

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Crusia 2000 RÜ (20 mg)/0,2 ml süstelahus süstlis**

**Crusia 4000 RÜ (40 mg)/0,4 ml süstelahus süstlis**

**Crusia 6000 RÜ (60 mg)/0,6 ml süstelahus süstlis**

**Crusia 8000 RÜ (80 mg)/0,8 ml süstelahus süstlis**

**Crusia 10000 RÜ (100 mg)/1 ml süstelahus süstlis**

Natriumenoksapariin (*Enoxaparinum natriicum*)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Crusia ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Crusia kasutamist
3. Kuidas Crusia't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Crusia't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Crusia ja milleks seda kasutatakse

Crusia sisaldab toimeainet nimetusega naatriumenoksapariin, mis on madalmolekulaarne hepariin.

Crusia toimib kahel viisil:

- 1) peatab olemasolevate trombide (soonesiseste verehüüvete) suurenemise. See aitab teie organismil neid lõhustada ja peatada teie kahju tekitamise;
- 2) takistab trombide teket teie veres.

Crusia't võib kasutada:

- teie veres olevate trombide raviks;
- trombide tekke takistamiseks järgnevates olukordades:
  - enne ja pärast operatsiooni;
  - kui teil on äge haigus ja teie liikuvus on piiratud;
  - kui teil on ebastabiilne stenokardia (seisund, mil teie süda ei saa piisavalt verd);
  - pärast südameinfarkti;
- trombide tekke takistamiseks teie dialüüsiaparaadi voolikus (kasutatakse raske neeruhaigusega inimestel).

## 2. Mida on vaja teada enne Crusia kasutamist

### Crusia't ei tohi kasutada

- Kui olete naatriumenoksapariini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergianähud on muuhulgas lööve, neelamis- või hingamisprobleemid, huulte-, näo-, kõri- või keeleturse.
- Kui olete hepariini või teiste madalmolekulaarsete hepariinide nagu nadropariin, tinsapariin või daltepariin suhtes allergiline.
- Kui teil on olnud hepariinile reaktsioon, mis põhjustas hüübimisega seotud vererakkude (vereliistakute) järsu vähenemise - seda reaktsiooni nimetatakse hepariini esilekutsutud trombotsütopeeniaks - eelneval 100 päeva jooksul või teie veres on enoksapariini vastased antikehad.
- Kui teil on tugev veritsus või kõrge veritsusriskiga seisund (nt maohaavand, hiljutine aju- või silmade operatsioon), k.a. hiljutine ajuverejooksuga insult.
- Kui te kasutate Crusia't teie kehas olevate trombidite raviks ja järgmise 24 tunni jooksul on kavas spinaal- või epiduraalanesteesia või lumbaalpunktsioon.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Crusia't ei tohi kasutada vaheldumisi teiste madalmolekulaarsete hepariinide gruppi kuuluvate ravimitega, sest need ei ole täpselt ühesugused ning nende aktiivsus ja kasutusjuhised on erinevad.

Rääkige oma arsti või apteekriga enne Crusia kasutamist, kui:

- teil on kunagi olnud reaktsioon hepariinile, mis on põhjustanud teie vereliistakute arvu järsu vähenemise,
- teile on kavas spinaal- või epiduraalanesteesia või lumbaalpunktsioon (vt „Operatsioonid ja anesteetikumid“): tuleb arvestada viivitusega Crusia kasutamise ja selle protseduuri vahel,
- teile on paigaldatud südameklapp,
- teil on endokradiit (südame sisekestapõletik),
- teil on olnud maohaavand,
- teil on hiljuti olnud insult,
- teil on kõrge vererõhk,
- teil on suhkurtõbi või suhkurtõvest tingitud probleemid silmade veresoontega (nimetatakse diabeetiliseks retinopaatiaks),
- teil on hiljuti olnud silmade- või ajuoperatsioon,
- olete eakas (vanem kui 65 aastat) ja eriti, kui olete vanem kui 75 aastat,
- teil on probleeme neerudega,
- teil on probleeme maksaga,
- te olete ala- või ülekaaluline,
- teie vere kaaliumisisaldus on kõrge (seda saab kontrollida vereanalüüsiga),
- kasutate hetkel veritsust mõjutavaid ravimeid (vt allpool lõik – „Muud ravimid ja Crusia“).

Enne selle ravimi manustamise alustamist ja kasutamise käigus teatud ajavahemike järel võidakse teile teha vereanalüüse kontrollimaks verehüübimisega seotud rakkude (vereliistakute) ja kaaliumi sisaldust veres.

### Muud ravimid ja Crusia

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või kavatsete kasutada mistahes muid ravimeid.

- Varfariin – kasutatakse vere vedeldamiseks,
- Atsetüülsalitsüülhape (samuti tuntud kui aspiriin), klopidogreel või teised ravimid, mis peatavad veres trombidite teket (vt ka lõik 3 „Antikoagulantravi muutmine“),

- Dekstraani süstid – kasutatakse vere asendajana,
- Ibuprofeen, diklofenak, ketorolak või teised ravimid, mida tuntakse mittesteroidsete põletikuvastaste ainetena ja kasutatakse valu ning turse raviks artriidi ja teiste haigusseisundite korral,
- Prednisoloon, deksametasoon või teised ravimid, mida kasutatakse astma, reumatoidartriidi ja teiste haigusseisundite raviks,
- Vere kaaliumisisaldust tõstvad ravimid, nt kaaliumisoolad, vedelikku väljutavad ravimid (diureetikumid), mõned südameprobleemide ravimid.

### **Operatsioonid ja anesteetikumid**

Kui teil seisab ees seljaajuvedeliku proovi võtmine või operatsioon, mille käigus kasutatakse epiduraal- või spinaalanesteesiat, rääkige oma arstile, et kasutate Crusia't. Vt lõik "Ärge kasutage Crusia't". Samuti rääkige oma arstile, kui teil on probleeme selgrooga või teil on kunagi teostatud lülisamba operatsioon.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te olete rase ja teil on mehaaniline südameklapp, ei tohi te seda ravimit kasutada, kuna teil võib olla suurenenud risk trombide tekkeks. Teie arst peab teiega sel teemal nõu.

Kui te imetate või kavatsete imetada, peate enne ravimi kasutamist oma arstiga nõu pidama.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Crusia ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemist võimet.

On soovitatav, et tervishoiutöötaja dokumenteerib teie kasutatava ravimi nimetuse ja partii numbri haigusluku.

### **Crusia sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, st on põhimõtteliselt "naatriumivaba".

## **3. Kuidas Crusia't kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on rääkinud. Kui te pole kindel, siis kontrollige oma arsti või apteekriga üle.

### **Ravimi saamine**

- Tavaliselt manustab teile Crusia't arst või õde. Põhjuseks on see, et seda tuleb süstida.
- Kui lähete koju, võib olla vajalik jätkata Crusia kasutamist ja manustada seda ise (vt allolevaid juhiseid, kuidas seda teha).
- Crusia't manustatakse tavaliselt naha alla süstides (subkutaanselt).
- Crusia't võib manustada süstina veeni (intravenoosselt) pärast teatud tüüpi infarkti või operatsiooni.
- Crusia't võib lisada dialüüsiseansi alguses organismist väljuvasse (arteriaalsesse) voolikusse.

Ärge süstige Crusia't lihasesse.

### **Kui palju ravimit teile manustatakse**

- Teie arst otsustab, kui palju Crusia't teile määrata. Annus sõltub kasutamise põhjusest.

- Kui teil on probleeme neerudega, võidakse teile määrata väiksem Crusia annus.
1. Teie veres olevate trombide (verehüüvete) ravi
    - Tavaline annus on 150 RÜ (1,5 mg) teie kehakaalu iga kilogrammi kohta igas ööpäevas või 100 RÜ (1 mg) teie kehakaalu iga kilogrammi kohta kaks korda ööpäevas.
    - Teie arst otsustab, kui kaua peab Crusia't kasutama.
  2. Veres trombide tekke takistamiseks järgnevatel olukordades
    - ❖ *Operatsioon või piiratud liikuvuse periood haiguse tõttu*
      - Annus sõltub sellest, kui tõenäoline on trombide teke. Teile manustatakse 2000 RÜ (20 mg) või 4000 RÜ (40 mg) Crusia't igas ööpäevas.
      - Kui lähete operatsioonile, siis esimene süst tehakse teile tavaliselt 2 tundi või 12 tundi enne operatsiooni.
      - Kui teie liikuvus on haiguse tõttu piiratud, manustatakse tavaliselt 4000 RÜ (40 mg) Crusia't igas ööpäevas.
      - Teie arst otsustab, kui kaua peab Crusia't kasutama.

❖ *Pärast südameinfarkti*

Crusia't võib kasutada kahte eri tüüpi infarkti korral, mida nimetatakse STEMI (ST-elevatsiooniga müokardi infarkt) või NSTEMI (ST-elevatsioonita müokardi infarkt). Teile manustatava Crusia annus sõltub teie vanusest ja sellest, milline südameinfarkt teil oli.

NSTEMI tüüpi infarkt:

- Tavaline annus on 100 RÜ (1 mg) kehakaalu iga kilogrammi kohta iga 12 tunni järel.
- Tavaliselt palub arst teil lisaks võtta atsetüülsalitsüülhapet (aspiriin).
- Teie arst otsustab, kui kaua peab Crusia't kasutama.

STEMI tüüpi infarkt, kui olete alla 75-aastane:

- Alustusannus 3000 RÜ (30 mg) Crusia't manustatakse teile veenisisesse süstina.
- Samal ajal manustatakse Crusia't nahaaluse süstina (subkutaanne süst). Tavaline annus on 100 RÜ (1 mg) kehakaalu iga kilogrammi kohta iga 12 tunni järel.
- Tavaliselt palub arst teil lisaks võtta atsetüülsalitsüülhapet (aspiriin).
- Teie arst otsustab, kui kaua peab Crusia't kasutama.

STEMI tüüpi infarkt, kui olete 75-aastane või vanem:

- Tavaline annus on 75 RÜ (0,75 mg) kehakaalu iga kilogrammi kohta iga 12 tunni järel.
- Esimese kahe süstiga manustatud maksimaalne Crusia annus on 7500 RÜ (75 mg).
- Teie arst otsustab, kui kaua peab Crusia't kasutama.

Patsientidele, kellel on operatsioon, mida nimetatakse perkutaanseks koronaarinterventsiooniks: sõltuvalt sellest, millal viimati Crusia't manustati, võib teie arst enne perkutaanset koronaarinterventsiooni otsustada manustada Crusia't lisaannuse. See tehakse veenisisesse süstina.

3. Teie dialüüsiaparaadi voolikutes trombide tekke takistamine
  - Tavaline annus on 100 RÜ (1 mg) kehakaalu iga kilogrammi kohta.
  - Crusia lisatakse dialüüsiseansi alguses organismist väljuvasse (arteriaalsesse) voolikusse. Annuse toime on tavaliselt piisav 4-tunniseks seansiks. Siiski võib arst vajadusel manustada järgneva annuse 50 RÜ kuni 100 RÜ/kg (0,5...1 mg/kg) kehakaalu iga kilogrammi kohta.

## Süstli kasutamishend

### **Crusia süstimine iseendale**

Kui suudate endale ise seda ravimit süstida, näitab arst või meditsiiniõde teile, kuidas seda teha. Ärge proovige end ise süstida, kui te ei ole vastavat väljaõpet saanud. Kui te pole kindel, kuidas toimida, pidage viivitamatult nõu oma arsti või meditsiiniõega. Õigesti naha alla (subkutaanselt) süstimine aitab vähendada valu ja verevalumit süstekohal.

### **Enne Crusia süstimist iseendale**

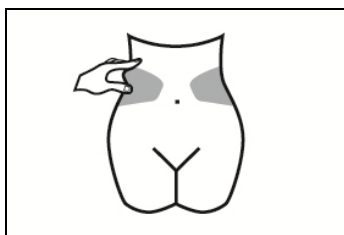
- Koguge kokku vajalikud asjad: süstel, alkoholilapp või seep ja vesi, ja teravate asjade mahuti.
- Kontrollige ravimi kõlblikkusaega. Ärge kasutage ravimit, kui kõlblikkusaeg on möödas.
- Kontrollige, et süstel ei ole vigastatud ning et selles olev lahus on selge. Kui ei ole, kasutage teist süstlit.
- Veenduge, et te teate, kui palju te peate endale süstima.
- Kontrollige oma kõhtu, kas eelmine süst on põhjustanud punetust, nahavärvi muutust, turset, eritist või on ikka veel valus. Kui nii on, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

### **Juhised Crusia süstimise kohta iseendale**

#### ***Juhised ilma ohutusüsteemita süstlite jaoks***

#### **Süstekoha ettevalmistamine**

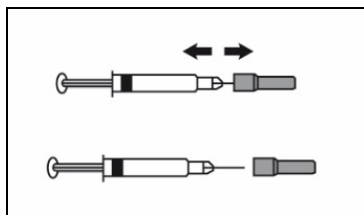
- 1) Valige süsteapiirkond kõhu esseina paremal või vasakul pool. See peab olema vähemalt 5 sentimeetri kaugusel nabast külje suunas.
  - Ärge süstige ennast 5 sentimeetri ümbrusesse nabast või armidest ja verevalumitest.
  - Vahetage süstekohta kõhu vasakul ja paremal küljel sõltuvalt sellest, kuhu te viimati süstisite.



- 2) Peske käed. Puhastage (ärge hõõruge) süsteapiirkond alkoholilapiga või seebi ja veega.
- 3) Istuge või lamage lõõgastunult mugavas asendis. Veenduge, et te näete süsteapiirkonda. Poollamavat asendit võimaldav tugitool, lamamistool või patjadega toetatud voodipealne on sobivaimad.

#### **Annuse valimine**

- 1) Eemaldage süstlilt ettevaatlikult nõelakate. Visake nõelakate ära.
  - Ärge suruge kolvile enne süstimist, et eemaldada süstlist õhumulle. See võib põhjustada ravimikadu.
  - Pärast seda, kui olete nõelakatte eemaldanud, ärge laske nõelal millegi vastu puutuda. See tagab, et nõel jääb puhtaks (steriilseks).

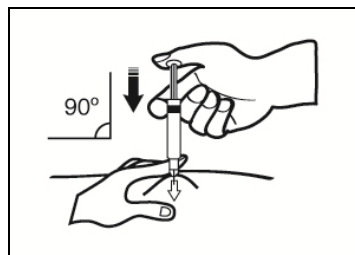


- 2) Kui süstlis olev ravimikogus juba vastab teile määratud annusele, siis ei ole vaja annust kohandada. Olete nüüd süstimiseks valmis.

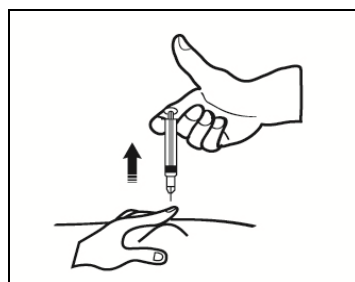
- 3) Kui annus sõltub teie kehakaalust, võib olla vajalik kohandada süstlas olevat ravimikogust teile määratud annusega vastavaks. Sellisel juhul võite väljutada üleliigse ravimikoguse, hoides süstlit nõelaga allapoole (et hoida õhumullid süstlis) ning väljutades ülemäärase koguse mahutisse.
- 4) Nõela otsa võib ilmuda tilk. Kui nii juhtub, eemaldage tilk enne süstimist, koputades süstlile, mille nõel on suunatud allapoole. Olete nüüd süstimiseks valmis.

### Süstimine

- 1) Hoidke süstlit käes, millega te kirjutate (nagu pliiatsit). Teise käega pigistage õrnalt kõhunaha puhastatud piirkonda nimetissõrme ja pöidla vahel, et tekiks nahavolt.
  - Te peate hoidma nahavolti sõrmede vahel kogu süstimise ajal.
- 2) Hoidke süstlit nii, et nõel on suunatud otse alla (naha suhtes risti, 90-kraadise nurga all). Torgake nõel kogu pikkuses nahavoldi sisse.



- 3) Suruge kolb pöidlaga alla. See surub ravimi kõhunahaalusesse rasvkoesse. Süstige ära kogu süstlis olev ravim.
- 4) Eemaldage nõel süstekohast, tõmmates selle otse välja. Suunake nõel endast ja teistest eemale. Nüüd võite vabastada nahavoldi sõrmede vahelt.



### Kui te olete lõpetanud

- 1) Ärge hõõruge süstekohta pärast süstimist, et vältida verevalumi teket.
- 2) Pange kasutatud süstel teravate asjade mahutisse. Sulgege mahuti kaas tihedalt ning asetage mahuti laste eest varjatud ja kättesaamatusse kohta. Kui mahuti saab täis, vabanege sellest ohutult, nagu arst või apteeker on juhendanud. Ärge visake seda olmeprügi hulka.

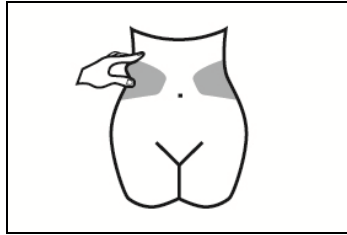
Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Kui teil on tunne, et annus on liiga suur (nt te kogete ootamatut verejooksu) või liiga nõrk (teile tundub, et ravim ei toimi), pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### Juhised ohutussüsteemiga süstlite jaoks

#### Süstekoha ettevalmistamine

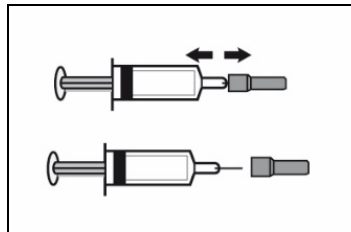
- 1) Valige süstepiirkond kõhu esseina paremal või vasakul pool. See peab olema vähemalt 5 sentimeetri kaugusel nabast külje suunas.
  - Ärge süstige ennast 5 sentimeetri ümbrusesse nabast või armidest ja verevalumitest.
  - Vahetage süstekohta kõhu vasakul ja paremal küljel sõltuvalt sellest, kuhu te viimati süstisite.



- 2) Peske käed. Puhastage (ärge hõõruga) süsteipiirkond alkoholilapiga või seebi ja veega.
- 3) Istuge või lamage lõõgastunult mugavas asendis. Veenduge, et te näete süsteipiirkonda. Poollamavat asendit võimaldav tugitool, lamamistool või patjadega toetatud voodipealne on sobivaimad.

### Annuse valimine

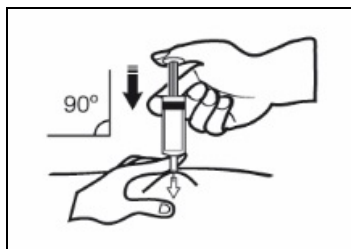
- 1) Eemaldage süstlilt ettevaatlikult nõelakate. Visakenõelakate ära.
  - Ärge suruge kolvile enne süstimist, et eemaldada süstlist õhumulle. See võib põhjustada ravimikadu.
  - Pärast seda, kui olete nõelakatte eemaldanud, ärge laske nõelal millegi vastu puutuda. See tagab, et nõel jääb puhtaks (steriilseks).



- 2) Kui süstlis olev ravimikogus juba vastab teile määratud annusele, siis ei ole vaja annust kohandada. Olete nüüd süstimiseks valmis.
- 3) Kui annus sõltub teie kehakaalust, võib olla vajalik kohandada süstlas olevat ravimikogust teile määratud annusega vastavaks. Sellisel juhul võite väljutada üleliigse ravimikoguse, hoides süstlit nõelaga allapoole (et hoida õhumullid süstlis) ning väljutades ülemäärase koguse mahutisse.
- 4) Nõela otsa võib ilmuda tilk. Kui nii juhtub, eemaldage tilk enne süstimist, koputades süstlile, mille nõel on suunatud allapoole. Olete nüüd süstimiseks valmis.

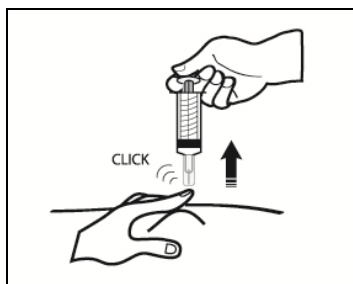
### Süstimine

- 1) Hoidke süstlit käes, millega te kirjutate (nagu pliiatsit). Teise käega pigistage õrnalt kõhunaha puhastatud piirkonda nimetissõrme ja põidla vahel, et tekiks nahavolt.
  - Te peate hoidma nahavolti sõrmede vahel kogu süstimise ajal.
- 2) Hoidke süstlit nii, et nõel on suunatud otse alla (naha suhtes risti, 90-kraadise nurga all). Torgake nõel kogu pikkuses nahavoldi sisse.



- 3) Suruge kolb põidllaga alla. See surub ravimi kõhunahaalusesse rasvkoesse. Süstige ära kogu süstlis olev ravim.
- 4) Eemaldage nõel süstekohast, tõmmates see otse välja, hoides sõrm kolvivardal. Suunake nõel kasutajast ja teistest kohalviibijatest eemale. Ohutusseadme süsteem aktiveerub vajutades tugevalt

kolvivardale. Kaitsev kate liigub automaatselt nõelale ja on kuulda klõpsu, mis kinnitab seadme aktiveerumist. Nüüd võite vabastada nahavoldi sõrmede vahelt.



### **Kui te olete lõpetanud**

- 1) Ärge hõõruge süstekohta pärast süstimist, et vältida verevalumi teket.
- 2) Pange kasutatud süstel tervete asjade mahutisse. Sulgege mahuti kaas tihedalt ning asetage mahuti laste eest varjatud ja kättesaamatusse kohta. Kui mahuti saab täis, vabaneg sellest ohutult, nagu arst või apteeker on juhendanud.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Kui teil on tunne, et annus on liiga suur (nt te kogete ootamatut verejooksu) või liiga nõrk (teile tundub, et ravim ei toimi), pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Antikoagulantravi muutmine**

- *Üleminek Crusia'lt verevedeldajatele nimetusega K-vitamiini antagonistid (nt varfariin)*  
Teie arst palub teil teha vereanalüüsi, mida nimetatakse INR'ks ja ütleb teile, millal on kohane lõpetada ravi Crusia'ga.
- *Üleminek verevedeldajalt nimetusega K-vitamiini antagonistid (nt varfariin) Crusia'le*  
Lõpetage K-vitamiini antagonistide kasutamine. Teie arst palub teil teha vereanalüüsi, mida nimetatakse INR'ks ja ütleb teile, millal on kohane alustada ravi Crusia'ga .
- *Üleminek Crusia'lt ravile suukaudsete otsese antikoagulantidega*  
Lõpetage Crusia kasutamine. Alustage suukaudse otsese antikoagulantide manustamist 0...2 tundi enne seda, kui oleksite saanud järgmise süsti, edasi jätkake tavalisel moel.
- *Üleminek ravilt suukaudsete otsese antikoagulantidega Crusia'le*  
Lõpetage suukaudse otsese antikoagulandi võtmine. Ärge alustage ravi Crusia'ga, kuni viimasest suukaudse otsese antikoagulandi annusest on möödunud 12 tundi.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Crusia ohutust ja efektiivsust lastel või noorukitel ei ole hinnatud.

### **Kui manustasite rohkem Crusia't, kui oleksite pidanud**

Kui te arvate, et manustasite liiga palju või liiga vähe Crusia't, rääkige sellest viivitamatult oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, isegi kui teil ei ole probleemseid nähte. Kui laps süstib või neelab kogemata Crusia't, viige ta viivitamatult erakorralise meditsiini osakonda.

### **Kui te unustasite Crusia't kasutada**

Kui olete annuse süstimise unustanud, tehke seda niipea, kui teile meelde tuleb. Ärge süstige endale samal päeval kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata. Päeviku pidamine aitab vältida annuste vahele jätmist.

### **Kui te lõpetate Crusia kasutamise**



Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga või meditsiiniõega.

On oluline jätkata Crusia süstimist, kuni teie arst otsustab ravi peatada. Kui te lõpetate ravimi manustamise, võib tekkida tromb, mis võib olla väga ohtlik.

#### **4. Kõrvaltoimed**

Nagu teisedki sarnased ravimid (verehüübivust vähendavad ravimid), võib ka Crusia põhjustada veritsusi, mis võivad olla potentsiaalselt eluohtlikud. Mõnel juhul ei pruugi veritsus olla ilmne.

Kui te kogete mistahes veritsust, mis ei peatu ise või te kogete liigse veritsuse nähte (ebatavaline nõrkus, väsimus, kahvatus, peapööritus, peavalu või seletamatu turse), konsulteerige viivitamatult oma arstiga.

Teie arst võib otsustada teid tähelepanelikumalt jälgida või muuta teie ravimit.

Lõpetage Crusia kasutamine ja rääkige arsti või meditsiiniõega kohe, kui teil on raske allergilise reaktsiooni nähte (nagu hingamisraskused, huulte, suu, kurgu või silmade turse).

Rääkige otsekohe oma arstiga,

- kui teil on mingeid märke veresoone ummistumisest trombi tõttu, näiteks
  - kramplik valu, punetus, kuumatunne või turse ühel jalal – need on süvaveeni tromboosi sümptomid;
  - õhupuudus, valu rinnus, nõrkemine või verikõha – need on kopsuarteri trombemboolia sümptomid;
- kui teil on valulik lööve või tumepunased täpid naha all, mis ei lähe neile vajutades ära.

Teie arst võib paluda teil teha vereanalüüse, et kontrollida trombotsüütide arvu.

#### **Võimalike kõrvaltoimete üldine loetelu:**

Väga sage (võib esineda enam kui ühel inimesel 10-st):

- veritsus,
- maksaensüümide aktiivsuse tõus.

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- teil tekib tavapärasest kergemini verevalumeid; selle põhjuseks võib olla trombotsüütide vähesus veres,
- roosad laigud teie nahal; need ilmuvad suurema tõenäosusega Crusia süstimise piirkonnas,
- nahalööve (nõgestõbi, urtikaaria),
- sügelev punetav nahk,
- verevalumid või valu süstekohal,
- vähenenud vere punaliblede arv,
- kõrge vereliistakute arv veres,
- peavalu.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- äge tugev peavalu; see võib olla ajuverejooksu märk,
- helluse ja turse tunne maos; teil võib olla maoverejooks,
- suur punane ebaregulaarse kujuga nahakahjustus koos villidega või ilma,
- nahaärritus (paikne ärritus),
- märkate naha või silmade kollasust ja uriini värv tumeneb; see võib olla maksaprobleem.

Harv (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- raskekujuline allergiline reaktsioon; sümptomid võivad sisaldada: lööve, neelamis- või hingamisprobleemid, huulte, näo, kõri või keeleturse,
- vere kaaliumisisalduse suurenemine; see on tõenäolisem inimestel, kellel on neerudega probleeme või diabeet; arst saab seda kontrollida vereanalüüsiga,
- vere eosinofiilide arvu suurenemine; arst saab seda kontrollida vereanalüüsiga,
- juuste väljalangemine,
- osteoporoos (seisund, mille korral teil on suurem tõenäosus luumurdudeks) pärast pikaajalist kasutamist,
- surin, tuimus ja lihasnõrkus (eriti madalamates kehaosades), kui teil on olnud spinaalpunktsioon või spinaalanesteesia,
- kadunud kontroll põie või soole üle (te ei saa kontrollida, mil peate minema WC-sse),
- kõva mass või muhk süstekohal.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Crusia't säilitada**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte lasta külmuda.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et süstel on kahjustatud või lahuse välimuses on mis tahes muutuseid.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Crusia sisaldab**

- Toimeaine on naatriumenoksapariin.

Iga süstel sisaldab naatriumenoksapariini 2000 RÜ anti-Xa aktiivsusega (ekvivalentne 20 mg) 0,2 ml süstevees.

Iga süstel sisaldab naatriumenoksapariini 4000 RÜ anti-Xa aktiivsusega (ekvivalentne 40 mg) 0,4 ml süstevees.

Iga süstel sisaldab naatriumenoksapariini 6000 RÜ anti-Xa aktiivsusega (ekvivalentne 60 mg) 0,6 ml süstevees.

Iga süstel sisaldab naatriumenoksapariini 8000 RÜ anti-Xa aktiivsusega (ekvivalentne 80 mg) 0,8 ml süstevees.

Iga süstel sisaldab naatriumenoksapariini 10000 RÜ anti-Xa aktiivsusega (ekvivalentne 100 mg) 1 ml süstevees.

- Teine koostisosa on süstevesi.

## **Kuidas Crusia välja näeb ja pakendi sisu**

Crusia on selge, värvitu kuni kahvatukollane süstelahus I tüüpi klaasist süstlis, millele on kinnitatud nõel, koos klorobutüülkummist korgi ja koos automaatse ohutusseadmega või ilma. Pakendi suurused:

Crusia 2000 RÜ (20 mg)/0,2 ml süstelahus süstlis mõõteskaalata 0,5 ml süstlis.

Pakendid 2, 6, 10, 20 või 50 süstliga.

Crusia 4000 RÜ (40 mg)/0,4 ml süstelahus süstlis mõõteskaalata 0,5 ml süstlis.

Pakendid 2, 6, 10, 20, 30 või 50 süstliga.

Crusia 6000 RÜ (60 mg)/0,6 ml süstelahus süstlis 1 ml gradueeritud süstlis.

Pakendid 2, 6, 10, 12, 24, 30 või 50 süstliga.

Crusia 8000 RÜ (80 mg)/0,8 ml süstelahus süstlis 1 ml gradueeritud süstlis.

Pakendid 2, 6, 10, 12, 24, 30 või 50 süstliga.

Crusia 10000 RÜ (100 mg)/1 ml süstelahus süstlis 1 ml gradueeritud süstlis.

Pakendid 2, 6, 10, 12, 24, 30 või 50 süstliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Mõnedel pakendi suurustel on süstlid koos automaatse ohutusseadmega.

## **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 – Madrid

Hispaania

Tootja

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 – Madrid

Hispaania

## **See ravim on registreeritud Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

**Crusia:** Austria, Bulgaaria, Tšehhi, Taani, Eesti, Kreeka, Hispaania, Soome, Saksamaa, Horvaatia, Ungari, Läti, Holland, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Rootsi, Slovakkia, Ühendkuningriik

**Enoxaparine Crusia:** Prantsusmaa

**Rovinadil:** Itaalia

**Teuro:** Belgia, Iirimaa, Luksemburg, Sloveenia

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2020.**

## **Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee>.