

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 13.02.07

Листовка: Информация за пациента

Clivarin 0.25 ml / Кливарин 0.25 ml
Clivarin 0.6 ml / Кливарин 0.6 ml
инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете употреба на лекарствения продукт.

- Запазете листовката. Може да се наложи по-късно да я прочетете отново.
- Ако имате други въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го предлагайте на трети лица. То може да им навреди, дори те да имат същите симптоми като вашите.
- Когато някой от посочените нежелани ефекти се прояви при Вас в значителна степен или забележите нежелани ефекти, които не са посочени в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

За употреба от възрастни.

В тази листовка ще намерите

1. Какво представлява Clivarin инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка и за какво се прилага?
2. Какво трябва да съблюдавате преди приложението на Clivarin инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка?
3. Как се прилага Clivarin инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка?
4. Какви нежелани ефекти са възможни?
5. Как трябва да се съхранява Clivarin инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка?
6. Друга информация

Производител и притежател на разрешението за употреба:

Abbott GmbH & Co. KG
65205 Wiesbaden
Германия

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА CLIVARIN ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР В ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА?

Лекарственото вещество е: Reviparin.

Помощните вещества са: натриев хлорид, натриев хидроксид и вода за инжекции.

1 ml инжекционен разтвор съдържа: reviparin sodium 5726 IU anti-Xa.

0.25 ml съдържат: reviparin sodium 1432 IU anti-Xa.

0.6 ml съдържат: reviparin sodium 3436 IU anti-Xa.



Лекарственото вещество на Clivarin, geviparin, се получава от хепарин на чревна лигавица на свине и се състои от фракциониран нискомолекулярен хепарин (средна мол. маса 3150-5150). Clivarin е антикоагулант, който потиска съсирването на кръвта.

Clivarin инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка, е лекарство средство за превантивна терапия (профилактика) на венозен тромбемболизъм в обща и ортопедична хирургия. При венозния тромбемболизъм се касае за остро венозно запушване на кръвоносния съд, най-често от попаднал кръвен съсирек.

Clivarin инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка е лекарство средство за терапия на венозна тромбоза (дълбока венозна тромбоза). При дълбоката венозна тромбоза възниква тромбоза в дълбоките вени на съдовата система, най-често в областта на долните крайници.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА СЪБЛЮДАВАТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА CLIVARIN ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР В ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА?

Clivarin не трябва да се прилага:

- при свръхчувствителност (алергия) към geviparin или други нискомолекулярни хепаринови препарати или към някои от другите съставки;
Тук спада също така предизвикано от хепарин (известно или предполагаемо) алергично обусловено снижение на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения тип II);
- при тежко увреждане на бъбречната функция (креатининов клирънс < 30ml/min);
- когато е налице повишен риск от кървене или кръвоизлив, не трябва да се прилага geviparin, както и други антикоагуланти, като например при остър кръвоизлив, болестни състояния с тенденция за кръвоизливи (хеморагична диатеза), недостатъчност на съсирващи фактори, силно намален брой на тромбоцити (тежка тромбоцитопения) неконтролирано високо кръвно налягане, бактериално възпаление на ендокарда (бактериален ендокардит) включително и субакутен ендокардит, остра стомашна язва или акутен стомашен кръвоизлив, мозъчен кръвоизлив, хирургична интервенция на гръбначния мозък или на ухото, или на очите, кръвоизливи в окото или съответни наранявания.
- при тежко увреждане на чернодробната функция;
- при тежко увреждане на панкреасната функция;
- когато geviparin се прилага в терапевтична дозировка, и когато се налага вземане на гръбначно-мозъчна течност за изследване (убождане с куха игла);
- когато geviparin се прилага в терапевтична дозировка и когато се провежда наркоза близо до гръбначния мозък (спинална или епидурална анестезия) (виж точка 2 “Специални предупреждения”);

При употреба на Clivarin се изисква повишено внимание

Специални предупреждения:

- кръвоизлив: когато вече се лекувате с други лекарства, потискащи кръвосъсирването (антикоагуланти) или такива, които потискат натрупването на тромбоцити вътре в кръвоносния съд, Clivarin както и други антикоагуланти трябва да се прилагат само с извънредно повишено внимание.



- при наличие на мозъчен кръвоизлив (церебрален инсулт), разширен артериален кръвоносен съд в мозъка (церебрална аневризма) или тумор в мозъка (церебрална неоплазма).
- когато се провежда гръбначно-мозъчна наркоза (епидурална или спинална анестезия) или лумбална пункция, превантивното приложение на хепарин (потискащата кръвосъсирването активна субстанция) може много рядко да бъде свързано с хематоми на гръбначния мозък, частични или трайни парализи като усложнения (виж точка 4). Рискът е повишен при същевременно приемане на лекарства, които повлияват кръвосъсирването, като например определени лекарства срещу болки (нестероидни противовъзпалителни средства), препарати, потискащи агрегацията на тромбоцити или антикоагуланти, както и при травматични или повторни пункции, и при приложение на гръбначно-мозъчен катетър за наркоза.
- Clivarin трябва да се прилага в премерен интервал от време - 12 часа (минимум 6-8 часа) преди и след въвеждане или след отстраняване на гръбначно-мозъчен катетър. Информирайте незабавно своя лекар или медицинската сестра при симптоми от неврологичен характер, като напр. болки в гърба, сензорни или моторни смущения (липса на чувствителност и слабост в долните крайници), както и смущения във функцията на червата и пикочния мехур.
- когато се прилага Clivarin или други нискомолекулярни хепарини, може отделянето на надбъбречни хормони (адренална секреция на алдостерон) да бъде потиснато и да доведе до повишение на концентрацията на калий в кръвта, особено при заболявания като напр. захарен диабет, хронично нарушение на бъбречната функция, предшестващо смущение в киселинно-основното равновесие (метаболитна ацидоза) или когато приемате лекарства, спестяващи калия. При продължително приемане на последните лекарства съществува засилен риск от повишение на концентрацията на калия в кръвта. Преди започване на терапия с Clivarin, при рискови пациенти определени субстанции в кръвта (серумни електролити) трябва да се измерват и след това регулярно да се контролират, особено когато терапията с Clivarin продължава повече от 7 дни.
- понякога се наблюдава леко транзиторно снижение на тромбоцитите (тромбоцитопения тип I) в началото на хепариновата терапия, която се базира на временно активиране на тромбоцитите (виж точка 4). По правило не настъпват усложнения, така че не е необходимо да се прекъсва терапията.
- в редки случаи при употреба на нискомолекулярни хепарини (НМХ) се наблюдава значително понижаване на тромбоцитите (тромбоцитопения тип II), обусловено от антитела (виж точка 4). Това действие настъпва най-често в рамките на 5 до 21 дни след началото на терапията. При пациенти, при които е известно снижение на тромбоцитите, предизвикано от хепарин, това може да настъпи по-рано.
- когато трябва да се премине от Clivarin на други хепарини (нефракциониран хепарин или други нискомолекулярни хепарини), трябва да се има предвид, че Clivarin не може да се замести едно към едно (единица за единица), тъй като лекарствените вещества в производствения процес, се различават по: разпределението на молекулно тегло, потискане на кръвосъсирването (анти-Ха- и анти-Па активност), единиците и дозирането. Поради това при употребата на всяко едно от тези лекарствени средства се изисква особено внимание и спазване на информацията за начина на употреба.
- Clivarin не трябва да се прилага вътремускулно. Вътремускулни инжекции трябва да се избягват по време на терапия с Clivarin поради повишен риск от образуване на хематоми.

Предпазни мерки



Clivarin трябва да се прилага само под стриктно лекарско наблюдение.

Мерки от общ характер

Clivarin не трябва да се смесва с други инжекционни или инфузионни разтвори.

Лабораторни изследвания

По време на курса на терапия с Clivarin се препоръчват чести контролни изследвания на тромбоцитите.

Съпътстваща медикация

Изисква се повишено внимание при съпътстващо лечение с лекарствени продукти, които повишават нивото на серумния калий, тъй като потискат кръвосъсирването (орални антикоагуланти) и ацетилсалицилова киселина.

Употреба при деца

Наличните данни за ефективността и безопасността от на прилагането на Clivarin в детска възраст са ограничени.

Употреба при пациенти в напреднала възраст

При пациенти в напреднала възраст често се среща ограничние в бъбречната функция, която редуцира отделянето на Clivarin. Затова при тези пациенти Clivarin трябва да се прилага с повишено внимание.

Възможна е промяна в ретината на окото при наличие на диабет (диабетна ретинопатия). Ето защо при такива пациенти Clivarin трябва да се прилага с повишено внимание.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Моля информирайте вашия лекар или фармацевт за други лекарствени продукти, които приемате/употребявате, т.е. преди известно време сте употребявали/приемали, дори когато се касае за лекарства в свободна продажба (не е задължителна рецепта).

При едновременна терапия Clivarin може да повлияе действието на изброените по-долу лекарствени продукти т.е. групи лекарствени продукти и/или тези лекарствени продукти могат да повлияят неговото действие:

- лекарства за потискане на кръвосъсирването (антикоагуланти) или лекарства, които повишават серумното ниво на калия;
- определени болкоуспокояващи лекарства (нестероидни противовъзпалителни средства), лекарства, повлияващи тромбоцитната функция (салицилати, ацетил-салицилова киселина), определени разтвори за повишаване кръвния обем (плазмен заместител: декстран): съществува повишен риск от кръвоизливи.
- Инфузия със съдоразширяващо лекарствено средство (вливане на нитроглицерин): хепариновият ефект се намалява.

Бременност и лактация

Употреба по време на бременност



Clivarin се предписва на бременни само с повишено внимание.

Употреба по време на кърмене

Прилагането на Clivarin не се препоръчва по време на кърмене.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Не са провеждани изследвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА CLIVARIN ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР В ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА?

Винаги прилагайте Clivarin точно според указанията на лекаря. При съмнения, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Как трябва да се прилага Clivarin инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка?

Само за подкожно приложение! Предварително напълнените спринцовки са предназначени само за еднократна употреба.

Подкожната инжекция трябва да се постави в кожна гънка на коремната стена, оформена с два пръста (между пъпа и хълбока) или върху предната повърхност на бедрото. Иглата се въвежда перпендикулярно и се изважда по същия начин.

Колко дълго трябва да употребявате Clivarin инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка?

Продължителността на употребата се определя от лекуващия лекар. Продължителността на терапията се определя преди всичко от вида на заболяването и от степента на риска за пациента (напр. имобилизиране).

Профилактика на венозен тромбемболизъм в хирургичната практика:

Пациенти на хирургично лечение - имобилизирани, травматологични пациенти, с нормален риск за тромбемболизъм като усложнение:

Продължителността на терапията се определя от лекуващия лекар. Принципно терапията се препоръчва до пълното възстановяване подвижността на пациента. В общата хирургия този период е 7-14 дни. Травматично увредени пациенти с повишен риск от тромбоза трябва да се подложат на профилактика докато са имобилизирани (съществуват клинични данни за над 40-45 дневна продължителност на лечение до отстраняване на циркулярните гипсови превръзки на подбедрицата).

В каква доза и колко често трябва да се прилага Clivarin?

Ако не е предписано друго, обичайната дневна доза е 1432 IU Clivarin, приложени еднократно дневно, подкожно, което отговаря на една предварително напълнена спринцовка Clivarin 0.25 ml. Първата инжекция се поставя 2 часа преди началото на хирургичната интервенция или непосредствено, когато пациентът се имобилизира.

Хирургично болни с повишен риск от тромбемболични усложнения (т.е. ортопедична операция за цялостна подмяна на тазобедрена и колянна става):

Обичайната дневна доза е 3436 IU Clivarin, приложени веднъж дневно, подкожно, което отговаря на една предварително напълнена спринцовка Clivarin 0.6 ml. Първата инжекция трябва да



се направи 12 часа преди операцията. Профилактиката следва да продължи до пълното възстановяване на подвижността на пациента, но не по-малко от 14 дни.

Лечение на венозна тромбоза:

За първоначално лечение на дълбока венозна тромбоза се препоръчва дневна доза от 143 IU anti-Xa/kg тегло, разделени в две подкожни инжекции. Максималната дневна доза е 10307 IU. Вдновременно с целта да се достигне РК-INR (международно нормализирано съотношение) в терапевтичните граници от 2.0-3.0, може да се започне перорална терапия с антикоагуланти. Лечението с Clivarin трябва да продължи поне 5-7 дни.

Следният дозов режим е установен като резултатен в хода на клинични проучвания:

Телесна маса	Доза на Reviparin	Обем
35-45 кг	2863 IU anti-Xa два пъти дневно	0.50 ml
46-60 кг	3436 IU anti-Xa два пъти дневно	0.60 ml
> 60 кг	5153 IU anti-Xa два пъти дневно	0.90 ml

Употреба при деца:

Clivarin не е показан за употреба при деца.

Употреба при ограничена бъбречна функция:

Clivarin трябва да се прилага с внимание при пациенти с леко до умерено нарушение на бъбречната функция (виж точка 2 "Предупреждения"). Употребата на reviparin при пациенти с тежко нарушение на бъбречната функция (креатининов клирънс < 30 ml/min), е противопоказана.

Употреба при ограничена чернодробна функция:

Употребата на Clivarin при пациенти с ограничена чернодробна функция не е изследвана.

Ако сте приложили повече Clivarin инжекционен разтвор от необходимото

Вследствие на предозиране може да настъпят кръвоизливи, напр. по кожата, лигавиците, от рани, от стомашно-чревния тракт и от пикочните пътища. По-малки кръвоизливи или хематоми на мястото на инжектиране могат да настъпят също при нормална дозировка и обикновено не трябва да доведат до прекъсване на лечението.

При съмнение за предозиране по спешност потърсете лекарска помощ.

Ако сте забравили едно прилагане на Clivarin инжекционен разтвор

Ако сте забравили една инжекция, вие трябва да продължите дневното приложение така, както е назначено (в никакъв случай не трябва да правите две инжекции непосредствено една след друга).

Ако сте прекъснали терапията с Clivarin инжекционен разтвор

За да се постигне положителен ефект на профилактика, а също и за терапия на венозна тромбоза, е необходимо предписаната от лекаря продължителност на приложение да се спазва. Самоволно съкращаване или прекъсване на терапията може да има неблагоприятни последици за Вас. Моля, преди това да се посъветвате с Вашия лекар.

4. КАКВИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ СА ВЪЗМОЖНИ?



Както всички лекарства и Clivarin може да има нежелани ефекти, които не се проявяват при всеки пациент.

Оценката на нежеланите ефекти се основава на следните данни за тяхната честота:

Чести: по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани

При клинични проучвания на 1273 пациенти са наблюдавани следните нежелани ефекти при употреба на Clivarin:

Орган/система	Честота	Нежелани ефекти
Нарушения на нервната система	чести	главоболие
Съдови нарушения	чести	Кървоизлив (подкожен хематом) Тромбоза
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	чести	Кървене от носа
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	чести	Болки в крайниците
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	чести	Треска Кървене на мястото на инжектиране
Изследвания	чести	Забележима промяна при изследване на чернодробна функция

Други възможни нежелани ефекти

Според постмаркетингови наблюдения и други клинични проучвания за този или други инжекционни разтвори с различни обеми на Clivarin са известни следните нежелани ефекти, при което не е направена преценка на честотата, тъй като тези нежелани ефекти се базират на доброволни спонтанни съобщения от неизвестна по размери популация:

- нарушения на кръвоносната и лимфни системи: леко снижение на тромбоцитите (тромбоцитопения). Въз основа на индуциран от хепарин алергичен спад на броя на тромбоцитите, рядко може да възникне тежка тромбоцитопения (тип II). На мястото на инжектирането може да настъпи промяна в тъканите (кожна некроза).
- нарушения на имунната система: може да се появят алергични реакции със симптоми като гадене, болки в крайниците, копривна треска (уртикария), повръщане, сърбежи (пруритус), задух (диспнея) и ниско кръвно налягане (хипотония). Тежки алергични реакции (анафилактични реакции) и повишение на кръвното налягане се появяват рядко под действието на Clivarin.
- съдови нарушения: нежеланите ефекти, зависещи от дозата се изразяват в склонност към повишено кървене особено на кожа, лигавици, рани, стомашно-чревен тракт и пикочни пътища. При нормална дозировка може да настъпи леко кървене на мястото на инжекцията.
- нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан: след доста продължително прилагане на терапията (месеци) със стандартен хепарин може да се развие намаляване на костната субстанция и повишен риск от фрактури (остеопороза), особено при предразположени пациенти. Тези нежелани ефекти не могат да се изключат при употребата на Clivarin. Клинични проучвания, както с други нискомолекулни хепарини, така и с



- Clivarin, са показали в сравнение със стандартния хепарин, вероятно снижен риск за остеопороза.
- общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: тъканни реакции (уплътняване, зачервяване, обезцветяване и по-малки хематоми) се наблюдават на мястото на инжектиране.
 - изследвания: наблюдавано е повишаване на определени ензими в кръвта (чернодробни трансминази, АЛАТ, АСАТ и гама- ГТ).

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако настъпят изброените нежелани ефекти в значителна степен или забележите нежелани ефекти, които не са посочени в тази листовка.

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА CLIVARIN ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР В ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА?

Срок на годност: 36 месеца.

Лекарственият продукт да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се употребява след изтичане на обозначения върху опаковката срок на годност.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Как изглежда Clivarin инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Бистър, безцветен до леко жълтеникав разтвор.

Съдържание на опаковката

Clivarin 0.25 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка се предлага в следните опаковки:

5 x 0.25 ml (0.25 ml=1432 IU anti-Xa), неградуирана спринцовка

10 x 0.25 ml (0.25 ml=1432 IU anti-Xa), неградуирана спринцовка

Clivarin 0.6 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка се предлага в следните опаковки:

5 x 0.6 ml (0.6 ml = 3436 IU anti-Xa), градуирана спринцовка*

10 x 0.6 ml (0.6 ml = 3436 IU anti-Xa), градуирана спринцовка*

Предварително напълнената (неградуирана или градуирана) спринцовка, изработена от стъкло тип I и неръждаема стоманена игла. Гумена (латексова) вътрешна повърхност на предпазителя на спринцовката. Външната повърхност на предпазителя и буталото са от полипропилен.

* Предварително напълнената спринцовка е градуирана на 0.05 ml.

Дата на последна редакция на листовката:

Май 2006 г.

