

sp.zn.: sukls216880/2012

a sp.zn.: sukls82382/2013, sukls179026/2013

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **Clexane**

injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
enoxaparinum natricum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Clexane a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Clexane používat
3. Jak se Clexane používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Clexane uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Clexane a k čemu se používá**

Léčivou látkou přípravku Clexane je sodná sůl enoxaparinu. Enoxaparin patří do skupiny léků nazývaných nízkomolekulární hepariny.

#### **Clexane účinkuje dvojím způsobem:**

1. zabraňuje zvětšování krevních sraženin, které se již vytvořily
2. zabraňuje tvorbě krevních sraženin v krvi

#### **Přípravek Clexane je možné použít:**

- k léčbě krevních sraženin, které se již vytvořily v krvi
- k zabránění tvorby krevních sraženin v následujících situacích:
  - nestabilní angina (pokud se do srdce nedostává dostatečné množství krve)
  - po jakékoli velké operaci, nebo pokud jste dlouhodobě připoutaný(á) na lůžko kvůli nemoci
  - pokud jste prodělal(a) srdeční záchvat
  - pro zabránění vzniku krevních sraženin v hadičkách dialyzačního přístroje (používá se u pacientů, kteří mají problémy s ledvinami)

Přípravek je určen k léčbě dospělých a dospívajících pacientů.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Clexane používat**

### **Neužívejte Clexane:**

- jestliže jste alergický(á) na enoxaparin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Mezi příznaky alergické reakce patří vyrážka, problémy s polykáním nebo s dýcháním, otok rtů, tváře, hrdla nebo jazyka.
- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý/á) na heparin nebo jiné nízkomolekulární hepariny, jako je např. tinzaparin nebo dalteparin
- pokud máte problémy s tím, že se Vám snadno tvoří modřiny anebo příliš lehce začnete krvácet
- pokud máte vřed v žaludku nebo ve střevě
- pokud jste prodělal(a) mozkovou příhodu způsobenou krvácením do mozku

Jestliže se Vás týká cokoli z výše uvedeného, nepoužívejte tento léčivý přípravek. Pokud si nejste jistý(á), kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

### **Upozornění a opatření**

Dříve než použijete tento léčivý přípravek, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte vysoký krevní tlak
- máte problémy s ledvinami
- máte mechanickou srdeční chlopeň
- jste někdy měl(a) modřiny a krvácení způsobené heparinem
- jste někdy měl(a) cévní mozkovou příhodu (mrtvici)
- jste někdy měl(a) žaludeční vřed
- jste se nedávno podrobil(a) operaci oka nebo mozku
- máte cukrovku anebo onemocnění zvané diabetická retinopatie (problémy s krevními cévami v oku způsobenými cukrovkou)
- máte jakékoli problémy s krví
- trpíte podvýživou nebo máte nadváhu
- je Vám více než 75 let

Pokud si nejste jistý(á), zda se něco z výše uvedeného týká i Vás, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete užívat přípravek Clexane.

### **Další léčivé přípravky a Clexane**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.. Je to proto, že přípravek Clexane může ovlivnit způsob účinku jiných léků a některé jiné léky mohou mít vliv na účinkování přípravku Clexane.

### **Neužívejte tento léčivý přípravek a informujte svého lékaře:**

- pokud užíváte lék zvaný heparin (užívá se k léčbě krevních sraženin).

### **Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:**

- warfarin – používá se k ředění krve
- kyselina acetylsalicylová (aspirin), dipyridamol, tiklopidin, klopidogrel nebo jiné léky (používají se na zastavení tvorby krevních sraženin)
- injekce dextransu (používá se jako náhrada objemu krve)
- ibuprofen, diklofenak, ketorolak anebo jiné léky (používají se k léčbě bolesti a otoku kloubů nebo při jiných chorobách)
- prednisolon, dexametazon nebo jiné léky k léčbě astmatu, revmatoidní artritidy a dalších onemocnění
- odvodňovací tablety (diuretika), jako je např. spironolakton, triamteren nebo amilorid. Tyto přípravky mohou při současném užívání s přípravkem Clexane způsobit zvýšení hladiny draslíku v krvi.

Lékař Vám může některý lék změnit nebo nařídí pravidelné kontroly krve, aby ověřil, že Vám jejich současné užívání s přípravkem Clexane nijak neškodí.

### **Operace a anestetika**

Pokud se chystáte podstoupit spinální punkci (odběr míšního moku) nebo operaci, při níž budou použity tlumivé léky zvané epidurální nebo spinální anestetika, informujte svého lékaře, že užíváte přípravek Clexane.

### **Těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Máte-li mechanickou srdeční chlopuň, neměla byste v těhotenství užívat tento lék z důvodu zvýšeného rizika tvorby krevních sraženin. Lékař Vám podá více informací.

#### Kojení

Přípravek Clexane se nedoporučuje během kojení. Plánujete-li kojení, řekněte to svému lékaři. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Clexane neovlivňuje pozornost při řízení motorových vozidel a obsluze strojů.

## **3. Jak se Clexane používá**

- Dříve než použijete Clexane, může Vám lékař nebo zdravotní sestra provést test z krve.
- Pokud jste v nemocnici, Clexane Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra. Je to proto, že je nutné, aby byl lék podán formou injekce.
- Po propuštění z nemocnice může být zapotřebí pokračovat v podávání přípravku Clexane a budete si ho aplikovat sám (sama) (viz návod k použití uvedený níže).
- Clexane se obvykle podává podkožní injekcí (subkutánně).

Pokud si nejste jistý(á), proč dostáváte Clexane nebo máte-li jakoukoli otázku ohledně množství přípravku Clexane, které je Vám podáváno, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

### **Kolik přípravku Clexane je třeba podat:**

- O dávce přípravku Clexane rozhodne lékař. Množství léku Clexane závisí na důvodu, proč budete tento lék užívat.
- Pokud máte problémy s ledvinami, můžete dostávat menší množství přípravku Clexane.

#### **1) Léčba krevních sraženin, které se již vytvořily v krvi:**

- Obvyklá dávka je 150 anti-Xa IU/kg (1,5 mg/kg) podkožně jedenkrát denně nebo dávka 100 anti-Xa IU/kg (1 mg/kg) podkožně dvakrát denně.
- Clexane se podává průměrně 10 dní.

#### **2) Zabránění vzniku krevních sraženin v následujících situacích:**

##### **a) nestabilní angina**

- obvykle se podává dávka 100 anti-Xa IU/kg (1 mg/kg), každých 12 hodin
- Clexane se obvykle podává 2 až 8 dní. Lékař Vás požádá, abyste užíval(a) také kyselinu acetylsalicylovou.

##### **b) po operaci, nebo pokud jste dlouhodobě připoutaný(á) na lůžko kvůli nemoci:**

- jestliže máte malé nebo střední riziko vzniku krevní sraženiny, bude Vám podána dávka 2000 anti-Xa IU (0,2 ml) Clexane jedenkrát denně. Pokud jdete na operaci, podává se první injekce obvykle 2 hodiny před operací.
- jestliže máte vyšší riziko vzniku krevní sraženiny, bude Vám podána dávka 4000 anti-Xa IU (0,4 ml) Clexane jedenkrát denně. Pokud jdete na operaci, podává se první injekce obvykle 12 hodin před operací.
- pokud jste dlouhodobě připoutaný(á) na lůžko kvůli nemoci, podává se obvykle dávka 4000 anti-Xa IU (0,4 ml) Clexane jedenkrát denně po dobu 6 až 14 dní.

**c) po srdečním záchvatu:**

Clexane je možné použít při dvou odlišných typech srdečního záchvatu, které se nazývají NSTEMI (nebo non-Q) anebo STEMI. Množství podaného Clexane bude záviset na Vašem věku a typu srdečního záchvatu.

**- srdeční záchvat typu NSTEMI (non-Q)**

- Obvyklé množství je 100 anti-Xa IU/kg dvakrát denně podkožní injekcí každých 12 hodin.
- Clexane se obvykle podává 2 až 8 dní. Lékař Vás požádá, abyste užíval(a) také kyselinu acetylsalicylovou.

**- srdeční záchvat typu STEMI, pokud jste mladší než 75 let**

Dávka 3000 anti-Xa IU (30 mg) Vám bude podána nitrožilně (intravenózně)

- Ve stejnou dobu dostanete také podkožní injekci Clexane. Obvyklá dávka je 100 anti-Xa IU/kg (1 mg/kg).
- Potom budete dostávat dávku 100 anti-Xa IU/kg (1 mg/kg) Clexane podkožní injekcí každých 12 hodin.
- Maximální množství Clexane, které je možné podat v každé z prvních dvou injekcí, je 10 000 anti-Xa IU (100 mg).
- Injekce se podávají až po dobu 8 dní.

**Pokud Vám je 75 a více let:**

- Lékař nebo zdravotní sestra Vám bude podávat Clexane podkožní injekcí.
- Obvyklá dávka je 75 anti-Xa IU/kg (0,75 mg/kg tělesné hmotnosti) každých 12 hodin.
- Maximální množství Clexane, které je možné podat v každé z prvních dvou injekcí, je 7500 anti-Xa IU (75 mg).

**3) Zabránění vzniku krevních sraženin v hadičkách dialyzačního přístroje**

- Obvyklá dávka je 100 anti-Xa IU/kg (1 mg/kg)
- Clexane se přidává do hadičky vedoucí ven z těla (arteriální část) na počátku dialýzy.
- Účinek této dávky obvykle postačuje pro 4hodinovou dialýzu. Lékař nicméně může v případě potřeby rozhodnout o podání dalšího enoxaparínu v dávce 50 anti-Xa IU/kg až 100 anti-Xa IU/kg.

**NÁVOD K POUŽITÍ: technika podkožní injekce**

Pokud si budete injekci aplikovat sám(sama), lékař nebo zdravotní sestra Vám před propuštěním z nemocnice ukáže, jak injekci podat. Je nutné, abyste přesně dodržoval(a) jeho pokyny. Pokud máte nějaké otázky, neobávejte se lékaře zeptat, poskytne Vám vysvětlení.

Správné podání podkožní (subkutánní) injekce je nezbytně nutné pro snížení bolestivosti a vzniku modřin v místě vpichu.

Aby se předešlo náhodnému zapíchnutí jehly po injekci, jsou předplněné stříkačky opatřeny automatickým bezpečnostním mechanismem.

## Příprava místa určeného pro injekci



Doporučeným místem pro podání injekce je tuk v dolní oblasti břicha. Mělo by to být nejméně 5 cm od pupku směrem k bokům.

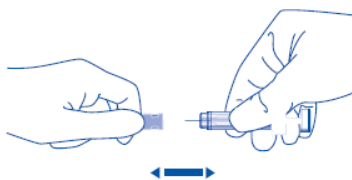


Před aplikací injekce si umyjte ruce. Zvolené místo očistěte (nemněte) tampónem namočeným v alkoholu. Pro každou injekci si vyberte jiné místo v dolní části břicha.

## Příprava stříkačky před použitím

Zkontrolujte datum použitelnosti na štítku nebo na papírové krabičce. Stříkačku nepoužívejte, pokud datum již uplynulo.

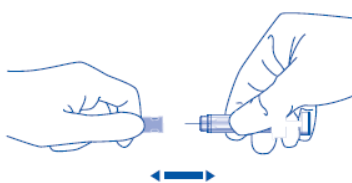
Zkontrolujte, že stříkačka není poškozena a že léčivý přípravek je čirý a neobsahuje částice. Jestliže je stříkačka poškozena nebo lék není čirý, použijte jinou stříkačku.



### Dávka 20 mg a 40 mg:

Sejměte z jehly ochranné víčko. Na špičce jehly se může objevit kapka. Pokud k tomu dojde, stříkačku obraťte jehlou dolů a kapku před aplikací injekce odstraňte poklepáním na stříkačku.

Předplněná stříkačka je připravena k použití. Před podáním injekce ze stříkačky nevytlačujte žádný vzduch.



### Dávka 60 mg, 80 mg a 100 mg předplněné stříkačky

Sejměte z jehly ochranné víčko.

Nastavte dávku, která má být podána (pokud je to zapotřebí).

Množství léčivého přípravku pro injekci musí být upraveno podle hmotnosti pacienta. Proto je zapotřebí jakýkoliv nadbytek léku před injekcí vytlačit. Stříkačku držte jehlou dolů (aby vzduchová bublina zůstala ve stříkačce) a vytlačte nadbytečný lék do vhodné nádoby.

**POZN.:** Jestliže přebytečný lék před aplikací injekce nevytlačíte, bezpečnostní zařízení na konci injekce nebude aktivováno.

Není-li zapotřebí upravovat dávku, je předplněná stříkačka připravena k použití. Před podáním injekce nevytlačujte ze stříkačky vzduchovou bublinu.

Na špičce jehly se může objevit kapka. Pokud k tomu dojde, stříkačku obraťte jehlou dolů a kapku před aplikací injekce odstraňte poklepáním na stříkačku.

## Aplikace injekce (všechny předplněné stříkačky: 20, 40, 60, 80 a 100 mg)



Pohodlně si sedněte nebo lehněte a stiskněte kožní záhyb mezi palec a ukazovák.



Jehlu držte v pravém úhlu ke kůži a vstříkněte injekci do kožního záhybu. Kožní záhyb držte po celou dobu aplikace injekce. Použijte všechnen lék, který je obsažen ve stříkačce.



Jakmile je píst úplně stisknutý, automaticky se aktivuje bezpečnostní zařízení, které chrání použitou jehlu. Pozn.: Píst musí být stlačen co nejvíce dolů, aby se aktivovalo bezpečnostní zařízení. Vytáhněte stříkačku vzhůru. Místo vpichu se po aplikaci nemá masírovat.



Okamžitě stříkačku odložte do nejbližší nádoby na ostré předměty. Pro další informace kontaktujte svého lékaře.

### **Jestliže jste si podal(a) více přípravku Clexane, než jste měl(a)**

Pokud si myslíte, že jste si podal(a) příliš mnoho přípravku Clexane, oznamte to ihned svému lékaři nebo zdravotní sestře, a to i v případě, že nepocítíte žádný problém. Při náhodném užití přípravku Clexane dítětem (vpíchnutí nebo polknutí) se okamžitě odeberte na pohotovost do nemocnice.

### **Jestliže jste si zapomněl(a) podat přípravek Clexane**

Pokud si zapomenete podat dávku, udělejte to hned, jakmile si vzpomenete. Nepodávejte si dvojnásobnou dávku v ten samý den, abyste vynechanou dávku nahradil(a). Budete-li si vést denní záznamy, pomůže Vám to předejít vynechání dávky.

### **Jestliže jste si přestal(a) podávat přípravek Clexane**

Je důležité pokračovat v užívání přípravku Clexane, dokud lékař nerozhodne o ukončení léčby. Přestanete-li užívat lék dříve, mohla by se Vám vytvořit krevní sraženina, což může být velmi nebezpečné.

### **Krevní testy**

Užívání přípravku Clexane může ovlivnit výsledky některých krevních testů. Jestliže jdete na vyšetření krve, je důležité informovat lékaře, že užíváte přípravek Clexane.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po uvedení přípravku Clexane na trh byly zaznamenány následující nežádoucí účinky (četnost jejich výskytu není známa): závažné alergické reakce včetně šoku, bolest hlavy, neurologické poškození v souvislosti se spinální resp. epidurální anestézií, anemie (chudokrevnost) způsobená krvácením, případy tzv. imunoalergické trombocytopenie s trombózou (nedostatek krevních destiček provázený vznikem krevní sraženiny v cévách, který byl v některých případech komplikován orgánovým infarktem nebo nedokrvením končetiny), eozinofilie (přemnožení určitého druhu bílých krvinek), reakce v místě vpichu injekce, vypadávání vlasů, poškození jater, osteoporóza (řidnutí kostí) po dlouhodobé léčbě (více než 3 měsíce).

### **Okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků:**

- Alergická reakce. Může se projevit jako vyrážka, problémy s polykáním nebo s dýcháním, otok rtů, tváře, hrdla nebo jazyka.
- Pokud jste se někdy podrobil(a) spinální punkci anebo spinální anestézii a zaznamenal(a) jste brnění, trnutí a svalovou slabost, zejména v dolní polovině těla. Stejně tak pokud jste ztratil(a) kontrolu nad močovým měchýřem nebo střevy (takže jste neměl(a) kontrolu nad tím, kdy jít na toaletu).
- Náhlá silná bolest hlavy. Mohlo by jít o příznak krvácení do mozku.
- Silné krvácení z rány.
- Břicho citlivé na dotek nebo pocit „vydutého“ břicha. Může jít o krvácení v břišní oblasti.
- Bolestivá vyrážka nebo tmavočervené tečky pod kůží, které nezmizí, pokud je stlačíte. Mohou se vyskytnout i růžové skvrny na kůži. S největší pravděpodobností se objevují v místech, kde byl aplikován Clexane.

### **Co možná nejdříve informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků:**

- Jestliže máte mechanickou srdeční chlopeň, nemusela by být léčba přípravkem Clexane dostatečná pro zabránění vzniku krevních sraženin. Můžete pociťovat obtíže s dýcháním, únavu nebo potíže při cvičení, bolest na hrudi, znečítlivění, nevolnost nebo ztrátu vědomí. Mohlo by jít o příznaky způsobené krevní sraženinou v srdeční chlopni.
- Tvoří se Vám snáze modřiny. Důvodem by mohla být porucha krve (trombocytopenie).
- Cítíte bolest, otok nebo podráždění v místě, kde je aplikován Clexane. Tento stav se obvykle upraví po několika dnech.

### **Další nežádoucí účinky, které můžete prodiskutovat s lékařem, pokud Vás znepokojují:**

- Změny ve výsledcích krevních testů, které jsou prováděny pro kontrolu funkcí jater. Po ukončení léčby přípravkem Clexane se tyto změny obvykle vrátí zpět k normálním hodnotám.
- Změny hladiny draslíku v krvi. Vyskytují se s vyšší pravděpodobností u pacientů, kteří mají problémy s ledvinami nebo mají cukrovku. Lékař to může zjistit pomocí testu z krve.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Clexane uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Clexane obsahuje**

- Léčivou látkou je enoxaparinum natricum 10 000 antiXa-IU (100 mg) v 1 ml injekčního roztoku.
- Pomocnou látkou je voda na injekci.

### **Jak Clexane vypadá a co obsahuje toto balení**

Clexane je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Skleněná injekční stříkačka pro jednorázové použití s plastickým pístem a pouzdrém, které automaticky zakryje jehlu po vyprázdnění stříkačky, je balena v krabičce.

Velikost balení:

2x 2 000 anti-Xa IU/0,2 ml	a	10x 2 000 anti-Xa IU/0,2 ml	a	50x 2 000 anti-Xa IU/0,2 ml
2x 4 000 anti-Xa IU/0,4 ml	a	10x 4 000 anti-Xa IU/0,4 ml	a	50x 4 000 anti-Xa IU/0,4 ml
2x 6 000 anti-Xa IU/0,6 ml	a	10x 6 000 anti-Xa IU/0,6 ml	a	50x 6 000 anti-Xa IU/0,6 ml
2x 8 000 anti-Xa IU/0,8 ml	a	10x 8 000 anti-Xa IU/0,8 ml	a	50x 8 000 anti-Xa IU/0,8 ml
2x 10 000 anti-Xa IU/1 ml	a	10x 10 000 anti-Xa IU/1 ml	a	50x 10 000 anti-Xa IU/1 ml



## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:  
sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce:  
Sanofi Winthrop Industrie, Maisons - Alfort, Francie  
Sanofi Winthrop Industrie, Le Trait, Francie  
Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd, Miskolc, Csanyikvölgy, Maďarsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**  
26.3.2014