

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Havetra 2.000 IU (20 mg)/0,2 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Havetra 4.000 IU (40 mg)/0,4 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Havetra 6.000 IU (60 mg)/0,6 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Havetra 8.000 IU (80 mg)/0,8 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Havetra 10.000 IU (100 mg)/1 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Havetra 12.000 IU (120 mg)/0,8 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Havetra 15.000 IU (150 mg)/1 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Νατριούχος ενοξαπαρίνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Havetra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Havetra
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Havetra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Havetra
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Havetra και ποια είναι η χρήση του

Το Havetra περιέχει ένα δραστικό συστατικό που ονομάζεται νατριούχος ενοξαπαρίνη, το οποίο είναι μία ηπαρίνη χαμηλού μοριακού βάρους (LMWH).

Το Havetra δρα με δύο τρόπους.

- 1) Σταματά την περαιτέρω αύξηση των υφιστάμενων θρόμβων αίματος. Αυτό βοηθά τον οργανισμό σας να τους διασπάσει και να τους εμποδίσει να σας βλάψουν.
- 2) Σταματά τον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα σας.

Το Havetra μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:

- τη θεραπεία θρόμβων που υπάρχουν στο αίμα σας
- να σταματήσει τον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα σας στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - Πριν και μετά από μία χειρουργική επέμβαση
 - Όταν έχετε μια οξεία νόσο και αντιμετωπίζετε μία περίοδο περιορισμένης κινητικότητας
 - Όταν έχετε ασταθή στηθάγχη (μία πάθηση στην οποία δεν φτάνει αρκετό αίμα στην καρδιά σας)
 - Μετά από καρδιακή προσβολή
- να σταματήσει τον σχηματισμό θρόμβων στους σωλήνες της συσκευής αιμοκάθαρσης

(χρησιμοποιείται για άτομα με σοβαρά νεφρικά προβλήματα).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Havetra

Μην χρησιμοποιήσετε το Havetra

- σε περίπτωση αλλεργίας στη νατριούχο ενοξαπαρίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Στα σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνονται: εξάνθημα, προβλήματα στην κατάποση ή αναπνευστικά προβλήματα, οίδημα των χειλιών, του προσώπου, του φάρυγγα ή της γλώσσας.
- εάν είστε αλλεργικοί στην ηπαρίνη ή σε άλλες Ηπαρίνες Χαμηλού Μοριακού Βάρους, όπως ναδροπαρίνη, τινζαπαρίνη ή δαλτεπαρίνη.
- εάν εμφανίσατε αντίδραση στην ηπαρίνη εντός των τελευταίων 100 ημερών η οποία προκάλεσε σοβαρή μείωση του αριθμού των κυττάρων που συμμετέχουν στην πήξη του αίματος (αιμοπετάλια) – η αντίδραση αυτή ονομάζεται επαγόμενη από την ηπαρίνη θρομβοπενία –ή αν έχετε αντισώματα έναντι της ενοξαπαρίνης στο αίμα σας.
- εάν εμφανίζετε βαριά αιμορραγία ή έχετε μία πάθηση με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης αιμορραγίας (όπως έλκος στομάχου, πρόσφατη χειρουργική επέμβαση στον εγκέφαλο ή στους οφθαλμούς), συμπεριλαμβανομένου του πρόσφατου αιμορραγικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.
- εάν χρησιμοποιείτε το Havetra για τη θεραπεία των θρόμβων αίματος στον οργανισμό σας και πρόκειται να υποβληθείτε σε ραχιαία ή επισκληρίδιο αναισθησία ή οσφυονωτιαία παρακέντηση εντός 24 ωρών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Havetra δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εναλλάξ με άλλα φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα των ηπαρινών χαμηλού μοριακού βάρους. Αυτό συμβαίνει επειδή δεν είναι ακριβώς ίδια και δεν έχουν την ίδια δράση και τις ίδιες οδηγίες χρήσης.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Havetra εάν:

- εμφανίσατε ποτέ αντίδραση στην ηπαρίνη που προκάλεσε σοβαρή μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων σας
- πρόκειται να υποβληθείτε σε ραχιαία ή επισκληρίδιο αναισθησία ή οσφυονωτιαία παρακέντηση (βλ. Χειρουργικές επεμβάσεις και Αναισθητικά): πρέπει να τηρείται μία καθυστέρηση μεταξύ της χρήσης του Havetra και της συγκεκριμένης διαδικασίας
- σας έχει τοποθετηθεί καρδιακή βαλβίδα
- έχετε ενδοκαρδίτιδα (μία λοίμωξη της εσωτερικής επιφάνειας της καρδιάς)
- έχετε ιστορικό γαστρικού έλκους
- εμφανίσατε πρόσφατα αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση
- έχετε διαβήτη ή προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία του ματιού που προκαλούνται από διαβήτη (ονομάζεται διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια)
- υποβληθήκατε πρόσφατα σε χειρουργική επέμβαση στα μάτια ή στον εγκέφαλό σας
- είστε ηλικιωμένος (ηλικίας άνω των 65 ετών) και ιδιαίτερα αν είστε ηλικίας άνω των 75 ετών
- έχετε νεφρικά προβλήματα
- έχετε ηπατικά προβλήματα
- είστε λιποβαρής ή υπέρβαρος
- έχετε υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας (αυτό μπορεί να ελεγχθεί με εξέταση αίματος)
- χρησιμοποιείτε επί του παρόντος φάρμακα που επηρεάζουν την αιμορραγία (βλ. παράγραφο παρακάτω «Άλλα φάρμακα και Havetra»).

Μπορεί να υποβληθείτε σε εξέταση αίματος προτού ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο καθώς και σε τακτά χρονικά διαστήματα ενόσω το χρησιμοποιείτε. Αυτό γίνεται για τον έλεγχο του επιπέδου των κυττάρων που συμμετέχουν στην πήξη του αίματος (αιμοπετάλια) και του καλίου στο αίμα σας.

Άλλα φάρμακα και Havetra

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- Βαρφαρίνη – χρησιμοποιείται για την αραιώση του αίματος.
- Ασπιρίνη (επίσης γνωστή και ως ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ΑΣΑ), κλοπιδογρέλη ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να εμποδίσουν τον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα (βλ. επίσης παράγραφο 3, «Αλλαγή αντιπηκτικού φαρμάκου»).
- Ένεση δεξτράνης – χρησιμοποιείται για την αναπλήρωση του αίματος.
- Ιβουπροφαίνη, δικλοφενάκη, κετορολόακη ή άλλα φάρμακα που είναι γνωστά ως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του πόνου και του πρηξίματος στην αρθρίτιδα και άλλες παθήσεις.
- Πρεδνιζολόνη, δεξαμεθαζόνη ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος, της ρευματοειδούς αρθρίτιδας και άλλων παθήσεων.
- Φάρμακα τα οποία αυξάνουν το επίπεδο του καλίου στο αίμα σας, όπως άλατα καλίου, διουρητικά, ορισμένα φάρμακα για καρδιακά προβλήματα.

Χειρουργικές επεμβάσεις και αναισθητικά

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε οσφυονωτιαία παρακέντηση ή σε χειρουργική επέμβαση στην οποία χρησιμοποιείται επισκληρίδιο ή νωτιαίο αναισθητικό, ενημερώστε τον γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το Havetra. Βλ. «Μην χρησιμοποιήσετε το Havetra». Ενημερώστε επίσης τον γιατρό σας, εάν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα με τη σπονδυλική σας στήλη ή εάν έχετε ποτέ υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν είστε έγκυος και έχετε μηχανική καρδιακή βαλβίδα, μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης θρόμβων στο αίμα. Ο γιατρός σας πρέπει να το συζητήσει αυτό μαζί σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Havetra δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Havetra περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Συνιστάται στους επαγγελματίες υγείας να καταγράφουν την εμπορική ονομασία και τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος που χρησιμοποιείτε.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Havetra

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Λήψη αυτού του φαρμάκου

- Κανονικά, το Havetra θα σας χορηγηθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό συμβαίνει γιατί πρέπει να χορηγείται μέσω ένεσης.
- Όταν θα επιστρέψετε στο σπίτι, ενδέχεται να χρειαστεί να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Havetra και να το χορηγείτε μόνοι σας (βλ. οδηγίες παρακάτω για το πώς να το κάνετε αυτό).
- Το Havetra χορηγείται συνήθως μέσω ένεσης κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια).
- Το Havetra μπορεί να χορηγηθεί στη φλέβα σας (ενδοφλέβια) μετά από ορισμένους τύπους καρδιακής προσβολής ή χειρουργικής επέμβασης.
- Το Havetra μπορεί να προστεθεί στο σωλήνα που εξέρχεται από το σώμα (αρτηριακή γραμμή) κατά την έναρξη της συνεδρίας αιμοκάθαρσης.

Μην ενίετε το Havetra σε μυ.

Πόσο φάρμακο θα σας χορηγηθεί

- Ο γιατρός θα αποφασίσει την ποσότητα του Havetra που θα σας χορηγήσει. Η ποσότητα θα εξαρτηθεί από τον λόγο για τον οποίο χρησιμοποιείται.
- Εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας, ενδέχεται να σας χορηγηθεί μικρότερη ποσότητα Havetra.

1) Αντιμετώπιση των θρόμβων που υπάρχουν στο αίμα σας

- Η συνήθης δόση είναι 150 IU (1,5 mg) για κάθε κιλό του σωματικού σας βάρους κάθε ημέρα ή 100 IU (1 mg) για κάθε κιλό του σωματικού βάρους σας δύο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρονικό διάστημα πρέπει να λάβετε το Havetra.

2) Διακοπή του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα σας στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) Χειρουργικές επεμβάσεις ή περίοδοι περιορισμένης κινητικότητας που οφείλονται σε μια ασθένεια

- Η δόση εξαρτάται από την πιθανότητα που έχετε να σχηματίσετε θρόμβο αίματος. Το Havetra θα σας χορηγηθεί στη δόση των 2.000 IU (20 mg) ή των 4.000 IU (40 mg) κάθε ημέρα.
- Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, η πρώτη ένεση χορηγείται συνήθως 2 ώρες ή 12 ώρες πριν από την επέμβαση.
- Εάν εμφανίζετε περιορισμένη κινητικότητα λόγω ασθένειας, το Havetra θα σας χορηγηθεί συνήθως στη δόση των 4.000 IU (40 mg) κάθε ημέρα.
- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να λάβετε το Havetra.

β) Μετά από καρδιακή προσβολή

Το Havetra μπορεί να χρησιμοποιηθεί για δύο διαφορετικούς τύπους καρδιακής προσβολής που ονομάζονται STEMI (έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανάσπαση του διαστήματος ST) και Μη –STEMI (NSTEMI). Η ποσότητα του Havetra που θα σας χορηγηθεί εξαρτάται από την ηλικία σας και τον τύπο της καρδιακής προσβολής που είχατε.

Καρδιακή προσβολή τύπου NSTEMI:

- Η συνήθης ποσότητα είναι 100 IU (1 mg) για κάθε κιλό σωματικού βάρους κάθε 12 ώρες.
- Ο γιατρός σας συνήθως θα σας ζητήσει να πάρετε και ασπιρίνη (ακετυλοσαλικυλικό οξύ).
- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να λάβετε το Havetra.

Καρδιακή προσβολή τύπου STEMI, αν είστε ηλικίας κάτω των 75 ετών:

- Θα σας χορηγηθεί αρχική δόση των 3.000 IU (30 mg) Havetra ως ένεση στη φλέβα σας.
- Την ίδια στιγμή θα σας χορηγηθεί και Havetra ως ένεση κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια ένεση). Η συνήθης δόση είναι 100 IU (1 mg) για κάθε κιλό του σωματικού βάρους σας, κάθε 12 ώρες.
- Ο γιατρός συνήθως θα σας ζητήσει να πάρετε και ασπιρίνη (ακετυλοσαλικυλικό οξύ).
- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να λάβετε το Havetra.

Καρδιακή προσβολή τύπου STEMI, αν είστε ηλικίας 75 ετών και άνω:

- Η συνήθης δόση είναι 75 IU (0,75 mg) για κάθε κιλό του σωματικού βάρους σας, κάθε 12 ώρες.
- Η μέγιστη ποσότητα Havetra που χορηγείται για τις πρώτες δύο ενέσεις είναι 7.500 IU (75 mg).
- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να λάβετε το Havetra.

Για ασθενείς που υποβάλλονται σε μία επέμβαση που ονομάζεται Διαδερμική Στεφανιαία Παρέμβαση (PCI):

Ανάλογα με το πότε σας χορηγήθηκε τελευταία φορά Havetra, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει μια επιπλέον δόση Havetra πριν από την επέμβαση PCI. Αυτό γίνεται μέσω ένεσης στη φλέβα σας.

3) Διακοπή του σχηματισμού θρόμβων αίματος στους σωλήνες της συσκευής αιμοκάθαρσης

- Η συνήθης δόση είναι 100 IU (1 mg) για κάθε κιλό του σωματικού σας βάρους.
- Το Havetra προστίθεται στον σωλήνα που εξέρχεται από το σώμα (αρτηριακή γραμμή) κατά την έναρξη της συνεδρίας αιμοκάθαρσης. Αυτή η ποσότητα επαρκεί συνήθως για μια 4ωρη συνεδρία.

Ωστόσο, ενδέχεται ο γιατρός σας να σας χορηγήσει μια επιπλέον δόση 50 IU έως 100 IU (0,5 έως 1 mg) για κάθε κιλό του σωματικού σας βάρους, εάν απαιτείται.

Τρόπος χορήγησης

Η προγεμισμένη σύριγγα είναι έτοιμη για άμεση χρήση.

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται μέσω της ενδομυϊκής οδού.

Ένεση μέσω της αρτηριακής γραμμής του εξωσωματικού κυκλώματος

Προκειμένου να αποφευχθεί ο σχηματισμός θρόμβων αίματος στους σωλήνες της συσκευής αιμοκάθαρσης, το φάρμακο αυτό θα χορηγηθεί με ένεση στον σωλήνα που εξέρχεται από το σώμα (αρτηριακή γραμμή).

Τεχνική ενδοφλέβιας ένεσης (μόνο για την ένδειξη του οξέος STEMI)

Κατά τη θεραπεία του οξέος STEMI, η θεραπεία πρέπει να ξεκινά με μία μόνο γρήγορη ένεση στη φλέβα σας (ενδοφλέβια ένεση), αμέσως ακολουθούμενη από ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση).

Υποδόρια ένεση (ένεση κάτω από το δέρμα)

Αυτό το φάρμακο χορηγείται συνήθως με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια).

Η ένεση γίνεται καλύτερα όταν ο ασθενής ξαπλώνει και το Havetra χορηγείται με βαθιά υποδόρια ένεση. Η χορήγηση πρέπει να εναλλάσσεται μεταξύ του αριστερού και δεξιού πρόσθιου ή οπίσθιου κοιλιακού τοιχώματος. Πρέπει να εισαχθεί όλο το μήκος της βελόνας κάθετα στην πτυχή του δέρματος μεταξύ του δείκτη και του αντίχειρα. Η πτυχή του δέρματος δεν πρέπει να αφήνεται έως ότου ολοκληρωθεί η ένεση. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης μετά τη χορήγηση.

Εάν χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα των 20 mg και 40 mg, μην αφαιρείτε τη φυσαλίδα αέρα από τη σύριγγα πριν την ένεση, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της δόσης.

Η προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται μόνο για μία χρήση.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ορατή αλλαγή στην εμφάνιση του διαλύματος.

Πώς να χορηγήσετε στον εαυτό σας ένεση Havetra

Εάν είστε σε θέση να χορηγήσετε στον εαυτό σας το Havetra, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξουν πώς να το κάνετε. Μην προσπαθήσετε να κάνετε ένεση στον εαυτό σας, εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί στο πώς να το κάνετε. Εάν έχετε αμφιβολίες τι να κάνετε, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αμέσως.

Πριν να χορηγήσετε στον εαυτό σας ένεση Havetra

- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης πάνω στο φάρμακο. Μην το χρησιμοποιείτε αν η ημερομηνία έχει παρέλθει.
- Ελέγξτε ότι η σύριγγα δεν είναι κατεστραμμένη και ότι το φάρμακο που περιέχεται σε αυτή είναι ένα διαυγές διάλυμα. Εάν όχι, χρησιμοποιήστε άλλη σύριγγα.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλαγή στην εμφάνιση του προϊόντος.
- Βεβαιωθείτε ότι ξέρετε πόσο πρόκειται να χορηγήσετε.
- Ελέγξτε την περιοχή της κοιλιάς σας, για να δείτε εάν η τελευταία ένεση προκάλεσε τυχόν ερυθρότητα, αλλαγή του χρώματος του δέρματος, πρήξιμο, έκκριση υγρού ή εάν πονάει ακόμα. Σε αυτή την περίπτωση, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Αποφασίστε πού θα κάνετε την ένεση του φαρμάκου. Αλλάζετε το σημείο που κάνετε την ένεση κάθε φορά από τη δεξιά στην αριστερή πλευρά του στομαχιού σας. Η ένεση του Havetra πρέπει να γίνεται κάτω από το δέρμα στο στομάχι σας, αλλά όχι υπερβολικά κοντά στον ομφαλό ή σε ουλώδη ιστό (σε απόσταση τουλάχιστον 5 cm από αυτά).

Η προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για εφάπαξ χρήση, μία μόνο χρήση τη φορά και διατίθεται στις ακόλουθες περιεκτικότητες:

- με προστατευτικό βελόνας
- χωρίς προστατευτικό βελόνας

Οδηγίες για το πώς να χορηγήσετε στον εαυτό σας ένεση Havetra

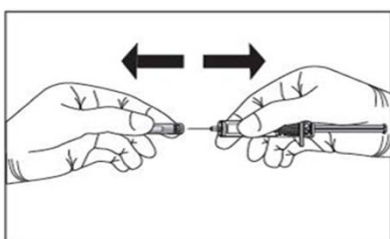
Πρέπει να ξαπλώσετε και το Havetra να χορηγηθεί με βαθιά υποδόρια ένεση.

Επιλέξτε μια περιοχή στη δεξιά ή την αριστερή πλευρά στο στομάχι σας. Αυτή πρέπει να είναι τουλάχιστον 5 cm μακριά από τον αφαλό σας και εξωτερικά προς τα πλευρά σας.

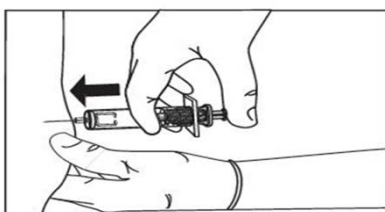
Οι προγεμισμένες και οι βαθμονομημένες προγεμισμένες σύριγγες Havetra προορίζονται για εφάπαξ χρήση, μία μόνο χρήση τη φορά και διατίθενται με και χωρίς προστατευτικό βελόνας.

Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από τη συσκευασία κυψέλης τραβώντας κατά την κατεύθυνση που δείχνει το βέλος πάνω στην κυψέλη. Μην αφαιρείτε τραβώντας το έμβολο, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στη σύριγγα.

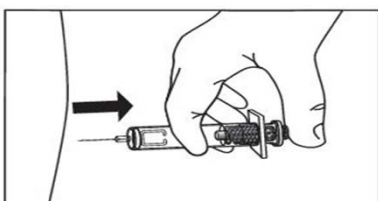
1) Αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας τραβώντας το από την σύριγγα.



2) Πιέστε απαλά την καθαρισμένη περιοχή της κοιλιάς σας μεταξύ του δείκτη και του αντίχειρα για να κάνετε μια πτυχή στο δέρμα. Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε την πτυχή του δέρματος καθ' όλη τη διάρκεια της ένεσης. Εισάγετε όλο το μήκος της βελόνας στην πτυχή του δέρματος και ενέστε το φάρμακο πιέζοντας το έμβολο στο κάτω άκρο της σύριγγας.



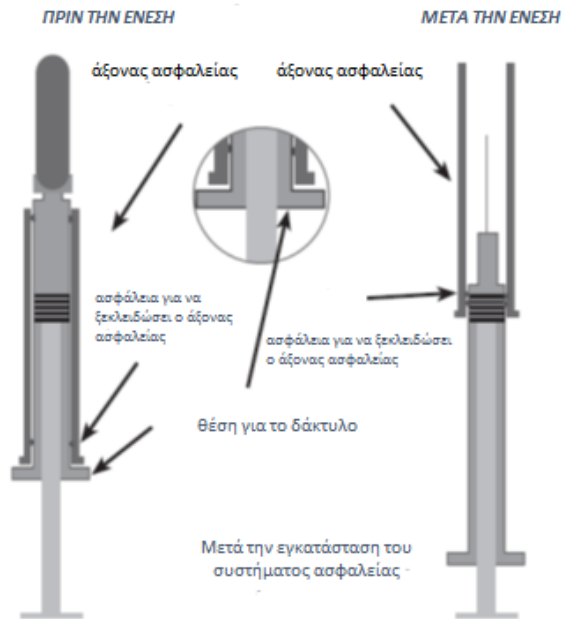
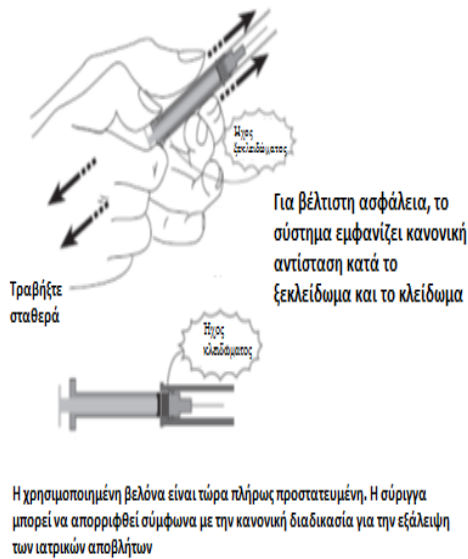
3) Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη θέση ένεσης κρατώντας το δάχτυλό σας στη ράβδο του εμβόλου. Μπορείτε να απελευθερώσετε την πτυχή του δέρματος τώρα. Για να ελαχιστοποιήσετε τους μώλωπες, μην τρίβετε το σημείο της ένεσης μετά την ολοκλήρωση της ένεσης.



4α) Για τις προγεμισμένες σύριγγες που είναι εξοπλισμένες με προστατευτικό βελόνας.

Μετά την ολοκλήρωση της ένεσης, κρατήστε σταθερά τον κύλινδρο της σύριγγας με το ένα χέρι. Με το άλλο χέρι κρατήστε τη βάση, από τα «φτερά» της σύριγγας, και τραβήξτε μέχρι να ακούσετε έναν ήχο. Τώρα η χρησιμοποιημένη βελόνα προστατεύεται πλήρως.

Ο άξονας ασφαλείας είναι εφοδιασμένος με μία ασφάλεια για να ξεκλειδώνει και να κλειδώνει το σύστημα.



Απορρίψτε αμέσως τη σύριγγα σε κατάλληλο περιέκτη.

4β) Για τις προγεμισμένες σύριγγες που δεν είναι εξοπλισμένες με προστατευτικό βελόνας Απορρίψτε αμέσως τη σύριγγα σε κατάλληλο περιέκτη.



Αλλαγή της αντιπηκτικής θεραπείας

- *Μετάβαση από Havetra σε φάρμακα αραιώσης του αίματος που ονομάζονται ανταγωνιστές της βιταμίνης K (π.χ. βαρφαρίνη)*
Ο γιατρός θα σας ζητήσει να υποβληθείτε σε μία εξέταση αίματος που ονομάζεται INR και θα σας ενημερώσει πότε να διακόψετε το Havetra, αναλόγως.
- *Μετάβαση από φάρμακα αραιώσης του αίματος που ονομάζονται ανταγωνιστές της βιταμίνης K (π.χ. βαρφαρίνη) σε Havetra*
Διακόψτε τη λήψη του ανταγωνιστή της βιταμίνης K. Ο γιατρός θα σας ζητήσει να υποβληθείτε σε μία εξέταση αίματος που ονομάζεται INR και θα σας ενημερώσει πότε να ξεκινήσετε το Havetra, αναλόγως.
- *Μετάβαση από Havetra σε θεραπεία με άμεσα από στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά*
Σταματήστε τη λήψη του Havetra. Ξεκινήστε να παίρνετε το άμεσο από στόματος αντιπηκτικό 0-2 ώρες πριν από τη χρονική στιγμή που θα λαμβάνετε την επόμενη ένεση, κατόπιν συνεχίστε όπως συνήθως.
- *Μετάβαση από θεραπεία με άμεσα από στόματος αντιπηκτικά σε Havetra*
Σταματήστε τη λήψη του άμεσου από στόματος αντιπηκτικού. Μην ξεκινήσετε τη θεραπεία με Havetra για 12 ώρες μετά από την τελευταία δόση του άμεσου από στόματος αντιπηκτικού.

Χρήση σε παιδιά κι εφήβους

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Havetra δεν έχουν αξιολογηθεί σε παιδιά και εφήβους.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Havetra από την κανονική

Εάν πιστεύετε ότι έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα Havetra από την κανονική, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας ακόμη και αν δεν εμφανίζετε σημεία ενός προβλήματος. Στην περίπτωση που ένα παιδί χορηγήσει με ένεση ή καταπιεί το Havetra κατά λάθος, μεταφέρετέ το απευθείας στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του νοσοκομείου.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Havetra

Εάν ξεχάσετε να χορηγήσετε στον εαυτό σας μία δόση, χορηγήστε τη μόλις το θυμηθείτε. Μην χορηγήσετε στον εαυτό σας διπλή δόση την ίδια ημέρα για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Η τήρηση ημερολογίου μπορεί να σας βοηθήσει να βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε παραλείψει κάποια δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Havetra

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε τις ενέσεις Havetra έως ότου ο γιατρός σας αποφασίσει ότι πρέπει να τις διακόψετε. Εάν σταματήσετε, μπορεί να σχηματιστεί θρόμβος στο αίμα, το οποίο μπορεί να είναι πολύ επικίνδυνο.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Havetra και απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε τυχόν σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (όπως δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου, του φάρυγγα ή των ματιών).

Όπως άλλα παρόμοια φάρμακα για τη μείωση της πήξης του αίματος, έτσι και το Havetra μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία η οποία δυνητικά μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Σε ορισμένες περιπτώσεις η αιμορραγία μπορεί να μην είναι εμφανής.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας αμέσως, εάν:

- έχετε κάποιο σύμβαμα αιμορραγίας που δεν σταματά από μόνο του
- έχετε σημεία υπερβολικής αιμορραγίας, όπως το να είστε πολύ αδύναμοι, κουρασμένοι, χλωμοί ή ζαλισμένοι με πονοκέφαλο ή ανεξήγητο πρήξιμο.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας έχει υπό πιο στενή παρακολούθηση ή να σας αλλάξει το φάρμακο.

Πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας

- εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε σημείο απόφραξης αιμοφόρου αγγείου από θρόμβο αίματος, όπως:
 - πόνος από κράμπες, κοκκίνισμα, θερμότητα ή πρήξιμο σε ένα από τα πόδια σας – πρόκειται για συμπτώματα εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης
 - δύσπνοια, πόνος στο θώρακα, λιποθυμία ή αιμόπτυση – πρόκειται για συμπτώματα πνευμονικής εμβολής
- εάν εμφανίζετε επώδυνο εξάνθημα με σκούρες ερυθρές κηλίδες κάτω από το δέρμα που δεν φεύγουν όταν εφαρμόζετε πίεση πάνω τους.

Ο γιατρός μπορεί να σας ζητήσει να υποβληθείτε σε εξέταση αίματος για έλεγχο του αριθμού των αιμοπεταλίων σας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Αιμορραγία.

- Αυξήσεις των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Μελανιάζετε ευκολότερα από ότι συνήθως. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε αιματολογικό πρόβλημα με χαμηλούς αριθμούς αιμοπεταλίων.
- Ρόδινες περιοχές στο δέρμα σας. Αυτές είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν στην περιοχή στην οποία σας χορηγήθηκε η ένεση με Havetra.
- Δερματικό εξάνθημα (κνησμός, κνίδωση).
- Κνησμάδες ερυθρό δέρμα.
- Μωλωπισμός ή πόνος στη θέση ένεσης.
- Μειωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων.
- Αυξημένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα.
- Πονοκέφαλος.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- Ξαφνικός σοβαρός πονοκέφαλος. Αυτό μπορεί να είναι σημείο αιμορραγίας στον εγκέφαλο.
- Αίσθημα ευαισθησίας και πρηξίματος στο στομάχι σας. Ενδέχεται να έχετε αιμορραγία στο στομάχι σας.
- Μεγάλες, ερυθρές, ακανόνιστου σχήματος δερματικές αλλοιώσεις με ή χωρίς φλύκταινες.
- Ερεθισμός δέρματος (τοπικός ερεθισμός).
- Παρατηρείτε κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών σας και τα ούρα αποκτούν πιο σκούρα απόχρωση. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε πρόβλημα στο συκώτι.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση. Τα σημεία μπορεί να συμπεριλαμβάνουν: εξάνθημα, προβλήματα στην κατάποση ή αναπνευστικά προβλήματα, πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου, του φάρυγγα ή της γλώσσας.
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί σε άτομα με νεφρικά προβλήματα ή διαβήτη. Ο γιατρός σας μπορεί να το ελέγξει με αιματολογική εξέταση.
- Αύξηση του αριθμού των ηωσινοφίλων στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να το ελέγξει με αιματολογική εξέταση.
- Τριχόπτωση.
- Οστεοπόρωση (μία πάθηση στην οποία τα οστά σας είναι πιο πιθανό να σπάσουν) μετά από μακροχρόνια χρήση.
- Μυρμηκίαση, μούδιασμα και μυϊκή αδυναμία (ειδικά στο κάτω μέρος του σώματός σας) όταν υποβλήθηκατε σε οσφυονωτιαία παρακέντηση ή νωτιαία αναισθησία.
- Απώλεια του ελέγχου της ουροδόχου κύστης ή του εντέρου σας (με αποτέλεσμα να μην μπορείτε να ελέγξετε πότε θα πάτε στην τουαλέτα).
- Σκληρή μάζα ή εξόγκωμα στη θέση της ένεσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Havetra

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλαγή στην εμφάνιση του διαλύματος.

Μην καταψύχετε.

Οι προγεμισμένες σύριγγες Havetra προορίζονται για χρήση μίας μόνο δόσης. Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο φάρμακο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Havetra

- Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει νατριούχο ενοξαπαρίνη 2.000 IU anti-Xa σε δραστικότητα (ισοδύναμη με 20 mg) σε 0,2 mL ύδωρ για ενέσιμα.
- Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει νατριούχο ενοξαπαρίνη 4.000 IU anti-Xa σε δραστικότητα (ισοδύναμη με 40 mg) σε 0,4 mL ύδωρ για ενέσιμα.
- Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει νατριούχο ενοξαπαρίνη 6.000 IU anti-Xa σε δραστικότητα (ισοδύναμη με 60 mg) σε 0,6 mL ύδωρ για ενέσιμα.
- Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει νατριούχο ενοξαπαρίνη 8.000 IU anti-Xa σε δραστικότητα (ισοδύναμη με 80 mg) σε 0,8 mL ύδωρ για ενέσιμα.
- Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει νατριούχο ενοξαπαρίνη 10.000 IU anti-Xa σε δραστικότητα (ισοδύναμη με 100 mg) σε 1 mL ύδωρ για ενέσιμα.
- Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει νατριούχο ενοξαπαρίνη 12.000 IU anti-Xa σε δραστικότητα (ισοδύναμη με 120 mg) σε 0,8 mL ύδωρ για ενέσιμα.
- Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει νατριούχο ενοξαπαρίνη 15.000 IU anti-Xa σε δραστικότητα (ισοδύναμη με 150 mg) σε 1 mL ύδωρ για ενέσιμα.
- Το άλλο συστατικό είναι ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Havetra και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Havetra είναι διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί Τύπου I με προσαρτημένη βελόνα και κάλυμμα βελόνας. Η σύριγγα μπορεί να είναι ή να μην είναι εξοπλισμένη με προστατευτικό βελόνας.

1. Σύριγγες που είναι εξοπλισμένες με προστατευτικό βελόνας

Havetra 2.000 IU (20 mg)/0,2 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες σύριγγες:

συσκευασίες των 2, 6 ή 10 προγεμισμένων συριγγών και πολυσυσκευασίες που περιέχουν 12 (2 συσκευασίες των 6), 20 (2 συσκευασίες των 10), 24 (4 συσκευασίες των 6), 30 (3 συσκευασίες των 10), 50 (5 συσκευασίες των 10) και 90 (9 συσκευασίες των 10) προγεμισμένες σύριγγες

Havetra 4.000 IU (40 mg)/0,4 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες σύριγγες:

συσκευασίες των 2, 6 ή 10 προγεμισμένων συριγγών και πολυσυσκευασίες που περιέχουν 12 (2 συσκευασίες των 6), 20 (2 συσκευασίες των 10), 24 (4 συσκευασίες των 6), 30 (3 συσκευασίες των 10), 50 (5 συσκευασίες των 10) και 90 (9 συσκευασίες των 10) προγεμισμένες σύριγγες

Havetra 6.000 IU (60 mg)/0,6 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες σύριγγες:

συσκευασίες των 2, 6 ή 10 βαθμονομημένων προγεμισμένων συριγγών και πολυσυσκευασίες που περιέχουν 12 (2 συσκευασίες των 6), 20 (2 συσκευασίες των 10), 24 (4 συσκευασίες των 6), 30 (3 συσκευασίες των 10), 50 (5 συσκευασίες των 10) και 90 (9 συσκευασίες των 10) βαθμονομημένες προγεμισμένες σύριγγες

Havetra 8.000 IU (80 mg)/0,8 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες σύριγγες:

συσκευασίες των 2, 6 ή 10 βαθμονομημένων προγεμισμένων συριγγών και πολυσυσκευασίες που περιέχουν 12 (2 συσκευασίες των 6), 20 (2 συσκευασίες των 10), 24 (4 συσκευασίες των 6), 30 (3 συσκευασίες των 10), 50 (5 συσκευασίες των 10) και 90 (9 συσκευασίες των 10) βαθμονομημένες προγεμισμένες σύριγγες

Havetra 10.000 IU (100 mg)/1 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες σύριγγες:

συσκευασίες των 2, 6 ή 10 βαθμονομημένων προγεμισμένων συριγγών και πολυσυσκευασίες που περιέχουν 12 (2 συσκευασίες των 6), 20 (2 συσκευασίες των 10), 24 (4 συσκευασίες των 6), 30 (3 συσκευασίες των 10), 50 (5 συσκευασίες των 10) και 90 (9 συσκευασίες των 10) βαθμονομημένες προγεμισμένες σύριγγες

Havetra 12.000 IU (120 mg)/0,8 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες σύριγγες:

συσκευασίες των 2, 6 ή 10 βαθμονομημένων προγεμισμένων συριγγών και πολυσυσκευασίες που περιέχουν 30 (3 συσκευασίες των 10) και 50 (5 συσκευασίες των 10) βαθμονομημένες προγεμισμένες σύριγγες

Havetra 15.000 IU (150 mg)/1 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες σύριγγες:

συσκευασίες των 2, 6 ή 10 βαθμονομημένων προγεμισμένων συριγγών και πολυσυσκευασίες που περιέχουν 30 (3 συσκευασίες των 10) και 50 (5 συσκευασίες των 10) βαθμονομημένες προγεμισμένες σύριγγες

2. Σύριγγες που δεν είναι εξοπλισμένες με προστατευτικό βελόνας

Havetra 2.000 IU (20 mg)/0,2 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες σύριγγες:

συσκευασίες των 2 και 10 προγεμισμένων συριγγών

Havetra 4.000 IU (40 mg)/0,4 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες σύριγγες:

συσκευασίες των 2 και 10 προγεμισμένων συριγγών και πολυσυσκευασία που περιέχει 30 (3 συσκευασίες των 10) προγεμισμένες σύριγγες

Havetra 6.000 IU (60 mg)/0,6 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες σύριγγες:

συσκευασίες των 2 και 10 βαθμονομημένων προγεμισμένων συριγγών και πολυσυσκευασία που περιέχει 30 (3 συσκευασίες των 10) βαθμονομημένες προγεμισμένες σύριγγες

Havetra 8.000 IU (80 mg)/0,8 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες σύριγγες:

συσκευασίες των 2 και 10 βαθμονομημένων προγεμισμένων συριγγών και πολυσυσκευασία που περιέχει 30 (3 συσκευασίες των 10) βαθμονομημένες προγεμισμένες σύριγγες

Havetra 10.000 IU (100 mg)/1 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες σύριγγες:

συσκευασίες των 2 και 10 βαθμονομημένων προγεμισμένων συριγγών και πολυσυσκευασία που περιέχει 30 (3 συσκευασίες των 10) βαθμονομημένες προγεμισμένες σύριγγες

Havetra 12.000 IU (120 mg)/0,8 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες σύριγγες:

συσκευασίες των 10 βαθμονομημένων προγεμισμένων συριγγών και πολυσυσκευασία που περιέχει 30 (3 συσκευασίες των 10) βαθμονομημένες προγεμισμένες σύριγγες

Havetra 15.000 IU (150 mg)/1 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες σύριγγες:

συσκευασίες των 10 βαθμονομημένων προγεμισμένων συριγγών και πολυσυσκευασία που περιέχει 30 (3 συσκευασίες των 10) βαθμονομημένες προγεμισμένες σύριγγες

Οι προγεμισμένες σύριγγες για τα 6.000 IU (60 mg)/0,6 mL, 8.000 IU (80 mg)/0,8 mL, 10.000 IU (100 mg)/1 mL, 12.000 IU (120 mg)/0,8 mL και 15.000 IU (150 mg)/1 mL είναι βαθμονομημένες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Chemi S.p.A

Via dei Lavoratori, 54

20092 Cinisello Balsamo (MI)

Ιταλία

Παρασκευαστής

Italfarmaco S.p.A.

Viale Fulvio Testi, 330 – Milano (MI)

Ιταλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βέλγιο: Ghemaxan

Γερμανία: Hepaxane

Δανία: Ghemaxan
Ελλάδα: Havetra
Ισπανία: Heraxane
Φινλανδία: Ghemaxan
Ιταλία: Ghemaxan
Ολλανδία: Ghemaxan
Νορβηγία: Ghemaxan
Αυστρία: Ghemaxan
Γαλλία: Ghemaxan
Ιρλανδία: Ghemaxan
Σουηδία: Ghemaxan
Πορτογαλία: Heraxane
Ουγγαρία: Heraxane
Ρουμανία: Heraxane
Σλοβακία: Ghemaxan

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .