Navodilo za uporabo

CLEXANE 12.000 i.e. (120 mg)/0,8 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
CLEXANE 15.000 i.e. (150 mg)/1 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

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 učinkovino natrijev enoksaparinat. Pripada skupini zdravil, ki se imenujejo nizkomolekularni heparini ali NMH.

Kako deluje zdravilo CLEXANE
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 novih krvnih strdkov v krvi.

Za kaj se uporablja zdravilo CLEXANE
Zdravilo CLEXANE se uporablja za:
- zdravljenje krvnih strdkov v vaši krvi
- preprečitev nastajanja krvnih strdkov v krvi v naslednjih okoliščinah:
  - pred operacijami in po njih
  - če imate kratkotrajno bolezen in se nekaj časa ne boste mogli gibati.
  - če ste imeli krvni strdek zaradi raka, da bi preprečili nastanek nadaljnjih strdkov
- preprečitev nastajanja krvnih strdkov, če imate nestabilno angino pektoris (pri kateri v srce ne pride dovolj krvi) ali 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).
  - heparin ali druge nizkomolekularne heparine, npr. na nadroparin, tinzaparin ali dalteparin.

  Znaki alergijske reakcije so: izpuščaj, težave z dihanjem ali požiranjem, zatekanje obraza, ustnic, jezika, ustne votline, žrela ali oči.
- ste imeli v zadnjih 100 dneh reakcijo na heparin, ki je povzročila hudo zmanjšanje števila trombocitov (krvnih ploščic).
- imate v krvi protitelesa proti enoksaparinu.
- močno krvavite ali imate motnjo, ki jo spremlja veliko tveganje za krvavitev npr.:
  - razjedo na želodcu, nedavno operacijo na možganih ali očeh ali nedavno možgansko kap.
- uporabljate CLEXANE za zdravljenje krvnih strdkov in imate v 24 urah predvideno:
  - spinalno ali lumbalno punkcijo,
  - operacijo z epiduralno ali spinalno anestezijo.

Ne uporabljajte zdravila CLEXANE, če za vas velja karkoli od navedenega. Če ste negotovi, se pred jemanjem zdravila CLEXANE posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravila CLEXANE se ne sme uporabljati medsebojno zamenljivo z drugimi nizkomolekularnimi heparini kot so nadroparin, tinzaparin ali dalteparin. 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 (krvnih ploščic),
- imate umetno srčno zaklopko
- imate endokarditis (okužbo notranje plasti srčne stene)
- ste kdaj imeli razjedo na želodcu
- ste nedavno imeli možgansko kap
- imate visok krvni tlak
- imate sladkorno bolezen ali imate zaradi sladkorne bolezni težave z žilami v očeh (to imenujemo diabetična retinopatija)
- ste pred kratkim imeli operacijo oči ali možganov
- ste starejša oseba (ste starejši od 65 let), še zlasti, če ste starejši od 75 let
- imate težave z ledvicami
- imate težave z jetri
- imate premajhno ali preveliko telesno maso
- imate v krvi visoko koncentracijo kalija (to je mogoče preveriti s preiskavo krvi)
- trenutno uporabljate zdravila, ki vplivajo na strjevanje krvi (glejte poglavje 2 »Druga zdravila in zdravilo CLEXANE«),
- imate kakršne koli težave s hrbtenico ali ste imeli operacijo na hrbtenici.

Če za vas velja karkoli od navedenega (ali ste negotovi), se pred jemanjem zdravila CLEXANE posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za bolnike, ki prejemajo odmerke nad 210 mg/dan: to zdravilo vsebuje več kot 24 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) v enem odmerku. To je enako 1,2 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Preiskave in pregledi
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.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih
Varnost in učinkovitost zdravila CLEXANE pri otrocih in mladostnikih nista bili ocenjeni.

Druga zdravila in zdravilo CLEXANE
Obvestite 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 poglavje 3 "Menjava antikoagulantnih zdravil").
- 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 ali lumbalno punkcijo ali operacijo, pri kateri se uporablja spinalna ali epiduralna anestezija, morate zdravniku povedati, da uporabljate zdravilo CLEXANE.

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 dojiti, se morate posvetovati z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

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.
- 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) Preprečitev nastajanja krvnih strdkov 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

3) Preprečitev nastajanja krvnih strdkov če imate nestabilno angino ali po srčnem infarktu
- Zdravilo CLEXANE se lahko uporablja za dve različni vrsti srčnega infarkta.
- 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 (Non-ST segment Elevation Myocardial Infarction):
- 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 (ST segment Elevation Myocardial Infarction), 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.

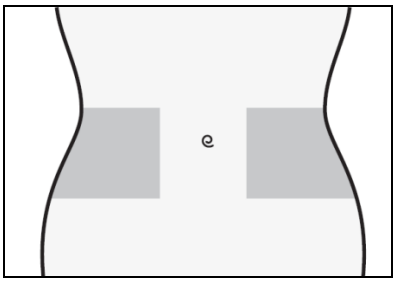
4) Preprečitev nastajanja krvnih strdkov v cevkah dializne naprave
- Običajen odmerek je 100 i.e. (1 mg) na kilogram telesne mase.
- Zdravilo CLEXANE se na začetku dialize da v cevko, ki vodi iz telesa (v arterijsko linijo). Ta količina po navadi zadošča za 4-urno dializo. Vendar vam zdravnik lahko da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

Kako si injicirate zdravilo CLEXANE
Če si zmorete zdravilo CLEXANE injicirati sami, vam bosta zdravnik ali medicinska sestra pokazala, kako to naredite. Ne poskušajte si injicirati zdravila, če vas niso naučili, kako to narediti. Če niste prepričani, kaj narediti, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Pravilno injiciranje zdravila pod kožo (to imenujemo "podkožna injekcija" ali "subkutana injekcija") pomaga zmanjšati bolečine in podplutbe na mestu injiciranja.

Preden si injicirate zdravilo CLEXANE
- Pripravite vse, kar potrebujete: brizgo, alkoholni zloženec ali milo in vodo ter vsebnik za ostre odpadke.
- Preverite datum izteka roka uporabnosti zdravila. Če je ta datum že potekel, zdravila ne uporabite.
- Preverite, da brizga ni poškodovana in da je zdravilo v obliki bistre raztopine. Če temu ni tako, uporabite drugo brizgo.
- Prepričajte se, da veste, koliko zdravila si morate injicirati.
- Preglejte si trebuh in preverite, ali je zadnje injiciranje povzročilo kakšno pordelost, spremembo barve kože, oteklost, izcejanje ali je predel še vedno boleč. Če opazite kaj od tega, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

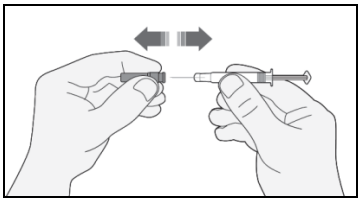
Navodila za samoinjiciranje zdravila CLEXANE:
(Navodila za brizge brez varnostnega sistema)

Priprava mesta injiciranja
1) Izberite predel na levi ali desni strani trebuha. Predel mora biti vsaj 5 centimetrov proč od popka in proti boku.
   - Zdravila si ne injicirajte v predelu, ki je od popka oddaljen manj kot 5 cm; prav tako si ga ne injicirajte okrog brazgotin ali podplutb.
   - Izmenično uporabljajte mesto injiciranja na levi in desni strani trebuha; vsako injekcijo dajte na nasprotni strani od prejšnje.



2) Umijte si roke. Predel, kamor boste injicirali zdravilo, očistite (ne drgnite) z alkoholnim zložencem ali z milom in vodo.
3) Udobno sedite ali lezite, da boste sproščeni. Poskrbite, da boste videli mesto, kamor boste injicirali. Fotelj, naslanjač ali postelja z naloženimi blazinami so idealni.

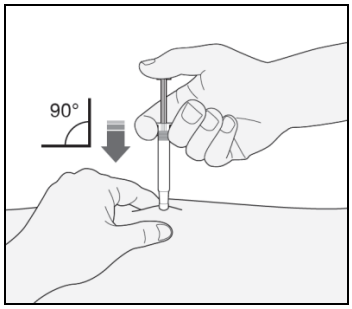
Izbira odmerka
1) Previdno potegnite pokrovček igle z brizge. Pokrovček zavrzite.
   - Pred injiciranjem ne pritisnite na bat, da bi odstranili zračne mehurčke. To namreč lahko povzroči izgubo zdravila.
   - Ko odstranite pokrovček, pazite, da se igla ničesar ne dotakne. To je potrebno, da igla ostane popolnoma čista (sterilna).



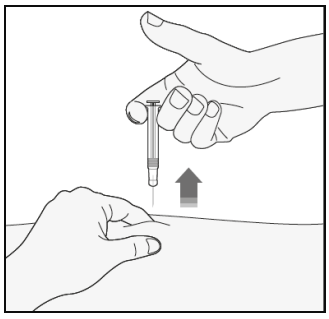
2) Če količina zdravila v brizgi že ustreza vašemu predpisanemu odmerku, odmerka ni treba prilagoditi. Pripravljeni ste na injiciranje.
3) Če je odmerek odvisen od vaše telesne mase, boste odmerek v brizgi morda morali prilagoditi, da bo ustrezal predpisanemu odmerku. V tem primeru lahko odvečno zdravilo odstranite tako, da brizgo držite obrnjeno navzdol (tako da zračni mehurčki ostanejo v brizgi) in odvečno količino iztisnete v nek vsebnik.
4) Na konici igle se lahko pojavi kapljica. Če se to zgodi, kapljico pred injiciranjem odstranite; odstranite jo tako, da brizgo držite obrnjeno z iglo navzdol in po brizgi potrkate. Zdaj ste pripravljeni na injiciranje.

Injiciranje

1) Primite brizgo z roko, s katero pišete, kot bi prijeli svinčnik. Z drugo roko rahlo stisnite očiščeni predel kože na trebuhu s palcem in kazalcem, da boste naredili kožno gubo.
   - Pazite, da boste kožno gubo držali ves čas injiciranja.
2) Primite brizgo tako, da igla gleda naravnost navzdol (navpično pod kotom 90°). Zabodite celotno dolžino igle v kožno gubo.



3) S palcem pritisnite bat navzdol. S tem boste zdravilo potisnili v maščobno tkivo na trebuhu. Injiciranje dokončajte tako, da porabite vso zdravilo v brizgi.
4) Odstranite iglo z mesta injiciranja tako, da jo potegnete naravnost ven. Igla naj bo obrnjena proč od vas in kogarkoli drugega. Zdaj lahko kožno gubo izpustite.



Ko ste končali

1) Da boste preprečili nastanek podplutb, mesta injiciranja po injiciranju ne drgnite.
2) Uporabljeno brizgo zavrzite v vsebnik za ostre odpadke. Tesno zaprite pokrov vsebnika in vsebnik shranite tako, da ni dosegljiv otrokom. Ko je vsebnik poln, ga zavrzite, kot vam je naročil zdravnik ali

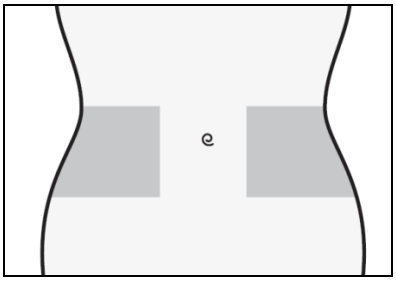
farmacevt.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

(Navodila za brizge z varnostnim sistemom tipa ERIS™)

Priprava mesta injiciranja

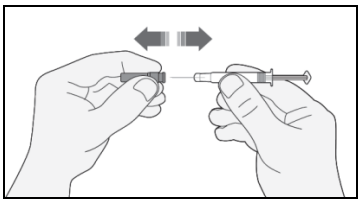
1) Izberite predel na levi ali desni strani trebuha. Predel mora biti vsaj 5 centimetrov proč od popka in proti boku.
   - Zdravila si ne injicirajte v predelu, ki je od popka oddaljen manj kot 5 cm; prav tako si ga ne injicirajte okrog brazgotin ali podplutb.
   - Izmenično uporabljajte mesto injiciranja na levi in desni strani trebuha; vsako injekcijo dajte na nasprotni strani od prejšnje.



2) Umijte si roke. Predel, kamor boste injicirali zdravilo, očistite (ne drgnite) z alkoholnim zložencem ali z milom in vodo.
3) Udobno sedite ali lezite, da boste sproščeni. Poskrbite, da boste videli mesto, kamor boste injicirali. Fotelj, naslanjač ali postelja z naloženimi blazinami so idealni.

Izbira odmerka

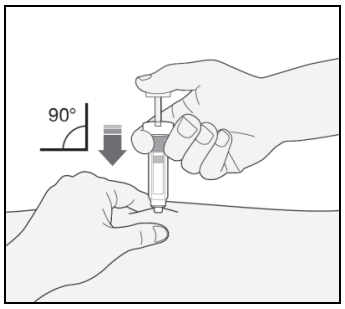
1) Previdno potegnite pokrovček igle z brizge. Pokrovček zavrzite.
   - Pred injiciranjem ne pritisnite na bat, da bi odstranili zračne mehurčke. To namreč lahko povzroči izgubo zdravila.
   - Ko odstranite pokrovček, pazite, da se igla ničesar ne dotakne. To je potrebno, da igla ostane popolnoma čista (sterilna).



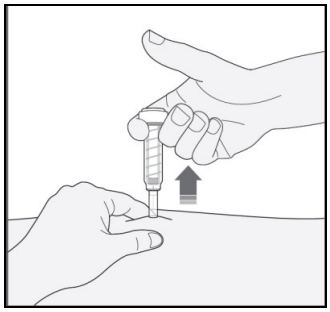
2) Če količina zdravila v brizgi že ustreza vašemu predpisanemu odmerku, odmerka ni treba prilagoditi. Pripravljeni ste na injiciranje.
3) Če je odmerek odvisen od vaše telesne mase, boste odmerek v brizgi morda morali prilagoditi, da bo ustrezal predpisanemu odmerku. V tem primeru lahko odvečno zdravilo odstranite tako, da brizgo držite obrnjeno navzdol (tako da zračni mehurčki ostanejo v brizgi) in odvečno količino iztisnete v nek vsebnik.
4) Na konici igle se lahko pojavi kapljica. Če se to zgodi, kapljico pred injiciranjem odstranite; odstranite jo tako, da brizgo držite obrnjeno z iglo navzdol in po brizgi potrkate. Zdaj ste pripravljeni na injiciranje.

Injiciranje

1) Primite brizgo z roko, s katero pišete, kot bi prijeli svinčnik. Z drugo roko rahlo stisnite očiščeni predel kože na trebuhu s palcem in kazalcem, da boste naredili kožno gubo.
   - Pazite, da boste kožno gubo držali ves čas injiciranja.
2) Primite brizgo tako, da igla gleda naravnost navzdol (navpično pod kotom 90°). Zabodite celotno dolžino igle v kožno gubo.



3) S palcem pritisnite bat navzdol. S tem boste zdravilo potisnili v maščobno tkivo na trebuhu. Injiciranje dokončajte tako, da porabite vso zdravilo v brizgi.
4) Odstranite iglo z mesta injiciranja tako, da jo potegnete naravnost ven. Zaščitni ovoj bo avtomatsko prekril iglo. Zdaj lahko kožno gubo izpustite. Varnostni sistem bo sprostil zaščitni ovoj šele, ko se vsebina brizge s pritiskom bata navzdol popolnoma izprazni.



Ko ste končali

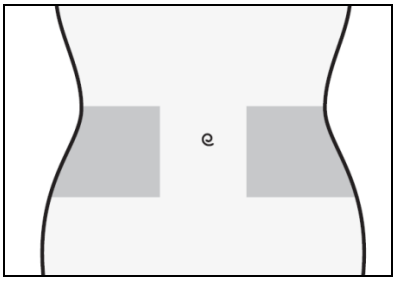
1) Da boste preprečili nastanek podplutb, mesta injiciranja po injiciranju ne drgnite.
2) Uporabljeno brizgo zavrzite v vsebnik za ostre odpadke. Tesno zaprite pokrov vsebnika in vsebnik shranite tako, da ni dosegljiv otrokom. Ko je vsebnik poln, ga zavrzite, kot vam je naročil zdravnik ali farmacevt.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

(Navodila za brizge z varnostnim sistemom tipa PREVENTIS™)

Priprava mesta injiciranja

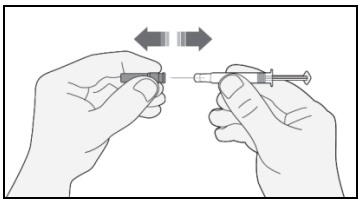
1) Izberite predel na levi ali desni strani trebuha. Predel mora biti vsaj 5 centimetrov proč od popka in proti boku.
   - Zdravila si ne injicirajte v predelu, ki je od popka oddaljen manj kot 5 cm; prav tako si ga ne injicirajte okrog brazgotin ali podplutb.
   - Izmenično uporabljajte mesto injiciranja na levi in desni strani trebuha; vsako injekcijo dajte na nasprotni strani od prejšnje.



2) Umijte si roke. Predel, kamor boste injicirali zdravilo, očistite (ne drgnite) z alkoholnim zložencem ali z milom in vodo.
3) Udobno sedite ali lezite, da boste sproščeni. Poskrbite, da boste videli mesto, kamor boste injicirali. Fotelj, naslanjač ali postelja z naloženimi blazinami so idealni.

Izbira odmerka

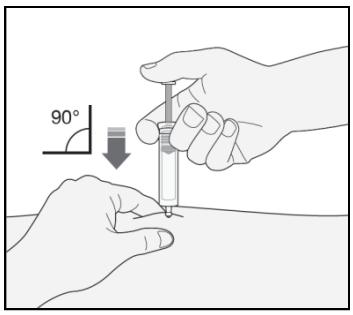
1) Previdno potegnite pokrovček igle z brizge. Pokrovček zavrzite.
   - Pred injiciranjem ne pritisnite na bat, da bi odstranili zračne mehurčke. To namreč lahko povzroči izgubo zdravila.
   - Ko odstranite pokrovček, pazite, da se igla ničesar ne dotakne. To je potrebno, da igla ostane popolnoma čista (sterilna).



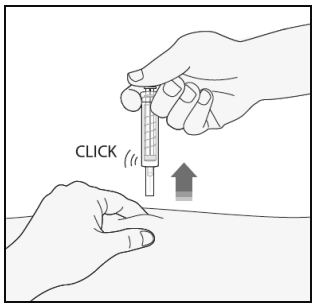
2) Če količina zdravila v brizgi že ustreza vašemu predpisanemu odmerku, odmerka ni treba prilagoditi. Pripravljeni ste na injiciranje.
3) Če je odmerek odvisen od vaše telesne mase, boste odmerek v brizgi morda morali prilagoditi, da bo ustrezal predpisanemu odmerku. V tem primeru lahko odvečno zdravilo odstranite tako, da brizgo držite obrnjeno navzdol (tako da zračni mehurčki ostanejo v brizgi) in odvečno količino iztisnete v nek vsebnik.
4) Na konici igle se lahko pojavi kapljica. Če se to zgodi, kapljico pred injiciranjem odstranite; odstranite jo tako, da brizgo držite obrnjeno z iglo navzdol in po brizgi potrkate. Zdaj ste pripravljeni na injiciranje.

Injiciranje

1) Primite brizgo z roko, s katero pišete, kot bi prijeli svinčnik. Z drugo roko rahlo stisnite očiščeni predel kože na trebuhu s palcem in kazalcem, da boste naredili kožno gubo.
   - Pazite, da boste kožno gubo držali ves čas injiciranja.
2) Primite brizgo tako, da igla gleda naravnost navzdol (navpično pod kotom 90°). Zabodite celotno dolžino igle v kožno gubo.



3) S palcem pritisnite bat navzdol. S tem boste zdravilo potisnili v maščobno tkivo na trebuhu. Injiciranje dokončajte tako, da porabite vso zdravilo v brizgi.
4) Odstranite iglo z mesta injiciranja tako, da jo potegnete naravnost ven, pri tem pa s prsti držite za bat Iglo obrnite proč od vas in kogarkoli drugega in močno stisnite bat, da aktivirate varnostni sistem. Zaščitni ovoj bo avtomatsko prekril iglo. Slišali boste »klik«, ki potrdi aktivacijo sistema. Zdaj lahko kožno gubo izpustite.



Ko ste končali
1) Da boste preprečili nastanek podplutb, mesta injiciranja po injiciranju ne drgnite.
2) Uporabljeno brizgo zavrzite v vsebnik za ostre odpadke. Tesno zaprite pokrov vsebnika in vsebnik shranite tako, da ni dosegljiv otrokom. Ko je vsebnik poln, ga zavrzite, kot vam je naročil zdravnik ali farmacevt.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Menjava antikoagulantnih zdravil
- **Prehod z zdravila CLEXANE na sredstva za redčenje krvi, imenovana antagonisti vitamina K (kot je 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 (kot je 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 začnite uporabljati zdravilo CLEXANE.

- **Prehod z zdravila CLEXANE na zdravljenje z neposrednim peroralnim antikoagulan**ti
  Nehajte jemati zdravilo CLEXANE. Neposredni peroralni antikoagulant začnite jemati 0 do 2 uri pred časom, ko bi bila na vrsti naslednja injekcija, nato nadaljujte kot običajno.

- **Prehod z zdravljenja z neposrednimi peroralnimi antikoagulanti na zdravilo CLEXANE**
  Nehajte jemati neposredni peroralni antikoagulant. Zdravljenja z zdravilom CLEXANE ne začnite prej kot 12 ur po zadnjem odmerku neposrednega peroralnega antikoagulanta.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila CLEXANE, kot bi smeli:
Če menite, da ste uporabili preveč ali premalo zdravila CLEXANE, nemudoma obvestite svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, 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
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.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Takoj prenehajte jemati zdravilo CLEXANE in se pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro, če se vam pojavijo znaki hude alergijske reakcije (npr. izpuščaj, težave z dihanjem ali požiranjem, zatekanje obraza, ustnic, jezika, ustne votline, žrela ali oči).

Nemudoma prenehajte z uporabo enoksaparina in poiščite nujno zdravniško pomoč, če opazite katerega od naslednjih simptomov:
- Rdeč, luskast izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji, s spremljajočo povišano telesno temperaturo. Simptomi se običajno pojavijo na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza).

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.
Zdravniku morate nemudoma povedati, če
- se vam pojavi krvavitev, ki se ne ustavi sama od sebe
- se vam pojavijo znaki prekomerne krvavitve, kot je huda šibkost, utrujenost, bledica, omotica, glavobol ali nepojasnjeno otekanje

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

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.

Drugi neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):
- krvavitve,
- zvišanje jetrnih encimov.

Pogosti (pojavijo 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 (pojavijo 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 (pojavijo 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 kosti) 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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.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. Ne zamrzujte.

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.

Zdravila ne uporabite, če opazite kakšno razpoko na brizgi, delce v raztopini ali nenormalno barvo raztopine (glejte "Izgled zdravila CLEXANE in vsebina pakiranja").

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:

- Učinkovina je natrijev enoksaparinat.
- En ml vsebuje 150 mg natrijevega enoksaparinata, kar ustreza 15.000i.e. aktivnosti anti-Xa
  Ena 0,8 ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 12.000 i.e (120 mg) natrijevega enoksaparinata.
  Ena 1 ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 15.000 i.e (150 mg) natrijevega enoksaparinata.
- Druga sestavina zdravila je voda za injekcije.

Izgled zdravila CLEXANE in vsebina pakiranja

Zdravilo CLEXANE je prozorna, brezbarvna do bledo rumena raztopina
za injiciranje v steklenih napolnjenih injekcijskih brizgah (z ali brez avtomatskega varnostnega sistema).
Na voljo v pakiranjih po 2, 5, 6, 10, 20, 30, 50 napolnjenih injekcijskih brizg in v skupnih pakiranjih po 3 x 10 napolnjenih injekcijskih brizg.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila CLEXANE

H/Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francija

Proizvajalec

Adragos Pharma MAF SAS
180, rue Jean-Jaurès
94702 Maisons-Alfort
Francija

ali

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd
Budapest Logistics and Distribution Platform
Bdg. DC5, Campona utca1.
Budapest, 1225
Madžarska

ali

Sanofi-Aventis GmbH
Turm A, 29. OG, Wienerbergstraβe 11
1100 Vienna
Avstrija

ali

Sanofi Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait
Francija

ali

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst-Brüningstraβe 50
65926 Frankfurt am Main
Nemčija

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

Avstrija, Francija, Portugalska: Lovenox.
Belgija, Grčija, Luksemburg, Nemčija, Slovenija, Španija: Clexane.
Češka, Madžarska, Irska, Poljska, Slovaška, Velika Britanija: Clexane Forte.
Italija: Clexane T.
Finska, Norveška, Švedska: Klexane.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Swixx Biopharma d.o.o,
Pot k sejmišču 35
1231 Ljubljana - Črnuče Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 6. 2026.

Drugi viri informacij

Podrobnejše informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Centralne baza zdravil: www.cbz.si