

Abgekürzte Fachinformation HEPAXANE®, Injektionslösung.

- **Wirkstoffe:** Enoxaparin natrium. Jede Fertigspritze enthält 2.000 IE/ 4.000 IE/ 6.000 IE/ 8.000 IE/ 10.000 IE/12.000 IE/15.000 IE Enoxaparin-Natrium. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Liste B.
- **Indikationen:** Prophylaxe thromboembolischer Erkrankungen venösen Ursprungs, speziell in der orthopädischen oder allgemeinen Chirurgie.
- **Art der Anwendung:** Enoxaparin wird subkutan injiziert.
- **Dosierung: Prophylaktische Dosen:** Bei Patienten mit geringem Thromboembolie-Risiko oder mit einer schweren Niereninsuffizienz wird eine tägliche Injektion von 20 mg Enoxaparin (0,2 ml = 2000 I.E. anti-Xa) subkutan (SK) empfohlen. Bei Patienten mit einem hohen Thromboembolie-Risiko wird eine tägliche Injektion von 40 mg Enoxaparin (0,4 ml = 4000 I.E. anti-Xa) SK empfohlen. Die Verabreichung von Enoxaparin erfolgt subkutan als zwei Injektionen täglich von 1 mg/kg Körpergewicht.
- **Kontraindikationen:** Hepaxane® ist kontraindiziert bei einer Überempfindlichkeit auf Enoxaparin, Heparin und Derivate und andere niedermolekulare Heparine, akuter bakterieller Endokarditis und Thrombozytopenie mit positivem in-vitro-Aggregationstest in Gegenwart von Enoxaparin. Hepaxane® ist kontraindiziert, wenn in den vergangenen 100 Tagen eine immunvermittelte, heparininduzierte Thrombozytopenie (HIT) aufgetreten ist, oder bei zirkulierenden Antikörpern. Hepaxane® ist kontraindiziert bei aktiven, grösseren Blutungen und bei Zuständen mit erhöhtem Risiko unkontrollierter Blutungen einschliesslich kurz zurückliegenden hämorrhagischen Schlaganfalls. Nachfolgende Zustände sind grundsätzlich ebenfalls als Kontraindikationen zu bezeichnen: aktives peptisches Ulkus, zerebrovaskuläre Anfälle (ausser bei systemischer Embolie). Beckenvenenthrombosen.
- **Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:** Die verschiedenen niedermolekularen Heparine sind nicht austauschbar und es sollte während einer Therapie nicht von einem Präparat auf ein anderes gewechselt werden. Enoxaparin soll nicht intramuskulär verabreicht werden.
 - **Blutungen:** Wie bei anderen Antikoagulanzen können Blutungen auftreten. Bei Auftreten von Blutungen müssen entsprechende therapeutische Massnahmen eingeleitet werden.
 - **Spinale/Epidurale Anästhesie/Lumbalpunktion:** Bei Verwendung von Enoxaparin im Zusammenhang mit spinaler/epiduraler Anästhesie ist über Fälle von spinalen bzw. epiduralen Hämatomen berichtet worden. Solche Hämatome können zu langdauernden oder bleibenden Lähmungen führen.
 - **Ältere Patienten:** Entsprechende kardiovaskuläre Überwachung ist angezeigt.
 - **Niereninsuffizienz:** Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nehmen die Enoxaparinexposition und das Blutungsrisiko zu.
 - **Untergewicht:** Eine Erhöhung der Enoxaparinexposition wurde bei untergewichtigen Frauen (<45 kg) und Männern (<57 kg) in prophylaktischen Dosen beobachtet. Dies kann zu erhöhtem Blutungsrisiko führen.
 - **Übergewicht:** Das Risiko für thromboembolische Ereignisse ist bei übergewichtigen Patienten erhöht.
- **Interaktionen:** Es wird empfohlen, Substanzen, welche die Hämostase (Blutgerinnung) beeinflussen, vor einer Therapie mit Enoxaparin abzusetzen, ausser bei strikter Indikation. Diese Substanzen umfassen Medikamente wie systemisch verabreichte Salicylate, Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Entzündungshemmer inkl. Ketorolac, Dextran, Ticlopidin und Clopidogrel, systemisch verabreichte Glukokortikoide,

Thrombolytika und Antikoagulanzen, andere Inhibitoren der Plättchenaggregation inkl. Glykoprotein IIb/IIIa Antagonisten.

- **Schwangerschaft, Stillzeit:**
 - **Schwangerschaft:** Enoxaparin zeigte sich im Tierversuch weder embryotoxisch noch teratogen. Untersuchungen anhand von fötalem Blut bei schwangeren Frauen haben gezeigt, dass Enoxaparin die Plazentarschranke während des 2. und 3. Trimesters nicht passiert.
 - **Stillzeit:** Die orale Absorption von Enoxaparin durch das Neugeborene ist unwahrscheinlich. Da jedoch viele Arzneimittel in die Muttermilch übergehen, wird aus Vorsicht vom Stillen abgeraten.
- **Unerwünschte Wirkungen:**
 - **Sehr häufig:** Thrombozytose, Blutung, Erhöhte Leberenzyme.
 - **Häufig:** Thrombozytopenie, Blutungsanämie, Allergische Reaktion, Kopfschmerzen, Urtikaria, Juckreiz, Erythem, Hämatom an der Einstichstelle, Schmerzen an der Einstichstelle, andere Reaktionen an der Einstichstelle (wie etwa Ödem, Blutung, Überempfindlichkeit, Entzündung, Knötchen, nichtallergische Schmerzen oder Reaktionen an der Einstichstelle). **Version April 2020**

AUSFÜHRLICHE ANGABEN SIND IN DER FACHINFORMATION AUF DER SWISSMEDIC PLATTFORM PUBLIZIERT WWW.SWISSMEDICINFO.CH.

EFFIK SA, 1260 NYON.

Dosierung	Packungsgrösse	Rückerstattung	FAP (CHF)	PP (CHF)	Pharmacode
Hepaxane® 2.000 I.E. (20 mg/0,2 ml)	10x FS	SL: 10%	16,09	33,95	7829997
Hepaxane® 2.000 I.E. (20 mg/0,2 ml)	50x FS	SL: 10% (LIM)	80,45	104,15	7829999
Hepaxane® 4.000 I.E. (40 mg/0,4 ml)	2x FS	SL: 10%	5,99	15,75	7830001
Hepaxane® 4.000 I.E. (40 mg/0,4 ml)	10x FS	SL: 10%	30,10	49,25	7830000
Hepaxane® 4.000 I.E. (40 mg/0,4 ml)	50x FS	SL: 10% (LIM)	150,48	180,55	7830004
Hepaxane® 6.000 I.E. (60 mg/0,6 ml)	10x FS	SL: 10%	39,35	59,35	7830005
Hepaxane® 8.000 I.E. (80 mg/0,8 ml)	10x FS	SL: 10%	56,12	77,60	7830007
Hepaxane® 10.000 I.E. (100 mg/1 ml)	10x FS	SL: 10%	70,13	92,90	7830008
Hepaxane® 12.000 I.E. (120 mg/0,8 ml)	10x FS	SL: 10%	77,42	100,85	7830009
Hepaxane® 15.000 I.E. (150 mg/1 ml)	10x FS	SL: 10%	94,67	119,65	7830010

FAP = Fabrikabgabepreis; PP = Publikumspreis; FS = Fertigspritzen; SL = Spezialitätenliste

LIM: Die Gesamtmenge der Packung darf nicht direkt an eine versicherte Person abgegeben werden. Es wird lediglich die abgegebene Teilpackung, die zur Therapie notwendig ist, vergütet. Der Preis für die abgegebene Teilpackung ist proportional zum Publikumspreis der verwendeten Packung zu berechnen.

