

**ИАЛ**  
**ОДОБРЕНО!**

ДАТА 26.06.07

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТИ

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

*Тази листовка съдържа важна информация относно Вашето лечение.*

*Ако имате допълнителни въпроси, или се съмнявате в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт за допълнително информация.*

*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 както Вашите.*

*Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.*

### КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА CLEXANE

#### ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**CLEXANE**

**КЛЕКСАН**

#### КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ и КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество;

Една предварително напълнена спринцовка съдържа епохарарин sodium  
60mg ,отговарящо 6 000 анти -Ха IU/ 1ml

Помощни вещества:

Water for injection до 0.6ml

#### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕН КЛАС** Антитромботично средство



### **Притежател на разрешението за употреба**

Sanofi Aventis France

1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris- France

### **Име и адрес на производителя**

Aventis Intercontinental -180, RUE Jean Jaures BP40, Maisons Alfort Cedex France.

Aventis Pharma Le Train France

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Private -Hungary.

## **2. ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА CLEXANE**

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

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.

## **3. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ CLEXANE**

### **КОГА НЕ ТРЯБВА ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

**Не използвайте CLEXANE ако за Вас важи някое от следните:**

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



<p>При всички случаи</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ако е известно, че имате алергия към лекарствения продукт, към хепарин или производните му,</li> <li>включително други нискомолекулни хепарини,</li> <li>- ако преди сте имали сериозно спадане на тромбоцитите заради хепарин (<i>тромбоцитите играят важна роля в кръвосъсирването</i>),</li> <li>- ако имате установено нарушение в кръвосъсирването,</li> <li>- ако имате увреждания (вътрешни или външни), които биха могли да кървят,</li> <li>- ако кървите прекомерно,</li> <li>- при деца под 3 години поради съдържанието на бензилов алкохол.</li> </ul>	
<p>Като лечебна терапия</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- мозъчен кръвоизлив,</li> <li>- ако имате тежка бъбречна недостатъчност (с изключение на хемодиализа),</li> <li>- спиналната/епидуралната анестезия са противопоказани по време на лечебна терапия.</li> </ul>	<p><b>- независимо от възрастта, в комбинация с аспирин (в дози използвани за обезболяване и за понижаване на температурата), или с нестероидни противовъзпалителни</b></p>



		<p>средства (НСПВС) или декстран (лекарство използвано в интензивните отделения),</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- през първите няколко дни след инсулт без кръвоизлив,</li> <li>- при повечето видове ендокардит (сърдечни инфекции),</li> <li>- при лека или умерена бъбречна недостатъчност.</li> </ul>
<p>Като профилактична терапия</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- ако имате тежка бъбречна недостатъчност,</li> <li>- в рамките на 24 часа след мозъчен кръвоизлив,</li> <li>- 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.</li> </ul>

**СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**



За да се избегне кръвоизлив, задължително е да не се надвишава дозата и продължителността на лечението предписани от Вашия лекар (вж. точка 3. Предпазни мерки при употреба).

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, парадоксално 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.

### **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

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 3. Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие),



- в комбинация с някои лекарства, които повишават риска от кръвоизлив (вж. точка 3. Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие).

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 своя лекар.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Поради вероятност от възникване на кървене, винаги уведомявайте своя 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).

*ЗА ИЗБЯГВАНЕ НА ЕВЕНТУАЛНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, ВИНАГИ УВЕДОМЯВАЙТЕ СВОЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ОТНОСНО ВСИЧКИ ЛЕКАРСТВА, КОИТО ВЗЕМАТЕ.*

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

## **БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

**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 своя 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 СВОЯ 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.

**4. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

**КОЛКО СЛЕХАНЕ БИ ТРЯБВАЛО ДА ПОЛУЧАВАТЕ**

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, CLEXANE 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.

#### **КАК СЕ ПРИЛАГА CLEXANE**

ПОДКОЖНО ИНЖЕКТИРАНЕ (освен когато се използва за диализа).

Да не се инжектира интрамускулно.

#### **КОГА И КОЛКО ЧЕСТО ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА CLEXANE**

- 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 ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- Профилактика на венозни тромбози в общата хирургия: в общия случай лечението не трябва да надвишава 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.

#### **КАКВО ТРЯБВА ДА НАПРАВИТЕ АКО СТЕ ИЗПОЛЗВАЛИ ПОВЕЧЕ CLEXANE, ОТКОЛКОТО Е БИЛО НЕОБХОДИМО**





Поради риск от кървене, бързо се свържете с лекар.

## **КАКВО ТРЯБВА ДА ПРАВИТЕ АКО ЗАБРАВИТЕ ДА ПРИЕМОТЕ ЕДНА ИЛИ ПОВЕЧЕ ДОЗИ CLEXANE**

Нищо специално.

## **ЕФЕКТИ ПРИ СПИРАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С CLEXANE**

Нищо специално.

### **5. НЕЖЕЛАНИ И НЕПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

*КАКТО ПРИ ВСИЧКИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ТОВА ВЕЩЕСТВО МОЖЕ ДА ПРЕДИЗВИКА ПРИ НЯКОИ ПАЦИЕНТИ РЕАКЦИИ С РАЗЛИЧНА СТЕПЕН НА ДИСКОМФОРТ.*

- 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.

- Спадане броя на тромбоцитите в кръвта, което в някои случаи може да бъде опасно *и което трябва незабавно да се съобщи на лекуващия лекар* (вж. точка 3.б Специални предупреждения). Поради това, редовно трябва да се изследва броя на тромбоцитите.

Съобщава се и за временно увеличаване броя на тромбоцитите.

- Редки тежки кожни реакции в мястото на инжектиране.

- Често е възможно да се появяват синини или под кожата в мястото на инжектиране да се напипат възелчета (*малки бучки*), които могат да причиняват болка в различна степен. Тези реакции изчезват по естествен път и не са причина за спиране на лечението.

- Локални или общи алергични реакции.

- Риск от остеопороза (*демнерализация на скелета водеща до чупливост на костите*) при продължително лечение.

- Други реакции: повишени стойности на някои чернодробни ензими в кръвта, повишен калий в кръвта.



- В редки случаи се съобщава за неврологични увреждания с различна тежест след прилагане на този тип лекарство по време на някои видове анестезия.

- В много редки случаи се съобщава за възпаление на малките кръвоносни съдове, предизвикано от алергия.

*УВЕДОМЕТЕ СВОЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ОТНОСНО КАКВИТО И  
ДА БИЛО НЕЖЕЛАНИ ИЛИ НЕПРИЯТНИ РЕАКЦИИ, КОИТО НЕ СА  
СПОМЕНАТИ В ТАЗИ ЛИСТОВКА.*

#### **6. СЪХРАНЕНИЕ НА СЛЕХАНЕ**

**ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА СЛЕД ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ  
УКАЗАН ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА.**

**ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЕСТА, НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА.**

**СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура под 25°C. Да не се замразява.

**Дата на последна редакция**

Декември 2006



## **УКАЗАНИЯ ЗА ЛИЦЕТО ПРИЛАГАЩО ТОВА ЛЕКАРСТВО**

Прилагайте количество от продукта, отговарящо на предписаната доза.

1 ml от инжекционния разтвор е еквивалентно на около 10 000 анти-Ха II еноксапарин.

### **Начин и път на приложение**

**ПОДКОЖНО ПРИЛОЖЕНИЕ** (освен когато се използва при диализни кръгове).

**Да не се инжектира интрамускулно.**

### **Подготовка и техника на подкожно инжектиране**

- Препоръчително е да се използват игли с много фин калибър (максимален диаметър 0,5 mm).
- За предпочитане е инжектирането да става в лежащо положение на пациента, в подкожната тъкан на антеролатералната или постеролатералната коремна стена, като инжекционното място се сменя между ляво и дясно при всяко инжектиране.

Иглата трябва да се въвежда перпендикулярно, а не косо, в кожна гънка прихваната между палеца и показалеца. Кожната гънка трябва да се придържа през цялото време на инжектиране.

