

NAVODILO ZA UPORABO

Clexane 2.000 anti-Xa i.e./0,2 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Clexane 4.000 anti-Xa i.e./0,4 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Clexane 6.000 anti-Xa i.e./0,6 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Clexane 8.000 anti-Xa i.e./0,8 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Clexane 10.000 anti-Xa i.e./1 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Clexane 9.000 anti-Xa i.e./0,6 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Clexane 12.000 anti-Xa i.e./0,8 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Clexane 15.000 anti-Xa i.e./1 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

natrijev enoksaparinat

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CLEXANE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Clexane spada med pripravke za zdravljenje bolezni krvi in krvotvornih organov, imenovana nizkomolekularni heparini.

Nizkomolekularne heparine uporabljamo za preprečevanje in zdravljenje neželenih krvnih strdkov.

Zdravilo Clexane uporabljamo:

- za preprečitev nastanka neželenih krvnih strdkov v venah (tromboza),
- za odpravljanje strdkov, nastalih v venah,
- za zdravljenje nestabilne angine pectoris (stanja pri katerem v srce ne pride dovolj krvi) in srčnega infarkta brez zobca Q v kombinaciji z acetilsalicilno kislino
- med hemodializo za preprečitev nastanka krvnih strdkov v cevju naprave za dializo.
- za zdravljenje akutnega srčnega infarkta z dvigom spojnice ST (STEMI), vključno z bolniki, ki bodo zdravljeni konzervativno ali s poznejšo perkutano koronarno intervencijo (PKI).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO CLEXANE

Ne uporabljajte zdravila Clexane

- če ste preobčutljivi na natrijev enoksaparinat, heparin ali njegove derivate ali druge nizkomolekularne heparine ali katerikoli sestavino zdravila Clexane,
- pri večjih krvavitvah in stanjih z velikim tveganjem nenadzorovane krvavitve,

- če imate razjedo (ulkus) na želodcu ali dvanajstniku,
 - če ste imeli možgansko kap s krvavitvijo v možgane,
 - če imate hujše motnje strjevanja krvi,
- če imate akutni bakterijski endokarditis (okužba na srcu),
- če imate trombocitopenijo (zmanjšano število trombocitov v krvi)
- pri lokalni in/ali regionalni anesteziji.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Clexane

Zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri morate povedati, če kaj od naštetega velja za vas:

- imate mehanično srčno zaklopko,
- imate težave s krvavitvami ali nagnjenost k podplutbam,
- če ste kdaj v preteklosti imeli razjedo (ulkus) na želodcu ali dvanajstniku,
- ste noseči, nameravate zanositi ali dojite,
- imate visok krvni tlak,
- imate težave z jetri,
- imate težave z ledvicami,
- ste kdaj imeli možgansko kap,
- imate diabetično retinopatijo (težave z ožiljem v očesu, ki so posledica sladkorne bolezni),
- ste pred nedavnim prestali operacijo na očeh ali možganih,
- ste starejša oseba (zlasti če ste starejši od 80 let),
- imate premajhno telesno maso (ženske < 45 kg, moški < 57 kg),
- če ste imeli kdaj v preteklosti težave s krvjo; v nekaterih primerih bo zdravnik morda naročil kontrole krvi, kajti ugotovljeno je, da heparini vplivajo na njeno sestavo. Takšno kontrolo je mogoče narediti, preden dobite prvo injekcijo zdravila Clexane, potem pa jo redno ponavljati, če zdravnik presodi, da je to potrebno,
- če se sočasno zdravite z zdravili za zaustavitev krvavitve,
- če imate povišane vrednosti kalija v plazmi (hiperkaliemija).

Uporaba drugih zdravil

Zdravilo Clexane lahko spremeni delovanje drugih zdravil, druga zdravila pa lahko spremenijo delovanje zdravila Clexane.

Pomembno je, da med zdravljenjem z zdravilom Clexane ne jemljete nobenih drugih zdravil (to velja tudi za zdravila brez recepta, npr. za acetilsalicilno kislino) razen tistih, ki vam jih je dovolil oz. predpisal zdravnik.

Če jemljete katerokoli od naslednjih zdravil, zdravniku ali medicinski sestri to povejte, PREDEN dobite zdravilo Clexane:

- varfarin – uporablja se za redčenje krvi,
- acetilsalicilno kislino – uporablja se za preprečitev nastajanja krvnih strdkov, pa tudi za zdravljenje bolečine, prehlada in gripe,
- dipiridamol, klopidoogrel in druga podobna zdravila – ki se uporabljajo za preprečitev nastajanja krvnih strdkov, streptokinazo in druga podobna zdravila – ki se uporabljajo za raztapljanje krvnih strdkov po srčni kapi,
- injekcije dekstrana – ki se uporablja za nadomeščanje volumna krvi,
- ibuprofen, diklofenak, ketorolak in druga podobna zdravila (nesteroidni antirevmatik) – ki se uporabljajo za zdravljenje bolečine in vnetja pri artritisu in drugih boleznih,
- prednizolon, deksametazon in druga steroidna zdravila – ki se uporabljajo za zdravljenje astme, revmatoidnega artritisa in drugih bolezni,
- spironolakton, triamteren, amilorid in druga zdravila za odvajanje vode (diuretiki), ki ohranjajo kalij, saj se lahko ob sočasnem jemanju zdravila Clexane zvišajo vrednosti kalija v krvi.

Če imate predvideno lumbalno punkcijo ali operacijo, pri kateri boste dobili epiduralno ali spinalno anestezijo, mora biti zdravnik seznanjen s tem, da uporabljate Clexane.

Če med zdravljenjem z zdravilom Clexane obiščete drugega zdravnika ali zobozdravnika, ne pozabite povedati, da uporabljate Clexane.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Nosečnice tega zdravila ne smejo uporabljati, razen če ni na voljo nobene druge varnejše terapije.

Če ste noseči in imate mehanično srčno zaklopko, mora biti vaš zdravnik s tem seznanjen, ker je treba zdravljenje z zdravilom Clexane v takšnem primeru skrbno spremljati.

Doječim materam, ki dobivajo Clexane se dojenje odsvetuje.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Clexane ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO CLEXANE

Koliko zdravila Clexane morate uporabiti in kako pogosto

Pri uporabi zdravila Clexane natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Koliko zdravila Clexane morate uporabiti, je odvisno od tega, zakaj ste to zdravilo dobili. Če imate težave z ledvicami, vam bo zdravnik morda svetoval manjši odmerek.

Za preprečitev nastanka neželenih krvnih strdkov v venah:

Na dan boste dobili od 20 do 40 mg zdravila Clexane (2.000 – 4.000 anti-Xa i.e.), odvisno od vašega tveganja za nastanek strdka. Če imate predvideno operacijo, boste prvi odmerek praviloma dobili 2 uri pred posegom, če bo vaš odmerek 20 mg (2.000 anti-Xa i.e.), in 12 ur pred posegom, če bo odmerek 40 mg (4.000 anti-Xa i.e.).

Zdravljenje morate nadaljevati toliko časa, kot predpiše zdravnik; ponavadi je to od 7 do 10 dni.

Za nekatere bolnike je lahko primerno dolgotrajnejše zdravljenje, ki ga je treba nadaljevati, dokler obstaja tveganje za vensko trombembolijo oz. dokler bolnik ni sposoben vstati iz postelje. Nadaljevanje zdravljenja s 40 mg (4.000 anti-Xa i.e.) zdravila Clexane enkrat na dan 4-5 tednov po začetnem zdravljenju se je izkazalo za koristno pri ortopedskih operacijah. Če zaradi bolezni ne morete vstati iz postelje, boste na dan dobili 40 mg (4.000 anti-Xa i.e.) zdravila Clexane. Takšno zdravljenje se bo nadaljevalo od 6 do 14 dni.

Za odpravljanje strdkov, nastalih v venah:

Običajni odmerek je 1,5 mg (150 anti-Xa i.e.) na kilogram telesne mase enkrat na dan ali dve injekciji po 1,0 mg (100 anti-Xa i.e.) na kilogram telesne mase/kg v časovnem presledku 12 ur. Če imate krvne strdke s pridruženimi zapleti vam bo zdravnik predpisal priporočeni odmerek to je 1 mg (100 anti-Xa i.e.) na kilogram telesne mase dvakrat dnevno. Zdravljenje morate nadaljevati toliko časa, kot predpiše zdravnik; običajno traja zdravljenje 10 dni.

Za zdravljenje nestabilne angine pectoris in srčnega infarkta brez zobca Q v kombinaciji z acetilsalicilno kislino:

Običajni odmerek je 1 mg (100 anti-Xa i.e.) na kilogram telesne mase na 12 ur. Zdravljenje morate nadaljevati toliko časa, kot vam predpiše zdravnik; ponavadi je to od 2 do 8 dni. Praviloma vam bo zdravnik hkrati predpisal tudi acetilsalicilno kislino.

Za preprečitev nastanka krvnih strdkov v cevju naprave za dializo:

Običajni odmerek je 1 mg (100 anti-Xa i.e.) na kilogram telesne mase. V bolnišnici se ga doda v arterijsko linijo (cevko, ki vodi kri iz telesa) na začetku dialize. Ta odmerek ponavadi zadošča za 4-urno dializiranje. Če je potrebno, vam bo zdravnik dal dodaten odmerek od 0,5 (50 anti-Xa i.e.) do 1 (100 anti-Xa i.e.) mg na kilogram telesne mase. Če vas krvavitev zelo ogroža, vam bo zdravnik odmerek zmanjšal na 0,5 mg/kg (50 anti-Xa i.e./kg) pri dvojnem žilnem dostopu oz. na 0,75 mg/kg (75 anti-Xa i.e./kg) pri enojnem žilnem dostopu.

Če imate mehanično srčno zaklopko, nižji odmerki (20 mg in 40 mg (2.000 in 4.000 anti-Xa i.e.)) ne zadoščajo za preprečitev strdkov na zaklopki. O tem se morate posvetovati z zdravnikom.

Za zdravljenje akutnega srčnega infarkta z dvigom spojnice ST (STEMI):

Priporočeni odmerek zdravila Clexane je en 30-mg (3.000 anti-Xa i.e.) bolus intravensko (enkratna aplikacija zdravila v veno) in obenem odmerek 1 mg/kg (100 anti-Xa i.e./kg) podkožno; sledi 1 mg/kg (100 anti-Xa i.e./kg) podkožno na 12 ur (največ 100 mg (10.000 anti-Xa i.e.) za prva dva odmerka, nato največ 1 mg/kg (100 anti-Xa i.e./kg) za preostale odmerke).

Če ste starejši bolnikih (≥ 75 let) se za zdravljenje akutnega miokardnega infarkta z dvigom spojnice ST ne uporablja uvodnega intravenskega bolusa. Odmerjanje se začne z odmerkom 0,75 mg/kg (75 anti-Xa i.e./kg) podkožno na 12 ur (največ 75 mg (7.500 anti-Xa i.e.) za prva dva odmerka, nato največ 0,75 mg/kg (75 anti-Xa i.e./kg) za preostale odmerke).

Kadar je natrijev enoksaparinat uporabljen s trombolitikom (zdravilom, ki raztaplja krvne strdke), ga je treba dati v obdobju od 15 minut pred do 30 minut po začetku fibrinolitičnega zdravljenja. Takoj ko vam je ugotovljen STEMI, morate dobiti acetilsalicilno kislino (ASK) in jo prejemati vzdrževalno (od 75 do 325 mg enkrat na dan), če ni kontraindicirana.

Trajanje zdravljenja z natrijevim enoksaparinatom je 8 dni ali do odpusta iz bolnišnice, kar se zgodi prej.

Če se zdravite s perkutano koronarno intervencijo (PKI ali balonsko širjenje): Če je bil zadnji subkutani odmerek natrijevega enoksaparinata uporabljen manj kot 8 ur pred balonskim širjenjem, dodatno odmerjanje ni potrebno. Če je bil zadnji podkožni odmerek uporabljen več kot 8 ur pred balonskim širjenjem, vam je treba aplicirati intravenski bolus 0,3 mg/kg (30 anti-Xa i.e./kg) natrijevega enoksaparinata.

Zdravilo v navedenih odmerkih vam bo apliciralo osebje v bolnišnici.

Posebne skupine bolnikov:**Otroci :**

Uporaba zdravila Clexane pri otrocih do 18 let starosti ni priporočljiva.

Starejši:

Razen za zdravljenje akutnega srčnega infarkta z dvigom spojnice ST (STEMI) pri bolnikih starejših od 75 let, vam zdravnik odmerka ne bo prilagodil, saj to ni potrebno, razen če nimate okvarjenih ledvic.

Bolniki s hudo okvaro ledvic:

Če imate hudo okvaro ledvic vam bo potrebno zaradi zmanjšane izločanja zdravila iz telesa odmerjanje prilagoditi v skladu s spodnjo tabelo:

Prilagoditve odmerjanja za območje terapevtskih odmerkov:

Standardno odmerjanje	Huda okvara ledvic
1 mg/kg (100 anti-Xa i.e./kg) s.c. dvakrat na dan	1 mg/kg (100 anti-Xa i.e./kg) s.c. enkrat na dan
1,5 mg/kg (150 anti-Xa i.e./kg) s.c. enkrat na dan	1 mg/kg (100 anti-Xa i.e./kg) s.c. enkrat na dan
enkraten 30-mg (3.000 anti-Xa i.e.) bolus intravensko in obenem odmerek 1 mg/kg (100 anti-Xa i.e./kg) subkutano, nato 1 mg/kg (100 anti-Xa i.e./kg) subkutano dvakrat na dan	enkraten 30-mg bolus (3.000 anti-Xa i.e.) intravensko in obenem odmerek 1 mg/kg (100 anti-Xa i.e./kg) subkutano, nato 1 mg/kg (100 anti-Xa i.e./kg) subkutano enkrat na dan
Starejši bolniki ≥ 75 let (samo za indikacijo akutni STEMI)	
0,75 mg/kg (75 anti-Xa i.e./kg) subkutano dvakrat na dan brez uvodnega bolusa	1 mg/kg (100 anti-Xa i.e./kg) subkutano enkrat na dan brez uvodnega bolusa

Prilagoditve odmerjanja za območje preventivnih odmerkov:

Standardno odmerjanje	Huda okvara ledvic
40 mg (4.000 anti-Xa i.e.) s.c. enkrat na dan	20 mg (2.000 anti-Xa i.e.) s.c. enkrat na dan
20 mg (2.000 anti-Xa i.e.) s.c. enkrat na dan	20 mg (2.000 anti-Xa i.e.) s.c. enkrat na dan

Priporočene prilagoditve odmerjanja ne veljajo, če je indikacija hemodializa.

Kako uporabljati zdravilo Clexane

Za preprečitev nastanka krvnih strdkov, za odpravljanje strdkov, nastalih v venah, in za zdravljenje nestabilne angine pectoris in srčnega infarkta brez zobca Q v kombinaciji z acetilsalicilno kislino ter za zdravljenje akutnega miokardnega infarkta z dvigom spojnice ST (STEMI) :

Zdravilo Clexane je treba injicirati pod kožo (podkožna injekcija).

Za zdravljenje akutnega srčnega infarkta z dvigom spojnice ST (STEMI):

Zdravilo Clexane je treba injicirati intravensko v bolusu, zatem pa še pod kožo (podkožna injekcija).

Za preprečitev nastajanja krvnih strdkov med hemodializo:

Zdravilo Clexane je treba injicirati v arterijsko cevko, ki vodi v dializno napravo.

V bolnišnici vam bo injekcijo zdravila Clexane ponavadi dal zdravnik ali medicinska sestra.

Zdravilo Clexane boste morda morali še naprej uporabljati tudi po vrnitvi domov.

Če se čutite sposobni in pripravljeni, da si zdravilo injicirate sami, boste v tem primeru dobili vso potrebno opremo za izvedbo injiciranja, zdravnik ali medicinska sestra pa vas bosta naučila, kako to opraviti. Spodnja navodila so namenjena za osvežitev spomina o tem, kar ste se naučili.

Kam si injicirate zdravilo Clexane

Zdravilo Clexane napolnjene injekcijske brizge (podkožno injiciranje); injicirate si jih sami doma, ali pa vam jih injicirajo v bolnišnici.

Zdravilo Clexane si morate injicirati tik pod površino kože na trebuhu.

Zdravila Clexane nikdar ne injicirajte v mišico, ker se lahko razvije krvavitev vanjo.

S tem, da kožo ves čas injiciranja držite obzirnó stisnjeno med dvema prstoma, dosežete, da gre zdravilo v maščobno tkivo trebuha in ne v mišice. Kadar uporabljate napolnjene brizge, pred vbrizgavanjem iz brizge **ne odstranjujete zračnega mehurčka**, da ne bi zaradi iztekanja zmanjšali odmerka zdravila.

Predel za injiciranje mora biti na desni ali levi strani trebuha, vsaj 5 centimetrov od popka in v smeri proti bokom.

Ko izbirate mesto za injiciranje, pazite:

- da bo mesto lahko dosegljivo,
- da ne boste injicirali preblizu popka ali okrog brazgotin ali podplutb,
- da boste injekcije izmenjaje dajali na levo in desno stran trebuha.

Pomembno je, da ste na mestih prejšnjih injiciranj pozorni na:

- pordelost, bolečino, toploto, nabuhlost, spremenjeno barvo kože ali izcedek; vse to so lahko znaki okužbe ali kožne reakcije.

Če opazite katerega od zgoraj naštetih znakov, se takoj pogovorite z zdravnikom.

Kako naj si injiciram zdravilo Clexane

Zdravilo Clexane napolnjene injekcijske brizge (podkožno injiciranje): injicirate si jih sami doma, ali pa vam jih injicirajo v bolnišnici.

Zdravila Clexane ne smete mešati z **nobeno drugo injekcijo ali infuzijo**.

Preden si prvič daste injekcijo, morate dobiti navodila o pravilni uporabi zdravila Clexane in pravilnem načinu samoinjiciranja. Ta navodila vam mora dati zdravnik ali drug usposobljen zdravstveni delavec. Če imate kakršnakoli vprašanja o zdravilu ali pravilnem injiciranju, se posvetujte z zdravnikom.

Upoštevajte naslednjih 9 korakov:

1. Dobro si umijte roke z milom in vodo.
Roke posušite.



2. Udobno sedite ali ležite tako, da boste zlahka videli tisti del trebuha, v katerega boste injicirali zdravilo. Zelo primerni so naslanjač, ležalnik ali postelja z blazinami kot naslonjalom.



3. Izberite predel na desni ali levi strani trebuha, vsaj 5 centimetrov od popka in v smeri proti bokom.

NE POZABITE:

Zdravila ne injicirajte v predelu 5 centimetrov okrog popka ali okrog brazgotin ali podplutb. Mesto injiciranja izmenjujte med levo in desno stranjo trebuha.



4. Z brizge zdravila Clexane previdno snemite pokrovček igle. Pokrovček zavržite. Brizga je napolnjena in pripravljena za uporabo.

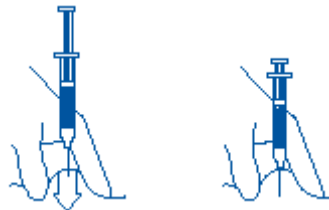


Ne pritiskajte bata pred injiciranjem, da bi iztisnili zračne mehurčke, ker lahko izgubite nekaj zdravila. Da bo igla po odstranitvi pokrovčka ostala sterilna, morate paziti, da se ne dotakne ničesar.

5. Brizgo primite z roko, s katero pišete (kot svinčnik). Z drugo roko obzirno stisnite očiščeni del kože na trebuhu med palec in kazalec, da bo nastala kožna guba.



Kožno gubo morate držati ves čas injiciranja!



6. Navpično (pod kotom 90°) zabodite celotno dolžino igle v kožno gubo.

7. S prstom pritisnite bat.

S tem boste vbrizgali zdravilo v maščobno tkivo trebuha. Kožno gubo morate držati ves čas injiciranja!

8. Odstranite iglo tako, da jo potegnete naravnost ven.

Zdaj lahko kožno gubo izpustite.

Da boste preprečili podplutbe, mesta injiciranja po končanem injiciranju ne drgnite.

Napolnjene injekcijske brizge zdravila Clexane so namenjene za en sam odmerek. Brizge s preostankom raztopine morate zavreči.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Clexane, kot bi smeli

Če se vam zdi, da ste uporabili preveč zdravila Clexane, se morate takoj posvetovati s svojim zdravnikom, tudi če nimate nikjer nobenih neobičajnih znakov, npr. podplutb ali krvavitv. Zdravnik se bo ustrezno odločil glede zdravljenja.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Clexane

Ne skrbite: preprosto uporabite injekcijo, takoj ko se spomnite, potem pa nadaljujte kot prej.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Clexane

Zdravljenja ne smete samovoljno prekiniti ali ukiniti.

Ne uporabite dvojnega odmerka na isti dan.

Da si ne boste pozabili dati injekcije in da ne boste uporabili dodatnega odmerka, vodite preprost dnevnik vsakodnevnega injiciranja.

Če si otrok po nesreči injicira zdravilo Clexane ali ga zaužije

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali z ambulantno za nujno pomoč v najbližji bolnišnici.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

NEMUDOMA povejte zdravniku ali medicinski sestri ali se odpravite v bolnišnico če se pojavi kateri od spodaj naštetih neželenih učinkov:

- alergijska reakcija vključno z anafilaktično/anafilaktoidno reakcijo; to so različne oblike preobčutljivostnih reakcij ki se lahko kažejo kot izpuščaj, srbenje, težko požiranje ali dihanje, otekanje ustnic, obraza, grla in jezika, pospešen srčni utrip ali občutek omedlevice.
- če ste imeli narejeno lumbalno punkcijo ali ste dobili epiduralno ali spinalno anestezijo in se vam pojavijo mravljinčenje, omrtvelost in mišična šibkost, zlasti v spodnjem delu telesa in nogah, ter nezmožnost zadrževanja urina ali blata.
- nenaden močan glavobol – lahko je znak možganske krvavitve.
- čezmerno krvavenje iz rane.
- občutljivost in napetost v trebuhu – lahko je znak notranje krvavitve v trebuh
- boleč izpuščaj ali temno rdeče pike pod kožo, ki ob pritisku ne izginejo. Na koži lahko opazite rožnate lise, ki se lahko pojavijo na mestu injiciranja.
- tromboza na zaklopkah pri bolnikih z umetnimi srčnimi zaklopkami.

Povejte zdravniku ali medicinski sestri če se pojavi kateri od spodaj naštetih neželenih učinkov:

- podplutbe, ki se pojavijo prej kot običajno – to je lahko posledica krvne motnje (trombocitopenija). Redko je bila opisana trombocitopenija s trombozo (nastanek krvnega strdka) ali brez nje. V nekaterih primerih je bila komplikacija tromboze infarkt organa (odmrte organa zaradi prekinjene oskrbe s krvjo) ali ishemija (pomanjkanje oskrbe s krvjo) uda.
- nelagodje, oteklina ali občutljivost, ponavadi na mestu injiciranja. Običajno te težave hitro minejo.

Drugi neželeni učinki o katerih se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, če vas skrbi:

- možno je, da dolgotrajna uporaba zdravila Clexane povzroča osteoporozo, zaradi katere postanejo kosti krhke in se lažje zlomijo.

- Zdravilo Clexane lahko v redkih primerih neugodno vpliva na jetra: zdravnik bo morda opravil preiskave krvi, da bo preveril, ali vam jetra delujejo pravilno. Težave običajno izzvenijo ko prenehate z zdravljenjem z zdravilom Clexane.
- spremembe v koncentraciji kalija v plazmi; pri uporabi heparinov in nizko molekularnih heparinov so poročali o primerih hiperkaliemije. Tovrstne težave se pogosteje pojavijo pri bolnikih z motnjami delovanja ledvic ali s sladkorno boleznijo. Zdravnik vam bo to preveril s preiskavo krvi.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CLEXANE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Clexane ne smete uporabljati po datumu izteka uporabnosti, ki je naveden na ovojni. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Če ste glede izteka roka uporabnosti negotovi, ga preverite pri zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Napolnjene injekcijske brizge Clexane so vsebniki s posamičnim odmerkom – vse neporabljeno zdravilo morate zavreči. Če se zdravnik odloči končati zdravljenje, injekcij ne shranjujte.

Zdravila ne smeti vreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Clexane:

- Zdravilna učinkovina v napolnjenih injekcijskih brizgah Clexane je natrijev enoksaparinat.
 - Clexane 2.000 anti-Xa i.e./0,2 ml vsebuje 20 mg natrijevega enoksaparinata v 0,2 ml raztopine za injiciranje
 - Clexane 4.000 anti-Xa i.e./0,4 ml vsebuje 40 mg natrijevega enoksaparinata v 0,4 ml raztopine za injiciranje
 - Clexane 6.000 anti-Xa i.e./0,6 ml vsebuje 60 mg natrijevega enoksaparinata v 0,6 ml raztopine za injiciranje
 - Clexane 8.000 anti-Xa i.e./0,8 ml vsebuje 80 mg natrijevega enoksaparinata v 0,8 ml raztopine za injiciranje
 - Clexane 10.000 anti-Xa i.e./1,0 ml vsebuje 100 mg natrijevega enoksaparinata v 1,0 ml raztopine za injiciranje
 - Clexane 9.000 anti-Xa i.e./0,6 ml vsebuje 90 mg natrijevega enoksaparinata v 0,6 ml raztopine za injiciranje
 - Clexane 12.000 anti-Xa i.e./0,8 ml vsebuje 120 mg natrijevega enoksaparinata v 0,8 ml raztopine za injiciranje
 - Clexane 15.000 anti-Xa i.e./1,0 ml vsebuje 150 mg natrijevega enoksaparinata v 1,0 ml raztopine za injiciranje
- Pomožna snov je voda za injekcije.

Izgled zdravila Clexane in vsebina pakiranja:

Zdravilo Clexane je prozorna, brezbarvna do blede rumena raztopina. Na voljo je v napolnjenih injekcijskih brizgah iz prozornega stekla, pakiranih v škatlah z 2 ali 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Clexane:

Clexane 2.000 anti-Xa i.e./0,2 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Clexane 4.000 anti-Xa i.e./0,4 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept .

Clexane 6.000 anti-Xa i.e./0,6 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Clexane 8.000 anti-Xa i.e./0,8 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Clexane 10.000 anti-Xa i.e./1 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Clexane 9.000 anti-Xa i.e./0,6 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Clexane 12.000 anti-Xa i.e./0,8 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Clexane 15.000 anti-Xa i.e./1 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
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-aventis d.o.o.
Dunajska cesta 151
1000 Ljubljana
Tel.: 01/560 48 00
Fax: 01/560 48 46

Izdelovalec

Clexane 2.000 anti-Xa i.e./0,2 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Clexane 4.000 anti-Xa i.e./0,4 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Clexane 6.000 anti-Xa i.e./0,6 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Clexane 8.000 anti-Xa i.e./0,8 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Clexane 10.000 anti-Xa i.e./1 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi:

Sanofi Winthrop Industrie
180, rue Jean-Jaurès
94702 Maisons-Alfort
Francija

Sanofi-Aventis S.A
Avenida de leganes, 62
28925 Alcorcon, Madrid
Španija

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd,
Csanyikvolgy Site, Miskolc, Csanyikvolgy, 3510
Madžarska

Clexane 9.000 anti-Xa i.e./0,6 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Clexane 12.000 anti-Xa i.e./0,8 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Clexane 15.000 anti-Xa i.e./1 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi:

Sanofi Winthrop Industrie
180, rue Jean-Jaurès
94702 Maisons-Alfort
Francija

Sanofi-Aventis S.A
Avenida de leganes, 62
28925 Alcorcon, Madrid
Španija

Navodilo je bilo odobreno
11.6.2010