occhi o al cervello
- è anziano (più di 65 anni di età), specialmente se ha più di 75 anni
- ha problemi renali
- ha problemi di fegato
- è sottopeso o sovrappeso
- ha alti livelli di potassio nel sangue (i valori si possono controllare con un esame del sangue)
- sta attualmente usando medicinali che possono influire sul sanguinamento (vedere il paragrafo seguente - Altri medicinali e Inhixa).

E' possibile che debba fare un **esame del sangue** prima di iniziare a usare questo medicinale e regolarmente durante il suo uso, per controllare il livello delle cellule preposte alla coagulazione del sangue (piastrine) e il livello di potassio nel sangue.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Inhixa non sono state valutate in bambini o adolescenti.

INHIXA 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile
INHIXA 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile
INHIXA 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile
INHIXA 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile
INHIXA 10 000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile

Altri medicinali e Inhixa

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Warfarin – un altro medicinale anticoagulante usato per fluidificare il sangue
- Acido acetilsalicilico (noto anche come aspirina o ASA), clopidogrel o altri medicinali usati per evitare la formazione di coaguli (vedere anche paragrafo 3, “Cambiamento dei medicinali anticoagulanti”)
- Destrano iniettabile - usato come sostituto del sangue
- Ibuprofene, diclofenac, ketorolac o altri medicinali noti come agenti antinfiammatori non steroidei usati per trattare il dolore e il gonfiore nell'artrite e in altre patologie
- Prednisolone, desametasone o altri medicinali usati per trattare l'asma, l'artrite reumatoide e altre patologie
- Medicinali che aumentano il livello di potassio nel sangue come sali di potassio, diuretici e alcuni medicinali per problemi cardiaci.

Interventi chirurgici e anestetici

Se deve sottoporsi a una puntura spinale o a un intervento chirurgico che prevede l'uso di anestetico per via epidurale o spinale, informi il medico che sta usando Inhixa. Vedere “Non usi Inhixa”. Informi inoltre il medico in caso di eventuali problemi alla colonna vertebrale o se ha subito interventi alla colonna vertebrale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza ed ha una valvola cardiaca meccanica, potrebbe essere a maggior rischio di sviluppare coaguli di sangue. Il medico discuterà questo punto con lei.

Se sta allattando con latte materno o prevede di allattare con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Inhixa non altera la capacità di guidare e utilizzare macchinari.

Tracciabilità

È importante tracciare il numero di lotto di Inhixa. Pertanto, ogni volta che prende una nuova confezione di Inhixa, annoti la data e il numero di lotto (che è riportato sul confezionamento dopo Lotto) e conservi queste informazioni in un luogo sicuro.

Inhixa contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Inhixa

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assunzione del medicinale

- Inhixa viene normalmente somministrato dal medico o dall'infermiere, perché deve essere somministrato mediante un'iniezione.

INHIXA 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile
INHIXA 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile
INHIXA 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile
INHIXA 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile
INHIXA 10 000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile

- Quando viene dimesso, potrebbe dover continuare a usare Inhixa e somministrarlo in modo autonomo (vedere le istruzioni su come farlo di seguito).
- Inhixa viene solitamente somministrato mediante iniezione sottopelle (sottocutanea).
- Inhixa può essere somministrato mediante iniezione in una vena (endovenosa) dopo alcuni tipi di infarto o interventi chirurgici.
- Inhixa può essere aggiunto al tubo in uscita dal corpo (linea arteriosa) all'inizio della sessione di dialisi.

Non iniettare Inhixa in un muscolo.

Quanto medicinale le sarà somministrato

- Il medico deciderà quanto Inhixa somministrarle. La dose dipende dal motivo per cui viene utilizzato.
- Se ha problemi renali potrebbe ricevere una quantità inferiore di Inhixa.

1. Trattamento di coaguli presenti nel sangue

- La dose abituale è 150 UI (1,5 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo al giorno o 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo due volte al giorno.
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Inhixa.

2. Impedire la formazione di coaguli nel sangue nelle seguenti situazioni:

- ❖ *Interventi chirurgici o periodi di mobilità ridotta a causa di una malattia*
 - La dose dipende da quanto probabile è lo sviluppo di un coagulo. Riceverà 2 000 UI (20 mg) o 4 000 UI (40 mg) di Inhixa al giorno.
 - Se è previsto un intervento chirurgico, la prima iniezione viene solitamente somministrata 2 ore o 12 ore prima dell'operazione.
 - In caso di mobilità ridotta a causa di una malattia vengono normalmente somministrate 4 000 UI (40 mg) di Inhixa al giorno.
 - Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Inhixa.

❖ *Dopo un infarto*

Inhixa può essere utilizzato per due diversi tipi di infarto, chiamati STEMI (infarto miocardico con sopraslivellamento del segmento ST) o non-STEMI (NSTEMI). La quantità di Inhixa somministrata dipende dall'età e dal tipo di infarto subito.

Infarto tipo NSTEMI:

- La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso ogni 12 ore.
- Il medico le chiederà normalmente di assumere anche acido acetilsalicilico (aspirina).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Inhixa.

Infarto tipo STEMI se lei ha meno di 75 anni di età:

- Una dose iniziale di 3 000 UI (30 mg) di Inhixa somministrata come iniezione in una vena.
- Allo stesso tempo riceverà Inhixa anche come iniezione sottopelle (iniezione sottocutanea). La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni 12 ore.
- Il medico le chiederà normalmente di assumere anche acido acetilsalicilico (aspirina).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Inhixa.

Infarto tipo STEMI se lei ha 75 anni di età o più:

- La dose abituale è 75 UI (0,75 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni 12 ore.
- La quantità massima di Inhixa somministrata per le prime due iniezioni è 7 500 UI (75 mg).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere Inhixa.

INHIXA 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile
INHIXA 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile
INHIXA 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile
INHIXA 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile
INHIXA 10 000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile

Per i pazienti sottoposti a un'operazione chiamata intervento coronarico percutaneo (PCI):
A seconda di quando è stato somministrato Inhixa l'ultima volta, il medico potrebbe decidere di somministrare una dose aggiuntiva di Inhixa prima di un PCI. Il medicinale sarà iniettato in una vena.

3. Impedire la formazione di coaguli di sangue nei tubi della macchina di dialisi

- La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo.
- Inhixa è aggiunto al tubo in uscita dal corpo (linea arteriosa) all'inizio della sessione di dialisi. Questa quantità è solitamente sufficiente per una sessione di 4 ore. Tuttavia, il medico potrebbe somministrare un'ulteriore dose di 50-100 UI (0,5-1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo, se necessario.

Come fare da solo un'iniezione di Inhixa con una siringa preriempita senza dispositivo di protezione dell'ago

Se lei è in grado di somministrarsi da solo questo medicinale, il medico o l'infermiere le mostreranno come fare. Non tenti di fare l'iniezione da solo se non è stato addestrato a farlo. Se non è sicuro su cosa fare, consulti il medico o l'infermiere immediatamente.

Prima di fare da solo l'iniezione con Inhixa

- Controlli la data di scadenza del medicinale. Non lo utilizzi se la data è trascorsa.
- Controlli che la siringa non sia danneggiata e che il liquido all'interno sia limpido. Se non è così, utilizzi un'altra siringa.
- Non usi questo medicinale se nota qualsiasi variazione nel suo aspetto.
- Si assicuri di sapere quanto medicinale sta per iniettare.
- Controlli se la precedente iniezione ha causato arrossamento, variazione del colore della pelle, gonfiore, se trasuda o se è ancora dolorante. Se è così contatti il medico o l'infermiere.
- Decida dove iniettare il medicinale. Cambi la posizione di iniezione ogni volta dal lato destro a quello sinistro dell'addome (pancia). Questo medicinale deve essere iniettato appena sotto la pelle sull'addome, ma non troppo vicino all'ombelico o a qualsiasi tessuto cicatriziale (almeno a 5 cm di distanza da questi).
- La siringa preriempita è solo monouso.

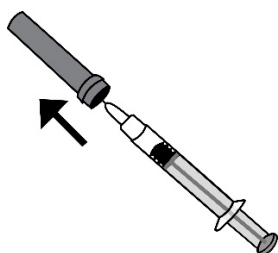
Istruzioni su come iniettarsi Inhixa

- 1) Lavi le mani e l'area in cui farà l'iniezione con sapone e acqua. Le asciughi.
- 2) Si sieda o si stenda in una posizione comoda in modo da essere rilassato. Si assicuri di vedere la zona in cui farà l'iniezione. L'ideale è su una sedia allungabile, una poltrona reclinabile, o appoggiati su un letto con cuscini.
- 3) Scelga una zona sul lato destro o sinistro dell'addome. Questa deve trovarsi almeno a 5 cm di distanza dall'ombelico e verso i fianchi.

Ricordi: Non effettui l'iniezione entro 5 cm dall'ombelico o attorno a cicatrici o ematomi esistenti. Cambi il posto in cui effettua l'iniezione dal lato sinistro e destro dell'addome, a seconda dell'area in cui ha effettuato l'iniezione l'ultima volta.

- 4) Rimuova il blister di plastica contenente la siringa preriempita dalla scatola. Apra il blister e rimuova la siringa preriempita.
- 5) Tolga con attenzione il cappuccio dell'ago dalla siringa. Getti il cappuccio. La siringa è preriempita e pronta per l'uso.

INHIXA 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile
INHIXA 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile
INHIXA 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile
INHIXA 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile
INHIXA 10 000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile

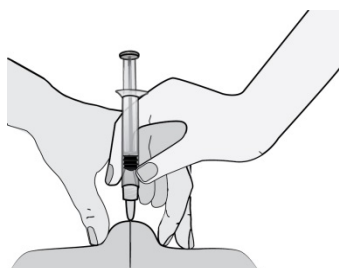


Non preme sullo stantuffo prima di effettuare l'iniezione. Una volta rimosso il cappuccio, eviti che l'ago tocchi qualcosa. Questo per assicurarsi che l'ago rimanga pulito (sterile).

- 6) Tenga la siringa nella mano con cui scrive (come una matita) e con l'altra mano pinzi delicatamente la zona pulita dell'addome tra indice e pollice per fare una piega nella pelle.

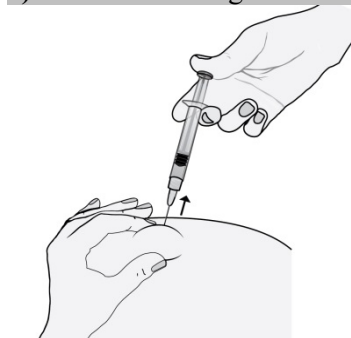
Si assicuri di tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione.

- 7) Tenga la siringa in modo che l'ago sia diretto verso il basso (verticalmente a un angolo di 90°). Inserisca la lunghezza completa dell'ago nella piega di pelle.



- 8) Prema sullo stantuffo col pollice. In questo modo il medicinale sarà iniettato nel tessuto adiposo dell'addome. Si assicuri di tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione.

- 9) Rimuova l'ago tirandolo fuori dritto.



Per ridurre al minimo la possibile insorgenza di ematomi, non sfregi il punto in cui ha appena praticato l'iniezione.

- 10) Getti la siringa usata nel contenitore per oggetti appuntiti. Chiuda saldamente il coperchio del contenitore e sistemi il contenitore fuori dalla portata dei bambini.

Quando il contenitore è pieno, lo smaltisca secondo le istruzioni del medico o del farmacista. Non lo metta tra i rifiuti domestici.

Come fare da solo un'iniezione di Inhixa con una siringa preriempita dotata di dispositivo di protezione dell'ago

INHIXA 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile
INHIXA 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile
INHIXA 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile
INHIXA 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile
INHIXA 10 000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile

La siringa preriempita può essere corredata di un dispositivo di sicurezza per l'ago che protegge dall'accidentale puntura dell'ago. Se lei è in grado di somministrarsi da solo questo medicinale, il medico o l'infermiere le mostreranno come fare. Non tenti di fare l'iniezione da solo se non è stato addestrato a farlo. Se non è sicuro su cosa fare, consulti il medico o l'infermiere immediatamente.

Prima di fare da solo l'iniezione con Inhixa

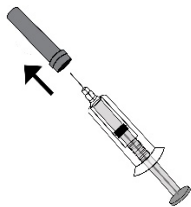
- Controlli la data di scadenza del medicinale. Non lo utilizzi se la data è trascorsa.
- Controlli che la siringa non sia danneggiata e che il liquido all'interno sia limpido. Se non è così, utilizzi un'altra siringa.
- Non usi questo medicinale se nota qualsiasi variazione nel suo aspetto.
- Si assicuri di sapere quanto medicinale sta per iniettare.
- Controlli se la precedente iniezione ha causato arrossamento, variazione del colore della pelle, gonfiore, se trasuda o se è ancora dolorante. Se è così contatti il medico o l'infermiere.
- Decida dove iniettare il medicinale. Cambi la posizione di iniezione ogni volta dal lato destro a quello sinistro dell'addome (pancia). Questo medicinale deve essere iniettato appena sotto la pelle sull'addome, ma non troppo vicino all'ombelico o a qualsiasi tessuto cicatriziale (almeno a 5 cm di distanza da questi).
- La siringa preriempita è solo monouso.

Istruzioni su come iniettarsi Inhixa

- 1) Lavi le mani e l'area in cui farà l'iniezione con sapone e acqua. Le asciughi.
- 2) Si sieda o si stenda in una posizione comoda in modo da essere rilassato. Si assicuri di vedere la zona in cui farà l'iniezione. L'ideale è su una sedia allungabile, una poltrona reclinabile, o appoggiati su un letto con cuscini.
- 3) Scelga una zona sul lato destro o sinistro dell'addome. Questa deve trovarsi almeno a 5 cm di distanza dall'ombelico e verso i fianchi.

Ricordi: Non effettui l'iniezione entro 5 cm dall'ombelico o attorno a cicatrici o ematomi esistenti. Cambi il posto in cui effettua l'iniezione dal lato sinistro e destro dell'addome, a seconda dell'area in cui ha effettuato l'iniezione l'ultima volta.

- 4) Rimuova il blister di plastica contenente la siringa preriempita dalla scatola. Apra il blister e rimuova la siringa preriempita.
- 5) Tolga con attenzione il cappuccio dell'ago dalla siringa. Getti il cappuccio. La siringa è preriempita e pronta per l'uso.



Non preme sullo stantuffo prima di effettuare l'iniezione. Una volta rimosso il cappuccio, eviti che l'ago tocchi qualcosa. Questo per assicurarsi che l'ago rimanga pulito (sterile).

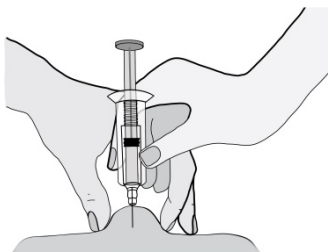
- 6) Tenga la siringa nella mano con cui scrive (come una matita) e con l'altra mano pinzi delicatamente la zona pulita dell'addome tra indice e pollice per fare una piega nella pelle.

Si assicuri di **tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione.**

- 7) Tenga la siringa in modo che l'ago sia diretto verso il basso (verticalmente a un angolo di 90°).

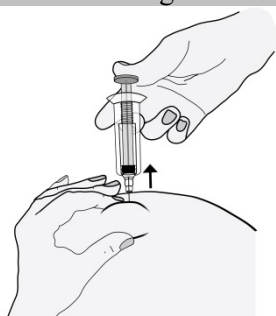
INHIXA 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile
INHIXA 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile
INHIXA 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile
INHIXA 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile
INHIXA 10 000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile

Inserisca la lunghezza completa dell'ago nella piega di pelle.



8) Prema sullo stantuffo col pollice. In questo modo il medicinale sarà iniettato nel tessuto adiposo dell'addome. Si assicuri di tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione.

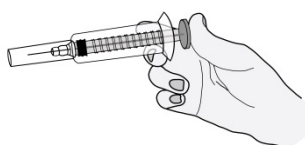
9) Rimuova l'ago tirandolo fuori dritto. Non rilasci la pressione sullo stantuffo!



Per ridurre al minimo la possibile insorgenza di ematomi, non sfregi il punto in cui ha appena praticato l'iniezione.

10) Prema fortemente lo stantuffo. La protezione dell'ago, a forma di un cilindro di plastica, si sposterà automaticamente sull'ago coprendolo interamente.

"CLICK"



11) Getti la siringa usata nel contenitore per oggetti appuntiti. Chiuda saldamente il coperchio del contenitore e sistemi il contenitore fuori dalla portata dei bambini.

Quando il contenitore è pieno, lo smaltisca secondo le istruzioni del medico o del farmacista. Non lo metta tra i rifiuti domestici.

Come fare da solo un'iniezione di Inhixa con una siringa preriempita dotata di dispositivo di protezione dell'ago UltraSafe Passive.

La siringa preriempita è dotata di un dispositivo di protezione dell'ago UltraSafe Passive al fine di proteggerla dall'accidentale puntura dell'ago. Se lei è in grado di somministrarsi da solo questo medicinale, il medico o l'infermiere le mostreranno come fare. Non tenti di fare l'iniezione da solo se non è stato addestrato a farlo. Se non è sicuro su cosa fare, consulti il medico o l'infermiere immediatamente.

Prima di fare da solo l'iniezione con Inhixa

INHIXA 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile
INHIXA 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile
INHIXA 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile
INHIXA 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile
INHIXA 10 000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile

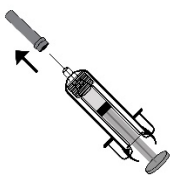
- Controlli la data di scadenza del medicinale. Non lo utilizzi se la data è trascorsa.
- Controlli che la siringa non sia danneggiata e che il liquido all'interno sia limpido. Se non è così, utilizzi un'altra siringa.
- Non usi questo medicinale se nota qualsiasi variazione nel suo aspetto.
- Si assicuri di sapere quanto medicinale sta per iniettare.
- Controlli se la precedente iniezione ha causato arrossamento, variazione del colore della pelle, gonfiore, se trasuda o se è ancora dolorante. Se è così contatti il medico o l'infermiere.
- Decida dove iniettare il medicinale. Cambi la posizione di iniezione ogni volta dal lato destro a quello sinistro dell'addome (pancia). Questo medicinale deve essere iniettato appena sotto la pelle sull'addome, ma non troppo vicino all'ombelico o a qualsiasi tessuto cicatriziale (almeno a 5 cm di distanza da questi).
- La siringa preriempita è solo monouso.

Istruzioni su come iniettarsi Inhixa

- 1) Lavi le mani e l'area in cui farà l'iniezione con sapone e acqua. Le asciughi.
- 2) Si sieda o si stenda in una posizione comoda in modo da essere rilassato. Si assicuri di vedere la zona in cui farà l'iniezione. L'ideale è su una sedia allungabile, una poltrona reclinabile, o appoggiati su un letto con cuscini.
- 3) Scelga una zona sul lato destro o sinistro dell'addome. Questa deve trovarsi almeno a 5 cm di distanza dall'ombelico e verso i fianchi.

Ricordi: Non effettui l'iniezione entro 5 cm dall'ombelico o attorno a cicatrici o ematomi esistenti. Cambi il posto in cui effettua l'iniezione dal lato sinistro e destro dell'addome, a seconda dell'area in cui ha effettuato l'iniezione l'ultima volta.

- 4) Rimuova il blister di plastica contenente la siringa preriempita dalla scatola. Apra il blister e rimuova la siringa preriempita.
- 5) Tolga con attenzione il cappuccio dell'ago dalla siringa. Getti il cappuccio. La siringa è preriempita e pronta per l'uso.



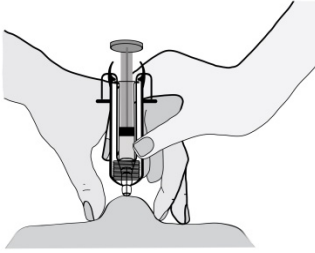
Non prema sullo stantuffo prima di effettuare l'iniezione. Una volta rimosso il cappuccio, eviti che l'ago tocchi qualcosa. Questo per assicurarsi che l'ago rimanga pulito (sterile).

- 6) Tenga la siringa nella mano con cui scrive (come una matita) e con l'altra mano pinzi delicatamente la zona pulita dell'addome tra indice e pollice per fare una piega nella pelle.

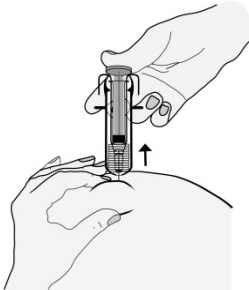
Si assicuri di tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione.

- 7) Tenga la siringa in modo che l'ago sia diretto verso il basso (verticalmente a un angolo di 90°). Inserisca la lunghezza completa dell'ago nella piega di pelle.

INHIXA 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile
INHIXA 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile
INHIXA 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile
INHIXA 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile
INHIXA 10 000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile

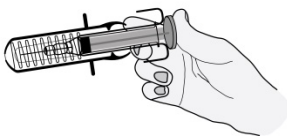


- 8) Prema sullo stantuffo col pollice. In questo modo il medicinale sarà iniettato nel tessuto adiposo dell'addome. Si assicuri di tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione.
- 9) Rimuova l'ago tirandolo fuori dritto. Non rilasci la pressione sullo stantuffo!



Per ridurre al minimo la possibile insorgenza di ematomi, non sfregi il punto in cui ha appena praticato l'iniezione.

- 10) Rilasci lo stantuffo e la siringa si sposterà in avanti fino a quando il sistema di protezione avrà ricoperto l'ago e si sarà fissato in posizione.



- 11) Getti la siringa usata nel contenitore per oggetti appuntiti. Chiuda saldamente il coperchio del contenitore e sistemi il contenitore fuori dalla portata dei bambini.

Quando il contenitore è pieno, lo smaltisca secondo le istruzioni del medico o del farmacista. Non lo metta tra i rifiuti domestici.

Come fare da solo un'iniezione di Inhixa con una siringa preriempita dotata di dispositivo di protezione dell'ago ad attivazione manuale

La siringa preriempita può essere corredata di un dispositivo di sicurezza per l'ago ad attivazione manuale che protegge dall'accidentale puntura dell'ago. Se lei è in grado di somministrarsi da solo questo medicinale, il medico o l'infermiere le mostreranno come fare. Non tenti di fare l'iniezione da solo se non è stato addestrato a farlo. Se non è sicuro su cosa fare, consulti il medico o l'infermiere immediatamente.

INHIXA 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile
INHIXA 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile
INHIXA 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile
INHIXA 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile
INHIXA 10 000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile

Prima di fare da solo l'iniezione con Inhixa

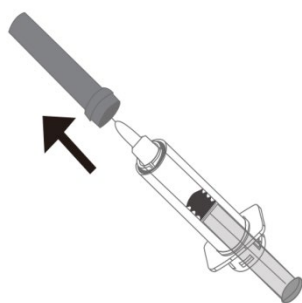
- Controlli la data di scadenza del medicinale. Non lo utilizzi se la data è trascorsa.
- Controlli che la siringa non sia danneggiata e che il liquido all'interno sia limpido. Se non è così, utilizzi un'altra siringa.
- Non usi questo medicinale se nota qualsiasi variazione nel suo aspetto.
- Si assicuri di sapere quanto medicinale sta per iniettare.
- Controlli se la precedente iniezione ha causato arrossamento, variazione del colore della pelle, gonfiore, se trasuda o se è ancora dolorante. Se è così contatti il medico o l'infermiere.
- Decida dove iniettare il medicinale. Cambi la posizione di iniezione ogni volta dal lato destro a quello sinistro dell'addome (pancia). Questo medicinale deve essere iniettato appena sotto la pelle sull'addome, ma non troppo vicino all'ombelico o a qualsiasi tessuto cicatriziale (almeno a 5 cm di distanza da questi).
- La siringa preriempita è solo monouso.

Istruzioni su come iniettarsi Inhixa

- 1) Lavi le mani e l'area in cui farà l'iniezione con sapone e acqua. Le asciughi.
- 2) Si sieda o si stenda in una posizione comoda in modo da essere rilassato. Si assicuri di vedere la zona in cui farà l'iniezione. L'ideale è su una sedia allungabile, una poltrona reclinabile, o appoggiati su un letto con cuscini.
- 3) Scegli una zona sul lato destro o sinistro dell'addome. Questa deve trovarsi almeno a 5 cm di distanza dall'ombelico e verso i fianchi.

Ricordi: Non effettui l'iniezione entro 5 cm dall'ombelico o attorno a cicatrici o ematomi esistenti. Cambi il posto in cui effettua l'iniezione dal lato sinistro e destro dell'addome, a seconda dell'area in cui ha effettuato l'iniezione l'ultima volta.

- 4) Rimuova il blister di plastica contenente la siringa preriempita dalla scatola. Apra il blister e rimuova la siringa preriempita.
- 5) Tolga con attenzione il cappuccio dell'ago dalla siringa. Getti il cappuccio. La siringa è preriempita e pronta per l'uso.



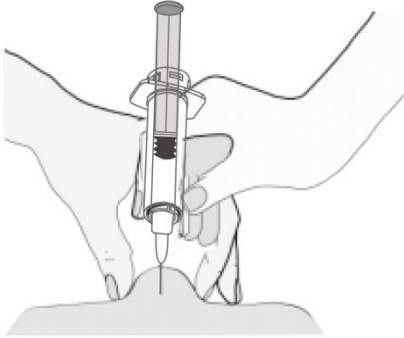
Non preme sullo stantuffo prima di effettuare l'iniezione. Una volta rimosso il cappuccio, eviti che l'ago tocchi qualcosa. Questo per assicurarsi che l'ago rimanga pulito (sterile).

- 6) Tenga la siringa nella mano con cui scrive (come una matita) e con l'altra mano pinzi delicatamente la zona pulita dell'addome tra indice e pollice per fare una piega nella pelle

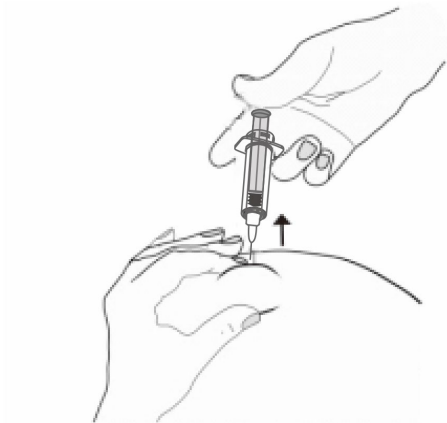
Si assicuri di **tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione.**

- 7) Tenga la siringa in modo che l'ago sia diretto verso il basso (verticalmente a un angolo di 90°). Inserisca la lunghezza completa dell'ago nella piega di pelle

INHIXA 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile
INHIXA 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile
INHIXA 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile
INHIXA 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile
INHIXA 10 000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile

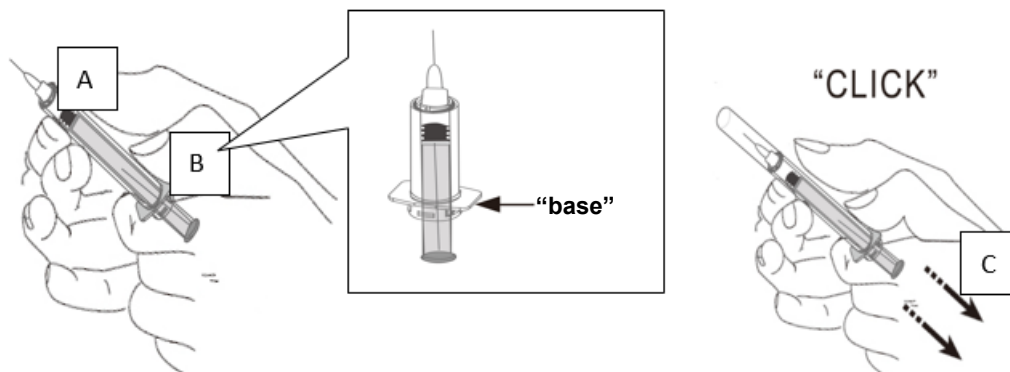


- 8) Prema sullo stantuffo col pollice. In questo modo il medicinale sarà iniettato nel tessuto adiposo dell'addome. Si assicuri di tenere la pelle piegata per tutta la durata dell'iniezione
- 9) Rimuova l'ago tirandolo fuori dritto. Non rilasci la pressione sullo stantuffo!



Per ridurre al minimo la possibile insorgenza di ematomi, non sfregi il punto in cui ha appena praticato l'iniezione.

- 10) Tenga saldamente il cilindro della siringa con una mano (A). Con l'altra mano tenga la base, "le ali" della siringa (B), e tiri la base fino a sentire un click (C). Ora l'ago usato è completamente protetto.



- 11) Getti la siringa usata nel contenitore per oggetti appuntiti. Chiuda saldamente il coperchio del contenitore e sistemi il contenitore fuori dalla portata dei bambini.

INHIXA 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile
INHIXA 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile
INHIXA 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile
INHIXA 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile
INHIXA 10 000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile

Quando il contenitore è pieno, lo smaltisca secondo le istruzioni del medico o del farmacista. Non lo metta tra i rifiuti domestici.

Cambiamento del trattamento anticoagulante

- *Passaggio da Inhixa ad anticoagulanti chiamati antagonisti della vitamina K (es. warfarin)*
Il medico le chiederà di fare un esame del sangue chiamato INR e le dirà quando interrompere la terapia con Inhixa in base ai risultati.
- *Passaggio da anticoagulanti chiamati antagonisti della vitamina K (es. warfarin) a Inhixa*
Interrompa il trattamento con anticoagulanti della vitamina K. Il medico le chiederà di fare un esame del sangue chiamato INR e le dirà quando iniziare la terapia con Inhixa in base ai risultati.
- *Passaggio da Inhixa al trattamento con anticoagulanti orali diretti (es. apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban)*
Interrompa il trattamento con Inhixa. Inizi a prendere l'anticoagulante orale diretto 0-2 ore prima dell'orario in cui sarebbe stata effettuata l'iniezione successiva di Inhixa, poi continui come di norma.
- *Passaggio dal trattamento con anticoagulanti orali diretti a Inhixa*
Interrompa il trattamento con l'anticoagulante orale diretto. Inizi il trattamento con Inhixa solo 12 ore dopo l'ultima dose dell'anticoagulante orale diretto.

Se usa più Inhixa di quanto deve

Se pensa di aver usato troppo o troppo poco Inhixa informi immediatamente il medico, l'infermiere o il farmacista, anche se non presenta segni di un problema. Se un bambino si inietta o ingerisce accidentalmente Inhixa lo porti immediatamente al pronto soccorso.

Se dimentica di usare Inhixa

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia lo stesso giorno per compensare la dose dimenticata. Tenere un diario aiuta a non saltare le dosi.

Se interrompe il trattamento con Inhixa

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. È importante che continui a fare le iniezioni di Inhixa fino a quando il medico decide di interromperle. Se le interrompe, potrebbe formarsi un coagulo di sangue, che potrebbe essere molto pericoloso.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come altri medicinali anticoagulanti (medicinali per ridurre la coagulazione del sangue), Inhixa può provocare sanguinamento, potenzialmente pericoloso per la vita. In alcuni casi il sanguinamento potrebbe non essere evidente.

Se manifesta eventi emorragici di qualsiasi tipo che non si interrompono da soli o se manifesta segni di sanguinamento eccessivo (debolezza eccessiva, stanchezza, pallore, capogiri, mal di testa o gonfiore inspiegato), consulti immediatamente il medico.

Il medico potrebbe decidere di tenerla sotto stretta osservazione o di cambiare medicinale.

INHIXA 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile
INHIXA 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile
INHIXA 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile
INHIXA 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile
INHIXA 10 000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile

Interrompa l'uso di Inhixa e si rivolga immediatamente al medico o infermiere se sviluppa qualsiasi segno di una grave reazione allergica (come difficoltà di respirazione, gonfiore delle labbra, della bocca, della gola o degli occhi).

Interrompa l'uso di enoxaparina e consulti immediatamente un medico se nota uno dei seguenti sintomi:

- Un'eruzione cutanea rossa e squamosa diffusa con protuberanze sotto la pelle e vesciche accompagnate da febbre. I sintomi di solito compaiono all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Deve informare immediatamente il medico

- Se presenta segni di un blocco di un vaso sanguigno da parte di un coagulo, come:
 - crampi, rossore, calore o gonfiore di una delle gambe - sono sintomi di trombosi venosa profonda
 - respiro affannoso, dolore toracico, svenimento o tossire sangue - sono sintomi di embolia polmonare
- Se presenta un'eruzione cutanea dolorosa di macchie rosso scuro sotto la pelle che non scompaiono premendoci sopra.

Il medico potrebbe chiederle di fare un esame del sangue per controllare il numero di piastrine.

Elenco generale dei possibili effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Sanguinamento.
- Aumento degli enzimi del fegato.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Formazione di lividi più facilmente del solito. Potrebbe essere dovuto ad un problema del sangue, con basso numero di piastrine.
- Macchie rosa sulla pelle. È più probabile che compaiano nell'area in cui è stato iniettato Inhixa.
- Eruzione cutanea (orticaria).
- Pelle arrossata che prude.
- Lividi o dolore nel sito di iniezione.
- Diminuzione del numero di globuli rossi.
- Alto numero di piastrine nel sangue.
- Mal di testa.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Improvviso grave mal di testa. Potrebbe essere il segno di un sanguinamento nel cervello.
- Dolore e gonfiore allo stomaco. Potrebbe avere un sanguinamento nello stomaco.
- Ampi segni rossi di forma irregolare della pelle con o senza vesciche.
- Irritazione della pelle (irritazione locale).
- Ingiallimento della pelle o degli occhi e urina che diventa più scura. Questi potrebbero essere segni di un problema al fegato.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1 000)

- Grave reazione allergica. I segni di una reazione allergica possono includere: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o di respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua.
- Aumento del potassio nel sangue. Più probabile nelle persone con problemi renali o con il diabete. Il medico potrà controllare i valori mediante un esame del sangue.
- Aumento del numero di globuli bianchi chiamati eosinofili nel sangue. Il medico potrà controllare i valori mediante un esame del sangue.

INHIXA 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile
INHIXA 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile
INHIXA 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile
INHIXA 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile
INHIXA 10 000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile

- Perdita di capelli.
- Osteoporosi (una condizione che rende le ossa più fragili) dopo un uso prolungato.
- Formicolio, intorpidimento e debolezza muscolare (in particolare nella parte inferiore del corpo) se sottoposto a una puntura spinale o a un anestetico per via spinale.
- Perdita di controllo della vescica o dell'intestino (pertanto non riesce a controllare quando andare in bagno).
- Massa dura o nodulo nel sito di iniezione.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Inhixa

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.
Dopo la diluizione la soluzione deve essere usata entro 8 ore.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi variazione visibile nell'aspetto della soluzione.

Le siringhe preriempite sono solo monouso. Eliminare tutto il medicinale non utilizzato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Inhixa

- Il principio attivo è enoxaparina sodica.
Ogni ml contiene 10 000 UI (100 mg) di enoxaparina sodica.
Ogni siringa preriempita da 0,2 ml contiene 2 000 UI (20 mg) di enoxaparina sodica.
Ogni siringa preriempita da 0,4 ml contiene 4 000 UI (40 mg) di enoxaparina sodica.
Ogni siringa preriempita da 0,6 ml contiene 6 000 UI (60 mg) di enoxaparina sodica.
Ogni siringa preriempita da 0,8 ml contiene 8 000 UI (80 mg) di enoxaparina sodica.
Ogni siringa preriempita da 1 ml contiene 10 000 UI (100 mg) di enoxaparina sodica.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Inhixa e contenuto della confezione

Inhixa 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml è 0,2 ml di soluzione in:

- una siringa di vetro neutro di tipo I, chiaro e incolore, con ago fisso e copertura dell'ago chiusa con un tappo di gomma clorobutilica e uno stantuffo blu di polipropilene. Inoltre, le siringhe possono essere dotate di un dispositivo di protezione dell'ago; o di un dispositivo di protezione manuale dell'ago; o

INHIXA 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile
INHIXA 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile
INHIXA 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile
INHIXA 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile
INHIXA 10 000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile

- una siringa di vetro neutro di tipo I, chiaro e incolore, con ago fisso e copertura dell'ago chiusa con un tappo di gomma clorobutilica e uno stantuffo bianco di policarbonato, dotata di un dispositivo di protezione dell'ago UltraSafe Passive.

Confezioni da:

- 1, 2, 6, 10 e 50 siringhe preriempite
- 2, 6, 10, 20, 50 e 90 siringhe preriempite con dispositivo di protezione dell'ago
- 6, 10 e 20 siringhe preriempite con dispositivo di protezione manuale dell'ago
- 2 e 6 siringhe preriempite con dispositivo di protezione dell'ago UltraSafe Passive

Inhixa 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml è 0,4 ml di soluzione in:

- una siringa di vetro neutro di tipo I, chiaro e incolore, con ago fisso e copertura dell'ago chiusa con un tappo di gomma clorobutilica e uno stantuffo giallo di polipropilene. Inoltre, le siringhe possono essere dotate di un dispositivo di protezione dell'ago; o di un dispositivo di protezione manuale dell'ago; o
- una siringa di vetro neutro di tipo I, chiaro e incolore, con ago fisso e copertura dell'ago chiusa con un tappo di gomma clorobutilica e uno stantuffo bianco di policarbonato, dotata di un dispositivo di protezione dell'ago UltraSafe Passive.

Confezioni da:

- 2, 5, 6, 10, 30 e 50 siringhe preriempite
- 2, 5, 6, 10, 20, 30, 50 e 90 siringhe preriempite con dispositivo di protezione dell'ago
- 2, 6, 10, 20 e 50 siringhe preriempite con dispositivo di protezione manuale dell'ago
- 2 e 6 siringhe preriempite con dispositivo di protezione dell'ago UltraSafe Passive

Inhixa 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml è 0,6 ml di soluzione in:

- una siringa graduata di vetro neutro di tipo I, chiaro e incolore, con ago fisso e copertura dell'ago chiusa con un tappo di gomma clorobutilica e uno stantuffo arancione di polipropilene. Inoltre, le siringhe possono essere dotate di un dispositivo di protezione dell'ago; o di un dispositivo di protezione manuale dell'ago; o
- una siringa graduata di vetro neutro di tipo I, chiaro e incolore, con ago fisso e copertura dell'ago chiusa con un tappo di gomma clorobutilica e uno stantuffo bianco di policarbonato, dotata di un dispositivo di protezione dell'ago UltraSafe Passive.

Confezioni da:

- 2, 6, 10, 30 e 50 siringhe preriempite
- 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 e 50 siringhe preriempite con dispositivo di protezione dell'ago
- 6, 10, 12, 20, 24 e 50 siringhe preriempite con dispositivo di protezione manuale dell'ago
- 2 e 10 siringhe preriempite con dispositivo di protezione dell'ago UltraSafe Passive

Inhixa 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml è 0,8 ml di soluzione in:

- una siringa graduata di vetro neutro di tipo I, chiaro e incolore, con ago fisso e copertura dell'ago chiusa con un tappo di gomma clorobutilica e uno stantuffo rosso di polipropilene. Inoltre, le siringhe possono essere dotate di un dispositivo di protezione dell'ago; o di un dispositivo di protezione manuale dell'ago; o
- una siringa graduata di vetro neutro di tipo I, chiaro e incolore, con ago fisso e copertura dell'ago chiusa con un tappo di gomma clorobutilica e uno stantuffo bianco di policarbonato, dotata di un dispositivo di protezione dell'ago UltraSafe Passive.

Confezioni da:

- 2, 6, 10, 30 e 50 siringhe preriempite
- 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 e 50 siringhe preriempite con dispositivo di protezione dell'ago

INHIXA 2 000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile
INHIXA 4 000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile
INHIXA 6 000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile
INHIXA 8 000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile
INHIXA 10 000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile

- 6, 10, 12, 20, 24 e 50 siringhe preriempite con dispositivo di protezione manuale dell'ago
- 2 e 10 siringhe preriempite con dispositivo di protezione dell'ago UltraSafe Passive

Inhixa 10 000 UI (100 mg)/1 ml è 1 ml di soluzione in:

- una siringa graduata di vetro neutro di tipo I, chiaro e incolore, con ago fisso e copertura dell'ago chiusa con un tappo di gomma clorobutilica e uno stantuffo nero di polipropilene. Inoltre, le siringhe possono essere dotate di un dispositivo di protezione dell'ago; o di un dispositivo di protezione manuale dell'ago; o
- una siringa graduata di vetro neutro di tipo I, chiaro e incolore, con ago fisso e copertura dell'ago chiusa con un tappo di gomma clorobutilica e uno stantuffo bianco di polycarbonato, dotata di un dispositivo di protezione dell'ago UltraSafe Passive.

Confezioni da:

- 2, 6, 10, 30, 50 e 90 siringhe preriempite
- 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 e 50 siringhe preriempite con dispositivo di protezione dell'ago
- 6, 10, 12, 20, 24 e 50 siringhe preriempite con dispositivo di protezione manuale dell'ago
- 2 e 10 siringhe preriempite con dispositivo di protezione dell'ago UltraSafe Passive

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Techdow Pharma Netherlands B.V.
Strawinskylaan 1143, Toren C-11
1077XX Amsterdam
Olanda

Produttore

Health-Med spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka jawna
Chełmska 30/34
00-725 Varsavia
Polonia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Italia

Techdow Pharma Italy S.R.L.
Tel: +39 0256569157

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Gennaio 2022.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.