

## Gebrauchsinformation:

### Information für den Anwender

# Fibrezym®

## Wirkstoff: Pentosanpolysulfat-Natrium

### Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Fibrezym und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fibrezym beachten?
3. Wie ist Fibrezym anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fibrezym aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Fibrezym und wofür wird es angewendet?

#### 1.1 Fibrezym ist ein Heparinoid, Antikoagulans und indirektes Fibrinolytikum.

#### 1.2 Fibrezym wird angewendet zur Verhütung von thromboembolischen Prozessen vor und nach Operationen.

### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fibrezym beachten?

### 2.1 Fibrezym darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Pentosanpolysulfat-Natrium oder einen der sonstigen Bestandteile der Injektionslösung sind,
- wenn bei Ihnen (aktuell oder aus der Vorgeschichte) ein allergisch bedingter Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) auf Heparin und / oder Fibrezym bekannt ist,
- wenn bei Ihnen manifeste Blutungen bestehen, wenn Sie an der Bluterkrankheit (Hämophilie) leiden,
- wenn bei Ihnen eine Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese) besteht,
- wenn Sie an akut blutenden Magen-Darmgeschwüren leiden,
- wenn bei Ihnen eine Fehlgeburt droht (Abortus imminens),
- wenn bei Ihnen eine Neigung zu Fehlgeburt besteht (habituelle Abortusneigung),
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf Placenta praevia besteht,
- wenn bei Ihnen die Gefahr einer vorzeitigen Placentalösung besteht,
- wenn bei Ihnen sonstige Schwangerschaftsrisiken bestehen,
- wenn Sie am Gehirn, Rückenmark oder an den Augen operiert werden,
- wenn bei Ihnen eine Rückenmarksbetäubung durchgeführt wird (Lumbalanästhesie),
- wenn bei Ihnen frische Hirnblutungen vorliegen,
- wenn bei Ihnen schwere Leber-, Nieren- und Bauchspeicheldrüsenerkrankungen vorliegen,
- wenn Sie an Herzinnenhautentzündung (Endocarditis lenta) leiden.

### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fibrezym ist erforderlich

#### Kinder

Kinder und Jugendlichen bis zu 16 Jahren, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

#### Ältere Menschen

In hohem Alter, insbesondere wenn Sie andere Medikamente nehmen, die z.B. die Blutgerinnung beeinflussen können.

### 2.3 Bei Anwendung von Fibrezym mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenden Sie Fibrezym nicht gleichzeitig mit Heparin oder anderen gerinnungshemmenden Substanzen an, da sich möglicherweise die gerinnungshemmende Wirkung verstärkt.

## 2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft:

Es gibt keine Erfahrungen am Menschen wie sich der Wirkstoff Pentosanpolysulfat-Natrium in der Schwangerschaft auswirkt. Tierversuche lassen jedoch keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Aus diesem Grund sollten Sie Fibrezym nur anwenden, wenn Ihr Arzt dies für erforderlich hält.

### Stillzeit:

Es ist nicht bekannt ob und in welchem Umfang der Wirkstoff Pentosanpolysulfat-Natrium in die Muttermilch übergeht. Daher sollten Sie abstillen, wenn sie Fibrezym anwenden.

## 2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## 3. Wie ist Fibrezym anzuwenden?

Wenden Sie Fibrezym immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zeitpunkt	Einmaldosis
1 – 2 Stunden vor der OP	1 Ampulle (entsprechend 50 mg Pentosanpolysulfat-Natrium)
frühestens 6 Stunden nach der OP	1 Ampulle (entsprechend 50 mg Pentosanpolysulfat-Natrium)
weiter in 12 Stunden-Intervallen	1 Ampulle (entsprechend 50 mg Pentosanpolysulfat-Natrium)

Bei extremer Thromboemboliegefährdung können die Injektionen während der ersten 2 – 3 Tage in 8-stündigem Abstand erfolgen.

## 3.1 Art der Anwendung

Die Injektion erfolgt langsam subkutan. Der Einstich der Nadel sollte senkrecht vorgenommen werden, in der Regel in die mit zwei Fingern angehobene Bauchfalte (vordere oder seitliche Bauchwand). Als Injektionsstelle können auch Oberarm oder Oberschenkel gewählt werden. Ein evtl. an der Nadel haftender Tropfen sollte vor der Injektion mit einem sterilen Tupfer abgestreift werden.

## 3.2 Dauer der Anwendung

Die Behandlung sollte mindestens 7 Tage lang erfolgen bzw. bis zur vollen Mobilisation des Patienten, was im Einzelfall entsprechend lang dauern kann (Monate).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fibrezym zu stark oder zu schwach ist.

## 3.3 Wenn Sie eine größere Menge Fibrezym angewendet haben, als Sie sollten

ist es ratsam, Ihren Arzt um Rat zu fragen. Bei eventueller Überdosierung lässt sich Pentosanpolysulfat-Natrium durch gewichtsäquivalente Mengen Protaminsulfat neutralisieren.

## 3.4 Wenn Sie die Anwendung von Fibrezym vergessen haben

fahren Sie mit dem Behandlungsplan wie gewohnt fort. Eine einmalige Unterbrechung der Behandlung hat keine schädlichen Auswirkungen. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Injektion vergessen haben.

## 3.5 Wenn Sie die Anwendung von Fibrezym abbrechen

gefährden Sie damit Ihren Behandlungserfolg. Deswegen sollten Sie die Behandlung mit Fibrezym nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Fibrezym ist im Allgemeinen sehr gut verträglich, kann aber wie alle Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

---

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

---

#### 4.1 Mögliche Nebenwirkungen

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Bluterguss, Blutung, verlängerte Blutungszeit, Thrombozytopenie evtl. verbunden mit Thrombosen / Thromboembolien

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr selten: Übelkeit, Erbrechen, Stuhldrang

##### Erkrankungen der Haut und des

##### Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Haarausfall, allergische Reaktion, Ekzeme, Juckreiz

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Bluterguss an der Injektionsstelle  
Sehr selten: Schmerzen, Hautrötung, Juckreiz, allergische Reaktion

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: erhöhte Blutfettwerte

##### Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: erhöhte Leberenzyme

Gelegentlich tritt zu Beginn der Behandlung mit dem in Fibrezym enthaltenem Wirkstoff Pentosanpolysulfat-Natrium eine leichte vorübergehende Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ I) mit Werten zwischen 100.000 und 150.000/µl auf (verursacht durch eine vorübergehende Aktivierung der Blutplättchen). Komplikationen kommen in diesen Fällen im Allgemeinen nicht vor. Die Behandlung kann daher fortgeführt werden.

Noch sehr viel seltener wird ein allergisch bedingter schneller Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) mit Werten deutlich

unter 100.000/µl oder auf weniger als 50 % des Ausgangswertes beobachtet. Bei Patienten ohne vorbestehende Überempfindlichkeit gegen Heparin und / oder dem Wirkstoff Pentosanpolysulfat-Natrium beginnt der Abfall der Zahl der Blutplättchen in der Regel 6-14 Tage nach Behandlungsbeginn. Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Heparin und / oder Pentosanpolysulfat-Natrium tritt dieser Abfall unter Umständen innerhalb von Stunden auf.

Diese schwere Form der Verminderung der Blutplättchenzahl kann verbunden sein mit Blutpfropfbildung (arteriellen und venösen Thrombosen / Thromboembolien), Gerinnungssteigerung (Verbrauchskoagulopathie), zum Teil Absterben von Hautgewebe (Hautnekrosen) an der Injektionsstelle, flohstichartigen Blutungen (Petechien) und Teerstuhl (Meläna). Dabei kann die blutgerinnungshemmende Wirkung von Fibrezym vermindert sein (Heparin-Toleranz).

Wegen der genannten gelegentlich auftretenden ungünstigen Wirkungen des Wirkstoffs Pentosanpolysulfat-Natrium auf die Blutplättchen (Thrombozyten) muss vorsichtshalber deren Zahl, insbesondere zu Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel, engmaschig kontrolliert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der hier aufgeführten oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Fibrezym bemerken.

Wenn bei Ihnen als Patient die oben genannten, sehr seltenen allergischen Reaktionen auftreten, muß Fibrezym sofort abgesetzt werden. Bei Ihnen sollte auch in Zukunft kein Fibrezym und kein heparinhaltiges Arzneimittel mehr angewendet werden.

Wenngleich sehr selten: bei sehr starken Abfall der Blutplättchenzahl nach Einnahme dieses Arzneimittels sollten Sie alternativ nicht ungetestet mit hoch- oder niedermolekularen Heparinen behandelt werden, denn es ist sehr wahrscheinlich eine ähnliche Reaktion mit hoch- und niedermolekularen Heparinen zu erwarten. Stattdessen sollten Sie von Ihrem Arzt z.B. mit oralen Mitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulantien) oder Substanzen weiterbehandelt werden, die die Zusammenlagerung von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregationshemmer).

**4.2 Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.**

#### **5. Wie ist Fibrezym aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:  
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **6. Weitere Informationen**

Was Fibrezym enthält

Der Wirkstoff ist: Pentosanpolysulfat-Natrium

1 Ampulle Injektionslösung (entspricht 0,5 ml) enthält 50 mg Pentosanpolysulfat-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
4-Oxopentansäure, Natriumhydroxid, Wasser f. Injektionszwecke.

Wie Fibrezym aussieht und Inhalt der Packung

Ampulle mit klarer, farbloser bis hellgelber Flüssigkeit

Fibrezym ist in Packungen mit 10 Ampullen (N1) erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

bene-Arzneimittel GmbH  
Herterichstraße 1  
81479 München

✉ Postfach 710269  
81452 München

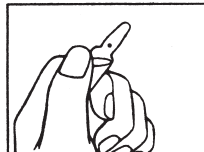
Telefon: 089/74987-0  
Telefax: 089/74987-142

📧 contact@bene-arzneimittel.de

#### **Datum der letzten Überarbeitung**

Februar 2009

#### Handhabung der OPC-Ampulle:



#### **Farbpunkt nach oben**

Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



#### **Farbpunkt nach unten**

Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Bei weiteren Fragen zu diesem Arzneimittel helfen wir Ihnen gerne weiter:

☎ **Service-Telefon** 08171/9825-303 oder

📧 **E-Mail:** Fibrezym@bene-arzneimittel.de

Gute Besserung!  
Ihre

**bene**  
Arzneimittel GmbH

10-000256 / Z11-1