**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**SELEPARINA 2850 anti-Xa TV/0,3 ml injekcinis tirpalas**

**SELEPARINA 3800 anti-Xa TV/0,4 ml injekcinis tirpalas**

**SELEPARINA 5700 anti-Xa TV/0,6 ml injekcinis tirpalas**

Nadroparino kalcio druska

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą**, **nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra SELEPARINA ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant SELEPARINA

3. Kaip vartoti SELEPARINA

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti SELEPARINA

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra SELEPARINA ir kam jis vartojamas**

SELEPARINA yra vaistas, kuris padeda apsisaugoti nuo kraujo krešulių atsiradimo kraujagyslėse.

SELEPARINA yra kraujo krešėjimą mažinantis vaistas (antikoaguliantas), priklausantis mažos molekulinės masės heparinų grupei (MMMH). Jis neleidžia atsirasti trombozei (krešuliams venose ar arterijose) ir jai pasikartoti.

SELEPARINA vartojamas:

* siekiant išvengti kraujo krešulių susidarymo kojų ir plaučių kraujagyslėse po ortopedinės (pvz., klubo ar kelio) arba bendros operacijos, o taip pat gydant intensyvios terapijos skyriuje, jei dėl ūminės ligos judrumas yra ar neseniai buvo apribotas;
* gydyti pacientus, kuriems susidaro krešuliai kojų giliosiose venose arba plaučių kraujagyslėse;
* gydyti pacientus, sergančius nestabiliąja krūtinės angina ir miokardo infarktu (be Q bangos);
* siekiant išvengti hemodializės metu galinčių atsirasti krešulių, kai hemodializė atliekama inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams.

**2. Kas žinotina prieš vartojant SELEPARINA**

**SELEPARINA vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija nadroparinui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);jeigu vartojant nadroparino praeityje buvo sumažėjęs trombocitų (kraujo ląstelių, padedančių kraujui krešėti) kiekis kraujyje;
* jeigu yra kraujavimas arba bet kokia liga, dėl kurios gali susilpnėti normalus kraujo krešėjimas;
* jeigu yra bet kokia būklė, dėl kurios galimas kraujavimas (pvz., skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opa);
* jeigu yra hemoraginis galvos smegenų insultas (kraujo išsiliejimas į galvos smegenis);
* jeigu yra širdies bakterinė infekcija (infekcinis endokarditas);
* jeigu yra sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas, išskyrus atvejus, kai SELEPARINA vartojamas krešulių susiformavimo profilaktikai.
* gydant MMSH, negalima taikyti sritinės nejautros planinių chirurginių procedūrų metu.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti SELEPARINA.

Jei praeityje pasireiškė alerginė reakcija į heparinus, iš pradžių gali būti skiriama maža bandomoji **SELEPARINA** dozė.

Kad neprasidėtų kraujavimas, vartoti didesnių vaisto dozių ir ilgiau negu nurodo gydytojas, negalima.

Retais atvejais gydant SELEPARINA kraujyje gali sumažėti trombocitų kiekis. Ši būklė gali būti sunki. Gydymo metu Jums bus atliekami kraujo tyrimai, siekiant nustatyti šį nepageidaujamą poveikį.

Šio vaisto vartoti vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 18 metų, nerekomenduojama.

Vaisto negalima švirkšti į raumenis. Injekcijos atlikimo metodikos būtina griežtai laikytis.

SELEPARINA skiriamas kraujo krešulių profilaktikai arba gydyti jau susiformavusiems kraujo krešuliams. Dėl šio vaisto veikimo mechanizmo padidėja kraujavimo rizika. Ši rizika dar didesnė, jeigu:

* sergate sunkia kepenų liga;
* sutrikusi inkstų funkcija;
* labai aukštas kraujospūdis (sunki arterinė hipertenzija);
* praeityje yra buvusi būklė, dėl kurios gali prasidėti kraujavimas, pvz., skrandžio opa;
* yra akių kraujagyslių sutrikimų (gyslainės ir tinklainės kraujotakos sutrikimas);
* po galvos, nugaros smegenų arba akies operacijų;
* vartojate kitus vaistus, turinčius įtakos kraujo krešėjimui.

Tokiais atvejais gali reikėti atlikti kraujo tyrimą ir kitokį ypatingą medicininį patikrinimą.

Jeigu atsirado kokių nors kraujavimo sutrikimų, kreipkitės į savo gydytoją arba slaugytoją.

SELEPARINA gali padidinti kalio kiekį kraujyje. Jei Jūs sergate tokia liga, kai toks poveikis gali sukelti problemų, pvz., cukriniu diabetu, sunkia inkstų liga, arba vartojate kitus vaistus, kurie gali padidinti kalio kiekį kraujyje, Jums turi būti tikrinamas kraujas, siekiant nustatyti kalio kiekį kraujyje.

Jei vartojant SELEPARINA Jums atliekama spinalinė anestezija arba imamas nugaros smegenų skysčio mėginys (spinalinė liumbalinė punkcija), injekcijos į nugaros smegenis vietoje gali prasidėti kraujavimas. Todėl, atliekant šią procedūrą, jus atidžiai tikrins.

Jei sergate ar sirgote kepenų ar inkstų ligomis, yra opa ar kitoks pažeidimas, galintis kraujuoti, apie tai pasakykite gydytojui.

Labai retais atvejais yra pasitaikę **odos nekrozės** atvejų. Ji pirmiausiai pasireiškia odos paraudimu ar sukietėjusiomis arba skausmingomis dėmėmis, kartu su bendraisiais simptomais arba be jų. Tokiais atvejais vaisto **vartojimą nedelsiant nutraukite**.

Jei Jūs esate alergiški lateksui, prieš pradedant gydymą SELEPARINA pasakykite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui.

**Kiti vaistai ir SELEPARINA**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Kai kurie vaistai gali turėti įtakos kraujo krešėjimui, todėl jų negalima vartoti kartu su SELEPARINA, išskyrus tuos, kuriuos paskyrė gydytojas.

Kartu su SELEPARINA nerekomenduojama vartoti:

* salicilatų (pvz., aspirino),
* nesteroidinių vaistų nuo uždegimo,
* trombocitų agregaciją slopinančiųvaistų.

Jei vartojate šių vaistų, būtina informuoti gydytoją, kadangi Jums yra padidėjusi kraujavimo rizika.

Jeigu sergate krūtinės angina ar miokardo infarktu be Q bangos ir vartojate aspiriną, gydytojas gali nuspręsti koreguoti aspirino dozę.

Pasakykite gydytojui, jei vartojate:

* geriamųjų antikoaguliantų (kraujo krešėjimą mažinančių preparatų, pvz., antivitamino K),
* sisteminių gliukokortikosteroidų (vaistų nuo uždegimo),
* dekstranų (preparatų, vartojamų reanimacijos metu).

Gydytojas nuspręs, ar Jums tinka SELEPARINA ir kaip jį vartoti.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Nėščioms moterims SELEPARINA vartoti nerekomenduojama. Jei esate nėščia, privalote pasakyti tai savo gydytojui. Jis nuspręs, ar gydyti šiuo vaistu.

*Žindymo laikotarpis*

Patariama nežindyti, vartojant SELEPARINA, nes nežinoma, ar šio vaisto patenka į motinos pieną, o patekęs į pieną jis gali pakenkti Jūsų kūdikiui. Aptarkite tai su savo gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Duomenų nėra.

**3. Kaip vartoti SELEPARINA**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

SELEPARINA dažniausiai švirkščiamas po oda (poodinė injekcija). Švirkščiama po oda apatinėje pilvo dalyje. Šio vaisto negalima švirkšti į raumenis. Įprastai šią injekciją atlieka sveikatos priežiūros specialistas, tačiau kai kurie pacientai gali išmokti atlikti injekcijas patys. Jei injekcijas atliekate patys, turite griežtai laikytis vartojimo instrukcijų. Nenutraukite gydymo SELEPARINA, kol nenurodys gydytojas.

Tiekiami įvairiomis dozėmis užpildyti švirkštai. Gydytojas parinks tinkamą Jums švirkštą. Dozė priklausys nuo to, kaip Jūs toleruosite kraujo krešulių gydymą SELEPARINA, nuo Jūsų kūno svorio ir bet kokių inkstų funkcijos sutrikimų.

***Kraujo krešulių susiformavimo profilaktika operaciniu laikotarpiu***

Pirmoji poodinės injekcijos dozė suleidžiama prieš operaciją. Jei operuojami kaulai arba sąnariai, pvz., šlaunies arba kelio sąnarys keičiamas dirbtiniu sąnariu, antroji dozė suleidžiama po operacijos praėjus 12 valandų. Vaistas leidžiamas kartą per parą, kol pacientas gali savarankiškai judėti. Po kaulų arba sąnarių operacijų gydymas dažniausiai trunka 10 dienų, o po kitų operacijų – 7 dienas.

***Kraujo krešulių susiformavimo profilaktika pacientams, gydomiems intensyviosios terapijos skyriuje***

Poodinė injekcija skiriama vieną kartą per parą, kol sumažėja kraujo krešulių susiformavimo rizika.

***Kraujo krešulių gydymas***

Poodinė injekcija suleidžiama vieną arba du kartus per parą priklausomai nuo dozės. Dažniausiai gydymas tęsiamas 10 dienų.

***Kraujo krešulių susiformavimo profilaktika inkstų dializės metu***

Jeigu SELEPARINA vartojamas atliekant dializę (medžiagų apykaitos produktų šalinimą iš kraujo dėl inkstų nepakankamumo), dozė švirkščiama į vamzdelį, prijungtą prie arterijos, kiekvienos procedūros pradžioje. Gydytojas parenka dozę priklausomai nuo kraujavimo rizikos. Įprasta dializės trukmė – 4 valandos. Jei procedūra tęsiasi ilgiau kaip 4 valandas, gali būti sušvirkščiama antroji mažesnė dozė.

***Krūtinės skausmo gydymas arba gydymas po miokardo infarkto (be Q bangos)***

Pirmiausiai vienkartinė SELEPARINA dozė suleidžiama į veną. Po to jis švirkščiamas po oda du kartus per parą (kas 12 valandų). Įprasta gydymo trukmė – 6 dienos.

**Vartojimo instrukcijos, savarankiškai naudojant užpildytus švirkštus**

Visada vartokite SELEPARINA taip, kaip Jus išmokė gydytojas arba slaugytojas. Klauskite jų patarimo, jei švirkščiant SELEPARINA atsiranda kokių nors sunkumų.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | **Kruopščiai nusiplaukite rankas** muilu ir vandeniu. Nusausinkite rankšluosčiu. | |
| 2. | Patogiai atsisėskite arba atsigulkite. Švirkščiama į apatinę pilvo sritį (**1 pav.**), kiekvieną kartą pakaitomis į kairę arba dešinę pilvo pusę. |  |
|  |  | **1 pav.** |
| **3.** | **Nuvalykite injekcijos vietą tamponu, suvilgytu alkoholiu.** | |
| **4.** | **Nuimkite gaubtelį, saugantį adatą.**  **Svarbu**   * Prieš injekciją nelieskite adatos ir neleiskite jai liestis su kitais paviršiais. * Normalu, kad švirkšte yra mažų oro burbuliukų. Nemėginkite jų pašalinti prieš injekciją. | |
| **5.** | **Nuvalytą odą švelniai suimkite, kad susidarytų raukšlė.** Visos injekcijos metu laikykite raukšlę tarp nykščio ir rodomojo piršto (**2 pav.**). |  |
|  |  | **2 pav.** |
| **6.** | **Stipriai laikykite švirkštą prilaikydami pirštu**. Tiesiai (90 laipsnių kampu) įsmeikite visą adatą į odos raukšlę (**3 pav.**). |  |
|  |  | **3 pav.** |
| **7.** | **Suleiskite visą švirkšto turinį, spausdami stūmoklį žemyn tiek, kiek jis leidžiasi stumiamas.** | |
| **8.** | **Ištraukite švirkštą iš odos (4 pav.)**. Injekcijos vietos trinti negalima. |  |
|  |  | **4 pav.** |
| 9. | **Atlikę injekciją, kad niekas nesusižalotų adata, uždenkite ją apsaugine mova.** Viena ranka laikykite švirkštą, paėmę už apsauginės movos, o kita stipriai pastumkite iki atramos. Tai atrakins movą, kurią tuomet stumkite švirkštu į viršų, kol ji užsiners ant adatos. |  |
| **10.** | **Panaudotą švirkštą tvarkykite taip, kaip Jus išmokė gydytojas arba slaugytojas.** | |

Jeigu manote, kad SELEPARINA veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Ką daryti pavartojus per didelę SELEPARINA dozę?**

Perdozavus būtina skubiai kreiptis į gydytoją, nes gali prasidėti kraujavimas.

**Pamiršus pavartoti SELEPARINA**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jei nežinote, ką daryti, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Nustojus vartoti SELEPARINA**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Labai dažni nepageidaujami reiškiniai*

Gali pasireikšti dažniau negu 1 iš 10 žmonių, vartojančių SELEPARINA:

* kraujavimas. Bet koks kraujavimas gali būti pavojingas, ir jeigu jis prasideda, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Kartais SELEPARINA injekcijos vietoje gali susiformuoti smulkių kraujo krešulių. Jie dažniausiai išnyksta per kelias dienas.

*Dažni nepageidaujami reiškiniai*

Gali pasireikšti rečiau negu 1 iš 100 žmonių, vartojančių SELEPARINA:

* odos reakcija injekcijos vietoje;
* kepenų fermentų koncentracijos kraujyje padidėjimas (dažniausiai laikinas).

*Reti nepageidaujami reiškiniai*

Gali pasireikšti 1 iš 1000 žmonių, vartojančių SELEPARINA:

* trombocitų (ląstelių, reikalingų kraujui krešėti) kiekio sumažėjimas (įskaitant heparino sukeltą trombocitų kiekio sumažėjimą) arba padidėjimas, kuris gali sukelti kraujavimo sutrikimų;
* kalcio sankaupos injekcijos vietoje;
* išbėrimas, dilgėlinė, eritema (odos paraudimas), niežulys.

*Labai reti nepageidaujami reiškiniai*

Gali pasireikšti rečiau negu 1 iš 10 000 žmonių, vartojančių SELEPARINA:

* alerginės reakcijos, pvz., veido, t. y. burnos, lūpų, gerklės, odos išbėrimai ir patinimas, švokštimas bei kvėpavimo pasunkėjimas, kuris gali būti pavojingas gyvybei (anafilaksinė reakcija);
* sunki odos reakcija (odos nekrozė), dažniausiai injekcijos vietoje, pasireiškianti odos ląstelių žuvimu. Pirmiausia atsiranda odos skausmingumas ir paraudimas ar skausmingos pūslės. Tokiu atveju gydymą būtina tuoj pat nutraukti;
* kraujo ląstelių, vadinamųjų eozinofilų, kiekio padidėjimas kraujyje;
* kalio kiekio padidėjimas kraujyje;
* ilgalaikė skausminga erekcija (priapizmas).

*Dažnis nežinomas*

Negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

* galvos skausmas, migrena

Ilgai gydant SELEPARINA, gali pasireikšti osteoporozė.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti SELEPARINA**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Neatšaldyti, nes šalta injekcija gali būti skausminga.

Atidarius pakuotę (permatomą lizdinę plokštelę), vaistą vartoti nedelsiant.

Ant dėžutės ir užpildyto švirkšto etiketės po „Tinka/ iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus, kad užpildytas švirkštas pažeistas, tirpale yra dalelių ar pakitusi jo spalva, SELEPARINA vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**SELEPARINA sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra nadroparino kalcio druska. 1 ml tirpalo yra 9500 anti-Xa TV nadroparino kalcio druskos.
* Pagalbinės medžiagos yra kalcio hidroksido tirpalas arba praskiesta vandenilio chlorido rūgštis ir injekcinis vanduo.

**SELEPARINA išvaizda ir kiekis pakuotėje**

SELEPARINA yra skaidrus, ar šiek tiek opalinis, bespalvis arba šviesiai ar tamsiai gelsvas arba šviesiai rusvas injekcinis tirpalas. Jis tiekiamas vienkartiniais užpildytais švirkštais su apsaugine mova, kuri po injekcijos padeda apsaugoti nuo įsidūrimo adata.

SELEPARINA 2850 anti-Xa TV/0,3 ml injekcinis tirpalas tiekiamas kartoninėmis dėžutėmis, kuriose yra 6 ir 10 užpildytų švirkštų.

SELEPARINA 3800 anti-Xa TV/0,4 ml injekcinis tirpalas tiekiamas kartoninėmis dėžutėmis, kuriose yra 6 ir 10 užpildytų švirkštų.

SELEPARINA 5700 anti-Xa TV/0,6 ml injekcinis tirpalas tiekiamas kartoninėmis dėžutėmis, kuriose yra 10 užpildytų švirkštų.

Kiekvienas užpildytas švirkštas yra įdėtas į permatomą lizdinę plokštelę.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas ir gamintojas eksportuojančioje valstybėje**

ITALFARMACO S.p.A

Viale Fulvio Testi,

330-201-26 Milano,

Italija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Edupharma“

K. Baršausko g. 80

LT-51440 Kaunas

**Perpakavo**

Lietuvos ir Norvegijos UAB “Norfachema”

Vytauto g. 6, LT-55175 Jonava

Lietuva

arba

UAB “Entafarma“

Klonėnų vs. 1, Širvintų r. sav., LT-19156

Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-10-28.**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio: laikymo sąlygomis: lygiagrečiai importuojamo –* *šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama., referencinio -* *laikyti ne aukštesnėje kaip 30 ° C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje.*