

<p><b>Gebrauchsinformation: Information für Anwender</b></p>
<p><b>Enoxaparin Becat 2.000 I.E. (20 mg)/0,2 ml</b> Injektionslösung in einer Fertigspritze</p>
<p>Enoxaparin-Natrium</p>
<p><b>▼</b> Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.</p>
<p><b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</li> <li>Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.</li> <li>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.</li> <li>Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.</li></ul>

**▼** Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

<p><b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</li> <li>Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.</li> <li>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.</li> <li>Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.</li></ul>
---

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist Enoxaparin Becat und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Enoxaparin Becat beachten?
- Wie ist Enoxaparin Becat anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Enoxaparin Becat aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

- Was ist Enoxaparin Becat und wofür wird es angewendet?**

Enoxaparin Becat enthält den Wirkstoff Enoxaparin-Natrium. Dieser ist ein niedermolekulares Heparin (NMH).

Enoxaparin Becat wirkt auf zwei Arten:

- Es verhindert, dass bereits bestehende Blutgerinnsel größer werden. Dies unterstützt Ihren Körper bei deren Abbau und verhindert, dass sie gesundheitlichen Schaden anrichten.
- Es verhindert die Bildung von Blutgerinnseln in Ihrem Blut.

Enoxaparin Becat wird angewendet, um:

- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen 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 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 Enoxaparin Becat beachten?**

**Enoxaparin Becat 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 Enoxaparin Becat zur Behandlung von Blutgerinnseln in Ihrem Körper anwenden und eine Spinal-/Periduralanästhesie oder eine Lumbalpunktion innerhalb von 24 Stunden erhalten.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Enoxaparin Becat 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 Enoxaparin Becat 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 Enoxaparin Becat und diesen Verfahren eingehalten werden,
- Ihnen eine künstliche Herzklappe eingesetzt wurde,
- Sie eine Endokarditis (eine Infektion der inneren Herzenwand) 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 Enoxaparin Becat 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.

**Anwendung von Enoxaparin Becat 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 - Verwendung zur Blutverdünnung,
- Acetylsalicylsäure (ASS), 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 Enoxaparin Becat anwenden. Siehe Abschnitt „Enoxaparin Becat 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 Arzneimittel beginnen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Enoxaparin Becat hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Es wird empfohlen, dass der Handelsname und die Chargennummer des von Ihnen verwendeten Arzneimittels von Ihrem Arzt erfasst werden.

**3. Wie ist Enoxaparin Becat 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 Enoxaparin Becat 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).
- Enoxaparin Becat wird in der Regel durch Spritzen unter die Haut (subkutan) gegeben.
- Enoxaparin Becat kann durch Spritzen in Ihre Vene (intravenös) nach bestimmten Arten von Herzinfarkt oder Operationen gegeben werden.
- Enoxaparin Becat kann zu Beginn der Dialysezitzung in den Schlauch, der von Ihrem Körper wegführt, (arterieller Schenkel) gegeben werden. Spritzen Sie Enoxaparin Becat nicht in einen Muskel.

**Wie viel Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird**

- Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Enoxaparin Becat Sie erhalten. Die Menge hängt davon ab, warum es angewendet wird.
- Wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben, erhalten Sie möglicherweise eine kleinere Menge von Enoxaparin Becat.

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

**2.** Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln in Ihrem Blut in den folgenden Situationen:

- Bei Operationen oder während Zeiten mit eingeschränkten 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) Enoxaparin Becat 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) Enoxaparin Becat.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Enoxaparin Becat erhalten sollen.

- Nach einem Herzinfarkt (Myokardinfarkt)*

Enoxaparin Becat 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 Enoxaparin Becat 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 ASS (Acetylsalicylsäure) einzunehmen.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Enoxaparin Becat erhalten sollen.

Behandlung eines STEMI-Herzinfarkts, wenn Sie unter 75 Jahre alt sind:

- Die Startdosis beträgt 3.000 IE (30 mg) Enoxaparin Becat als Spritze in eine Vene.
- Unmittelbar nach dieser Injektion in die Vene erhalten Sie Enoxaparin Becat 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 ASS (Acetylsalicylsäure) einzunehmen.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Enoxaparin Becat 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 Enoxaparin Becat werden jeweils höchstens 7.500 IE (75 mg) gegeben.
- Ihr Arzt entscheidet, wie lange Sie Enoxaparin Becat erhalten sollen.

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

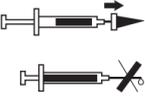
**3.** Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln in den Schläuchen des Dialysegeräts

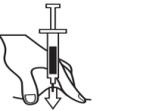
- Die übliche Dosis beträgt 100 IE (1 mg) pro kg Körpergewicht.
- Enoxaparin Becat wird zu Beginn der Dialysezitzung über den Schlauch eingeleitet, der vom Körper wegführt (arterieller Schenkel). Diese Menge ist in der Regel für eine 4-stündige Sitzung ausreichend. Bei Bedarf kann Ihr Arzt Ihnen jedoch eine zusätzliche Dosis von 50 bis 100 IE (0,5 bis 1 mg) pro kg Körpergewicht, geben.

**Hinweise zur Verwendung von Spritzen**

Wenn Sie sich Enoxaparin Becat 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.

Beachten Sie dabei folgende Schritte:

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich und setzen oder legen Sie sich in eine bequeme Position.
- Wählen Sie einen Bereich Ihrer Taille, der mindestens 5 cm vom Bauchnabel und von vorhandenen Narben oder Blutergüssen entfernt ist, und reinigen Sie die Haut gründlich.
- Wählen Sie jeden Tag eine andere Injektionsstelle, zum Beispiel zuerst auf der linken und das nächste Mal auf der rechten Seite.
- Ziehen Sie die Nadelschutzkappe von der Spritze.
- Damit die Nadel steril bleibt, darf sie nicht berührt werden oder mit anderen Gegenständen in Kontakt kommen.
- Diese Fertigspritze ist jetzt gebrauchsfertig.
- Drücken Sie nicht vor der Injektion auf den Spritzenkolben, um Luftblasen zu entfernen, da dies zu einem Verlust an Arzneimittel führen könnte.
- 
- Halten Sie die Spritze in einer Hand und greifen Sie mit dem Zeigefinger und Daumen der anderen Hand vorsichtig den gesäuberten Bauchbereich so, dass sich eine Hautfalte bildet.
- Führen Sie die Nadel in ihrer ganzen Länge senkrecht in einem Winkel von 90° in die Hautfalte ein.
- Drücken Sie den Spritzenkolben nach unten und halten Sie die Hautfalte während der gesamten Injektion fest.

- 

- Entfernen Sie die Nadel, indem Sie diese gerade aus der Hautfalte herausziehen.
- Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle. Dadurch werden blaue Flecken vermieden.
- Versuchen Sie nicht, die Nadelschutzkappe erneut auf die Spritze zu setzen. Werfen Sie sie (zuerst die Nadel) in ein stichfestes Behältnis, verschließen Sie den Deckel des Behältnisses und bewahren Sie es für Kinder unzugänglich auf.
- Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel (zum Beispiel wenn Sie unerwartet bluten) oder zu wenig (zum Beispiel wenn die Dosis scheinbar nicht hilft) dieses Arzneimittels angewendet haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

**Wechsel der Antikoagulationsbehandlung**

- Wechsel von Enoxaparin Becat zu Blutverdünnern, sogenannte Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin)*

Ihr Arzt wird Sie auffordern, INR genannte Blutuntersuchungen durchzuführen, und Ihnen sagen, wann die Anwendung von Enoxaparin Becat entsprechend zu beenden ist.

- Wechsel von Blutverdünnern, sogenannte Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin), zu Enoxaparin Becat*

Beenden Sie die Einnahme des Vitamin-K-Antagonisten. Ihr Arzt wird Sie auffordern, INR genannte Blutuntersuchungen durchzuführen, und Ihnen sagen, wann die Anwendung von Enoxaparin Becat entsprechend zu beginnen ist.

- Wechsel von Enoxaparin Becat zur Behandlung mit einem direkten oralen Antikoagulans (Antikoagulans zum Einnehmen)*

Beenden Sie die Anwendung von Enoxaparin Becat. Beginnen Sie mit der Einnahme des direkten oralen Antikoagulans 0–2 Stunden vor dem Zeitpunkt, zu dem Sie üblicherweise die nächste Spritze Enoxaparin Becat erhalten hätten; dann führen Sie die Behandlung wie üblich fort.

- Wechsel von der Behandlung mit einem direkten oralen Antikoagulans zu Enoxaparin Becat*

Beenden Sie die Einnahme des direkten oralen Antikoagulans. Beginnen Sie die Behandlung mit Enoxaparin Becat frühestens 12 Stunden nach der letzten Dosis des direkten oralen Antikoagulans.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Enoxaparin Becat wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

**Wenn Sie eine größere Menge von Enoxaparin Becat angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel oder zu wenig von Enoxaparin Becat 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 Enoxaparin Becat versehentlich gespritzt oder es verschluckt hat, bringen Sie es unverzüglich zur Notaufnahme eines Krankenhauses.

**Wenn Sie die Anwendung von Enoxaparin Becat 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 Enoxaparin Becat 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 Enoxaparin Becat fortsetzen, bis Ihr Arzt entscheidet, diese zu beenden. Wenn Sie die Anwendung abbrechen, könnte bei Ihnen ein Blutgerinnsel entstehen, was sehr gefährlich sein kann.

- Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie andere vergleichbare Arzneimittel (Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln) kann auch Enoxaparin Becat 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 und 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 Enoxaparin Becat 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.

Sie sollten Ihren Arzt umgehend informieren,

- wenn Sie ein Anzeichen für eine Blockierung 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 durchzuführen, 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 Enoxaparin Becat 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 Hautläsionen mit oder ohne Blasen
- Hautreizung (lokale Reizung)
- Sie bemerken eine Gelbfärbung der Haut oder Augen und eine dunklere Farbe des Urins. Dies könnte auf Leberprobleme hinweisen.

- 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 eosinophilen Blutkörperchen. Ihr Arzt kann dies durch eine 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

- Wie ist Enoxaparin Becat aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Enoxaparin Becat-Fertigspritzen sind Einzeldosisbehälter. Nicht verwendetes Arzneimittel ist zu entsorgen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Dass Die Spritze beschädigt is oder das Produkt nicht Klar ist.

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.

- Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Enoxaparin Becat enthält**

- Der Wirkstoff ist Enoxaparin-Natrium. Jede Fertigspritze enthält Enoxaparin-Natrium mit einer Anti-Xa-Aktivität von 2.000 IE (entspricht 20 mg) in 0,2 ml Wasser für Injektionszwecke.
- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Enoxaparin Becat aussieht und Inhalt der Packung**
Enoxaparin Becat ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung zur Injektion in einer Fertigspritze aus Neutralglas (Typ I) mit fest angebrachter Injektionsnadel und mit oder ohne automatische Sicherheitsvorrichtung. Es wird wie folgt geliefert:

Enoxaparin Becat 2.000 IE (20 mg) in 0,2 ml Injektionslösung in einer 0,5-ml-Fertigspritze ohne Skala.
Erhältlich in Packungen zu 2, 6, 10, 20 und 50 Spritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Bei einigen Packungsgrößen können die Fertigspritzen mit einem Sicherheitssystem versehen sein.

Bei Spritzen mit einem Sicherheitssystem muss die Nadel weg vom Benutzer und jeder anderen anwesenden Person ausgerichtet werden. Das Sicherheitssystem wird durch kräftiges Drücken auf die Kolbenstange aktiviert. Die Schutzhülle bedeckt automatisch die Nadel und erzeugt ein hörbares Klicken, das die Aktivierung der Vorrichtung bestätigt.

Die Spritze muss unverzüglich entsorgt und samt Nadel in den nächsten stichfesten Behälter geworfen werden. Der Deckel des Behälters muss fest verschlossen und der Behälter für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 - Madrid
Spanien

**Hersteller**
ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L.
Julián Camarillo, 35
28037 - Madrid
Spanien

**Vertrieb in Österreich:**

Astro-Pharma GmbH, Allerheiligenplatz 4 1200 Wien

**Z. Nr.:** 237670

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

**Enoxaparin Becat:** Österreich, Dänemark, Finnland, Deutschland, Irland, Norwegen, Schweden, Vereinigtes Königreich

**Enoxaparina Becat:** Belgien, Frankreich, Luxemburg, Niederlande

**Enoxaparina Rovi:** Spanien, Portugal, Italien

**Enoxaparin Rovi:** Griechenland

**Enoksaparin Rovi:** Slowenien

**Losmina:** Bulgarien, Tschechische Republik, Estland, Kroatien, Ungarn, Lettland, Polen, Rumänien, Slowakei

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im:**
**- Deutschland: Juli 2017.**
**- Österreich: Februar 2017.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Internetseite dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Website: www.bfarm.de verfügbar.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Internetseite des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (www.basg.gv) verfügbar.

<p><b>Package leaflet: Information for the user</b></p>
<p><b>Enoxaparin Becat 2,000 IU (20 mg)/0.2 mL</b> solution for injection in pre-filled syringe</p>
enoxaparin sodium
<p><b>▼</b> This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get. See the end of section 4 for how to report side effects.</p>
<p><b>Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Keep this leaflet. You may need to read it again.</li> <li>If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.</li> <li>This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.</li> <li>If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.</li></ul>
<p><b>What is in this leaflet</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>What Enoxaparin Becat is and what it is used for</li> <li>What you need to know before you use Enoxaparin Becat</li> <li>How to use Enoxaparin Becat</li> <li>Possible side effects</li> <li>How to store Enoxaparin Becat</li> <li>Contents of the pack and other information</li></ol>
<p><b>1. What Enoxaparin Becat is and what it is used for</b></p>
<p>Enoxaparin Becat contains the active substance called enoxaparin sodium that is a low molecular weight heparin (LMWH).</p>
<p>Enoxaparin Becat works in two ways.</p>
<p>1) Stopping existing blood clots from getting any bigger. This helps your body to break them down and stops them from causing you harm. 2) Stopping blood clots from forming in your blood.</p>
<p>Enoxaparin Becat can be used to:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Treat blood clots that are in your blood.</li> <li>Stop blood clots from forming in your blood in the following situations: <ul style="list-style-type: none"><li>Before and after an operation</li> <li>When you have an acute illness and face period of limited mobility</li> <li>When you have unstable angina (a condition when not enough blood gets to your heart)</li> <li>After a heart attack</li></ul></li> <li>Stop blood clots forming in the tubes of your dialysis machine (used for people with severe kidney problems).</li></ul>
<p><b>2. What you need to know before you use Enoxaparin Becat</b></p>
<p><b>Do not use Enoxaparin Becat</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>If you are allergic to enoxaparin sodium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). Signs of an allergic reaction include: rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat or tongue.</li> <li>If you are allergic to heparin or other low molecular weight heparins such as nadroparin, tinzaparin or dalteparin.</li> <li>If you have had a reaction to heparin that caused a severe drop in the number of your clotting cells (platelets) - this reaction is called heparin-induced thrombocytopenia - within the last 100 days or if you have antibodies against enoxaparin in your blood.</li> <li>If you are bleeding heavily or have a condition with a high risk of bleeding (such as stomach ulcer, recent surgery of the brain or eyes), including recent bleeding stroke.</li></ul>

- If you are using Enoxaparin Becat to treat blood clots in your body and going to receive spinal or epidural anaesthesia or lumbar puncture within 24 hours.

#### Warnings and precautions

Enoxaparin Becat should not be used interchangeably with other medicines belonging to the group of low molecular weight heparins. This is because they are not exactly the same and do not have the same activity and instructions for use.

Talk to your doctor or pharmacist before using Enoxaparin Becat if:

- you have ever had a reaction to heparin that caused a severe drop in the number of your platelets
- you are going to receive spinal or epidural anesthesia or lumbar puncture (see Operations and Anaesthetics): a delay should be respected between Enoxaparin Becat use and this procedure
- you have had a heart valve fitted
- you have endocarditis (an infection of the inner lining of the heart)
- you have history of gastric ulcer
- you have had a recent stroke
- you have high blood pressure
- you have diabetes or problems with blood vessels in the eye caused by diabetes (called diabetic retinopathy)
- you have had an operation recently on your eyes or brain
- you are elderly (over 65 years old) and especially if you are over 75 years old
- you have kidney problems
- you have liver problems
- you are underweight or overweight
- you have high level of potassium in your blood (this may be checked with a blood test)
- are currently using medicines which affect bleeding (see section below – Other medicines)

You may have a blood test before you start using this medicine and at intervals while you are using it; this is to check the level of the clotting cells (platelets) and potassium in your blood.

#### Other medicines and Enoxaparin Becat

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or might take/use any other medicines.

- Warfarin – used for thinning the blood
- Aspirin (also known as acetylsalicylic acid or ASA), clopidogrel or other medicines used to stop blood clots from forming (see also in section 3, “Changing of anticoagulant medicine”)
- Dextran injection – used as a blood replacer
- Ibuprofen, diclofenac, ketorolac or other medicines known as non-steroidal anti-inflammatory agents which are used to treat pain and swelling in arthritis and other conditions
- Prednisolone, dexamethasone or other medicines used to treat asthma, rheumatoid arthritis and other conditions
- Medicines which increase potassium level in your blood such as potassium salts, water pills, some medicines for heart problems.

#### Operations and Anaesthetics

If you are going to have a spinal puncture or an operation where an epidural or spinal anaesthetic is used, tell your doctor that you are using Enoxaparin Becat. See “Do not use Enoxaparin Becat”. Also, tell your doctor if you have any problem with your spine or if you ever had spinal surgery.

#### Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

If you are pregnant and have a mechanical heart valve, you may be at an increased risk of developing blood clots. Your doctor should discuss this with you.

If you are breast-feeding or plan to breast-feed, you should ask your doctor for advice before taking this medicine.

#### Driving and using machines

Enoxaparin Becat does not affect the ability to drive and operate machinery.

It is advised that the trade name and batch number of the product you are using are recorded by your healthcare professional.

#### 3. How to use Enoxaparin Becat

Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

#### Having this medicine

- Your doctor or nurse will normally give you Enoxaparin Becat. This is because it needs to be given as an injection.
- When you go home, you may need to continue to use Enoxaparin Becat and give it yourself (see instructions below on how to do this).
- Enoxaparin Becat is usually given by injection underneath the skin (subcutaneous).
- Enoxaparin Becat can be given by injection into your vein (intravenous) after certain types of heart attack or operation.
- Enoxaparin Becat can be added to the tube leaving the body (arterial line) at the start of the dialysis session.

Do not inject Enoxaparin Becat into a muscle.

#### How much will be given to you

- Your doctor will decide how much Enoxaparin Becat to give you. The amount will depend on the reason it is being used.
- If you have problems with your kidneys you may be given a smaller amount of Enoxaparin Becat.

#### 1. Treating blood clots that are in your blood

- The usual dose is 150 IU (1.5 mg) for every kilogram of your weight each day or 100 IU/mg (1 mg) for every kilogram of your weight twice a day.
- Your doctor will decide how long you should receive Enoxaparin Becat.

#### 2. Stopping blood clots forming in your blood in the following situations:

- Operation or periods of limited mobility due to an illness*
  - The dose will depend on how likely you are to develop a clot. You will be given 2,000 IU (20 mg) or 4,000 IU (40 mg) of Enoxaparin Becat each day.
  - If you are going to have an operation your first injection will be usually given 2 hours or 12 hours before your operation.
  - If you have restricted mobility due to illness, you will normally be given 4,000 IU (40 mg) of Enoxaparin Becat each day.
  - Your doctor will decide how long you should receive Enoxaparin Becat.

- After you have had a heart attack*

Enoxaparin Becat can be used for two different types of heart attack called STEMI (ST segment elevation myocardial infarction) or Non STEMI (NSTEMI). The amount of Enoxaparin Becat given to you will depend on your age and the kind of heart attack you have had.

#### NSTEMI type of heart attack:

- The usual dose is 100 IU (1 mg) for every kilogram of weight every 12 hours.
- Your doctor will normally ask you to take aspirin (acetylsalicylic acid) as well.
- Your doctor will decide how long you should receive Enoxaparin Becat.

#### STEMI type of heart attack if you are under 75 years old:

- An initial dose of 3,000 IU (30 mg) of Enoxaparin Becat will be given as injection into your vein.
- At the same time you will also be given Enoxaparin Becat as an injection underneath your skin (subcutaneous injection). The usual dose is 100 IU (1 mg) for every kilogram of your weight, every 12 hours.
- Your doctor will normally ask you to take aspirin (acetylsalicylic acid) as well.
- Your doctor will decide how long you should receive Enoxaparin Becat.

#### STEMI type of heart attack if you are 75 years old or older:

- The usual dose is 75 IU (0.75 mg) for every kilogram of your weight, every 12 hours.
- The maximum amount of Enoxaparin Becat given for the first two injections is 7,500 IU (75 mg).
- Your doctor will decide how long you should receive Enoxaparin Becat.

For patients have an operation called percutaneous coronary intervention (PCI):

Depending on when you were last given Enoxaparin Becat, your doctor may decide to give an additional dose of Enoxaparin Becat before a PCI operation. This is by injection into your vein.

#### 3. Stopping blood clots from forming in the tubes of your dialysis machine

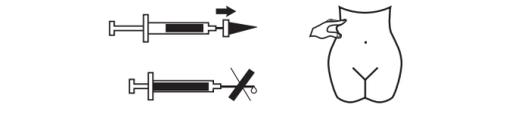
- The usual dose is 100 IU (1 mg) for every kilogram of your weight.
- Enoxaparin Becat is added to the tube leaving the body (arterial line) at the start of the dialysis session. This amount is usually enough for a 4-hour session. However, your doctor may give you a futher dose of 50 IU to 100 IU (0.5 to 1 mg) for every kilogram of your weight, if necessary.

#### Instructions for use of the syringe

If you are able to give Enoxaparin Becat to yourself, your doctor or nurse will show you how to do this. Do not try to inject yourself if you have not been trained how to do so. If you are not sure what to do, talk to your doctor or nurse immediately.

You should follow these steps:

- Wash your hands well and sit or lie in a comfortable position.
- Choose an area of the waist, at least 5 centimetres away from your belly button and from existing scars or bruises and clean the skin carefully.
- Use different places for the injection on different days, for example, first on the left hand side, next time on the right.
- Pull the needle cap off the syringe.
- To keep the needle sterile, make sure it doesn’t touch anything.
- This pre-filled syringe is now ready for use.
- Before injecting, do not push the plunger to get rid of any air bubbles, because you might lose the medicine.



- Hold the syringe in one hand and with your other hand, using your forefinger and thumb, gently pinch the area of skin which you’ve cleaned and make a skin fold.
- Insert the full length of the needle into the folded skin, straight in at a 90° angle.
- Press down on the plunger, making sure you hold the skin fold in position throughout the injection.



- Remove the needle by pulling it straight out and let go of the skin fold.
- Don’t rub the skin where you put the needle in. This will help to avoid bruises.
- Don’t try to put the needle cap back on the syringe. Just drop it (needle first) into a sharps bin, close the container lid tightly and place it out of reach of children.
- If you get the impression that the dose is either too strong (for example, you are experiencing unexpected bleeding) or too weak (for example, the dose doesn’t seem to be working), talk to your doctor or pharmacist.

pharmacist.

To avoid bruising, do not rub the injection site after you have injected yourself.

#### Changing of anticoagulant treatment

- Changing from Enoxaparin Becat to blood thinners called vitamin-K antagonists (e.g. warfarin)*

Your doctor will request you perform blood tests called INR and tell you when to stop Enoxaparin Becat accordingly.

- Changing from blood thinners called vitamin-K antagonists (e.g. warfarin) to Enoxaparin Becat*

Stop taking the vitamin-K antagonist. Your doctor will request you perform blood tests called INR and tell you when to start Enoxaparin Becat accordingly.

- Changing from Enoxaparin Becat to treatment with direct oral anticoagulant*

Stop taking Enoxaparin Becat. Start taking the direct oral anticoagulant 0-2 hours before the time you would have had the next injection, then continue as normal.

- Changing from treatment with direct oral anticoagulant to Enoxaparin Becat*

Stop taking direct oral anticoagulant. Do not start treatment with Enoxaparin Becat until 12 hours after the final dose of direct oral anticoagulant.

#### Use in children and adolescents

The safety and efficacy of Enoxaparin Becat has not been evaluated in children or adolescents.

#### If you use more Enoxaparin Becat than you should

If you think that you have used too much or too little Enoxaparin Becat, tell your doctor, nurse or pharmacist immediately, even if you have no signs of a problem. If a child accidentally injects or swallows Enoxaparin Becat, take them to a hospital casualty department straight away.

#### If you forget to use Enoxaparin Becat

If you forget to give yourself a dose, have it as soon as you remember. Do not give yourself a double dose on the same day to make up for a forgotten dose. Keeping a diary will help to make sure you do not miss a dose.

#### If you stop using Enoxaparin Becat

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist or nurse. It is important for you to keep having Enoxaparin Becat injections until your doctor decides to stop them. If you stop, you could get a blood clot which can be very dangerous.

#### 4. Possible side effects

Like other similar medicines (medicines to reduce blood clotting), Enoxaparin Becat may cause bleeding which may potentially be life-threatening. In some cases the bleeding may not be obvious.

If you experience any bleeding event that does not stop by itself or if you experience signs of excessive bleeding (exceptional weakness, tiredness, paleness, dizziness, headache or unexplained swelling), consult your doctor immediately.

Your doctor may decide to keep you under closer observation or change your medicine.

Stop using Enoxaparin Becat and talk to a doctor or nurse at once if you get any signs of a severe allergic reaction (such as difficulty breathing, swelling of the lips, mouth, throat or eyes).

You should tell your doctor straight away

- If you have any sign of blockage of a blood vessel by a blood clot such as:
  - cramping pain, redness, warmth, or swelling in one of your legs – these are symptoms of deep vein thrombosis
  - breathlessness, chest pain, fainting or coughing up blood – these are symptoms of a pulmonary embolism

- If you have a painful rash of dark red spots under the skin which do not go away when you put pressure on them.

Your doctor may request you perform a blood test to check your platelet count.

#### Overall list of possible side effects:

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- Bleeding.
- Increases in liver enzymes.

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- You bruise more easily than usual. This could be because of a blood problem with low platelet counts.
- Pink patches on your skin. These are more likely to appear in the area you have been injected with Enoxaparin Becat.
- Skin rash (hives, urticaria).
- Itchy red skin.
- Bruising or pain at the injection site.
- Decreased red blood cell count.
- High platelet counts in the blood.
- Headache.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Sudden severe headache. This could be a sign of bleeding in the brain.
- A feeling of tenderness and swelling in your stomach. You may have bleeding in your stomach.
- Large red irregularly shaped skin lesions with or without blisters.
- Skin irritation (local irritation).
- You notice yellowing of your skin or eyes and your urine becomes darker in colour. This could be a liver problem.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- Severe allergic reaction. The signs may include: a rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat or tongue.
- Increased potassium in your blood. This is more likely to happen in

people with kidney problems or diabetes. Your doctor will be able to check this by carrying out a blood test.

- An increase in the number of eosinophils in your blood. Your doctor will be able to check this by carrying out a blood test.
- Hair loss.
- Osteoporosis (a condition where your bones are more likely to break) after long term use.
- Tingling, numbness and muscular weakness (particularly in the lower part of your body) when you have had a spinal puncture or a spinal anaesthetic.
- Lost of control over your bladder or bowel (so you cannot control when you go to the toilet).
- Hard mass or lump at the injection site.

#### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

You can also report side effects directly via the Yellow Card Scheme. Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard. You can also report side effects directly to HPRa Pharmacovigilance Earlsfort Terrace IRL - Dublin 2 Tel: +353 1 6764971 Fax: +353 1 6762517 Website: www.hpra.ie e-mail: medafety@hpra.ie

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

#### 5. How to store Enoxaparin Becat

Store below 25°C. Do not freeze. Enoxaparin Becat prefilled syringes are single dose containers – discard any unused product.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not use this medicine if you notice the syringe is damaged or the product is not clear.

Medicines should not be disposed via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help protect the environment.

#### 6. Contents of the pack and other information

#### What Enoxaparin Becat contains

- The active substance is enoxaparin sodium. Each pre-filled syringe contains enoxaparin sodium 2,000 IU anti-Xa activity (equivalent to 20 mg) in 0.2 mL water for injections.
- The other ingredient is water for injections.

**What Enoxaparin Becat looks like and contents of the pack**
Enoxaparin Becat is a clear, colourless to pale yellow solution for injection in a Type I glass pre-filled syringe fitted with an injection needle and with or without an automatic safety device. It is supplied as follows:

Enoxaparin Becat 2,000 IU (20 mg)/0.2mL solution for injection in a 0.5 mL pre-filled syringe without scale.
Packs of 2, 6, 10, 20 and 50 syringes.

Not all pack sizes may be marketed.

In some package sizes, the prefilled syringe may be combined to a safety device system.

For syringes with safety device system the needle must be oriented away from the user and anyone else who is present. The safety system is activated by pressing firmly on the plunger rod. The protective sleeve will automatically cover the needle and will produce an audible click which confirms the activation of the device.

Immediately, the syringe must be discarded by throwing it into the nearest sharps bin (the needle in). The container lid must be closed tightly and the container placed out of the reach of children.

#### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Marketing Authorisation Holder
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 - Madrid
Spain

**Manufacturer**
ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L.
Julián Camarillo, 35
28037 - Madrid
Spain

#### This medicinal product is authorised in the Member States of the EEA under the following names:

**Enoxaparin Becat:** Austria, Denmark, Finland, Germany, Ireland, Norway, Sweden, United Kingdom
**Enoxaparine Becat:** Belgium, France, Luxembourg, Netherlands
**Enoxaparina Rovi:** Spain, Portugal, Italy
**Enoxaparin Rovi:** Greece
**Enoksaparin Rovi:** Slovenia
**Losmina:** Bulgaria, Czech Republic, Estonia, Croatia, Hungary, Latvia, Poland, Romania, Slovakia

#### This leaflet was last revised in March 2017.

#### Other sources of information

Detailed information on this medicine is available on the website of MHRA (https://www.gov.uk)

Detailed information on this medicine is available on the website of HPRa (http://www.hpra.ie)