

Navodilo za uporabo

Clexane 30.000 i.e. (300 mg)/3 ml raztopina za injiciranje

natrijev enoksaparinat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Clexane in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Clexane
3. Kako uporabljati zdravilo Clexane
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Clexane
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Clexane in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Clexane vsebuje zdravilno učinkovino natrijev enoksaparinat, ki je nizkomolekularni heparin (NMH).

Zdravilo Clexane deluje na dva načina.

- 1) Ustavi povečevanje obstoječih krvnih strdkov. Tako telesu pomaga, da jih razgradi, in prepreči, da bi povzročili škodo
- 2) Ustavi nastajanje krvnih strdkov v krvi.

Zdravilo Clexane se uporablja za:

- Zdravljenje krvnih strdkov v vaši krvi
- Ustavitev nastajanja krvnih strdkov v krvi v naslednjih okoliščinah:
 - Pred operacijami in po njih
 - Če imate akutno bolezen in vas čaka obdobje omejene možnosti gibanja (mobilnosti)
 - Če imate nestabilno angino pectoris (motnjo, pri kateri v srce ne pride dovolj krvi)
 - Po srčnem infarktu

Preprečitev nastajanja krvnih strdkov v cevkah dializne naprave (uporablja se pri osebah, ki imajo hude težave z ledvicami).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Clexane

Ne uporabljajte zdravila Clexane

- Če ste alergični na natrijev enoksaparinat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Med znaki alergijske reakcije so: izpuščaji, težave s požiranjem ali dihanjem, oteklost ustnic, obraza, žrela ali jezika.
- Če ste alergični na heparin ali druge nizkomolekularne heparine, npr. na nadroparin, tinzaparin ali dalteparin.

- Če ste imeli v zadnjih 100 dneh reakcijo na heparin, ki je povzročila hudo zmanjšanje števila trombocitov (krvnih ploščic) – takšno reakcijo imenujemo s heparinom izzvana trombocitopenija – ali če imate v krvi protitelesa proti enoksaparinu.
- Če močno krvavite ali imate kakšno motnjo, ki jo spremlja veliko tveganje za krvavitve (npr. razjedo na želodcu, nedavno operacijo na možganih ali očeh), vključno z nedavno možgansko kapjo zaradi možganske krvavitve.
- Če uporabljate Clexane za zdravljenje krvnih strdkov in imate v 24 urah predvideno spinalno anestezijo, epiduralno anestezijo ali lumbalno punkcijo.
- Če je bolnik nedonošenček ali novorojenček, mlajši od 1 meseca, ker obstaja tveganje za hude toksične učinke, vključno z nenormalnim dihanjem ("sindrom hlastajočega dihanja")

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravila Clexane se ne sme uporabljati medsebojno zamenljivo z drugimi zdravili iz skupine nizkomolekularnih heparinov. Ta zdravila namreč niso povsem enaka ter nimajo enake aktivnosti in navodil za uporabo.

Pred uporabo zdravila Clexane se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste kdaj imeli reakcijo na heparin, ki vam je povzročila hudo zmanjšanje števila trombocitov
- če boste prejeli spinalno ali epiduralno anestezijo ali lumbalno punkcijo (glejte Operacije in anestezija): upoštevati je treba zakasnitev med uporabo zdravila Clexane in tem postopkom.
- če imate umetno srčno zaklopko
- če imate endokarditis (okužbo notranje plasti srčne stene)
- če ste kdaj imeli razjedo na želodcu
- če ste nedavno imeli možgansko kap
- če imate visok krvni tlak
- če imate sladkorno bolezen ali imate zaradi sladkorne bolezni težave z žilami v očeh (to imenujemo diabetična retinopatija)
- če ste pred kratkim imeli operacijo oči ali možganov
- če ste starejša oseba (ste starejši od 65 let), še zlasti, če ste starejši od 75 let
- če imate težave z ledvicami
- če imate težave z jetri
- če imate premajhno ali preveliko telesno maso
- če imate v krvi visoko koncentracijo kalija (to je mogoče preveriti s preiskavo krvi)
- če trenutno uporabljate zdravila, ki vplivajo na strjevanje krvi (glejte spodaj – poglavje Druga zdravila).

Pred začetkom uporabe tega zdravila in v presledkih med zdravljenjem boste morda opravili preiskavo krvi, s katero bo zdravnik kontroliral število trombocitov (krvnih ploščic) in kalija v krvi.

Druga zdravila in zdravilo Clexane

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če uporabljate ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

- Varfarin – uporablja se za redčenje krvi.
- Acetilsalicilno kislino, klopidogrel ali druga zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (glejte tudi "Menjava antikoagulantnih zdravil" v poglavju 3).
- Injekcije dekstrana – uporablja se kot nadomestek krvi.
- Ibuprofen, diklofenak, ketorolak ali druga zdravila, ki jih imenujemo nesteroidna protivnetna zdravila in se uporabljajo za zdravljenje bolečin in otekanja pri artritisu in drugih boleznih.
- Prednizolon, deksametazon ali druga zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje astme, revmatoidnega artritisa in drugih bolezni.

- Zdravila, ki povečajo koncentracijo kalija v krvi, na primer kalijeve soli, tablete za odvajanje vode, nekatera zdravila za težave s srcem.

Operacije in anestezija

Če imate predvideno spinalno punkcijo ali operacijo, pri kateri se uporablja spinalna ali epiduralna anestezija, morate zdravniku povedati, da uporabljate zdravilo Clexane. Glejte tudi "Ne uporabljajte zdravila Clexane ". Prav tako morate zdravniku povedati, če imate kakšne težave s hrbtenico, ali če ste kdaj imeli operacijo na hrbtenici.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, domnevate, da ste noseči ali nameravate zanositi, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči in imate mehansko srčno zaklopko, imate lahko večje tveganje za nastanek krvnih strdkov. Zdravnik se mora z vami o tem pogovoriti.

Če dojite ali nameravate dojit, se morate posvetovati z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Clexane

Zdravilo Clexane vsebuje benzilalkohol. To je konzervans. Pri otrocih do 3. leta starosti lahko benzilalkohol povzroči toksične in alergijske reakcije. Pri nedonošenčkih in dojenčkih do 1 meseca starosti se ga ne sme uporabljati, ker obstaja tveganje za hude toksične učinke, vključno z nenormalnim dihanjem. Pri nosečnicah je priporočljivo uporabljati obliko zdravila Clexane brez benzilalkohola.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Clexane ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Priporočljivo je, da zdravnik zabeleži ime in številko serije zdravila, ki ga uporabljate.

3. Kako uporabljati zdravilo Clexane

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Prejemanje tega zdravila

- Običajno vam bo zdravilo Clexane dal zdravnik ali medicinska sestra. To zdravilo je namreč treba injicirati.
- Ko boste odšli domov, boste morda morali še naprej uporabljati zdravilo Clexane in si ga boste morali dajati sami (glejte spodnja navodila, kako to naredite).
- Zdravilo Clexane se po navadi injicira pod kožo (subkutano).
- Po določenih vrstah srčnega infarkta ali operacijah se zdravilo Clexane lahko injicira v veno (intravensko).
- Zdravilo Clexane se lahko na začetku dialize da v cevko, ki vodi iz telesa (v arterijsko linijo). Zdravila Clexane ne injicirajte v mišico.

Koliko zdravila boste dobili

- Zdravnik bo določil, koliko zdravila Clexane boste dobili. Količina bo odvisna od razloga, zaradi katerega dobivate zdravilo.
- Če imate težave z ledvicami, boste lahko dobili manjšo količino zdravila Clexane.

1. Zdravljenje krvnih strdkov v krvi

- Običajen odmerek je 150 i.e. (1,5 mg) na kilogram telesne mase na dan ali 100 i.e. (1 mg) na kilogram telesne mase dvakrat na dan.
- Zdravnik bo določil, koliko časa morate prejemati zdravilo Clexane.

2. Ustavitev nastajanja krvnih strdkov v krvi v naslednjih okoliščinah:

❖ *Ob operacijah ali obdobjih omejene mobilnosti zaradi bolezni*

- Odmerek bo odvisen od verjetnosti, da se vam pojavi strdek. Dobili boste 2.000 i.e. (20 mg) ali 4.000 i.e. (40 mg) zdravila Clexane na dan.
- Če imate predvideno operacijo, boste prvo injekcijo po navadi dobili 2 uri ali 12 ur pred operacijo.
- Če imate zaradi bolezni omejeno mobilnost, boste po navadi dobili 4.000 i.e. (40 mg) zdravila Clexane na dan.
- Zdravnik bo določil, koliko časa morate prejemati zdravilo Clexane.

❖ *Po srčnem infarktu*

Zdravilo Clexane se lahko uporablja za dve različni vrsti srčnega infarkta: STEMI (srčni infarkt z dvigom spojnice ST) ali ne-STEMI (NSTEMI). Količina zdravila Clexane, ki jo boste dobili, bo odvisna od vaše starosti in od vrste srčnega infarkta, ki ste jo imeli.

Srčni infarkt vrste NSTEMI

- Običajen odmerek je 100 i.e. (1 mg) na kilogram telesne mase na 12 ur.
- Praviloma vam bo zdravnik poleg tega predpisal tudi acetilsalicilno kislino.
- Zdravnik bo določil, koliko časa morate prejemati zdravilo Clexane.

Srčni infarkt vrste STEMI, če ste mlajši od 75 let:

- Začetni odmerek 3.000 i.e. (30 mg) zdravila Clexane boste dobili kot injekcijo v veno.
- Obenem boste dobili zdravilo Clexane tudi v injekciji pod kožo (subkutano). Običajen odmerek je 100 i.e. (1 mg) na kilogram telesne mase na 12 ur.
- Praviloma vam bo zdravnik poleg tega predpisal tudi acetilsalicilno kislino.
- Zdravnik bo določil, koliko časa morate prejemati zdravilo Clexane.

Srčni infarkt vrste STEMI, če ste stari 75 let ali več:

- Običajen odmerek je 75 i.e. (0,75 mg) na kilogram telesne mase na 12 ur.
- Največji odmerek zdravila Clexane, uporabljen v prvih dveh injekcijah, je 7.500 i.e. (75 mg).
- Zdravnik bo določil, koliko časa morate prejemati zdravilo Clexane.

Pri bolnikih, ki so jim opravili poseg, imenovan perkutana koronarna intervencija (PKI):

Odvisno od tega, kdaj ste nazadnje dobili zdravilo Clexane, se zdravnik lahko odloči za dodaten odmerek zdravila Clexane pred PKI. Dobili ga boste z injekcijo v veno.

3. Preprečitev nastajanje krvnih strdkov v cevkah dializne naprave

- Običajen odmerek je 100 i.e. (1 mg) na kilogram telesne mase.
- Zdravilo Clexane se na začetku dialize da v cevko, ki vodi iz telesa (v arterijsko linijo). Ta količina po navadi zadošča za 4-urno dializo. Vendar vam zdravnik lahko da dodaten odmerek od 50 do 100 i.e. (0,5 do 1 mg) na kilogram telesne mase, če je to potrebno.

Menjava antikoagulantnih zdravil

- *Prehod z zdravila Clexane na sredstva za redčenje krvi, imenovana antagonisti vitamina K (npr. varfarin)*

Zdravnik vam bo naročil, da opravite preiskavo krvi, imenovano INR, in vam bo glede na to povedal, kdaj naj nehate uporabljati zdravilo Clexane

- *Prehod s sredstev za redčenje krvi, imenovanih antagonisti vitamina K (npr. varfarin) na zdravilo Clexane*

Prenehajte jemati antagonist vitamina K. Zdravnik vam bo naročil, da opravite preiskavo krvi, imenovano INR, in vam bo glede na to povedal, kdaj začnete uporabljati zdravilo Clexane.

- *Prehod z zdravila Clexane na zdravljenje z neposrednim peroralnim antikoagulansom*
Nehajte jemati zdravilo Clexane. Neposredni peroralni antikoagulans začnite jemati 0 do 2 uri pred časom, ko bi bila na vrsti naslednja injekcija, nato nadaljujte kot običajno.
- *Prehod z zdravljenja z neposrednim peroralnim antikoagulansom na zdravilo Clexane*
Nehajte jemati neposredni peroralni antikoagulans. Zdravljenja z zdravilom Clexane ne začnite prej kot 12 ur po zadnjem odmerku neposrednega peroralnega antikoagulansa.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Varnost in učinkovitost zdravila Clexane pri otrocih in mladostnikih nista bili ocenjeni.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Clexane, kot bi smeli:

Če menite, da ste uporabili preveč ali premalo zdravila Clexane, nemudoma obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, tudi če nimate nobenih težav. Če si otrok po nesreči injicira ali zaužije zdravilo Clexane, ga nemudoma peljite v bolnišnično ambulanto za nujno pomoč.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Clexane

Če si pozabite dati odmerek, ga morate dati, čim se spomnite. Ne dajte si na en dan dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega. Vodenje dnevnika vam bo pomagalo, da ne boste izpustili nobenega odmerka.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Clexane

Če imate kakšna dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se obrnite na zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Pomembno je, da injekcije zdravila Clexane uporabljate, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehajte. Če zdravilo prenehate uporabljati, se vam lahko pojavi krvni strdek, to pa je lahko zelo nevarno.

4. Možni neželeni učinki

Tako kot druga podobna zdravila (zdravila proti strjevanju krvi) lahko tudi zdravilo Clexane povzroči krvavitve, ki so lahko celo smrtno nevarne. V nekaterih primerih takšne krvavitve niso očitne.

Če se vam pojavi krvavitev, ki se ne ustavi sama od sebe, ali če se vam pojavijo znaki prekomerne krvavitve (izredna šibkost, utrujenost, bledica, omotica, glavobol ali nepojasnjeno otekanje), se takoj posvetujte z zdravnikom.

Zdravnik se lahko odloči, da vas bo natančno nadzoroval, ali da vam bo spremenil zdravilo.

Nehajte uporabljati zdravilo Clexane in se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, če se vam pojavi kakršen koli znak hude alergijske reakcije (na primer težko dihanje, oteklost ustnic, ust, žrela ali oči).

Zdravniku morate nemudoma povedati

- Če imate kakršen koli znak zamašitve žile s krvnim strdkom, na primer:
 - krčevite bolečine, pordelost, toploto ali oteklost ene noge – to so simptomi globoke venske tromboze,
 - težko dihanje, bolečino v prsih, omedlevico ali izkašljevanje krvi – to so simptomi pljučne embolije.

• Če imate boleč izpuščaj s temno rdečimi podkožnimi pegami, ki ne izginejo, če nanje pritisnete. Zdravnik vas lahko pošlje na preiskavo krvi za kontrolo števila trombocitov.

Celotni seznam možnih neželenih učinkov:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- Krvavitve
- Zvišanje jetrnih encimov.

Pogosti (pojavi se lahko pri do 1 od 10 bolnikov)

- Bolj kot po navadi ste nagnjeni k podplutbam. Vzrok tega je lahko premajhno število trombocitov.
- Rožnate lise na koži. Verjetnost zanje je večja v predelih, kamor ste si injicirali zdravilo Clexane.
- Izpuščaj na koži (koprivnica)
- Srbeča pordela koža
- Podplutba ali bolečina na mestu injiciranja
- Zmanjšanje števila rdečih krvnih celic
- Veliko število trombocitov v krvi
- Glavobol

Občasni (pojavi se lahko pri do 1 od 100 bolnikov)

- Nenaden hud glavobol. To je lahko znak krvavitve v možganih.
- Občutek občutljivosti in oteklosti v trebuhu. Morda imate krvavitev v trebuhu.
- Velike, rdeče kožne spremembe nepravilnih oblik, z mehurji ali brez njih.
- Draženje kože (lokalno draženje).
- Če opazite porumenelost kože ali očesnih beločnic ali če urin postane temnejše barve. Lahko gre za težave z jetri.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Huda alergijska reakcija. Med znaki so lahko: izpuščaj, težave s požiranjem ali dihanjem, oteklost ustnic, obraza, žrela ali jezika.
- Zvišanje kalija v krvi. To je verjetneje pri osebah, ki imajo težave z ledvicami ali sladkorno bolezen. Zdravnik lahko to preveri s preiskavo krvi.
- Večje število eozinofilcev v krvi. Zdravnik lahko to preveri s preiskavo krvi.
- Izpadanje las.
- Osteoporoza (stanje, povezano z večjo verjetnostjo za zlome krvi) po dolgotrajni uporabi.
- Mravljinčenje, omrtvičenost in mišična šibkost (predvsem v spodnjem delu telesa), če ste imeli spinalno punkcijo ali spinalno anestezijo.
- Izguba nadzora nad sečnim mehurjem ali črevesjem (tako da ne morete obvladati odvajanja).
- Trda gmota ali bula na mestu injiciranja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Clexane

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po prvi uporabi, ne shranjujte več kot 28 dni.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Tega zdravila ne uporabite, če opazite vidne znake kvarjenja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Clexane

- Zdravilna učinkovina je natrijev enoksaparinat.
- Pomožni snovi sta benzilalkohol (E 1519) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Clexane in vsebina pakiranja

Zdravilo Clexane je prozorna, brezbarvna do neznatno rumena raztopina. Škatla z eno večodmerno vialo iz prozornega stekla, s 3 ml raztopine za injiciranje.

Način in režim izdaje zdravila Clexane:

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah .

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

sanofi-aventis d.o.o.
Letališka cesta 29A
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel.: 01/560 48 00
Fax: 01/560 48 46

Izdelovalec

FAMAR HEALTHCARE SERVICES MADRID, S.A.U.
Avda. Leganés, 62
28923 Alcorcón (Madrid)
Španija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija, Francija, Portugalska: Lovenox.
Belgija, Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Češka, Estonija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Poljska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Velika Britanija: Clexane.
Italija: Clexane T.

Danska, Finska, Islandija, Norveška, Švedska: Klexane

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 09.03.2017.