**UPUTSTVO ZA LIJEK**

**Inhixa, 2 000 i.j. (20 mg) /0,2 ml, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu**

**Inhixa, 4 000 i.j. (40 mg) /0,4 ml, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu**

**Inhixa, 6 000 i.j. (60 mg) /0,6 ml, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu**

**Inhixa, 8 000 i.j. (80 mg) /0,8 ml, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu  
enoksaparin natrijum**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, prije nego što počnete da koristite ovaj lijek,** **jer sadrži**

**informacije koje su važne za Vas**

* Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
* Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
* Ovaj lijek propisan je Vama i ne smijete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
* Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u ovom uputstvu. Pogledajte dio 4.

**U ovom uputstvu pročitaćete:**

1. Šta je lijek INHIXA i čemu je namijenjen
2. Šta treba da znate prije nego što uzmete lijek INHIXA
3. Kako se upotrebljava lijek INHIXA
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek INHIXA
6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

**1. ŠTA JE LIJEK INHIXA I ČEMU JE NAMIJENJEN**

Lijek Inhixa sadrži aktivnu supstancu enoksaparin natrijum koja pripada grupi niskomolekularnih heparina (engl. *low molecular weight heparine*, LMWH).

Lijek Inhixa djeluje na dva načina:

1) Sprečava dalji rast postojećih krvnih ugrušaka. To pomaže da Vaše tijelo razgradi postojeće ugruške i spriječi ih da dovedu do oštećenja.

2) Sprečava formiranje krvnih ugrušaka u krvi.

Lijek Inhixa se može koristiti za:

 Terapiju krvnih ugrušaka koji se nalaze u krvi

 Sprečavanje formiranja krvnih ugrušaka u krvi u sljedećim situacijama:

o Prije i poslije hirurške intervencije

o Kada imate akutno oboljenje zbog koga ćete neko vrijeme biti manje pokretljivi

o Ako ste doživjeli krvni ugrušak zbog raka da biste spriječili dalje stvaranje ugrušaka.

o Kada imate nestabilnu anginu (stanje kada je smanjen protok krvi kroz srce)

o Nakon srčanog udara (infarkta miokarda)

 Sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka u cijevima aparata za dijalizu (kod pacijenata sa  
 teškim oštećenjem bubrega)

**2. Šta treba da znate prIJe nego što uzmete lIJek INHIXA**

**Nemojte primjenjivati lijek Inhixa ako:**

 ste alergični (preosjetljivi) na enoksaparin natrijum, ili na bilo koju od pomoćnih  
 supstanci ovog lijeka (navedene u odjeljku 6). Znaci koji upućuju na alergijsku reakciju su:  
 osip, otežano gutanje i disanje, otok usana, lica, grla ili jezika;

 ste alergični na heparin ili druge niskomolekularne heparine, kao što su nadroparin,  
 tinzaparin ili dalteparin;

 ste imali reakciju na heparin koja je uzrokovala ozbiljni pad u broju krvnih pločica (trombocita) – ova reakcija se zove heparin indukovana trombocitopenija – javlja se u posljednjih 100 dana od početka terapije, ili ako Vaše tijelo stvara antitijela protiv enoksaparina u krvi;

 ako krvarite u velikoj mjeri ili ste u stanju visokog rizika od krvarenja (stanja poput čira u  
 stomaku, nedavne operacije mozga ili oka), uključujući moždani udar izazvan krvarenjem;

 ako koristite lijek Inhixa za terapiju krvnih ugrušaka u Vašem tijelu, a treba da primite  
 spinalnu ili epiduralnu anesteziju, ili lumbalnu punkciju u naredna 24 sata.

**Upozorenja i mjere opreza:**

Lijek Inhixa se ne smije međusobno zamjenjivati sa drugim ljekovima iz grupe heparina niskomolekularne mase. To je zbog toga što ovi ljekovi nijesu potpuno isti i nemaju isto dejstvo i uputstvo za upotrebu.

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što primijenite lijek Inhixa ako:

 ste nekada imali reakciju na heparin koja je izazvala ozbiljan pad u broju krvnih pločica  
 (trombocita)

 se pripremate da primite spinalnu ili epiduralnu anesteziju, ili lumbalnu punkciju (vidjeti  
 odjeljak Operacije i anestezija): Mora se poštovati razmak između upotrebe lijeka Inhixa ovih procedura.

 imate ugrađen srčani zalistak

 imate endokarditis (zapaljenje unutrašnjeg srčanog mičića)

 ste imali ranije čir na želucu

 ste imali nedavno moždani udar

 imate visok krvni pritisak

 imate dijabetes (šećerna bolest) ili probleme sa krvnim sudovima u oku uzrokovane  
 dijabetesom (što se naziva dijabetička retinopatija)

 imali ste nedavno operaciju na očima ili mozgu

 ste starija osoba (imate više od 65 godina), a naročito ako imate više od 75 godina

 imate problema sa bubrezima

 imate problema sa jetrom

 imate prekomjernu ili manju tjelesnu masu od prosječne

 imate povećanu koncentraciju kalijuma u krvi (što se može provjeriti analizom krvi)

 trenutno koristite ljekove koji utiču na krvarenje (vidjeti odjeljak u nastavku teksta – Drugi  
 lijekovi i lijek Inhixa).

Možda ćete morati da uradite analizu krvi prije nego što počnete da koristite ovaj lijek, kao i tokom primjene lijeka, u intervalima; ovaj test služi da bi se provjerile vrijednosti krvnih pločica (trombocita) i kalijuma u krvi.

**Djeca i adolescenti**

Bezbjednost i efikasnost lijeka Inhixa nije se ispitivala kod djece i adolescenata.

**Primjena drugih ljekova**

Obavijestite Vašeg lijekara ili farmaceuta ukoliko primjenjujete, donedavno ste primjenjivali ili ćete možda primjenjivati bilo koje druge ljekove.

 varfarin – upotrebljava se za razrjeđivanje krvi

 acetisalicilna kiselina, klopidogrel ili druge ljekove koji se koriste za sprečavanje formiranja  
 krvnih ugrušaka (vidjeti odjeljak 3, „Promjena antikoagulantne terapije“)

 injekcije dekstrana – koristi se kao zamjena za krv

ibuprofen, diklofenak, ketorolak ili drugi ljekovi poznati kao nesteroidni antiinflamatorni  
 ljekovi, a koji sekoriste za ublažavanje bola ili otoka kod artritisa i drugih bolesti

 prednizolon, deksametazon ili drugi ljekovi koji se koriste za terapiju astme, reumatoidnog  
 artritisa ili drugih bolesti

 ljekovi koji povećavaju koncentraciju kalijuma u krvi kao što su soli kalijuma, ljekovi za  
 izbacivanje vode (diuretici), neki ljekovi za probleme sa srcem

**Operacije i anestetici**

Ako ćete imati spinalnu punkciju ili operaciju sa upotrebom epiduralne ili spinalne anestezije, recite Vašem ljekaru da koristite lijek Inhixa. Vidjeti odjeljak „Lijek Inhixa ne smijete primjenjivati“. Takođe, recite Vašem ljekaru ukoliko imate bilo kakav problem sa kičmom ili ako ste nekada imali operaciju kičme.

**Uzimanje lijeka INHIXA sa hranom ili pićem**

Nije primjenjivo

**Plodnost, trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što primijenite ovaj lijek.

Ako ste trudni i imate ugrađen vještački srčani zalistak, možete imati povećan rizik od nastanka krvnih

ugrušaka. Vaš ljekar bi trebalo da razgovara sa Vama o tome.

**Uticaj lijeka INHIXA na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama**

Lijek Inhixa ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

**Sledljivost**

Preporučuje se da zdravstveni radnik zabilježi naziv i broj serije lijeka koji primjenjujete u Vaš zdravstveni karton.

**Lijek Inhixa sadrži natrijum**Ovaj lijek sadrži manje od 1mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. zanemarljive količine natrijuma.

**3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LIJEK INHIXA**

Uvijek primjenjujete ovaj lijek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lijekar ili farmaceut. Ukoliko nijeste sigurni provjerite sa Vašim lijekarom ili farmaceutom.

**Primjena lijeka**

 Lijek Inhixa će Vam uobičajeno dati Vaš lijekar ili medicinska sestra. To je zato što lijek treba  
 da se primijeni u obliku injekcije.

 Kada napustite bolnicu, možda će biti potrebno da nastavite sa upotrebom lijeka Inhixa i to  
 tako što ćete ga sami sebi davati (pogledajte uputstvo o načinu primjene u nastavku teksta).

 Lijek Inhixa se obično daje injekcijom pod kožu (supkutano)

 Nakon određenih vrsta srčanog udara ili operacija, lijek Inhixa može da se primijeni injekcijom u venu (intravenski)

 Lijek Inhixa se može dodati u cijev koja napušta tijelo (arterijska linija) na početku dijalize.

Nemojte ubrizgavati lijek Inhixa u mišić.

**Koliko lijeka ćete primiti**

 Vaš lijekar će odlučiti koliko ćete lijeka Inhixa primati. Količina lijeka će zavisiti od  
 predviđene namjene lijeka.

 Ako imate problema sa bubrezima, možda ćete dobiti manju količinu lijeka Inhixa.

1. Terapija krvnih ugrušaka u krvi

 Uobičajena doza je 150 i.j. (1,5 mg) po kilogramu tjelesne mase svakog dana ili 100 i.j.   
 (1 mg) po kilogramu Vaše tjelesne mase dva puta na dan.

 Vaš ljekar će odlučiti koliko dugo treba da primate lijek Inhixa.

2. Sprečavanje nastanka krvnih ugrupšaka u krvi u sljedećim situacijama:

♯ *Kod operacija ili perioda smanjene pokretljivosti zbog bolesti*

 Doza će zavisiti od toga kolika je vjerovatnoća nastanka krvnog ugruška. Svaki dan ćete

primati 2000 i.j. (20 mg) ili 4000 i.j. (40 mg) lijeka Inhixa.

 Ako idete na operaciju, prvu dozu ćete primiti 2 sata ili 12 satu prije operacije.

 Ako Vam je pokretljivost smanjena zbog bolesti, obično ćete svakodnevno primati 4000

i.j. (40 mg) lijeka Inhixa.

 Vaš ljekar će odlučiti koliko dugo treba da primate lijek Inhixa.

*♯ Nakon srčanog udara*

Lijek Inhixa se može koristiti za dvije različite vrste srčanog udara, koje se zovu infarkt miokarda sa elevacijom ST-segmenta (engl. *ST-segment elevation myocardial infarction,* STEMI) ili infarkt miokarda bez elevacije ST-segment (engl. *non-ST segment elevation myocardial infarction,* NSTEMI). Količina lijeka Inhixa koju ćete primiti zavisi će od Vaših godina i vrste srčanog udara koji ste doživjeli.

NSTEMI vrsta srčanog udara:

 Uobičajena doza je 100 i.j. (1 mg) po kilogramu tjelesne mase na svakih 12 sati.

 Vaš ljekar će obično tražiti da uzimate i aspirin (acetilsalicilnu kiselinu).

 Vaš ljekar će odlučiti koliko dugo treba da primate lijek Inhixa.

STEMI vrsta srčanog udara, ako ste mlađi od 75 godina:

 Početnu dozu od 3000 i.j. (30 mg) lijeka Inhixa primićete kao injekciju u venu

 U isto vrijeme ćete primiti i lijek Inhixa kao injekciju pod kožu (supkutana injekcija).  
 Uobičajena doza je 100 i.j. (1 mg) po kilogramu tjelesne mase svakih 12 sati.

 Vaš ljekar će obično tražiti da uzimate i aspirin (acetilsalicilnu kiselinu).

 Vaš ljekar će odlučiti koliko dugo treba da primate lijek Inhixa.

STEMI vrsta srčanog udara, ako imate 75 godina ili više:

 Uobičajena doza je 75 i.j. (0,75 mg) po kilogramu tjelesne mase svakih 12 sati.

 Maksimalna doza lijeka Inhixa koju ćete primiti u prve dvije injekcije je 7500 i.j. (75 mg)

 Vaš ljekar će odlučiti koliko dugo treba da primate lijek Inhixa.

Za pacijente koji idu na operaciju koja se zove perkutana koronarna intervencija (engl. *Percutaneous coronary intervention*, PCI):

 U zavisnosti kad ste posljednji put primili lijek Inhixa, Vaš ljekar može odlučiti da Vam  
 primijeni dodatnu dozu lijeka Inhixa prije PCI operacije. Ova doza će se primijeniti  
 injekcijom u venu.

3. Sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka u cijevima uređaja za dijalizu

 Uobičajena doza je 100 i.j. (1 mg) po kilogramu tjelesne mase.

 Lijek Inhixa se dodaje u cijev koja izlazi iz tijela (arterijska linija) na početku dijalize. Ova  
 količina je najčešće dovoljna za 4-satnu dijalizu. Međutim, Vaš ljekar može odlučiti da  
 Vam primijeni dodatnu dozu od 50 i.j. do 100 i.j. (0,5 do 1 mg) po kilogramu tjelesne mase,  
 ukoliko to bude potrebno.

**Samostalna primjena injekcije lijeka Inhixa sa napunjenim špricem bez štitnika za iglu**

Ukoliko možete sami sebi da date ovaj lijek, Vaš doktor ili medicinska sestra će Vam pokazati kako da to učinite. Nemojte ubrizgavati sami sebi lijek ukoliko nijeste dobili obuku za to. Ako nijeste sigurni šta da uradite, odmah se obratite Vašem lijekaru ili medicinskoj sestri.

***Prije samostalne primjene injekcije lijeka Inhixa***

 Provjerite rok upotrebe lijeka. Nemojte upotrebljavati lijek ako je rok trajanja istekao.

 Provjerite da je špric neoštećen i da je rastvor unutar šprica bistar. Ukoliko nije tako, upotrijebite drugi špric

 Provjerite da je špric neoštećen i da je rastvor unutar šprica bistar. Ukoliko nije tako, upotrijebite drugi špric.

 Nemojte primjenjivati ovaj lijek ako primijetite bilo kakvu promjenu u izgledu lijeka.

 Budite sigurni u to koliko lijeka treba da ubrizgate.

 Pregledajte stomak kako biste provjerili da li je posljednja injekcija izazvala crvenilo, promjene u  
 boji kože, otok, curenje ili je mjesto uboda i dalje bolno. Ako jeste tako, obratite se svom ljekaru ili  
 medicinskoj sestri.

 Odlučite na kom mjestu ćete ubrizgati lijek. Svaki put promijenite mjesto uboda injekcije sa desne na lijevu stranu stomaka naizmjenično. Ovaj lijek treba da se primijeni samo ispod kože na stomaku, ali ne previše blizu pupka ili bilo kakvog ožiljka (najmanje na 5 cm udaljenosti).

 Napunjeni injekcioni špric namijenjen je samo za pojedinačnu upotrebu.

***Uputstvo za ubrizgavanje lijeka Inhixa:***

1) Vodom i sapunom operite ruke i mjesto gdje ćete ubrizgati lijek. Osušite ih.

2) Sjedite ili lezite u udoban položaj tako da budete opušteni. Budite sigurni da možete da vidite  
 mjesto gdje ćete ubrizgati lijek. Fotelja ili stolica sa naslonom za noge, ili krevet poduprt jastucima  
 su idealni.

3) Odaberite mjesto na desnoj ili lijevoj strani stomaka. Mjesto ubrizgavanja mora biti najmanje 5 cm  
 udaljeno od pupka i spolja prema boku.

**Zapamtite:** Nemojte ubrizgavati sebi lijek u krugu od 5 cm od pupka ili oko postojećih ožiljaka ili modrica. Mijenjajte mjesto uboda između lijeve i desne strana stomaka, u zavisnosti od strane na kojoj ste prethodno ubrizgali lijek.

4) Izvadite plastični blister sa napunjenim špricem iz kutije. Otvorite blister i izvadite napunjeni špric.

5) Oprezno povlačenjem skinite zaštitnu kapicu sa šprica. Zaštitnu kapicu bacite. Ovo je napunjen špric i spreman je za upotrebu

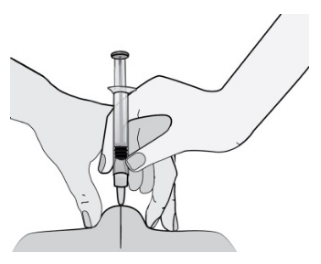


**Nemojte** da potiskujete klip šprica kako biste izbacili mjehuriće vazduha prije ubrizgavanja injekcije. Ovo može dovesti do prosipanja lijeka. Nakon što ste skinuli štitnik, pazite da iglom ništa ne dodirujete. Tako ćete biti sigurni da je igla ostala čista (sterilna).

6) Dok špric držite rukom kojom pišete (poput olovke), palcem i kažiprstom druge ruke na  
očišćenom dijelu kože trbuha napravite nabor kože.

Vodite računa da **tokom davanja injekcije ne puštate nabor kože.**

**7)** Špric držite tako da igla bude usmjerena prema dolje (na dolje pod uglom od 90°). Ubodite  
iglu cijelom dužinom u kožni nabor.



1. Palcem pritisnite klip prema dolje. Tako će se lijek potisnuti u masno tkivo na trbuhu. Pazite da nabor kože držite za sve vrijeme injiciranja.

9) Izvadite iglu tako što ćete je izvući napolje pod pravim uglom.



**Kako bi se izbjeglo stvaranje modreca, nakon injiciranja lijeka nemojte trljati mjesto injekcije.**

10) Odložite upotrebljeni špric u kontejner za oštre predmete. Čvrsto zatvorite poklopac kontejnera i  
 držite kontejner na mjestu van domašaja dece.

**Kada se kontejner napuni, odložite ga u skladu sa uputstvima lijekara ili farmaceuta. Nemojte ga odlagati sa kućnim otpadom**.

**Kako da sami sebi date injekciju lijeka Inhixa sa napunjenim špricen sa štitnikom za iglu**  
Vaš napunjeni špric ima pričvršćenu zaštitnu kapicu radi zaštite od povrede ubodom igle. Ukoliko možete sami sebi da date ovaj lijek, Vaš doktor ili medicinska sestra će Vam pokazati kako da to učinite. Nemojte ubrizgavati sami sebi lijek ukoliko nijeste dobili obuku za to. Ako nijeste sigurni šta da uradite, odmah se obratite Vašem ljekaru ili medicinskoj sestri.

***Prije nego što sami sebi date injekciju lijeka Inhixa***

* Provjerite rok upotrebe lijeka. Nemojte upotrebljavati lijek ako je rok trajanja istekao.   
  Provjerite da je špric neoštećen i da je rastvor unutar šprica bistar. Ukoliko nije tako, upotrijebite drugi špric. Nemojte primjenjivati ovaj lijek ako primijetite bilo kakvu promjenu u izgledu lijeka.
* Budite sigurni u to koliko lijeka treba da ubrizgate.
* Pregledajte stomak kako biste provjerili da li je posljednja injekcija izazvala crvenilo, promjene u boji kože, otok, curenje ili je mjesto uboda i dalje bolno. Ako jeste tako, obratite se svom ljekaru ili medicinskoj sestri.
* Odlučite na kom mjestu ćete ubrizgati lijek. Svaki put promijenite mjesto uboda injekcije sa desne na lijevu stranu stomaka naizmjenično. Ovaj lijek treba da se primijeni samo ispod kože na stomaku, ali ne previše blizu pupka ili bilo kakvog ožiljka (najmanje na 5 cm udaljenosti).
* Napunjeni injekcioni špric namijenjen je samo za pojedinačnu upotrebu.

***Uputstvo za ubrizgavanje lijeka Inhixa:***

1. Vodom i sapunom operite ruke i mjesto gdje ćete ubrizgati lijek. Osušite ih.
2. Sjedite ili lezite u udoban položaj tako da budete opušteni. Budite sigurni da možete da vidite mjesto gdje ćete ubrizgati lijek. Fotelja ili stolica sa naslonom za noge, ili krevet poduprt jastucima su idealni.
3. Odaberite mjesto na desnoj ili lijevoj strani stomaka. Mjesto ubrizgavanja mora biti najmanje 5 cm udaljeno od pupka i spolja prema boku.

**Zapamtite:** Nemojte ubrizgavati sebi lijek u krugu od 5 cm od pupka ili oko postojećih ožiljaka ili modrica. Mijenjajte mjesto uboda između lijeve i desne strana stomaka, u zavisnosti od strane na kojoj ste prethodno ubrizgali lijek.

1. Izvadite plastični blister sa napunjenim špricem iz kutije. Otvorite blister i izvadite napunjeni špric.
2. Oprezno povlačenjem skinite zaštitnu kapicu sa šprica. Zaštitnu kapicu bacite. Ovo je napunjen špric i spreman je za upotrebu.



**Nemojte** da potiskujete klip šprica kako biste izbacili mjehuriće vazduha prije ubrizgavanja injekcije. Ovo može dovesti do prosipanja lijeka. Nakon što ste skinuli štitnik, pazite da iglom ništa ne dodirujete. Tako ćete biti sigurni da je igla ostala čista (sterilna).

6) Dok špric držite rukom kojom pišete (poput olovke), palcem i kažiprstom druge ruke na  
očišćenom dijelu kože trbuha napravite nabor kože.

Pazite da nabor kože držite za sve vrijeme injiciranja.

1. Špric držite tako da igla bude usmjerena prema dolje (na dolje pod uglom od 90°). Ubodite iglu cijelom dužinom u kožni nabor.

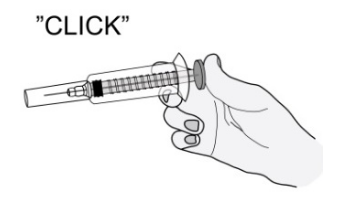
  
  
8) Izvadite iglu tako što ćete je izvući napolje pod pravim uglom. Nemojte otpustiti pritisak na klip!

**Kako biste izbjegli stvaranje modrica, nakon što ubrizgate sebi lijek nemojte trljati mjesto uboda injekcije.**

9) Snažno pritisnite klip. Zaštitna kapica, koja je u obliku plastičnog cilindra, će se automatki aktivirati i u potpunosti će pokriti iglu.



1. Snažno potisnite klip. Štitnik za iglu u obliku plastičnog cilindra automatski će biti aktiviran i u  
   potpunosti će pokriti iglu.

****

11) Odložite upotrijebljeni špric u kontejner za oštre predmete. Čvrsto zatvorite poklopac kontejnera i držite kontejner na mjestu van domašaja djece.

**Kada se kontejner napuni, odložite ga u skladu sa uputstvima ljekara ili farmaceuta. Nemojte ga odlagati sa kućnim otpadom.**

Svu neiskorišćenu količinu lijeka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

**Promjena antikoagulantne terapije**

*- Prelazak sa lijeka Inhixa na ljekove za razrjeđivanje krvi koji se zovu antagonisti vitamina K (npr. varfarin)*

Vaš ljekar će tražiti da uradite analize krvi u cilju određivanja vrijednosti INR, i u skladu sa dobijenim

rezultatima reći će Vam kada trebate prestati primjenjivati lijek Inhixa.

*- Prelazak sa ljekova za razređivanje krvi koji se zovu antagonisti vitamina K (npr. varfarin) na lijek*

*Inhixa*

Prestanite uzimati antagoniste vitamina K. Vaš ljekar će tražiti da uradite analize krvi u cilju određivanja vrijednosti INR, i u skladu sa dobijenim rezultatima reći će Vam kada trebate prestati primjenjivati lijek Inhixa.

*- Prelazak sa lijeka Inhixa na terapiju direktnim oralnim antikoagulansima*

Prestanite primjenjivati lijek Inhixa. Počnite uzimati direktni oralni antikoagulans 0-2 sata prije nego što biste inače primijenili sljedeću injekciju, a zatim nastavite sa terapijom prema uobičajenom rasporedu.

*- Prelazak sa terapije direktnim oralnim antikoagulansima na lijek Inhixa*

Prestanite uzimati direktne oralne antikoagulanse. Nemojte započinjati terapiju sa lijekom Inhixa dok

ne prođe 12 sati od posljednje doze direktnog oralnog antikoagulansa.

**Primjena kod djece i adolescenata**

Bezbjednost i efikasnost lijeka Inhixa nije ispitivana kod djece i adolescenata.

**Ako ste primijenili više lijeka Inhixa nego što treba**

Ako mislite da ste primijenili previše ili premalo lijeka Inhixa, odmah obavijestite Vašeg lijekara, medicinsku sestru ili farmaceuta, čak i ako nemate nikakve simptome. Ukoliko dijete slučajno ubrizga ili proguta lijek, odmah ga odvedite u najbližu bolnicu.

**Ako ste zaboravili da primijenite lijek Inhixa**

Ako ste zaboravili da primijenite sebi dozu, primijenite je čim se sjetite. Ne uzimajte duplu dozu da bi

nadoknadili propuštenu dozu. Vođenje dnevnika će Vam pomoći da ne propustite primijeniti dozu.

**Ako naglo prestanete da primijenjujete lijek Inhixa**

Ako imate dodatna pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom lijekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Važno je da primjenjujete lijek Inhixa sve dok ljekar ne odluči da prekine terapiju. Ako prestanete da

primjenjujete lijek, može da Vam se formira krvni ugrušak, što može biti veoma opasno.

**4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Kao i svi ljekovi, ovaj lijek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lijek.

Kao i drugi slični ljekovi (ljekovi koji smanjuju zgrušavanje krvi), i lijek Inhixa može izazvati krvarenje koje može biti opasno po život. U nekim slučajevima krvarenje možda neće biti očigledno.

Ako primijetite bilo kakvo krvarenje koje se ne zaustavlja samo po sebi ili ako primijetite znake prekomjernog krvarenja (izuzetna slabost. umor, bljedilo, vrtoglavica, glavobolja ili neobjašnjivo oticanje), odmah se posavjetujte sa lijekarom. Vaš ljekar može odlučiti da Vas pažljivo prati ili promijeni lijek koji koristite.

Prestanite sa primjenom lijeka Inhixa i odmah razgovarajte sa ljekarom ili medicinskom sestrom ako primijetite bilo kakve znakove teške alergijske reakcije (kao što su otežano disanje, oticanje usana, usta, grla ili očiju).

Prestanite primjenjivati enoksaparin i hitno zatražite pomoć ljekara ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

• crveni, ljuskasti rašireni osip s potkožnim izbočinama i mjehurićima praćen groznicom. Simptomi se obično javljaju na početku liječenja (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza).

Odmah obavijestite svog ljekara

• Ako imate bilo kakav znak začepljenja krvnog suda krvnim ugruškom kao što su:

- bolni grčevi, crvenilo, toplinu ili oticanje jedne noge – to su simptomi tromboze dubokih vena

- nedostatak vazduha, bol u grudima, nesvestica ili iskašljavanje krvi – to su simptomi plućne  
 embolije

• Ako imate bolan osip tamnih crvenih mrlja ispod kože koji ne nestaje kada vršite pritisak na njih.

Vaš ljekar može zatražiti da uradite test krvi da biste provjerili broj krvnih pločica (trombocita).

**Ostala neželjena dejstva:**

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):

• Krvarenje

• Povećanje vrijednosti enzima jetre

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):

• Modrice koje nastaju mnogo lakše nego inače. Ovo može da se desi zbog smanjenog broja krvnih  
 pločica.

• Ružičaste mrlje na koži. Vjerovatnije je da će se one pojaviti na mjestu uboda injekcije sa lijekom  
 Inhixa.

• Osip na koži (koprivnjača, urtikarija)

• Crvena koža koja svrbi

• Modrice ili bol na mjestu injekcije

• Smanjen broj crvenih krvnih zrnaca

• Visok broj krvnih pločica u krvi

• Glavobolja

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek

Iznenadne jake glavobolje. Ovo može biti znak krvarenja u mozgu.

* Osjećaj slabosti i oticanja u stomaku. Ovo može biti znak krvarenja u stomaku.
* Velike crvene lezije nepravilnog oblika sa ili bez plikova
* Iritacija kože (lokalna iritacija)
* Primijetite žutu boju kože ili očiju, a urin postaje tamniji. Ovo bi mogao biti problem sa jetrom.

Rijetka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek):

• Teška alergijska reakcija. Znaci mogu da budu: osip, teškoće sa gutanjem ili disanjem, otok   
 usana, lica, grla ili jezika.

• Povećana koncentracija kalijuma u krvi. Ovo se češće dešava kod osoba koje imaju probleme sa  
 bubrezima ili dijabetesom (šećerna bolest). Vaš ljekar će to moći da provjeri laboratorijskom  
 analizom krvi.

• Povećanje broja bijelih krvnih ćelija (eozinofila) u krvi. Vaš ljekar će to moći da provjeri laboratorijskom analizom krvi.

• Gubitak kose.

• Osteoporoza (stanje u kojem je veća vjerovatnoća da ćete polomiti kost) nakon dugotrajne  
 upotrebe.

• Mravinjanje, utrnulost ili slabost u mišićima (naročito u donjem dijelu tijela) ako ste imali  
 spinalnu punkciju ili spinalnu anesteziju.

• Gubitak kontrole nad bešikom ili crijevima (tako da ne možete kontrolisati odlazak u toalet).

• Tvrda tvorevina ili grudvica na mjestu injekcije.

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih dejstava možete da pomognete u procjeni bezbjednosti ovog lijeka. Sumnju na neželjena dejstva možete da prijavite i Institutu za ljekove i medicinska sredstva (CInMED):

Institut za ljekove i medicinska sredstva

Odjeljenje za farmakovigilancu

Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280

fax: +382 (0) 20 310 581

[www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)

[nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me)

putem IS zdravstvene zaštite

**5. KAKO ČUVATI LIJEK INHIXA**

Lijek čuvajte van pogleda i domašaja djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na na naljepnici i kutiji. Rok upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Nemojte zamrzavati. Nakon razblaživanja rastvor treba upotrijebiti u roku od 8 sati.

Nemojte koristiti ovaj lijek ako primijetite bilo kakvu vidljivu promjenu u izgledu rastvora.

Ljekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrijebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.

**6. SADRŽAJ PAKOVANJA I DODATNE INFORMACIJE**

**Šta sadrži lijek INHIXA**

− Aktivna supstanca je enoksaparin natrijum.   
 Jedan mililitar lijeka Inhixa sadrži 10 000 i.j. (100 mg) enoksaparin natrijuma.   
 Jedan napunjeni injekcioni špric od 0,2 ml sadrži 2000 i.j. (20 mg) enoksaparin natrijuma.   
 Jedan napunjeni injekcioni špric od 0,4 ml sadrži 4000 i.j. (40 mg) enoksaparin natrijuma.   
 Jedan napunjeni injekcioni špric od 0,6 ml sadrži 6000 i.j. (60 mg) enoksaparin natrijuma.   
 Jedan napunjeni injekcioni špric od 0,8 ml sadrži 8000 i.j. (80 mg) enoksaparin natrijuma.  
 − Pomoćna supstanca je voda za injekcije.

**Kako izgleda lijek Inhixa i sadržaj pakovanja**   
Izgled rastvora: Bistar, bezbojan do blijedo žut rastvor.

Inhixa, 2000 i.j. (20 mg)/0,2 ml, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

- Unutrašnje pakovanje je špric sa tijelom od prozirnog i bezbojnog stakla (hidrolitičke otpornosti tip I), zatvoren čepom od hlorobutil gume i polipropilenskim klipom plave boje, sa pričvršćenom iglom na kojoj se nalazi poklopac za iglu, u kome se nalazi 0,2 ml rastvora za injekciju. Napunjeni injekcioni špric može dodatno biti opremljen štitnikom za iglu.   
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 ili 10 napunjenih injekcionih špriceva u zaštitnom pakovanju i Uputstvo za lijek.

Inhixa, 4000 i.j. (40 mg)/0,4 ml, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu   
  
- Unutrašnje pakovanje je špric sa tijelom od prozirnog i bezbojnog stakla (hidrolitičke otpornosti tip I), zatvoren čepom od hlorobutil gume i polipropilenskim klipom žute boje, sa pričvršćenom iglom na kojoj se nalazi poklopac za iglu, u kome se nalazi 0,4 ml rastvora za injekciju. Napunjeni injekcioni špric može dodatno biti opremljen štitnikom za iglu.   
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 ili 10 napunjenih injekcionih špriceva u zaštitnom pakovanju i Uputstvo za lijek.

Inhixa, 6000 i.j. (60 mg)/0,6 ml, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu   
  
- Unutrašnje pakovanje je špric sa tijelom od prozirnog i bezbojnog stakla (hidrolitičke otpornosti tip I), zatvoren čepom od hlorobutil gume i polipropilenskim klipom narandžaste boje, sa pričvršćenom iglom na kojoj se nalazi poklopac za iglu, u kome se nalazi 0,6 ml rastvora za injekciju. Napunjeni injekcioni špric može dodatno biti opremljen štitnikom za iglu.   
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 ili 10 napunjenih injekcionih špriceva u zaštitnom pakovanju i Uputstvo za lijek.

Inhixa, 8000 i.j. (80 mg)/0,8 ml, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu   
  
- Unutrašnje pakovanje je špric sa telom od prozirnog i bezbojnog stakla (hidrolitičke otpornosti tip I), zatvoren čepom od hlorobutil gume i polipropilenskim klipom crvene boje, sa pričvršćenom iglom na kojoj se nalazi poklopac za iglu, u kome se nalazi 0,8 ml rastvora za injekciju. Napunjeni injekcioni špric može dodatno biti opremljen štitnikom za iglu.   
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 ili 10 napunjenih injekcionih špriceva u zaštitnom pakovanju i Uputstvo za lijek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

**Nosilac dozvole:** Pharmaline d.o.o., ul. Vojina Katnića br. 15 Podgorica, Crna Gora

**Proizvođač:** Health-Med spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa,

ul. Chełmska 30/34, Warszawa, mazowieckie, 00-725, Poljska

**Režim izdavanja lijeka**

Ograničen recept

**Broj i datum dozvole**

Inhixa, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 2 000 i.j. (20 mg)/0,2 ml, napunjeni injekcioni špric, 2 x 0,2 ml: 2030/22/3749-1051 od 22.12.2022. godine

Inhixa, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 4 000 i.j. (40 mg)/0,4 ml, napunjeni injekcioni špric, 2 x 0,4 ml: 2030/22/3752-1052 od 22.12.2022. godine

Inhixa, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 6 000 i.j. (60 mg)/0,6 ml, napunjeni injekcioni špric, 2 x 0,6 ml: 2030/22/3747-1053 od 22.12.2022. godine

Inhixa, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 8 000 i.j. (80 mg)/0,8 ml, napunjeni injekcioni špric, 2 x 0,8 ml: 2030/22/3750-1054 od 22.12.2022. godine

Inhixa, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 2 000 i.j. (20 mg)/0,2 ml, napunjeni injekcioni špric, 10 x 0,2 ml: 2030/22/3743-563 od 22.12.2022. godine

Inhixa, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 4 000 i.j. (40 mg)/0,4 ml, napunjeni injekcioni špric, 10 x 0,4 ml: 2030/22/3742-564 od 22.12.2022. godine

Inhixa, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 6 000 i.j. (60 mg)/0,6 ml, napunjeni injekcioni špric, 10 x 0,6 ml: 2030/22/3745-565 od 22.12.2022. godine

Inhixa, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 8 000 i.j. (80 mg)/0,8 ml, napunjeni injekcioni špric, 10 x 0,8 ml: 2030/22/3746-566 od 22.12.2022. godine

**Ovo uputstvo je posljednji put odobreno**

Septembar, 2022. godine