

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Clexane 60 mg/0,6 ml solution for injection
Клексан 60 mg/0,6 ml инжекционен разтвор

епохарарин sodium
еноксапарин натрий

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Клексан и за какво се използва
2. Преди да приемете Клексан
3. Как да приемате Клексан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клексан
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	26020197
Разрешение №	11136 / 04.11.2010
Одобрение №	7 / 10.10.2010

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЛЕКСАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Какво представлява Клексан

Този лекарствен продукт е антикоагулантно средство (антитромботичен агент) от г. нар. група на нискомолекулните хепарини. Той предотвратява образуването на кръвни съсиреци във вените или артериите (*тромбоза*) и предотвратява също повторното им образуване.

За какво се използва Клексан

Нискомолекулен хепарин може да бъде предписан:

- като профилактично лечение, за избягване образуването на кръвни съсиреци,
- като лечебна терапия, когато кръвни съсиреци вече са се образували.

Този лекарствен продукт се използва в хирургията и в медицината:

- при пациенти с риск от заболяване на вените (кръвен съсирек във вена) или при пациенти, които имат това заболяване с или без белодробна емболия.
- при пациенти с някои видове заболяване на коронарните артерии.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КЛЕКСАН

Не приемайте Клексан и информирайте Вашия лекар ако:

Употребата на това лекарство е	ПРОТИВОПОКАЗАНА	НЕПРЕПОРЪЧИТЕЛНА
--------------------------------	-----------------	------------------



<p>При всички случаи</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ако е известно, че имате алергия към лекарствения продукт, към хепарин или производните му, включително други нискомолекулни хепарини, - ако преди сте имали сериозно спадане на тромбоцитите заради хепарин (<i>тромбоцитите играят важна роля в кръвосъсирването</i>), - ако имате установено нарушение в кръвосъсирването, - ако имате увреждания (вътрешни или външни), които биха могли да кървят, - ако сте склонни към прекомерно кървене. 	
<p>Като лечебна терапия</p>	<ul style="list-style-type: none"> - мозъчен кръвоизлив, - ако имате тежка бъбречна недостатъчност (с изключение на хемодиализа), - спиналната/епидуралната анестезия са противопоказани по време на лечебна терапия. 	<ul style="list-style-type: none"> - независимо от възрастта, в комбинация с аспирин (в дози използвани за обезболяване и за понижаване на температурата), или с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или декстран (лекарство използвано в интензивните отделения), - през първите няколко дни след инсулт без кръвоизлив, - при повечето видове ендокардит (сърдечни инфекции), - при лека или умерена бъбречна недостатъчност.
<p>Като профилактична терапия</p>		<ul style="list-style-type: none"> - ако имате тежка бъбречна недостатъчност, - в рамките на 24 часа след мозъчен кръвоизлив, - ако сте на възраст над 65 години, в комбинация с аспирин (в дози използвани за обезболяване и за понижаване на температурата), или с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или декстран.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



За да се избегне кръвоизлив, задължително е да не се надвишава дозата и продължителността на лечението предписани от Вашия лекар (вж. точка 2. Обърнете специално внимание при лечението с Клексан).

Лечението изисква многократни кръвни изследвания за редовно определяне броя на тромбоцитите Ви (обикновено два пъти седмично).

По време на лечението с хепарин, в много редки случаи е възможно да настъпи значително спадане в броя на тромбоцитите. Това налага прекратяване на лечението с хепарин и усилено проследяване, тъй като могат да възникнат тежки усложнения, по специално, парадоксална тромбоза.

В общия случай, този лекарствен продукт не се препоръчва при деца.

Употребата на това лекарство за предотвратяване на тромбоемболични явления не се препоръчва при пациенти с механична протеза на сърдечната клапа, особено бременни жени.

ДА НЕ СЕ ИНЖЕКТИРА ИНТРАМУСКУЛНО. Указанията за инжектиране трябва да се спазват строго.

Обърнете специално внимание при лечението с Клексан

Както при всички антикоагуланти, може да възникне кървене. В случай на кръвоизлив, причината трябва да бъде открита и трябва да се започне подходящо лечение.

В някои случаи, особено при лечебна терапия, е налице риск от кръвоизлив в следните ситуации:

- пациенти в напреднала възраст,
- телесно тегло под 40 kg,
- бъбречна недостатъчност,
- ако лечението се увеличи повече от обичайната продължителност от 10 дни,
- в комбинация с някои лекарства (вж. точка 2. Прием на други лекарства),
- в комбинация с някои лекарства, които повишават риска от кръвоизлив (вж. точка 2. Прием на други лекарства).

Тези ситуации могат да наложат специално проследяване: евентуални медицински прегледи и изследвания на кръвта.

Епидуралната и спиналната анестезии не са противопоказани, когато лекарството се прилага профилактично. Някои предпазни мерки обаче, трябва да се спазват: интервал между инжекцията и анестезията, специфично проследяване.

Ако в момента имате, или в миналото сте страдали от чернодробно или бъбречно заболяване, язва или други увреждания, които биха могли да кървят, уведомете Вашия лекар.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Поради вероятност от възникване на кървене, винаги уведомявайте Вашия лекар ако приемате някое от следните лекарства:

- аспирин,
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС),
- инхибитори на тромбоцитната агрегация (abciximab, eptifibatide, iloprost, ticlopidine, tirofiban),
- декстран (лекарство използвано в интензивните отделения),
- перорални антикоагуланти (които блокират витамин К).

Вашият лекар може да коригира лечението Ви в съответствие с това.

Бременност и кърмене

Информирайте Вашия лекар ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна или ако възнамерявате да забременеете.

Бременност

Лечебна терапия:

За предпочитане е този лекарствен продукт да не се използва по време на цялата бременност.

Профилактична терапия:



За предпочитане е този лекарствен продукт да не се използва по време на първия триместър от бременността. По време на втория и третия триместър, лекарството може да се използва само ако Вашият лекар прецени, че това е необходимо.

Ако по време на лечението установите, че сте бременна, консултирайте се със Вашия лекар, тъй като само той/тя може да прецени нуждата от продължаване на лечението.

Кърмене

Това лекарство не е противопоказано при кърмачки.

Като общо правило, винаги трябва да уведомявате Вашия лекар или фармацевт ако сте бременна или кърмите преди да използвате каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Еноксапарин не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КЛЕКСАН

Винаги взимайте Клексан точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Как да приемате това лекарство

- **ПОДКОЖНО ИНЖЕКТИРАНЕ** (освен когато се използва за диализа).
- **Да не се инжектира интрамускулно.**

Какво количество да приемате

Дозата зависи от показанията и от пациента:

Профилактична терапия:

- Операции с умерен риск: дозата е една инжекция дневно 2 000 анти-Ха IU/0,2 ml (20 mg/0,2 ml).
- Операции с висок риск (тазобедрена става и коляно): дозата е една инжекция дневно 4 000 анти-Ха IU/0,4 ml (40 mg/0,4 ml).

Хемодиализа:

- 100 анти-Ха IU/kg (1mg/kg) под формата на еднократна доза.

Лечебна терапия:

Дозата и продължителността на лечението се определят от Вашия лекар съобразно телесното Ви тегло и терапевтичните показания.

В общия случай, дозата е 100 анти-Ха IU/kg (1mg/kg) на всеки 12 часа.

При пациенти лекувани за някои видове стенокардия, Клексан се комбинира с доза аспирин през устата, който се приема веднъж дневно.

1 ml от инжекционния разтвор е еквивалентен на около 10 000 анти-Ха IU еноксапарин (100mg/ml).

Ако това лекарство трябва да бъде заменено с антикоагулант през устата, инжекциите ще се спрат едва след няколко дни, през което време ще получавате и двете лекарства. Това отговаря на времето необходимо на второто лекарство да стане активно и на стойностите на кръвната коагулация да достигнат подходящи нива определени от Вашия лекар.

Кога и колко често да употребявате Клексан

Профилактика в хирургията: 1 инжекция дневно.

Лечебна терапия: Две инжекции дневно с интервал помежду им 12 часа.

Хемодиализа: лекарството се инжектира направо в артериалната линия на маркучите за хемодиализа в началото на диализния сеанс.

Колко дълго трябва да се използва Клексан

Профилактика на венозни тромбози в общата хирургия: в общия случай лечението се назначава средно за 7 до 10 дни, освен при някои тазобедрени операции.

Лечение на венозни тромбози: в общия случай лечението не трябва да надвишава 10 дни.

Лечение на някои видове стенокардия: лечението продължава 2 до 8 дни до стабилизация.



Ако сте приели повече от необходимата доза Клексан
Поради риск от кървене, бързо се свържете с лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Клексан
Нищо специално.

Ако сте спрели приема на Клексан
Нищо специално.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Клексан може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на възможните нежеланите реакции, изброени по-долу е определена чрез използването на следната конвенция: много чести (засягат повече от 1 потребител на 10); чести (засягат от 1 до 10 потребители на 100); нечести (засягат от 1 до 10 потребители на 1 000); редки (засягат 1 до 10 потребители на 10 000); много редки (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

• **Когато Клексан е използван за профилактично лечение за избягване образуването на кръвни съсиреци са били наблюдавани следните нежелани лекарствени реакции:**

Много чести:

- кървене с различна тежест, външно или вътрешно. Трябва незабавно да уведомите своя лекар или медицинска сестра. Кървенето може да бъде повишено от увреждания със склонност към кървене, от бъбречна недостатъчност, или от някои лекарства приемани по същото време.
- временно увеличаване броя на тромбоцитите

Чести:

- спадане броя на тромбоцитите в кръвта, което в някои случаи може да бъде опасно **и което трябва незабавно да се съобщи на лекуващия лекар**. Поради това, редовно трябва да се изследва броя на тромбоцитите.

Редки:

- ретроперитонеални кръвоизливи

• **Когато Клексан е използван като лечебна терапия, когато кръвни съсиреци вече са се образували, са били наблюдавани следните нежелани лекарствени реакции:**

Чести:

- кървене с различна тежест, външно или вътрешно.

Нечести:

- спадане броя на тромбоцитите в кръвта.

• **Когато Клексан се използва при пациенти с риск от заболяване на вените (кръвен съсирек във вена) или при пациенти, които имат това заболяване с или без белодробна емболия:**

Много чести:

- кървене с различна тежест, външно или вътрешно.
- временно увеличаване броя на тромбоцитите

Чести:

- спадане броя на тромбоцитите в кръвта.

Нечести:

- вътречерепни кръвоизливи
- ретроперитонеални кръвоизливи



- Когато Клексан се използва при пациенти с някои видове заболяване на коронарните артерии (нестабилна стенокардия и миокарден инфаркт без Q зъбец), са съобщавани следните нежелани реакции:

Чести:

- кървене с различна тежест, външно или вътрешно

Нечести:

- спадане броя на тромбоцитите в кръвта

Редки:

- ретроперитонеални кръвоизливи

- Когато Клексан се използва при пациенти с някои видове заболяване на коронарните артерии (остър миокарден инфаркт с ST елевация), са съобщавани следните нежелани реакции:

Чести:

- кървене с различна тежест, външно или вътрешно
- временно увеличаване броя на тромбоцитите
- спадане броя на тромбоцитите в кръвта

Нечести:

- вътречерепни кръвоизливи
- ретроперитонеални кръвоизливи

Много редки:

- имуно-алергична тромбоцитопения

- Независимо от индикацията за приложение, са били наблюдавани и следните клинично-значими нежелани лекарствени реакции:

Много чести:

- повишени стойности на някои чернодробни ензими в кръвта

Чести:

- Алергични реакции,
- уртикария, сърбеж, зачервяване;
- поява на синини, болка както и други реакции на мястото на инжектиране

Нечести:

- булозен дерматит
- локално раздразнение; кожна некроза на мястото на инжектиране

Редки:

- локални или общи алергични реакции.
- повишени нива на калий в кръвта.
- тежки кожни реакции в мястото на инжектиране
- поява на възелчета (*малки бучки*) на мястото на инжектиране, които се разнасят по естествен път и не са причина за спиране на лечението
- в редки случаи се съобщава за неврологични увреждания с различна тежест след прилагане на този тип лекарство по време на някои видове анестезия.
- имуно-алергична тромбоцитопения

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КЛЕКСАН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Клексан след срока на годност, отбелязан върху опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25 °С, в оригиналта опаковка.



Да не се замразява.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Клексан

- Активното вещество е еноксапарин натрий (enoxaparin sodium).
Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа еноксапарин натрий 60 mg, отговарящо на 6 000 анти -Ха IU/ 0.6 ml
- Другите съставки са: вода за инжекции

Как изглежда Клексан и какво съдържа опаковката

Клексан е бистър, стерилен апирогенен инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка.

Налични са опаковки от 2 или 10 предварително напълнени спринцовки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Санофи-Авентис България ЕООД
1303 София, бул. Ал. Стамболийски 103
България

Производител

- Sanofi Winthrop Industrie
180, RUE Jean Jaures, 94702 Maisons Alfort
Франция
- Sanofi Winthrop Industrie
Boulevard industriel, zone industrielle 76580 Le Trait
Франция
- Chinoin Pharmaceutical and Chemical Private
3510 Miskolc, Csanyikvolgy
Унгария.

Дата на последна редакция на листовката:

