УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ: ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ

Пред употреба на лекот, внимателно прочитај го упатството!

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако се јави сериозно несакано дејство или ако забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, веднаш кажете му на Вашиот доктор или фармацевт. Видете дел 4.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува CLEXANE 6000 IU (60mg)/0.6 ml, 8000 IU (80mg)/0.8 ml*, раствор за инјектирање *и за што се употребува*
2. *Што треба да знаете пред да го употребите CLEXANE 6000 IU (60mg)/0.6 ml, 8000 IU (80mg)/0.8 ml*, раствор за инјектирање
3. *Како да го употребувате CLEXANE 6000 IU (60mg)/0.6 ml, 8000 IU(80mg)/0.8 ml*, раствор за инјектирање
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на CLEXANE 6000 IU (60mg)/0.6 ml, 8000 IU (80mg)/0.8 ml*, раствор за инјектирање
6. *Дополнителни информации*

Clexane 6000 IU (60mg)/0.6 ml, раствор за инјектирање во претходно наполнет шприц.
(*enoxaparin sodium*)

Clexane 8000 IU (80mg)/0.8 ml, раствор за инјектирање во претходно наполнет шприц.
(*enoxaparin sodium*)

Активна супстанција: еноксапарин натриум.
1 ml содржи 100 mg еноксапарин натриум, еквивалентно на 10 000 IU анти -Xa активност.
Еден претходно наполнет шприц од 0.6 ml има 6000 IU (еквивалентно на 60 mg еноксапарин натриум).
Еден претходно наполнет шприц од 0.8 ml има 8000 IU (еквивалентно на 80 mg еноксапарин натриум).

Помошни супстанции:
Вода за инјекции

Носител на одобрението за промет во Република Северна Македонија:
АМИКУС ФАРМА дооел
бул. Партизански Одреди бр.62, лам. Ц, мез.3, влез 1
1000, Скопје; Република Северна Македонија

Производител:

- Sanofi Winthrop Industrie,
  76580 Le Trait, France

- Sanofi Winthrop Industrie,
  180 rue Jean Jaures,
  94700 Maison Alfort, France

- Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd
  Csanyikvölgy Site
  Miskolc, Csanyikvölgy
  H-3510 Hungary

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА CLEXANE 6000 IU (60mg)/0.6 ml, и 8000 IU (80mg)/0.8 ml, раствор за инјектирање И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Clexane е антикоагуланс кој како активна супстанција содржи еноксапарин натриум и припаѓа на лековите кои се нарекуваат нискомолекуларни хепарини (LMWH).

Како делува лекот Clexane

Лекот CLEXANE делува на два начини:
1) Го спречува зголемувањето на постоечките крвни згрутчувања во вените или артериите (тромбоза), со што му помага на Вашето тело полесно да ги разградува. На овој начин се спречува појавата на оштетувања во организмот.
2) Превентивно, за да се спречи формирањето на крвни згрутчувања во крвните садови;

За што се користи лекот CLEXANE
CLEXANE се применува за:

- Третман на крвни згрутчувања присутни во Вашата крв
- За да спречи создавање на крвни згрутчувања во следните ситуации:
- пред и по хируршка интервенција (операција),
- ако имате акутна болест и сте со ограничена подвижност,
- за да се спречи создавање на нови крвни згрутчувања доколку сте имале крвно згрутчување поради карцином.
- За да се спречи создавање на крвни згрутчувања ако имате нестабилна ангина пекторис (градна болка-состојба кога Вашето срце не добива доволно крв) или по срцев удар (миокардијален инфаркт).
- За спречување на создавање на крвни згрутчувања во апаратот за дијализа (*кој се користи кај пациенти со тешки бубрежни оштетувања*).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ CLEXANE 6000 IU (60mg)/0.6 ml, 8000 IU (80mg)/0.8 ml, раствор за инјектирање

CLEXANE, раствор за инјектирање НЕ СМЕЕ да се употребува во следните случаи:

- ако сте алергични (пречувствителни) на еноксапарин натриум или на било која од помошните супстанции на лекот.
- ако сте алергични (пречувствителни) на хепарин или на другите нискомолекуларни хепарини како надропарин, тинзапарин или далтепарин;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА · SHKUP · СКОПЈЕ

Знаци на алергиска реакција се: исип, проблеми при голтање или отежнато дишење, отекување на лицето,усните, јазикот, усната празнина, грлото или очите.

- ако претходно (во изминатите 100 дена) сте имале реакција на хепарин поврзана со сериозно намалување на бројот на тромбоцити (крвни плочки кои играат значајна улога во згрутчувањето на крвта)
- ако во Вашата крв имате присутни антитела против еноксапарин;
- ако имате тешко крварење или некоја состојба која е високоризична за појава на крварење (како чир на желудник, ако во блиско минато Ви е правена операција на мозокот или окото), вклучително и неодамнешен хеморагичен инсулт (мозочен удар со крварење),
- ако го употребувате лекот за третман на крвни згрушувања во Вашата крв а треба да примите спинална или епидурална анестезија или да Ви се направи спинална или лумбална пункција во следните 24 часа.

Доколку било кое од горе спомнатите предупредувања се однесува на Вас, не го употребувајте лекот CLEXANE. Ако не сте сигурни, пред да почнете да го користите CLEXANE, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

Предупредувања и мерки на претпазливост

CLEXANE не треба да се заменува со други лекови кои припаѓаат на групата на нискомолекуларни хепарини како надропарин, тинзапарин или далтепарин. Овие лекови не делуваат на целосно ист начин ниту пак имаат иста активност и начин на употреба.

Информирајте го Вашиот доктор или фармацевт пред да го употребите лекот ако:

- претходно сте имале сериозно намалување на бројот на тромбоцити (крвни плочки) поврзано со употребата на хепарин,
- ако имате вештачки срцев залисток,
- ако имате ендокардитис (инфекција на внатрешната обвивка на срцето),
- ако имате историја на гастричен улцер (чир на желудник),
- неодамна сте имале мозочен удар,
- ако имате висок крвен притисок,
- имате дијабетес или проблеми со крвните садови на окото како последица на дијабет (состојба позната како дијабетска ретинопатија),
- ако неодамна сте имале операција на мозокот или очите,
- ако сте постаро лице (над 65 години), особено ако сте на возраст над 75 години,
- ако имате нарушена функција на бубрезите,
- ако имате нарушена функција на црниот дроб,
- ако имате мала или голема телесна тежина,
- имате високо ниво на калиум во крвта (ова може да се провери со лабораториска анализа на крвта),
- ако употребувате лекови кои влијаат врз процесот на згрутчување на крвта (видете дел „Употреба на други лекови“).
- ако имате било какви проблеми со ’рбетот или ви е изведена хируршка интервенција врз ’рбетниот стоб.

Пациентите кои примаат дози повисоки од 210 mg/ден, треба да се информирани дека овој лек содржи над 24 mg натриум (главен составен дел на солта за готвење) во една доза што соодветствува на 1.2% од препорачаниот максимален дневен внес на натриум за возрасни лица.

Лабораториски испитувања
Пред почеток со третманот и за време на лекувањето многу е важно регуларно да се прават анализи и тестови за проверка на бројот на тромбоцити и нивото на калиум во Вашата крв.

Ако некое од претходно наведените предупредувања се однесува на Вас информирајте го Вашиот доктор.

Употреба кај деца и адолесценти
Не е испитана безбедноста и ефикасноста од употреба на CLEXANE кај деца или адолесценти.

Употреба на други лекови
Заради ризикот од крварење секогаш информирајте го Вашиот доктор ако земате некој од следните лекови:

- варфарин - се користи за разредување на крвта
- аспирин (познат и како ацетилсалицилна киселина или АСА), клопидрогел или други лекови кои го спречуваат згрутчувањето на крвта (видете во дел 3 за “Промена на антикоагулантните лекови”),
- инјекција на декстран – (се користи како замена за крв),
- ибупрофен, диклофенак, кеторолак или други лекови познати како нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) кои се користат за третман на болка и отоци при артритис (воспаление на зглобовите) и други состојби,
- преднизолон, дексаметазон или други лекови кои се употребуваат во терапијата на астма, ревматоиден артритис и други состојби,
- лекови за кои е познато дека го зголемуват нивото на калиум во крвта како калиумови соли, таблети за мокрење, некои лекови за третман на срцеви нарушувања.

Операција и анестетици
Ако треба да Ви се направи спинална или лумбална пункција или операција при која се применува епидурална или спинална анестезија, информирајте го Вашиот доктор дека сте на терапија со CLEXANE.

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате или ако до неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние кои не се на докторски рецепт. Во согласност со тоа, Вашиот доктор ќе го прилагоди Вашиот третман.

Употреба со храна и пијалоци
Не е применливо

Бременост и доење
Бременост
Ако сте бремена, се сомневате дека сте бремена или планирате бременост, пред да почнете да го употребувате лекот, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.
Ако сте бремена и имате вештачки срцев залисток, може да сте изложени на повисок ризик од појава на крвни згрушувања и треба да побарате совет од доктор.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ SHKUP

Доење
Ако доите или планирате да доите, пред да почнете да го земате лекот треба да побарате совет од вашиот доктор.

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
CLEXANE нема влијание врз способноста за возење и управување со машини.

Се препорачува Вашиот доктор да води евиденција за трговската марка и бројот на серија на лекот кој што го употребувате.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА CLEXANE 6000 IU (60mg)/0.6 ml, и 8000 IU (80mg) /0.8 ml, раствор за инјектирање
Секогаш употребувајте го лекот точно онака како што ви препорачал Вашиот доктор или фармацевт. Ако не сте сигурни како да го употребувате лекот обратете се за совет кај Вашиот доктор или фармацевт.

- Лекот CLEXANE се аплицира преку инјекција и обично ќе ви го даде Вашиот доктор или медицинска сестра.
- CLEXANE се дава како поткожна (субкутана) инјекција.
- CLEXANE може да се употребува и како интравенска (во вена) инјекција по одредени типови на срцев удар или по операција.
- CLEXANE може да се аплицира во цевката (артериската линија) од системот за дијализа, на почеток од третманот.
- Не смеете да го инјектирате лекот интрамускулно (во мускул).

Дозирање
- Дозата и времетраењето на третманот ги одредува Вашиот доктор врз основа на тераписката индикација.
- Ако имате нарушена функција на бубрезите Вашиот доктор може да ви препише помала доза од лекот CLEXANE.

1. Третман на крвни згрутчувања присутни во Вашата крв
- Вообичаената доза изнесува 150 IU (1.5 mg) на секој килограм телесна тежина, еднаш на ден или 100 IU (1 mg) на секој килограм телесна тежина, два пати на ден.
- Вашиот доктор ќе одлучи колку долго треба да го употребувате лекот CLEXANE.

2. Превенција на создавање на крвни згрутчувања за време на операција или период на ограничена подвижност заради болест

- Дозата која ќе треба да ја примате ќе зависи од ризикот за појава на крвно згрутчување. Ќе ви бидат аплицирани 2 000 IU (20 mg) или 4 000 IU (40 mg) CLEXANE, секој ден.
- Ако треба да Ви се направи операција, првата инјекција CLEXANE ќе Ви биде дадена 2 часа пред или 12 часа по хируршката интервенција.
- Ако имате ограничена подвижност како последица на болест, вообичаената доза ќе ви изнесува 4000 IU (40 mg) CLEXANE, секој ден.
- Вашиот доктор ќе одлучи колку долго треба да го употребувате лекот CLEXANE.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE
ShKMP
СКОПЈЕ

3. Превенција на создавање на крвни згрутчувања кога имате нестабилна ангина пекторис или по срцев удар (миокардијален инфаркт)

CLEXANE може да се употребува при два различни типови на срцев удар.

Дозата од лекот CLEXANE која ќе треба да ја примите ќе зависи од Вашата возраст и типот на срцев удар којшто сте го имале.

NSTEMI миокардијален инфаркт (Non-ST segment Elevation Myocardial Infarction):

- Вообичаената доза изнесува 100 IU (1 mg) на килограм телесна тежина, на секои 12 часа.
- Вашиот доктор ќе Ви препорача да земате и аспирин (ацетилсалицилна киселина).
- Вашиот доктор ќе одлучи колку долго треба да го употребувате лекот CLEXANE.

STEMI (ST segment Elevation Myocardial Infarction) миокардијален инфаркт кај пациенти на возраст под 75 години:

- Ќе Ви биде дадена почетна доза од 3000 IU (30 mg) CLEXANE преку инјекција во вена.
- Во исто време ќе примите CLEXANE преку поткожна (субкутана) инјекција. Вообичаената доза е 100 IU (1 mg) на килограм телесна тежина, на секои 12 часа.
- Вашиот доктор ќе Ви препорача да земате и аспирин (ацетилсалицилна киселина).
- Вашиот доктор ќе одлучи колку долго треба да го употребувате лекот.

STEMI миокардијален инфаркт кај пациенти на возраст од 75 години или повеќе:

- Вообичаена доза е 75 IU (0.75 mg) на килограм телесна тежина, на секои 12 часа.
- Максималната доза која треба да ја примите преку првите две инјекции е 7500 IU (75 mg).
- Вашиот доктор ќе одлучи колку долго треба да го употребувате лекот.

За пациенти кои имале операција позната како перкутана коронарна интервенција (PCI):

Во зависност од тоа кога сте ја примиле последната доза од лекот CLEXANE Вашиот доктор може да одлучи пред PCI да Ви даде дополнителна доза од лекот преку интравенска инјекција (во вена).

4. Спречување на создавање на крвни згрутчувања во системот за дијализа

Вообичаена доза е 100 IU (1 mg) на килограм телесна тежина. При хемодијализа лекот CLEXANE треба да се инјектира директно во артериската линија на почетокот на дијализата. Оваа доза обично е доволна за дијализа со траење од 4 часа. Доколку е потребно, вашиот доктор може да одлучи да даде дополнителна доза од 50 IU до 100 IU (0.5 до 1 mg) на килограм телесна тежина.

Ако треба сами да си ја аплицирате инјекцијата со CLEXANE

Ако сте во можност сами да си ја аплицирате инјекцијата со CLEXANE, Вашиот доктор или медицинска сестра ќе Ви покажат како да го направите тоа. Не

обидувајте сами да си го инјектирате лекот ако не сте претходно обучени. Ако не сте сигурни што треба да направите, веднаш обратете се за совет кај Вашиот доктор или медицинска сестра. Правилното инјектирање на CLEXANE под кожата (познато како „поткожна инјекција“) ќе помогне да се намалат болката и модринките на местото на инјектирање.

Пред да си ја аплицирате инјекцијата со CLEXANE

• Соберете ги сите работи кои Ви се потребни за апликација на лекот: шприц, памук со алкохол или сапун и вода и сад за остар отпад.

• Проверете го датумот на истекување на рокот на употреба на лекот. Не го користете CLEXANE ако е изминат рокот на употреба.

• Проверете го шприцот за видливи оштетувања и дали растворот во шприцот е бистар; доколку не е земете друг шприц.

• Проверете ја дозата која треба да ја примите.

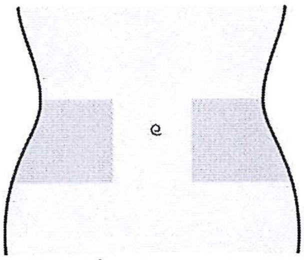
•Проверете го делот од стомакот каде што сте ја инјектирале последната инјекција за да видите дали предизвикала црвенило, промена во бојата на кожата, оток, испуштање на течност или местото сѐ уште е болно; доколку било што од горенаведеното е присутно, разговарајте со Вашиот доктор или медицинска сестра.

Инструкци за употреба на претходно наполнетите шприцеви (при самоинјектирање)

- **Подготовка на местото за инјектирање:**

1) Одберете област на десната или левата страна на стомакот. Треба да биде оддалечена најмалку 5 cm од папокот во насока кон надворешните страни.

- Не инјектирајте на 5 cm од папокот или околу постојните лузни или модринки.
- Ротирајте го место на инјектирање и секоја инјекција аплицирајте ја во различен дел од стомакот.

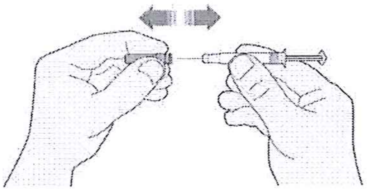


2) Пред да го инјектирате лекот измијте ги рацете и исушете ги. Пребришете го (но немојте да го триете) со алкохол делот од кожата каде што ќе ја аплицирате инјекцијата.
3) Седнете или легнете во удобна позиција за да бидете опуштени (удобна фотеља, лежалка или кревет со перници). Бидете сигурни дека можете да го видите местото каде што ќе инјектирате.

Одбирање на доза:

1) Внимателно извлечете го заштитното капаче од иглата. Отстранете го капачето.

- Не притискајте на клипот пред да инјектирате за да се ослободите од воздушните меури. Ова може да доведе до губење на лекот.
- Откако ќе го извадите заштитното капаче, не дозволувајте иглата да допре до нешто. Така ќе се осигурате дека иглата ќе остане чиста (стерилна).

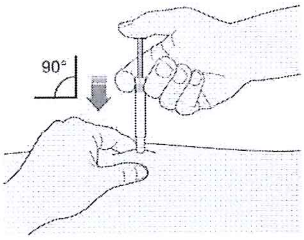


2) Кога количината на лекот во шприцот веќе одговара на препишаната доза, немате потреба да ја прилагодувате дозата. Сега сте подготвени да инјектирате.
3) Кога дозата зависи од телесната тежина, можеби ќе треба да ја прилагодите дозата во шприцот за да одговара на препишаната доза. Во тој случај, можете да се ослободите од вишокот лек со држење на шприцот така што иглата ќе биде насочена надолу (за да се задржат меурчињата воздух во шприцот) и да го исфрлите вишокот на лекот во контејнер.
4) Може да се појави капка на врвот на иглата. Ако се случи ова, отстранете ја капката пред да ја инјектирате со потчукнување на шприцот со иглата насочена надолу. Сега сте подготвени да инјектирате.

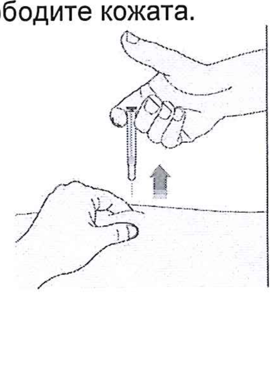
- **Инјектирање:**

1) Држете го шприцот во раката со која пишувате (како молив). Со другата рака, нежно притиснете ја исчистената површина на стомакот помеѓу показалецот и палецот за да направите преклоп во кожата.
- Кожата не треба да се ослободи се додека целосно не заврши инјектирањето.

2) Држете го шприцот така што целата должина на иглата треба да се внесе вертикално во кожата, под прав агол.



3) Притиснете надолу на клипот со палецот. Лекот ќе навлезе во масното ткиво на стомакот. Завршете го инјектирањето со аплицирање на целата количина на лекот од шприцот.
4) Извадете ја иглата од местото на инјектирање со повлекување директно нагоре и отстранете го шприцот подалеку од вас и од дофат на другите. Сега можете да ја ослободите кожата.



Кога ќе заврши инјектирањето:
1) За да избегнете модринки, не го тријте местото на инјектирање после завршената апликација.
2) Отстранете го шприцот во соодветен контејнер за отстранување на таков тип на отпаден материјал. Затворете го контејнерот и чувајте го подалеку од дофат на деца. Консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт како да го отстраните отпадниот материјал.

Неупотребената количина од лекот или отпадниот материјал треба да се отстрани во согласност со важечките прописи.

Промена на антикоагулантната терапија

- *Промена од CLEXANE на антикоагуланти познати како антагонисти на витамин К (пр. варфарин).*

Вашиот доктор ќе Ви каже да направите тестови за испитување на INR и според резултатите од овие анализи ќе ве советува кога е соодветно да ја прекинете терапијата со CLEXANE.

- *Префрлање од антикоагуланти познати како антагонисти на витамин К (пр. варфарин) на CLEXANE*

Прекинете да го земате антагонистот на витамин К. Вашиот доктор ќе Ви каже да направите тестови за испитување на INR и според резултатите од овие анализи ќе ве советува кога е соодветно да ја прекинете терапијата со CLEXANE.

- *Промена од CLEXANE на директна перорална (преку уста) антикоагулантна терапија*

Прекинете да го земате CLEXANE. Почнете со примена на директниот перорален антикоагулант 0-2 часа пред вообичаеното време за наредната инјекција и потоа продолжете ја нормално Вашата терапија.

- *Префрлање од директна перорална (преку уста) антикоагулантна терапија на CLEXANE*

Прекинете со употреба на директната перорална терапија. Не ја почнувајте терапијата со CLEXANE додека не изминат 12 часа по последната доза од директната перорална терапија.

Ако сте зеле повеќе CLEXANE од колку што е потребно
Ако сте зеле поголема количина од лекот информирајте го Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт дури и ако немате симптоми. Ако дете случајно го инјектира или проголта Вашиот лек треба веднаш да го однесете во најблиската здравствена установа.

Ако сте заборавиле да земете CLEXANE
Ако сте заборавиле да ја земете Вашата доза земете ја веднаш кога ќе се сетите за пропустот. Не земајте двојна доза за да ја надоместите дозата која што сте ја пропуштиле. Водете бележник за да не заборавите да го примите лекот.

Ако престанете да го употребувате CLEXANE
Од голема важност е да се придржувате до препораките за времетраење на третманот кој Ви ги дал Вашиот доктор бидејќи во спротивно, доколку сами одлучите да ја прекинете Вашата терапија може да сте изложени на ризик од појава на згрутчување на крвта.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Ако имате некои прашања за употребата на CLEXANE консултирајте го Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови CLEXANE може да доведе до појава на несакани дејства кај некои од пациентите кои го употребуваат лекот.

Сериозни несакани дејства

Прекинете да го земате лекот CLEXANE и веднаш информирајте го Вашиот доктор или медицинска сестра ако Ви се јават било какви знаци на тешка алергиска реакција (како исип, отежнато дишење или голтање, отекување на лицето, усните, јазикот, усната празнина, грлото или очите).

Прекинете да го земате лекот CLEXANE и веднаш побарајте медицинска помош доколку забележите некој од следниве симптоми:

• црвен, широко распространет осип со грутки под кожата и појава на меури придружени со покачена телесна температура. Симптомите генерално се појавуваат на почетокот на третманот (акутна генерализирана егзантематозна пустулоза).

Како и сите слични лекови (кои го намалуваат згрутчувањето на крвта), CLEXANE може да доведе до појава на крварење кое може да го загрози животот на пациентот. Во некои случаи крварењето може да не е видливо.

Веднаш обратете се кај Вашиот доктор ако:

- Ви се јави било какво крварење кое не запира спонтано
- доколку забележите знаци на прекумерно крварење (исклучителна слабост, замор, бледило, вртоглавица со главоболка или необјаснета појава на оток).

Тој може да одлучи внимателно да ја следи Вашата состојба или да го промени лекот кој го употребувате.

Информирајте го веднаш Вашиот доктор ако Ви се јават било какви знаци на блокирање на некој крвен сад од крвно згрутчување вклучително:

- појава на болни грчеви, црвенило, топлина или отекување на еден од долните екстремитети - ова се симптоми на длабока венска тромбоза;
- недостаток на здив, болка во градите, несвестица или искашлување на крв - ова се симптоми на белодробна емболија.

Ако Ви се јави болен исип со создавање на темно црвени точки под Вашата кожа кои не се повлекуват под притисок вашиот доктор може да побара да направите испитувања за да Ви го провери бројот на тромбоцити (крвни плочки).

<u>Други несакани ефекти:</u>

Многу чести несакани дејства (пријавени кај повеќе од 1 од 10 пациенти):

- Крварење
- Зголемено ниво на хепатални ензими

Чести несакани дејства (пријавени кај помалку од 1 од 10 пациенти):

- Полесна појава на модринки од вообичаено што најверојатно се должи на низок број на тромбоцити (крвни плочки).
- Појава на розеви плаки по кожата кои најчесто се јавуваат во делот каде што е инјектиран лекот Clexane.
- Кожен исип (уртикарија).
- Црвенило по кожата придружено со јадеж.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Појава на болка или модринки на местото на инјектирање.
- Намален број на црвени крвни клетки.
- Висок број на тромбоцити.
- Главоболка.

Повремени несакани дејства (пријавени кај помалку од 1 од 100 пациенти):
- Нагла појава на тешка главоболка (ова може да е знак на крварење во мозокот).
- Преосетливост или отекување на стомакот (ова може да е знак на крварење во стомакот).
- Големи црвени кожни лезии со неправилна форма со или без пликови.
- Иритација на кожата (локална иритација).
- Пожолтување на кожата и/или белките од очите и потемнување на бојата на урината (ова може да е знак на оштетување на функцијата на црниот дроб).

Ретки несакани дејства (пријавени кај помалку од 1 од 1000 пациенти):
- Тешки алергиски реакции. Симптомите вклучуваат: исип, појава на оток или проблеми со дишењето, оток на усните, лицето, грлото или јазикот.
- Зголемено ниво на калиум во крвта. Ова несакано дејство почесто се јавува кај пациенти со нарушена функција на бубрезите или дијабет. Вашиот доктор ќе Ви направи испитувања за да го одреди нивото на калиум во Вашата крв.
- Зголемен број на еозинофили (тип на бели крвни клетки) во крвта. Вашиот доктор ќе ви направи испитувања за да Ви го одреди бројот на еозинофили во крвта.
- Опаѓање на косата.
- Остеопороза (состојба при која е зголемена кршливоста на коските) по долготрајна примена на лекот.
- Чувство на скокоткање, тапост или мускулна слабост (особено во долната половина од телото) ако Ви била изведена спинална пункција или сте примиле спинална анестезија.
- Инконтиненција (губење на контрола врз мокрењето или дефекацијата).
- Присуство на тврда маса или јазолчиња на местото на инјектирање.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите појава на некое несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во внатрешното упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите дејства придонесувате да се комплетираат податоците за безбедноста од употреба на лекот.

5. ЧУВАЊЕ НА CLEXANE 6000 IU (60mg)/0.6 ml, 8000 IU (80mg)/0.8 ml, раствор за инјектирање

Лекот да се чува на места недостапни за деца!

Начин на чување на лекот

Лекот да се чува на температура до 25°C. Да не се замрзнува.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

Не го користете овој лек ако забележите оштетување на шприцот, честички во растворот или абнормална боја на растворот (видете во дел 6 за изгледот на растворот).

Инструкции за ракување со отпадниот материјал
Медицински производи не треба да се отстрануваат преку канализационата мрежа или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните отпадниот материјал од медицинските производи. Овие мерки помагаат да ја заштитите Вашата околина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Како изгледа Clexane и содржина на пакувањето
Clexane е бистар, безбоен до жолтеникав раствор за инјектирање во претходно наполнет шприц (стаклен).

Достапен е во пакувања од 2 претходно наполнети шприцеви.

<u>*Содржина на пакувањето*</u>:
Clexane 6000 IU (60mg) /0.6 ml, е раствор за инјектирање и е достапен како:

- 0.6 ml раствор за инјектирање во претходно наполнет шприц (стаклен) - кутија со 2 шприца.

Clexane 8000 IU (80mg)/0.8 ml, е раствор за инјектирање и е достапен како:

- 0.8 ml раствор за инјектирање во претходно наполнет шприц (стаклен) - кутија со 2 шприца.

Начин на издавање на лекот:
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство:
Мај, 2022

Број на одобрението за ставање на лекот во промет:

- Clexane®, раствор за инјектирање, 6000 IU (60mg)/0,6 ml; 2 наполнети инјекциски шприца со игла x 0,6 ml /кутија–11-10808/2 од 09.12.2021 год.
- Clexane®, раствор за инјектирање, 8000 IU (80mg)/0,8 ml; 2 наполнети инјекциски шприца со игла x 0,8 ml/кутија – 11-10809/2 од 08.12.2021 год.