Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Inhixa 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml Injektionslösung
Inhixa 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml Injektionslösung
Inhixa 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml Injektionslösung
Inhixa 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml Injektionslösung
Inhixa 10.000 IE (100 mg)/1 ml Injektionslösung
Enoxaparin-Natrium

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

1. Was ist Inhixa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Inhixa beachten?
3. Wie ist Inhixa anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Inhixa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Inhixa und wofür wird es angewendet?

Inhixa enthält den Wirkstoff Enoxaparin-Natrium. Dies ist ein niedermolekulares Heparin (NMH).

Inhixa wirkt auf zwei Arten:
1) Es verhindert, dass bereits bestehende Blutgerinnsel größer werden. Dies unterstützt Ihren Körper bei deren Abbau und verhindert, dass sie gesundheitlichen Schaden anrichten.
2) Es verhindert die Bildung von Blutgerinnseln in Ihrem Blut.

Inhixa wird angewendet, um:
- Blutgerinnsel im Blut zu behandeln,
- die Bildung von Blutgerinnseln in den folgenden Situationen zu verhindern:
  - vor und nach Operationen,
  - wenn Sie eine akute Erkrankung haben, die eine eingeschränkte Mobilität nach sich zieht,
  - wenn Sie aufgrund einer Krebserkrankung ein Blutgerinnsel hatten, um die Bildung weiterer Gerinnsel zu verhindern,
  - wenn Sie an einer instabilen Angina pectoris leiden (Zustand, in dem das Herz nicht ausreichend mit Blut versorgt wird),
  - 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 Inhixa beachten?

Inhixa darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Enoxaparin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Anzeichen einer allergischen Reaktion sind z. B. Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen der Lippen, des Gesichtes, des Rachens oder der Zunge.
- wenn Sie gegen Heparin oder andere niedermolekulare Heparine wie Nadroparin, Tinzaparin und Dalteparin allergisch sind,
- wenn Sie innerhalb der letzten 100 Tage auf Heparin mit einem starken Rückgang der Anzahl Ihrer Blutgerinnungszellen (Blutplättchen) reagiert haben – diese Reaktion wird heparininduzierte Thrombozytopenie genannt – oder wenn Sie Antikörper gegen Enoxaparin in Ihrem Blut haben,
- wenn Sie an einer starken Blutung leiden oder wenn Sie ein hohes Blutungsrisiko haben (wie Magengeschwür, kürzlich erfolgte Operationen am Gehirn oder den Augen), einschließlich kürzlich aufgetretenem Schlaganfall, der durch eine Hirnblutung verursacht wurde,
- wenn Sie Inhixa zur Behandlung von Blutgerinnseln in Ihrem Körper anwenden und eine Spinal-/Periduralanästhesie oder eine Lumbalpunktion innerhalb von 24 Stunden erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Inhixa 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 Inhixa anwenden, wenn:
- Sie jemals mit einem starken Rückgang der Blutplättchenanzahl, verursacht durch Heparin, reagiert haben,
- Sie eine Spinal- oder Periduralanästhesie oder Lumbalpunktion erhalten sollen (siehe „Operationen und Anästhetika“): Eine zeitliche Verzögerung sollte zwischen Inhixa und diesen Verfahren eingehalten werden,
- 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,
- Ihre Kaliumspiegel im Blut erhöht sind (dies kann mit einem Bluttest überprüft werden),
- Sie derzeit Arzneimittel, die Blutungen beeinflussen, anwenden (siehe Abschnitt „Anwendung von Inhixa zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Inhixa wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

Anwendung von Inhixa 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 - ein anderes Antikoagulans zur Blutverdünnung,
- Acetylsalicylsäure (auch als Aspirin oder ASS bekannt), 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 Lumbalpunktion oder eine Operation mit Anwendung von Peridural- oder Spinalanästhetika geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Inhixa anwenden. Siehe Abschnitt „Inhixa darf nicht angewendet werden“. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie Probleme mit Ihrer Wirbelsäule oder sich jemals einer Wirbelsäulenoperation unterzogen haben.

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 Arzneimittels beginnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Inhixa hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Rückverfolgbarkeit
Es ist wichtig, dass Sie die Chargenbezeichnung des verwendeten Inhixa aufbewahren. Notieren Sie sich also jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung Inhixa erhalten, das Verfalldatum und die Chargenbezeichnung (die sich auf der Verpackung nach „Ch.-B.“ befindet) und bewahren Sie diese Information an einem sicheren Ort auf.

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

3. Wie ist Inhixa 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 Inhixa bei Ihnen anwenden, weil es als Spritze gegeben werden muss.
- Wenn Sie nach Hause entlassen werden, müssen Sie dieses Arzneimittel möglicherweise weiterhin anwenden und sich selbst spritzen (die Anleitung zur Durchführung finden Sie weiter unten).
- Inhixa wird in der Regel durch Spritzen unter die Haut (subkutan) gegeben.
- Inhixa kann durch Spritzen in Ihre Vene (intravenös) nach bestimmten Arten von Herzinfarkt oder Operationen gegeben werden.
- Inhixa kann zu Beginn der Dialysesitzung in den Schlauch, der von Ihrem Körper wegführt, (arterieller Schenkel) gegeben werden.

Spritzen Sie Inhixa nicht in einen Muskel.

Wie viel Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird
- Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Inhixa Sie erhalten. Die Dosis hängt davon ab, warum es angewendet wird.
- Wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben, erhalten Sie möglicherweise eine kleinere Menge von Inhixa.

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

2. Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln in Ihrem Blut in den folgenden Situationen:
❖ *Bei 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) Inhixa 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) Inhixa.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Inhixa erhalten sollen.

❖ *Nach einem Herzinfarkt (Myokardinfarkt)*
Inhixa kann bei zwei verschiedenen Arten von Herzinfarkt angewendet werden, dem sogenannten STEMI (ST-Hebungs-Myokardinfarkt) oder dem sogenannten NSTEMI (Nicht-ST-Hebungs-Myokardinfarkt). Die Ihnen gegebene Menge Inhixa hängt von Ihrem Alter und der Art des Herzinfarktes ab, den Sie gehabt haben.

Behandlung eines NSTEMI-Herzinfarkts:
- Die übliche Dosis beträgt 100 IE (1 mg) pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden.
- In der Regel wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, zusätzlich Acetylsalicylsäure (ASS, Aspirin) einzunehmen.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Inhixa erhalten sollen.

Behandlung eines STEMI-Herzinfarkts, wenn Sie unter 75 Jahre alt sind:
- Die Startdosis beträgt 3.000 IE (30 mg) Inhixa als Spritze in eine Vene.
- Unmittelbar nach dieser Injektion in die Vene erhalten Sie Inhixa 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 Acetylsalicylsäure (ASS, Aspirin) einzunehmen.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Inhixa erhalten sollen.

Behandlung eines STEMI-Herzinfarkts, 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 Inhixa werden jeweils höchstens 7.500 IE (75 mg) gegeben.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Inhixa erhalten sollen.

Bei Patienten, die sich einem Eingriff genannt perkutane Koronarintervention (PCI) unterziehen:
Je nachdem, wann Sie Ihre letzte Dosis Inhixa erhalten haben, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Ihnen vor dem PCI-Eingriff eine weitere Dosis Inhixa zu geben. Dies geschieht über eine Spritze in die Vene.

3. Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln in den Schläuchen des Dialysegeräts
- Die übliche Dosis beträgt 100 IE (1 mg) pro kg Körpergewicht.
- Inhixa 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.

<u>So injizieren Sie sich Inhixa selbst mit einer Fertigspritze ohne Nadelschutz</u>

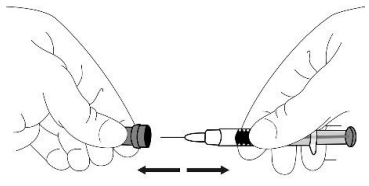
Wenn Sie sich dieses Arzneimittel selbst geben können, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen zeigen, wie Sie dabei vorgehen. Geben Sie sich nicht selbst eine Injektion, wenn Sie nicht darin geschult wurden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollen, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.
Die korrekte Durchführung der Injektion unter die Haut (sogenannte „subkutane Injektion“) trägt dazu bei, Schmerzen und Blutergüsse an der Injektionsstelle zu reduzieren.

Vor der Selbstinjektion von Inhixa
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Arzneimittel. Nicht verwenden, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.
- Kontrollieren Sie, dass die Spritze nicht beschädigt und die Flüssigkeit darin klar ist. Ist dies nicht der Fall, verwenden Sie eine andere Spritze.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie ein verändertes Aussehen des Arzneimittels bemerken.
- Überprüfen Sie die zu injizierende Menge.
- Kontrollieren Sie, ob die letzte Injektion eine Rötung, Veränderung der Hautfarbe, Schwellung, nässende oder eine weiterhin schmerzende Injektionsstelle verursacht hat. Ist dies der Fall, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Bestimmen Sie die Stelle, an der Sie sich das Arzneimittel injizieren wollen. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion zwischen der linken und rechten Bauchseite (Abdomen).
  Dieses Arzneimittel sollte direkt unter die Bauchhaut, aber nicht zu nahe am Bauchnabel oder in die Nähe von Narbengewebe (mindestens 5 cm entfernt) injiziert werden.
- Die Fertigspritze ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Anleitung zur Selbstinjektion von Inhixa
1) Waschen Sie Ihre Hände und den Bereich, in dem die Injektion erfolgen soll, mit Wasser und Seife. Trocknen Sie diese ab.
2) Sitzen oder liegen Sie entspannt und bequem. Achten Sie darauf, dass Sie die Stelle sehen können, in die Sie sich die Injektion geben. Ein Sessel, Lehnstuhl oder ein mit Kissen unterstütztes Bett ist hierfür ideal.
3) Wählen Sie einen Bereich auf der rechten oder linken Bauchseite. Der Bereich sollte mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt zur Seite hin gelegen sein.

Denken Sie daran: Sie dürfen sich die Injektion nicht in einem Abstand von weniger als 5 cm vom Bauchnabel oder vorhandenen Narben oder Blutergüssen geben. Wechseln Sie die Injektionsstelle jeweils zwischen der linken und rechten Bauchseite, je nachdem, wo Sie sich die vorherige Injektion gegeben haben.

4) Nehmen Sie die Plastikblisterpackung mit der Fertigspritze aus dem Verpackungskarton heraus. Öffnen Sie die Plastikblisterpackung und entnehmen Sie die Fertigspritze.
5) Ziehen Sie vorsichtig die Nadelschutzkappe von der Spritze. Entsorgen Sie die Schutzkappe. Die Spritze ist vorgefüllt und gebrauchsfertig.

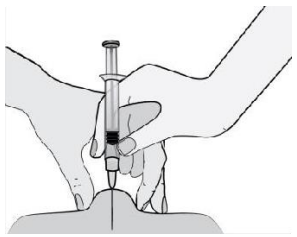


Drücken Sie **nicht** vor der Injektion auf den Spritzenkolben, um die Luftblase zu entfernen. Die Luftblase darf nicht entfernt werden, da dies zum Verlust von Arzneimittel führen kann. Nach dem Entfernen der Schutzkappe darf die Nadel nicht berührt werden oder mit anderen Gegenständen in Kontakt kommen. Dadurch wird sichergestellt, dass die Nadel sauber (steril) bleibt.

6) Halten Sie die Spritze in der Hand, mit der Sie schreiben (wie einen Bleistift) und greifen Sie mit dem Zeigefinger und Daumen der anderen Hand vorsichtig den gesäuberten Bauchbereich so, dass sich eine Hautfalte bildet.

Sie müssen **die Hautfalte während der gesamten Injektion festhalten**.

7) Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach unten (senkrecht in einem Winkel von 90º). Führen Sie die Nadel in ihrer ganzen Länge in die Hautfalte ein.



8) Drücken Sie den Kolben mit Ihrem Daumen nach unten. Dadurch wird das Arzneimittel in das Bauchfettgewebe gespritzt. Sie müssen die Hautfalte während der gesamten Injektion festhalten.

9) Entfernen Sie die Nadel, indem Sie diese gerade herausziehen.



Um blaue Flecken zu vermeiden, reiben Sie nach der Injektion nicht an der Injektionsstelle.

10) 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. Entsorgen Sie den Behälter nicht im Haushaltsabfall.

Wechsel der Antikoagulationsbehandlung

- *Wechsel von Inhixa zu Blutverdünnern, sogenannte Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin)* Ihr Arzt wird Sie auffordern, INR genannte Blutuntersuchungen durchführen zu lassen, und Ihnen sagen, wann die Anwendung von Inhixa entsprechend zu beenden ist.
- *Wechsel von Blutverdünnern, sogenannte Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin), zu Inhixa* Beenden Sie die Einnahme des Vitamin-K-Antagonisten. Ihr Arzt wird Sie auffordern, INR genannte Blutuntersuchungen durchführen zu lassen, und Ihnen sagen, wann die Anwendung von Inhixa entsprechend zu beginnen ist.
- *Wechsel von Inhixa zur Behandlung mit einem direkten oralen Antikoagulans (z. B. Apixaban, Dabigatran, Edoxaban, Rivaroxaban)*
  Beenden Sie die Anwendung von Inhixa. Beginnen Sie mit der Einnahme des direkten oralen Antikoagulans 0-2 Stunden vor dem Zeitpunkt, zu dem Sie üblicherweise die nächste Spritze Inhixa erhalten hätten; dann führen Sie die Behandlung wie üblich fort.
- *Wechsel von der Behandlung mit einem direkten oralen Antikoagulans zu Inhixa*
  Beenden Sie die Einnahme des direkten oralen Antikoagulans. Beginnen Sie die Behandlung mit Inhixa frühestens 12 Stunden nach der letzten Dosis des direkten oralen Antikoagulans.

Wenn Sie eine größere Menge von Inhixa angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel oder zu wenig von Inhixa 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 Inhixa versehentlich gespritzt oder es verschluckt hat, bringen Sie das Kind unverzüglich zur Notaufnahme eines Krankenhauses.

Wenn Sie die Anwendung von Inhixa 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 Inhixa abbrechen
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
Es ist wichtig, dass Sie die Anwendung von Inhixa fortsetzen, bis Ihr Arzt entscheidet, diese zu beenden. Wenn Sie die Anwendung abbrechen, könnte bei Ihnen ein Blutgerinnsel entstehen, was sehr gefährlich sein kann.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wie andere Antikoagulanzien (Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln) kann auch Inhixa zu Blutungen führen, die möglicherweise lebensbedrohlich sein können. In einigen Fällen kann die Blutung nicht offensichtlich sein.

Bei jeder auftretenden Blutung, die nicht von selbst aufhört oder wenn Sie Anzeichen von übermäßiger Blutung (außergewöhnliche Schwäche, Müdigkeit, Blässe, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen oder unerklärliche Schwellung) wahrnehmen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, Sie unter genauer Beobachtung zu halten oder Ihr Arzneimittel zu ändern.

Beenden Sie die Anwendung von Inhixa und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie ein Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (wie Atembeschwerden, Schwellungen der Lippen, des Mundes, 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).

Sie sollten Ihren Arzt umgehend informieren,

- wenn Sie ein Anzeichen für eine Blockade 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 und Bluthusten - dies sind Symptome einer Lungenembolie,
- wenn Sie einen schmerzhaften Ausschlag mit dunkelroten Flecken unter der Haut, die auf Druck nicht verschwinden, haben.

Ihr Arzt kann Sie auffordern, eine Blutuntersuchung durchführen zu lassen, 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 Blutplättchenanzahl auftreten.
- Rosa Hautflecken. Diese treten mit größerer Wahrscheinlichkeit in dem Bereich auf, in den Inhixa 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 Hautmale mit oder ohne Blasen
- Hautreizung (lokale Reizung)
- Gelbfärbung der Haut oder Augen und ein dunklerer Urin: Dies könnten Anzeichen von Leberproblemen sein.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwere allergische Reaktionen. Mögliche Anzeichen hierfür sind: Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- Erhöhte Kaliumspiegel im Blut. Dies tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit bei Personen mit Nierenproblemen oder Zuckerkrankheit auf. Ihr Arzt kann dies mithilfe einer Blutuntersuchung überprüfen.
- Eine Zunahme der Zahl der weißen Blutzellen, auch eosinophile Blutkörperchen genannt. Ihr Arzt kann dies durch die Durchführung einer Blutuntersuchung feststellen.
- Haarausfall
- Osteoporose (eine Krankheit bei der häufiger Knochenbrüche auftreten) nach Anwendung über einen längeren Zeitraum
- Kribbeln, Gefühllosigkeit 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 oder Apotheker.
Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

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

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

5. Wie ist Inhixa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.
Nach der Verdünnung muss die Lösung innerhalb von 8 Stunden verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: ein verändertes Aussehen der Lösung.

Inhixa-Fertigspritzen sind nur zur Verwendung als Einzeldosis bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel ist zu entsorgen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Inhixa enthält

- Der Wirkstoff ist: Enoxaparin-Natrium.
  Jeder ml enthält 10.000 IE (100 mg) Enoxaparin-Natrium.
  Jede Fertigspritze mit 0,2 ml enthält 2.000 IE (20 mg) Enoxaparin-Natrium.
  Jede Fertigspritze mit 0,4 ml enthält 4.000 IE (40 mg) Enoxaparin-Natrium.
  Jede Fertigspritze mit 0,6 ml enthält 6.000 IE (60 mg) Enoxaparin-Natrium.
  Jede Fertigspritze mit 0,8 ml enthält 8.000 IE (80 mg) Enoxaparin-Natrium.
  Jede Fertigspritze mit 1 ml enthält 10.000 IE (100 mg) Enoxaparin-Natrium.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Inhixa aussieht und Inhalt der Packung
Inhixa 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml ist 0,2 ml Lösung in:

- einem klaren, farblosen Spritzenzylinder aus Neutralglas (Typ I) mit fest angebrachter Nadel mit oder ohne Nadelschutz, verschlossen durch einen Chlorobutyl-Gummistopfen und mit einer blauen Kolbenstange aus Polypropylen oder manuellem Nadelschutz; oder
- einem klaren, farblosen Spritzenzylinder aus Neutralglas (Typ I) mit fest angebrachter Nadel mit UltraSafe Passive Nadelschutz, verschlossen durch einen Chlorobutyl-Gummistopfen und mit einer weißen Kolbenstange aus Polycarbonat.

Packungen zu:

- 1, 2, 6, 10, 20 und 50 Fertigspritze(n)
- 2, 6, 10, 20, 50 und 90 Fertigspritzen mit Nadelschutz
- 6, 10 und 20 Fertigspritzen mit manuellem Nadelschutz
- 2 und 6 Fertigspritzen mit UltraSafe Passive Nadelschutz

Inhixa 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml ist 0,4 ml Lösung in:

- einem klaren, farblosen Spritzenzylinder aus Neutralglas (Typ I) mit fest angebrachter Nadel mit oder ohne Nadelschutz, verschlossen durch einen Chlorobutyl-Gummistopfen und mit einer gelben Kolbenstange aus Polypropylen oder manuellem Nadelschutz; oder
- einem klaren, farblosen Spritzenzylinder aus Neutralglas (Typ I) mit fest angebrachter Nadel mit UltraSafe Passive Nadelschutz, verschlossen durch einen Chlorobutyl-Gummistopfen und mit einer weißen Kolbenstange aus Polycarbonat.

Packungen zu:

- 2, 5, 6, 10, 20, 30 und 50 Fertigspritzen
- 2, 5, 6, 10, 20, 30, 50 und 90 Fertigspritzen mit Nadelschutz
- 2, 6, 10, 20 und 50 Fertigspritzen mit manuellem Nadelschutz
- 2 und 6 Fertigspritzen mit UltraSafe Passive Nadelschutz

Inhixa 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml ist 0,6 ml Lösung in:

- einem klaren, farblosen, skalierten Spritzenzylinder aus Neutralglas (Typ I) mit fest angebrachter Nadel mit oder ohne Nadelschutz, verschlossen durch einen Chlorobutyl-Gummistopfen und mit einer orangen Kolbenstange aus Polypropylen oder manuellem Nadelschutz; oder
- einem klaren, farblosen, skalierten Spritzenzylinder aus Neutralglas (Typ I) mit fest angebrachter Nadel mit UltraSafe Passive Nadelschutz, verschlossen durch einen Chlorobutyl-Gummistopfen und mit einer weißen Kolbenstange aus Polycarbonat.

Packungen zu:

- 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 und 50 Fertigspritzen
- 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 und 50 Fertigspritzen mit Nadelschutz
- 6, 10, 12, 20, 24 und 50 Fertigspritzen mit manuellem Nadelschutz
- 2 und 10 Fertigspritzen mit einem UltraSafe Passive Nadelschutz

Inhixa 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml ist 0,8 ml Lösung in:

- einem klaren, farblosen, skalierten Spritzenzylinder aus Neutralglas (Typ I) mit fest angebrachter Nadel mit oder ohne Nadelschutz, verschlossen durch einen Chlorobutyl-Gummistopfen und mit einer roten Kolbenstange aus Polypropylen oder manuellem Nadelschutz; oder
- einem klaren, farblosen, skalierten Spritzenzylinder aus Neutralglas (Typ I) mit fest angebrachter Nadel mit UltraSafe Passive Nadelschutz, verschlossen durch einen Chlorobutyl-Gummistopfen und mit einer weißen Kolbenstange aus Polycarbonat.

Packungen zu:

- 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 und 50 Fertigspritzen
- 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 und 50 Fertigspritzen mit Nadelschutz
- 6, 10, 12, 20, 24 und 50 Fertigspritzen mit manuellem Nadelschutz
- 2 und 10 Fertigspritzen mit UltraSafe Passive Nadelschutz

Inhixa 10.000 IE (100 mg)/1 ml ist 1 ml Lösung in:

- einem klaren, farblosen, skalierten Spritzenzylinder aus Neutralglas (Typ I) mit fest angebrachter Nadel mit oder ohne Nadelschutz, verschlossen durch einen Chlorobutyl-Gummistopfen und mit einer schwarzen Kolbenstange aus Polypropylen oder manuellem Nadelschutz; oder
- einem klaren, farblosen, skalierten Spritzenzylinder aus Neutralglas (Typ I) mit fest angebrachter Nadel mit UltraSafe Passive Nadelschutz, verschlossen durch einen Chlorobutyl-Gummistopfen und mit einer weißen Kolbenstange aus Polycarbonat.

Packungen zu:

- 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50 und 90 Fertigspritzen
- 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 und 50 Fertigspritzen mit Nadelschutz
- 6, 10, 12, 20, 24 und 50 Fertigspritzen mit manuellem Nadelschutz
- 2 und 10 Fertigspritzen mit UltraSafe Passive Nadelschutz

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

Techdow Pharma Netherlands B.V., Zuidplein 28, Tower 1, Level 3 (Unit 5), 1077 XV Amsterdam, Niederlande

Hersteller
SciencePharma spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, Chełmska 30/34, 00-725 Warschau, Polen

Parallel vertrieben von
Ebb Medical AB, Box 114, 371 22, Karlskrona, Schweden

Umgepackt von
UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland
Mitvertrieb: Techdow Pharma Germany GmbH, Potsdamer Platz 1, 10785 Berlin
+49 (0)30 98 321 31 00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.