

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Orgaran, 750 anti-Xa-eenheden, oplossing voor injectie

danaparoid natrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Orgaran en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Orgaran en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Orgaran bevat danaparoid natrium en behoort tot de groep van geneesmiddelen die bekend staan als stollingsremmers (*antitrombotica*).

Orgaran wordt gebruikt om:

- de vorming van bloedstolsels te voorkomen bij patiënten die niet langer heparines (veelgebruikte stollingsremmers) mogen krijgen, waaronder patiënten die lijden aan zogenaamde heparine-geïnduceerde *trombocytopenie* (een tekort aan bloedplaatjes door overgevoeligheid voor heparines).
- bloedstolsels in de bloedvaten te behandelen bij patiënten die dringend ontstolling nodig hebben omdat ze heparinegeïnduceerde *trombocytopenie* hebben of eerder hebben gehad.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u **allergisch** bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten; deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u een **hersenvloeding** heeft gehad in de afgelopen drie maanden

- als u een ernstig **verhoogde bloeddruk** heeft die niet te behandelen is
- als u een **maag- of darmzweer** heeft
- als u een **oogaandoening** heeft, veroorzaakt door suikerziekte
- als u Orgaran krijgt voor de behandeling van bloedstolsels en u binnen 24 uur **spinale of epidurale** anesthesie (verdooving in het ruggenmerg of een ruggenprik) of een lumbaalpunctie (hersenvocht wordt uit de wervelkolom gehaald met een injectienaald) zult krijgen

De volgende situaties gelden niet als u een aandoening heeft die heparine-geïnduceerde *trombocytopenie* wordt genoemd en er geen andere behandelingen zijn om bloedstolsels te voorkomen.

- als u een aandoening heeft die gepaard gaat met **ernstige bloedingen**, zoals bloederziekte, of waarbij de kans op bloeding verhoogd is
- als u een **lever- of nieraandoening** heeft
- als u een **ontsteking van de binnenbekleding van hart en de hartkleppen** (*acute bacteriële endocarditis*) heeft
- als u een **bloeding** heeft die niet gestopt kan worden
- als u een beschadiging aan het **centrale zenuwstelsel** of de **hersenen** heeft, of als u een operatie aan uw ruggenmerg of ogen moet ondergaan

Waarschuw uw arts als één van bovenstaande aandoeningen/situaties op u van toepassing is of is geweest.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u Orgaran gebruikt:

- als een **eerdere behandeling** met heparines (een groep van veelgebruikte stollingsremmers) resulteerde in een ernstig tekort aan bloedplaatjes (deze reactie is heparine geïnduceerde trombocytopenie genoemd) en als uit een bloedtest is gebleken dat eenzelfde effect met Orgaran zou kunnen optreden
- als u overgevoelig bent voor **sulfiet**, aangezien dit bij astmapatiënten ernstige allergische reacties kan veroorzaken
- wanneer Orgaran gebruikt wordt tijdens **hart-long operaties** waarbij een by-passmachine gebruikt wordt
- als u **spinale of epidurale anesthesie** (verdooving in het ruggenmerg of een ruggenprik) **of een lumbaalpunctie** (hersenvocht wordt uit de wervelkolom gehaald met een injectienaald) zult krijgen: er moet een vertraging zijn tussen het gebruik van Orgaran en deze procedure.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De ervaring met het gebruik van Orgaran bij kinderen en jongeren is beperkt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Orgaran nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Orgaran zou de werking van deze geneesmiddelen kunnen

beïnvloeden (of omgekeerd).

Geneesmiddelen die de kans op bloedingen vergroten als ze samen met Orgaran worden gebruikt:

- geneesmiddelen die worden gebruikt om **bloedstolsels te voorkomen** zoals vitamine K-antagonist, bijvoorbeeld warfarine
- geneesmiddelen die worden gebruikt om **bloedstolsels op te lossen** (bloedverdunners), bijvoorbeeld alteplase;
- **ontstekingsremmende** middelen (bijvoorbeeld *NSAID's en aspirine*), zoals voor de behandeling van reumatische aandoeningen.
- geneesmiddelen die als bijwerking hebben dat ze **zweren** veroorzaken (bijvoorbeeld *corticosteroiden*).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Beperkte beschikbare informatie geeft geen schadelijke effecten aan. Als een andere behandeling tegen bloedstolsels om medische redenen niet mogelijk is, kan Orgaran tijdens zwangerschap en borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van danaparoid natrium op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten bekend van Orgaran op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Orgaran bevat natriumsulfiet

Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en bronchospasme veroorzaken.

Orgaran bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 0,6 ml, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Het middel wordt toegediend door een professionele zorgverlener met de juiste opleiding en met relevante ervaring. Hij of zij bepaalt wat de juiste dosering voor u is, en wanneer en hoe de injectie moet worden toegediend.

De aanbevolen dosering is

Uw arts zal de benodigde dosis Orgaran vaststellen aan de hand van:

- de ziekte waar u aan lijdt
- de kans op bloedstolsels
- de kans op bloedingen
- uw gezondheidstoestand en fysieke (lichamelijke) eigenschappen (zoals gewicht)
- of u wel of niet overgevoelig bent voor heparines.

Voorkomen van bloedstolsels

Voorkomen van bloedstolsels in situaties waarin heparine niet gebruikt kan worden

De dosering voor het voorkomen van bloedstolsels hangt af van het lichaamsgewicht van de patiënt. De behandeling wordt voortgezet gedurende ten hoogste 14 dagen. Soms is het nodig om Orgaran nog langer toe te dienen.

Patiënten met een plotseling tekort aan bloedplaatjes als gevolg van een behandeling met heparines (*trombocytopenie*, zie rubriek 1) hebben meestal hogere doses nodig.

Behandeling van bloedstolsels bij patiënten met een tekort aan bloedplaatjes veroorzaakt door heparine

Bij patiënten met een tekort aan bloedplaatjes veroorzaakt door heparine hangt de startdosis die wordt toegediend af van het lichaamsgewicht van de patiënt. Na de startdosis wordt de dosis geleidelijk aan verminderd.

Vasculaire operatie (operatie aan de bloedvaten) of invasieve vasculaire procedures (behandelingen in de bloedvaten)

Voor vasculaire operaties (operaties aan de bloedvaten) waarvoor geen bypass-machine nodig is, hangt de startdosis af van het lichaamsgewicht van de patiënt. De behandeling wordt gedurende 5-7 dagen voortgezet, niet minder dan 6 uur na de operatie.

Cardiopulmonale procedure (behandeling van het hart en de longen)

Orgaran wordt geïnjecteerd tijdens de operatie nadat de borstkas open is gemaakt (thoracotomie) en de injectie duurt zo lang als nodig.

Controle

Afhankelijk van uw situatie kan uw arts extra testen doen tijdens de behandeling om te zien of de dosis moet worden aangepast.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Orgaran kan aan kinderen worden gegeven. Bij het bepalen van de dosis zal uw arts rekening houden met zowel leeftijd als gewicht. Er is geen ervaring met toediening van danaparoid natrium bij kinderen in de leeftijd van 2 tot 7 jaar.

Overgaan op behandeling met orale antistollingsmiddelen (middelen tegen bloedstolsels die via de mond worden ingenomen)

Uw arts kan beslissen om u over te laten stappen naar orale antistollingsmiddelen.

Omzetten van Orgaran naar bloedverduuners die Vitamine K-antagonisten (VKA) worden genoemd

Uw arts zal een bloedtest uitvoeren die INR wordt genoemd, en zal u vertellen wanneer u met Orgaran moet stoppen.

Hoe dit middel toegediend wordt

Uw arts of verpleegkundige zal Orgaran toedienen. Orgaran kan worden toegediend via een injectie onder de huid of via een infuus in een ader. Orgaran mag niet worden geïnjecteerd in een spier.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Omdat uw arts en verpleegkundige uw gezondheidstoestand nauwkeurig in de gaten houden is het onwaarschijnlijk dat u te veel Orgaran zult krijgen. Indien nodig, zullen zij de dosis bijstellen.

Als er te veel Orgaran is toegediend, kan ongebruikelijk bloedverlies optreden, zoals:

- bloedneus, bloedend tandvlees
- zwarte ontlasting (wat kan wijzen op bloed vanuit de maag of darmen)
- bloed in de urine
- ongebruikelijk hevige menstruatie.

Waarschuw uw arts of verpleegkundige als u last krijgt van de bovenstaande symptomen of andere vormen van ongebruikelijk bloedverlies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Omdat uw arts en verpleegkundige uw gezondheidstoestand nauwkeurig in de gaten houden, is het onwaarschijnlijk dat u te weinig Orgaran zult krijgen. Indien nodig, zullen zij de dosis bijstellen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts zal bepalen wanneer het gebruik van Orgaran kan worden gestopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als heparine (een stollingsremmer) gelijktijdig wordt gebruikt met een ruggenprik kan kneuzing van de ruggengraat optreden. Dit is zeer zeldzaam (zie rubriek 2).

Maar, als u last krijgt van een of meer van de volgende verschijnselen:

- rugpijn
- tintelingen of een verdoofd of verzwakt gevoel in de benen
- darm- of blaasklachten

waarschuw onmiddellijk uw arts of verpleegkundige omdat u misschien behandeld moet worden.

Orgaran kan de kans op bloedingen vergroten. Bloeding na uw operatie en bloeding of lekken van bloed rondom de operatieplaats kunnen voorkomen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- sterke verlaging van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) bij patiënten die overgevoelig zijn voor heparines
- huiduitslag
- toename in bloeden na een operatie.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- blauwe plekken, pijn of bloedingen bij de injectieplaats
- allergische reacties (overgevoeligheid)
- jeuk (pruritis).

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- toename in bloeden of zwelling met bloed rondom de operatieplaats (hematoom)
- verlaging van het aantal bloedplaatjes als gevolg van een auto-immuunstoornis (*auto-immuuntrombocytopenie*).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

In het ziekenhuis wordt Orgaran onder de juiste condities bewaard. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is danaparoid natrium (750 anti-Xa-eenheden in 0,6 ml oplossing).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumsulfiet, natriumchloride, water voor injecties en zoutzuur (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Orgaran eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Orgaran is een heldere kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie.

Orgaran is beschikbaar in glazen ampullen (10 stuks per verpakking). Elk ampul bevat 0,6 ml oplossing met 750 anti-Xa-eenheden danaparoid natrium.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Healthcare B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Fabrikant

FAMAR Health Care Services Madrid, S.A.U

Avda. Leganés, 62,

28923 Alcorcón

Madrid,

Spanje

Of

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industiestraße 32-36

23843 Bad Oldesloe

Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 15006.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland Orgaran, 750 anti-Xa-eenheden, oplossing voor injectie

Finland Orgaran 1250 anti-Xa U/ml injektioneste, liuos

Duitsland Orgaran, 750 Anti-Xa-Einheiten, Injektionslösung

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021