

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ

Clexane 6000 анти-Xa IU/0.6 ml, раствор за инјектирање во претходно наполнет шприц.

Clexane 8000 анти-Xa IU/0.8 ml, раствор за инјектирање во претходно наполнет шприц.

Clexane 10000 анти-Xa IU/1 ml, раствор за инјектирање во претходно наполнет шприц.

enoxaparin sodium/еноксапарин натриум

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството!

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар 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 лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува CLEXANE® и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите лекот CLEXANE®
3. Како да го употребувате лекот CLEXANE®
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате лекот CLEXANE®
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА CLEXANE® 6000 анти-Xa IU/0.6 ml, 8000 анти-Xa IU/0.8 ml, 10000 анти-Xa IU/1 ml, раствор за инјектирање И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Овој медицински производ е антикоагуланс и припаѓа на лековите кои се нарекуваат нискомолекуларни хепарини. Тој го спречува формирањето на крвни згрутчувања во вените или артериите (тромбоза), како и нивното повторно јавување.

Нискомолекуларните хепарини може да се препишуваат:

- како превентивен третман, за да се спречи формирањето на крвни згрутчувања во крвните садови;
- како терапија, кога крвните згрутчувања се веќе формирани.

Терапевстички индикации

Овој медицински производ се употребува:



- ако имате крвни згрутчувања во вените (флебитис), самостојно или заедно со блокиран проток на крв во артериите во белите дробови (белодробна емболија);
- ако имате одреден тип на коронарна артериска болест болест на крвните садови на срцето);
- ако сте имале срцев удар (миокардијален инфаркт) и сте на терапија со тромболитик (лек кој помага во разградување на крвните згрутчувања).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ CLEXANE®6000 анти-Xa IU/0.6 ml, 8000 анти-Xa IU/0.8 ml, 10000 анти-Xa IU/1 ml, раствор за инјектирање

CLEXANE® НЕ СМЕЕ да се употребува во следните случаи:

Лекот CLEXANE® е: контраиндициран за употреба	Лекот CLEXANE® не се препорачува за употреба
• ако сте алергични (пречувствителни) на овој медицински производ, на хепарин или на деривати на хепарин, вклучувајќи ги и другите нискомолекуларни хепарини; • ако претходно сте имале сериозно намалување на бројот на тромбоцити (крвни плочки) предизвикано со хепарин (<i>тромбоцитите играат значајна улога во згрутчувањето на крвта</i>); • ако имате заболување кое го нарушува згрутчувањето на крвта; • ако имате какво било оштетување (внатрешно или надворешно) кое може да крвари; • ако имате крварење во мозокот; • ако имате тешко оштетување на бубрезите; • ако треба да примите епидурална или спинална анестезија (овие типови на анестезија се контраиндицирани за време на третманот со Clexane); • ако имате тешко крварење.	• ако употребувате: аспирин (во дози кои се користат за болка и треска), нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) или декстран; • во првите неколку дена по мозочен удар без крварење; • ако имате ендокардитис (инфекција на срцето)-во поголемиот број на случаи; • ако имате благо до умерено оштетување на бубрезите;

Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба на лекот CLEXANE®

Посебни предупредувања:



- За да се избегне крварење, многу е важно да не се пречекори дозата и времетраењето на лекувањето кое е препишано од Вашиот доктор.
- За време на лекувањето многу е важно регуларно да се проверува бројот на тромбоцити (најчесто е доволно двапати неделно).
- За време на третманот со хепарин, во ретки случаи може да се забележи значајно намалување на бројот на тромбоцити. Во овие случаи е потребно да се прекине лекувањето со хепарин и да се спроведе засилен мониторинг за да се спречи појавата на сериозни компликации, особено тромбоза што е парадоксално на претходниот наод.
- Овој медицински производ не се препорачува за употреба кај деца.

ИНЈЕКЦИИТЕ НЕ СМЕЕ ДА СЕ ДАВААТ ИНТРАМУСКУЛНО!
Инструкциите за инјектирање на лекот треба задолжително да се почитуваат.

Претпазливост при употреба:

Како и при употреба на другите антикоагулантни лекови, може да се јави крварење. Во случај на појава на крварење, треба да се идентификува причината за крварењето и да се преземат соодветни терапевтски мерки. Во некои случаи, особено при употреба како куративен третман, може да има зголемен ризик од крварење и тоа кај:

- постари пациенти;
- пациенти со телесна тежина помала од 40 kg;
- пациенти со оштетена функција на бубрезите;
- ако лекувањето продолжува подолго од вообичаеното траење од 10 дена;
- ако лекот се употребува во комбинација со одредени други лекови (видете дел Употреба на други лекови);
- ако лекот се употребува со други лекови кои го зголемуваат ризикот од крварење (видете дел Употреба на други лекови).

При овие состојби потребно е посебно следење на пациентите: надзор и испитувања од страна на лекар и, ако е потребно, земање на примероци на крв за анализа.

Ако имате или претходно сте имале проблеми со црниот дроб или бубрезите, улцерации (чиреви) или други лезии кои може да крварат, информирајте го Вашиот лекар.

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

Употреба на други лекови

Заради ризикот од крварење секогаш информирајте го Вашиот лекар ако земате некој од следните лекови:

- аспирин,
- нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ),
- инхибитори на агрегацијата на тромбоцити (абциксимаб, ептифибатид, илопрост, тиклопидин, тирофибан),
- декстран (лек кој се користи во интензивна нега),



- перорални антикоагулантни лекови (лекови кои го намалуваат згустчувањето на крвта преку инхибиција на витаминот К).

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

Бременост и доење

Бременост

Лекот не се препорачува за употреба за време на бременоста. Вашиот доктор треба да процени дали Ви е неопходна терапија со лекот.

Ако забремените за време на лекувањето, консултирајте го Вашиот лекар и тој/таа ќе одлучи за потребата од натамошно продолжување на третманот.

Советувајте се со Вашиот лекар пред да земете каков било лек.

Доење

CLEXANE® не е контраиндициран кај жени кои дојат.

Основно правило: ако сте бремени или доите, известете го Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

Лекот нема влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ CLEXANE®6000 анти-Ха IU/0.6 ml, 8000 анти-Ха IU/0.8 ml, 10000 анти-Ха IU/1 ml, раствор за инјектирање

Дозирање

Дозата и времетраењето на третманот ги одредува Вашиот доктор врз основа на Вашата телесна тежина и тераписка индикација.

Вообичаена препорачана доза е 100 анти-Ха IU/kg на секои 12 часа.

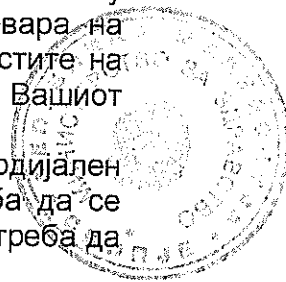
За третман на срцев удар (миокардијален инфаркт) треба да примите почетна доза од 3000 анти-Ха IU интравенски (во вена).

За третман на одредени типови на ангина (градна болка) лекот Clexane се употребува во комбинација со аспирин (еднаш на ден, преку уста).

Еден ml (1 ml) од растворот за инјектирање содржи околу 10000 анти-Ха IU еноксапарин.

Ако овој лек се заменува со антикоагулантни лекови кои се даваат орално, инјекциите не треба да се прекинат веднаш туку по неколку дена, а за тоа време се примаат двата третмана. Ова одговара на времето потребно вториот лек да предизвика ефекти и вредностите на коагулацијата да бидат во рамките кои се одредени од страна на Вашиот лекар.

При употреба на Clexane за третман на срцев удар (миокардијален инфаркт) кај пациенти на возраст над 75 години дозата треба да се намали на 75 анти- Ха IU/kg на секои 12 часа; овие пациенти не треба да примат почетна интравенска инјекција.



Начин на апликација

CLEXANE® се дава како поткожна (субкутана) инјекција, освен кога се дава за третман на миокардијален инфаркт (во тој случај потребно е почетната доза да се аплицира интравенски-во вена).

Не смеете да го инјектирате лекот интрамускулно (во мускул).

Фреквенција на апликација

Се земаат две инјекции на ден, во интервал од 12 часа..

Траење на третманот

- Ако го примате CLEXANE® за третман на крвни згрутчувања во вените (венска тромбоза), Вашата терапија треба да трае најмногу 10 дена;
- Ако го примате CLEXANE® за третман на одреден тип на градна болка третманот треба да трае од 2-8 дена, се до стабилизирање на Вашата состојба;
- Ако го примате CLEXANE® за третман на срцев удар (миокардијален инфаркт) препорачано времетраење на третманот е 8 дена или се до напуштање на болницата (доколку престојот во болница е пократок од 8 дена).

Што треба да се преземе во случај на предозирање на CLEXANE® ?

Веднаш контактирајте го Вашиот лекар заради ризикот од крварење.

Ако имате некакви дополнителни прашања во врска со лекот обратете се за информации кај Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ CLEXANE® 6000 анти-Ха IU/0.6 ml, 8000 анти-Ха IU/0.8 ml, 10000 анти-Ха IU/1 ml, раствор за инјектирање

Како и сите лекови, CLEXANE може да предизвика несакани дејства кај некои од третираните пациенти.

- Надворешно или внатрешно крварење со различен степен на сериозност. Во ваков случај треба веднаш треба да го информирате Вашиот лекар или медицинска сестра. Крварењето може да е предизвикано од лезија која квари, од затајување на функцијата на бубрезите или од некој лек кој го земате во исто време со еноксапарин.
- Намалување на бројот на тромбоцити кое во некои случаи е многу сериозно и за **кое веднаш треба да биде известен докторот кој Ви го води лекувањето**. Поради тоа, во регуларни временски периоди треба да се проверува бројот на тромбоцити. Има извештаи и за реверзибилно зголемување на бројот на тромбоцити.
- Во ретки случаи се јавува тешка реакција на кожата на местото на кое е дадена инјекцијата.
- Често се јавуваат модринки или нодули (мали јазли) кои може да се почувствуваат под кожата на местото на инјектирање и кои може да



предизвикаат различен степен на болка. Овие ефекти исчезнуваат спонтано и не се причина за прекин на третманот.

- Локални или општи алергиски реакции.
- Ризик од остеопороза (демнерализација на скелетот која ја зголемува фрактилноста на коските) при продолжен третман.
- Други ефекти:
 - зголемена активност на некои ензими на црниот дроб во крвта,
 - зголемена на концентрација на калиум во крвта,
 - значителен пораст на еозинофилите (бели крвни клетки). Ова несакано дејство може да се јави изолирано или придружено со промени на кожата.
- Во ретки случаи има извештаи за невролошки проблеми со различна тежина кои се јавиле при давање на овој лек за време на некои типови на анестезија.
- Многу ретко има извештаи за алергиски индуциран воспалителен процес во малите крвни садови.

Ако забележите појава на некое несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во внатрешното упатство.

Несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и директно во националниот центар за фармаковигиланца наведен во Апендикс В. Со пријавување на несаканите дејства придонесувате да се комплетираат податоците за безбедноста од употреба на лекот.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ CLEXANE®6000 анти-Ха IU/0.6 ml, 8000 анти-Ха IU/0.8 ml, 10000 анти-Ха IU/1 ml, раствор за инјектирање

Лекот да се чува на места достапни за децата!

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.

Начин на чување на лекот

Лекот да се чува во оригиналното пакување на температура до 25°C.

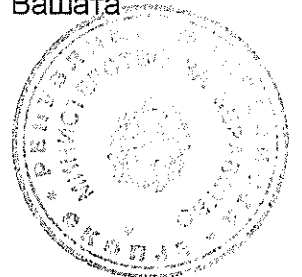
Инструкции за ракување со отпадниот материјал

Медицински производи не треба да се одстрануваат преку канализационата мрежа или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го одстраните отпадниот материјал од медицинските производи. Овие мерки помагаат да се заштитите себе си и Вашата околина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи CLEXANE®

Активна супстанција: еноксапарин натриум.



Clexane 6000 анти-Ха IU/0.6 ml, раствор за инјектирање во претходно наполнет шприц

Еден претходно наполнет шприц од 0.6 ml има 6000 анти-Ха IU (еквивалентно на 60 mg еноксапарин натриум).

Clexane 8000 анти-Ха IU/0.8 ml, раствор за инјектирање во претходно наполнет шприц

Еден претходно наполнет шприц од 0.8 ml има 8000 анти-Ха IU (еквивалентно на 80 mg еноксапарин натриум).

Clexane 10000 анти-Ха IU/1 ml, раствор за инјектирање во претходно наполнет шприц.

Еден претходно наполнет шприц од 1 ml има 10000 анти-Ха IU (еквивалентно на 100 mg еноксапарин натриум).

Помошни супстанции:

Вода за инјекции

Изглед на CLEXANE® и содржина на пакувањето

0.6 ml/0.8 ml/1 ml раствор за инјектирање во претходно наполнет шприц (стаклен). Пакување: кутија со 2 шприца.

Производител:

Zone Industrielle
76580 Le Trait
France

Sanofi Winthrop Industrie,
180 rue Jean Jaures,
94702 Maison Alford Cedex,
France

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

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

САНОФИ-АВЕНТИС Македонија Дооел-Скопје, Аминта Трети бр.5,
Скопје, Република Македонија

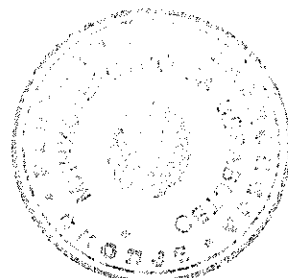
Начин на издавање:

Лекот може да се применува само во здравствена установа (3)

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство:

Јуни, 2014 година.

Број на одобрение за промет:



За други информации во врска со овој лек, Ве молиме контактирајте го носителот на одобрението за промет во Република Македонија на следниот телефон:

ИНСТРУКЦИИ ЗА МЕДИЦИНСКИОТ ПЕРСОНАЛ

Инструкции за употреба на претходно наполнетиот шприц со безбедносен механизам/ инструкции за субкутано инјектирање

Претходно наполнетиот шприц е опремен со автоматски безбедносен механизам наменет за превенција на случајна повреда со иглата по инјектирањето на рстворот.

- Одстранете го заштитното капаче од иглата. Доколку има потреба, прилагодете ја дозата која ќе ја инјектирате. Дозата треба да се прилагоди во зависност од телесната тежина на пациентот. Пред да инјектирате мора да го одстраните вишокот од лекот со насочување на шпроцот кон доле и со притискање на клипот. На овој начин ќе се осигурате дека меурчињата од воздух ќе останат во шприцот. Ако не го одстраните вишокот од лекот безбедносниот механизам нема да се активира на крај од апликацијата. Доколку шприцот ја содржи дозата која Ви е потребна не ја изевдувајте претходната постапка.
- На крајот од иглата може да се појави капка. Во овој случај пред да инјектирате треба да ја одстраните капката со нежно тапкање на шприцот (иглата треба да е насочена надолу).
- Апликација на инјекцијата: претходно наполнетиот шприц е спремен за употреба; не треба да се истиснува воздух од шприцот пред давањето на инјекцијата. Најдобро е лекот да му се дава на пациентот во лежечка положба, во поткожното ткиво на антеролатералниот и постеролатералниот stomachen сид, алтернативно на левата и на десната страна. Целата должина на иглата треба да се внесе вертикално во кожата, под прав агол, со нежно притискање помеѓу палецот и показалецот. Не ја внесувајте иглата во кожата на косено. Кожата не треба да се ослободи се додека целосно не се заврши инјектирањето. По завршената администрација местото на инјектирање не треба да се трие.
- Безбедносниот механизам се активира автоматски кога клипот е целосно притиснат и ја заштитува употребената игла без да предизвика нелагодност кај пациентот.

Забелешка: безбедносниот механизам може да се активира само откако ќе се истисне целата содржина од шприцот.

