

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Clexane 2000 IU (20 mg)/0,2 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki  
Clexane 4000 IU (40 mg)/0,4 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki  
Clexane 6000 IU (60 mg)/0,6 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki  
Clexane 8000 IU (80 mg)/0,8 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki  
Clexane 10 000 IU (100 mg)/1 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

enoksaparinnatrij

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Clexane i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Clexane
3. Kako primjenjivati Clexane
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Clexane
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Clexane i za što se koristi

Clexane sadrži djelatnu tvar koja se zove enoksaparinnatrij. Djelatna tvar pripada skupini lijekova koji se zovu „heparini niske molekulske mase“.

#### Kako Clexane djeluje

Clexane djeluje na dva načina:

- 1) Sprječava daljnje povećavanje postojećih krvnih ugrušaka. Time pomaže tijelu da ih razgradi i sprječava štetu koju bi Vam oni mogli nanijeti.
- 2) Sprječava nastanak novih krvnih ugrušaka u krvi.

#### Za što se Clexane koristi

Clexane se može koristiti za:

- liječenje krvnih ugrušaka koji se nalaze u krvi
- sprječavanje nastanka ugrušaka u krvi u sljedećim situacijama:
  - prije i nakon operacije
  - kada imate kratkotrajnu bolest i nećete se moći kretati određeno vrijeme
  - kako biste spriječili nastanak novih krvnih ugrušaka ako ste imali krvni ugrušak zbog karcinoma
- sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka kada imate nestabilnu anginu pectoris (stanje kod kojega do srca ne dopijeva dovoljna količina krvi) ili nakon srčanog udara
- sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka u cijevima uređaja za dijalizu (koji se koristi u osoba s teškim bubrežnim tegobama)

## 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Clexane

### Nemojte primjenjivati Clexane ako:

- ste alergični na:
  - enoksaparin natrij ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
  - heparin ili druge heparine niske molekulske mase kao što su nadroparin, tinzaparin ili dalteparin.Znakovi alergijske reakcije uključuju: osip, otežano disanje ili gutanje, oticanje lica, usana, jezika, usne šupljine, grla ili očiju.
- ste imali reakciju na heparin koja je uzrokovala velik pad broja stanica koje zgrušavaju krv (trombocita) unutar posljednjih 100 dana
- imate protutijela na enoksaparin u krvi
- imate teško krvarenje ili stanje kod kojega postoji visok rizik od krvarenja kao što su:
  - čir na želucu, nedavno proveden kirurški zahvat na mozgu ili očima ili nedavni moždani udar izazvan krvarenjem
- ako primjenjujete Clexane za liječenje krvnih ugrušaka i unutar 24 h ćete imati:
  - spinalnu ili lumbalnu punkciju
  - operaciju s epiduralnom ili spinalnom anestezijom

Nemojte koristiti Clexane ako se nešto od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Clexane.

### Upozorenja i mjere opreza

Clexane se ne smije međusobno zamjenjivati s drugim „heparinima niske molekulske mase“ kao što su nadroparin, tinzaparin ili dalteparin. Naime, ti lijekovi nisu potpuno isti, ne djeluju na isti način i imaju drugačije upute za uporabu.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što primijenite Clexane:

- ako ste ikada imali reakciju na heparin koja je uzrokovala velik pad broja stanica koje zgrušavaju krv (trombocita)
- ako imate umjetan srčani zalistak
- ako imate endokarditis (infekciju unutarnje srčane ovojnice)
- ako ste ranije imali čir na želucu
- ako ste nedavno pretrpjeli moždani udar
- ako imate visok krvni tlak
- ako imate šećernu bolest ili tegobe s krvnim žilama u oku uzrokovane šećernom bolešću (što se naziva dijabetičkom retinopatijom)
- ako ste nedavno imali operaciju na očima ili mozgu
- ako ste starije dobi (stariji od 65 godina), osobito ako imate više od 75 godina
- ako imate bubrežnih tegoba
- ako imate jetrenih tegoba
- ako imate nedovoljnu ili prekomjernu tjelesnu težinu
- ako imate visoku razinu kalija u krvi (što se može provjeriti krvnom pretragom)
- ako trenutno uzimate lijekove koji utječu na krvarenje (pogledajte dio 2. „Drugi lijekovi i Clexane“)
- ako imate probleme s kralježnicom ili ste bili na operaciji kralježnice.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni) obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Clexane.

Za bolesnike koji dobivaju doze veće od 210 mg/dan ovaj lijek sadrži više od 24 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj dozi. To odgovara 1,2% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

### Pretrage

Prije nego što počnete uzimati ovaj lijek i povremeno tijekom njegove primjene možda ćete obavljati krvne pretrage; njima se želi provjeriti broj stanica koje zgrušavaju krv (trombocita) i razina kalija u krvi.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Sigurnost i djelotvornost lijeka Clexane nije se ispitala u djece i adolescenata.

### **Drugi lijekovi i Clexane**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- varfarin – koristi se za razrjeđivanje krvi
- aspirin (poznat i kao acetilsalicilatna kiselina), klopidogrel ili druge lijekove koji se koriste za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka (pogledajte dio 3. "Promjena antikoagulansa")
- injekciju dekstrana – koristi se kao nadomjestak krvi
- ibuprofen, diklofenak, ketorolak ili druge lijekove koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi, a koriste se za liječenje boli i oticanja kod artritisa i drugih bolesti
- prednizolon, deksametazon ili druge lijekove koji se koriste za liječenje astme, reumatoidnog artritisa i drugih stanja
- lijekove koji povišuju razinu kalija u krvi, kao što su soli kalija, tablete za izmokranje (diuretici) i neki lijekovi za srčane tegobe

### **Operacije i anestetici**

Ako trebate ići na spinalnu punkciju ili lumbalnu punkciju, ili operaciju kod koje se koristi epiduralna ili spinalna anestezija, recite Vašem liječniku da primjenjujete Clexane.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Ako ste trudni i imate mehanički srčani zastak, možete imati povećan rizik od nastanka krvnih ugrušaka. Vaš bi liječnik trebao razgovarati s Vama o tome.

Ako dojite ili planirate dojiti, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Clexane ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Preporučuje se da zdravstveni radnik zabilježi naziv i broj serije lijeka koji primjenjujete u Vaš zdravstveni karton.

## **3. Kako primjenjivati Clexane**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Primjena lijeka**

- Clexane će Vam obično dati liječnik ili medicinska sestra. To je zato što se lijek mora dati injekcijom.
- Clexane se obično primjenjuje injekcijom pod kožu (supkutano).
- Nakon određenih vrsta srčanog udara ili operacija, Clexane se može primijeniti injekcijom u venu (intravenski).
- Clexane se može dodati u cijev koja izlazi iz tijela (arterijsku liniju) na početku dijalize.
- Nemojte injicirati Clexane u mišić.

### **Koliko lijeka ćete primiti**

- Vaš će liječnik odrediti koliko ćete lijeka Clexane primiti. Količina će ovisiti o razlogu zbog kojeg se primjenjuje.
- Ako imate bubrežnih tegoba, možda ćete primiti manju količinu lijeka Clexane.

### 1. Liječenje krvnih ugrušaka u krvi

- Uobičajena doza je 150 IU (1,5 mg) po kilogramu tjelesne težine jedanput na dan ili 100 IU (1 mg) po kilogramu tjelesne težine dvaput na dan.
- Vaš će liječnik odrediti koliko dugo trebate primati Clexane.

### 2. Sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka u krvi kod operacija ili tijekom razdoblja smanjene pokretljivosti zbog bolesti

- Doza će ovisiti o tome kolika je vjerojatnost nastanka krvnog ugruška. Svaki ćete dan primati 2000 IU (20 mg) ili 4000 IU (40 mg) lijeka Clexane.
- Ako idete na operaciju, prvu ćete dozu obično primiti 2 sata ili 12 sati prije operacije.
- Ako Vam je pokretljivost smanjena zbog bolesti, obično ćete svakodnevno primati 4000 IU (40 mg) lijeka Clexane.
- Vaš će liječnik odrediti koliko dugo trebate primati Clexane.

### 3. Sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka ako imate nestabilnu anginu ili nakon srčanog udara

- Clexane se može primjenjivati za dvije različite vrste srčanog udara.
- Količina lijeka Clexane koju ćete primiti ovisit će o Vašoj dobi i vrsti srčanog udara koji ste pretrpjeli.

NSTEMI (infarkt miokarda bez elevacije ST segmenta (*engl. Non ST segment elevation myocardial infarction*)) vrsta srčanog udara:

- Uobičajena doza je 100 IU (1 mg) po kilogramu tjelesne težine svakih 12 sati.
- Liječnik će obično tražiti da uzimate i aspirin (acetilsalicilatnu kiselinu).
- Vaš će liječnik odrediti koliko dugo trebate primati Clexane.

STEMI (infarkt miokarda s elevacijom ST segmenta (*engl. ST segment elevation myocardial infarction*)) vrsta srčanog udara, ako ste mlađi od 75 godina:

- Primit ćete početnu dozu od 3000 IU (30 mg) lijeka Clexane injekcijom u venu.
- Istodobno ćete Clexane primiti i u injekcijom koja se daje pod kožu (supkutana injekcija). Uobičajena doza je 100 IU (1 mg) po kilogramu tjelesne težine svakih 12 sati.
- Liječnik će obično tražiti da uzimate i aspirin (acetilsalicilatnu kiselinu).
- Vaš će liječnik odrediti koliko dugo trebate primati Clexane.

STEMI vrsta srčanog udara, ako imate 75 ili više godina:

- Uobičajena doza je 75 IU (0,75 mg) po kilogramu tjelesne težine svakih 12 sati.
- Maksimalna doza lijeka Clexane koju ćete primiti u prve dvije injekcije je 7500 IU (75 mg).
- Vaš će liječnik odrediti koliko dugo trebate primati Clexane.

Za bolesnike koji idu na operaciju koja se zove perkutana koronarna intervencija (PCI):

- Ovisno o tome kad ste zadnji put primili Clexane, Vaš će liječnik možda odlučiti primijeniti dodatnu dozu lijeka Clexane prije perkutane koronarne intervencije. Ta će se doza primijeniti injekcijom u venu.

### 4. Sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka u cijevima uređaja za dijalizu

- Uobičajena doza je 100 IU (1 mg) po kilogramu tjelesne težine.
- Clexane se dodaje u cijev koja izlazi iz tijela (arterijsku liniju) na početku dijalize. Navedena je količina obično dovoljna za 4-satnu dijalizu. Međutim, liječnik će Vam možda dati i dodatnu dozu od 50 – 100 IU (0,5 – 1 mg) po kilogramu tjelesne težine, ako to bude potrebno.

### Samostalna primjena injekcije lijeka Clexane

Ako ste u mogućnosti samostalno primijeniti Clexane, Vaš liječnik ili medicinska sestra pokazat će Vam kako to učiniti. Nemojte pokušavati injicirati lijek ako niste educirani kako to učiniti. Ako niste sigurni što trebate učiniti, odmah se obratite svom liječniku ili medicinskoj sestri. Pravilna primjena injekcije pod kožu (pod nazivom "supkutana injekcija") pomoći će smanjiti bolove i modrice na mjestu injiciranja.

### Prije samostalne primjene injekcije lijeka Clexane

- Pripremite sav pribor koji će Vam trebati: štrcaljka, tupfer natopljen alkoholom ili sapun i voda, te neprobojan spremnik
- Provjerite rok valjanosti lijeka. Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti.
- Provjerite je li štrcaljka neoštećena, a lijek bistra otopina. Ako nije, upotrijebite drugu štrcaljku
- Budite sigurni da znate koliko lijeka ćete injicirati
- Provjerite trbuh kako biste vidjeli je li posljednja injekcija uzrokovala crvenilo, promjenu boje kože, oteklinu, stvaranje modrica ili je mjesto injiciranja još uvijek bolno. Ako je tako obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.

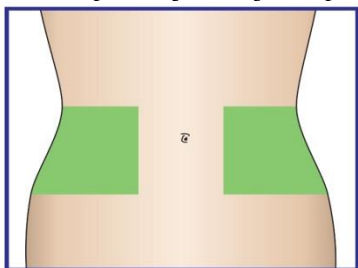
### Upute za samostalno injiciranje lijeka Clexane

*(Upute za štrcaljke bez sigurnosnog sustava)*

#### Priprema mjesta injiciranja

1) Odaberite područje na desnoj ili lijevoj strani trbuha, najmanje 5 centimetara udaljeno od pupka i bočno.

- Nemojte injicirati unutar 5 cm od pupka ili oko postojećih ožiljaka ili modrica.
- Naizmjenice birajte mjesto gdje injicirate na lijevoj odnosno desnoj strani trbuha, ovisno o području u koje ste posljednje injicirali.



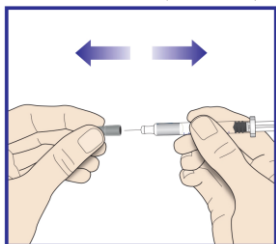
2) Operite ruke. Područje gdje ćete injicirati očistite (ne trljajte) tupferom natopljenim alkoholom ili sapunom i vodom

3) Sjednite ili legnite u udoban položaj tako da ste opušteni. Pazite da vidite mjesto gdje ćete injicirati. Ležaljka, naslonjač ili krevet s jastucima su idealni.

#### Odaberite dozu

1) Pažljivo skinite zatvarač igle sa štrcaljke. Bacite zatvarač.

- Nemojte pritiskati klip štrcaljke prije injiciranja kako bi uklonili mjehuriće zraka jer to može dovesti do gubitka lijeka.
- Nakon što skinete zatvarač pazite da iglom ništa ne dodirujete kako bi se osigurali da je igla čista (sterilna).



2) Kad količina lijeka u štrcaljki već odgovara Vašoj propisanoj dozi, nema potrebe za prilagodbom doze. Spremni ste za injiciranje.

3) Kad doza ovisi o Vašoj tjelesnoj težini, možda ćete morati prilagoditi dozu u štrcaljki da bi se uskladila s propisanom dozom. U tom slučaju možete odstraniti višak lijeka držeći štrcaljku iglom prema dolje (da bi zadržali mjehurić zraka u štrcaljki) te izbaciti višak lijeka u spremnik.

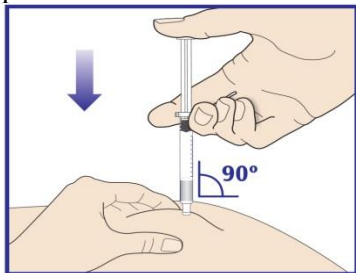
4) Na vrhu igle može se pojaviti kapljica. Ako se to dogodi, uklonite kapljicu prije injiciranja tako da lagano udarate štrcaljku s iglom okrenutom prema dolje. Spremni ste za injiciranje.

#### Injiciranje

1) Držite štrcaljku u ruci kojom pišete (kao olovku). S drugom rukom, na očišćenom dijelu trbuha, nježno uhvatite nabor kože između palca i kažiprsta.

- Cijelo vrijeme tijekom injiciranja držite nabor kože

2) Držite štrcaljku tako da je igla usmjerena ravno dolje (okomito pod kutem od 90°). Uvedite iglu punom dužinom u nabor kože.



3) Pritisnite klip palcem prema dolje. Lijek će biti primjenjen u masno tkivo trbuha. Završite injiciranje nakon što iskoristite sav lijek iz štrcaljke.

4) Izvadite iglu iz mjesta injiciranja pod istim kutem pod kojim ste je uboli. Usmjerite iglu od sebe i drugih. Sad možete pustiti nabor kože.



### Nakon završetka injiciranja

1) Kako bi izbjegli stvaranje modrica nemojte trljati mjesto injiciranja nakon uboda.

2) Odložite upotrijebljenu štrcaljku u neprobojni spremnik. Čvrsto zatvorite poklopac spremnika i čuvajte ga izvan dohvata djece. Kad je spremnik pun zbrinite ga sukladno savjetu liječnika ili ljekarnika..

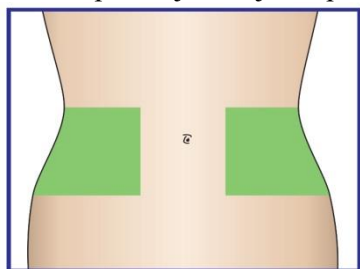
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima

*(Upute za štrcaljke s automatskim sigurnosnim sustavom ERISTM)*

### Priprema mjesta injiciranja

1) Odaberite područje na desnoj ili lijevoj strani trbuha, najmanje 5 centimetara udaljeno od pupka i bočno.

- Nemojte injicirati unutar 5 cm od pupka ili oko postojećih ožiljaka ili modrica.
- Naizmjenice birajte mjesto gdje injicirate na lijevoj odnosno desnoj strani trbuha, ovisno o području u koje ste posljednje injicirali.



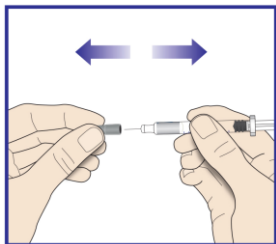
2) Operite ruke. Područje gdje ćete injicirati očistite (ne trljajte) tupferom natopljenim alkoholom ili sapunom i vodom

3) Sjednite ili legnite u udoban položaj tako da ste opušteni. Pazite da vidite mjesto gdje ćete injicirati. Ležaljka, naslonjač ili krevet s jastucima su idealni.

**Odaberite dozu**

1) Pažljivo skinite zatvarač igle sa štrcaljke. Bacite zatvarač.

- Nemojte pritiskati klip štrcaljke prije injiciranja kako bi uklonili mjehuriće zraka jer to može dovesti do gubitka lijeka.
- Nakon što skinete zatvarač pazite da iglom ništa ne dodirujete kako bi se osigurali da je igla čista (sterilna).



2) Kad količina lijeka u štrcaljki već odgovara Vašoj propisanoj dozi, nema potrebe za prilagodbom doze. Spremni ste za injiciranje.

3) Kad doza ovisi o Vašoj tjelesnoj težini, možda ćete morati prilagoditi dozu u štrcaljki da bi se uskladila s propisanom dozom. U tom slučaju možete odstraniti višak lijeka držeći štrcaljku iglom prema dolje (da bi zadržali mjehurić zraka u štrcaljki) te izbaciti višak lijeka u spremnik.

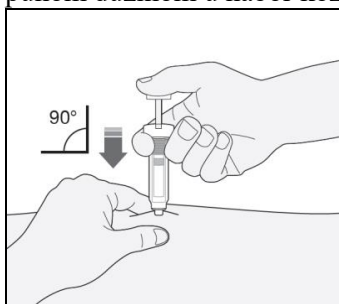
4) Na vrhu igle može se pojaviti kapljica. Ako se to dogodi, uklonite kapljicu prije injiciranja tako da lagano udarate štrcaljku s iglom okrenutom prema dolje. Spremni ste za injiciranje.

### Injiciranje

1) Držite štrcaljku u ruci kojom pišete (kao olovku). S drugom rukom, na očišćenom dijelu trbuha, nježno uhvatite nabor kože između palca i kažiprsta.

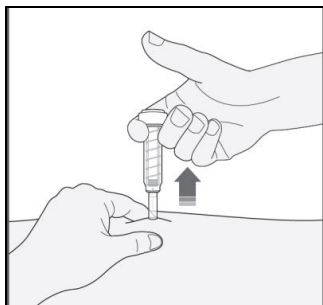
- Cijelo vrijeme tijekom injiciranja držite nabor kože

2) Držite štrcaljku tako da je igla usmjerena ravno dolje (okomito pod kutem od 90°). Uvedite iglu punom dužinom u nabor kože.



3) Pritisnite klip palcem prema dolje. Lijek će biti primjenjen u masno tkivo trbuha. Završite injiciranje nakon što iskoristite sav lijek iz štrcaljke.

4) Izvadite iglu iz mjesta injiciranja pod istim kutem pod kojim ste je uboli. Zaštitna navlaka će automatski prekriti iglu. Sad možete pustiti nabor kože. Sigurnosni sustav oslobađa zaštitnu navlaku tek kad je štrcaljka ispražnjena pritiskom klipa do kraja.



### Nakon završetka injiciranja

1) Kako bi izbjegli stvaranje modrica nemojte trljati mjesto injiciranja nakon uboda.

2) Odložite upotrijebljenu štrcaljku u neprobojni spremnik. Čvrsto zatvorite poklopac spremnika i čuvajte ga izvan dohvata djece. Kad je spremnik pun zbrinite ga sukladno savjetu liječnika ili ljekarnika.

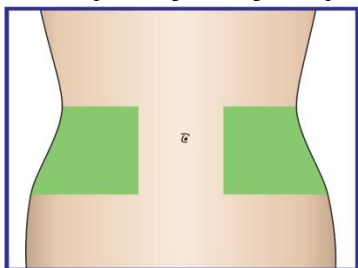
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

### ***(Upute za štrcaljke s automatskim sigurnosnim sustavom PREVENTIS™)***

#### **Priprema mjesta injiciranja**

1) Odaberite područje na desnoj ili lijevoj strani trbuha, najmanje 5 centimetara udaljeno od pupka i bočno.

- Nemojte injicirati unutar 5 cm od pupka ili oko postojećih ožiljaka ili modrica.
- Naizmjenice birajte mjesto gdje injicirate na lijevoj odnosno desnoj strani trbuha, ovisno o području u koje ste posljednje injicirali.



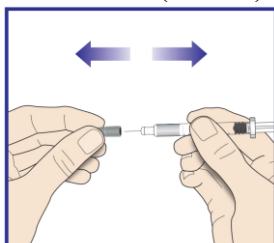
2) Operite ruke. Područje gdje ćete injicirati očistite (ne trljajte) tupferom natopljenim alkoholom ili sapunom i vodom

3) Sjednite ili legnite u udoban položaj tako da ste opušteni. Pazite da vidite mjesto gdje ćete injicirati. Ležaljka, naslonjač ili krevet s jastucima su idealni.

#### **Odaberite dozu**

1) Pažljivo skinite zatvarač igle sa štrcaljke. Bacite zatvarač.

- Nemojte pritiskati klip štrcaljke prije injiciranja kako bi uklonili mjehuriće zraka jer to može dovesti do gubitka lijeka.
- Nakon što skinete zatvarač pazite da iglom ništa ne dodirujete kako bi se osigurali da je igla čista (sterilna).



2) Kad količina lijeka u štrcaljki već odgovara Vašoj propisanoj dozi, nema potrebe za prilagodbom doze. Spremni ste za injiciranje.

3) Kad doza ovisi o Vašoj tjelesnoj težini, možda ćete morati prilagoditi dozu u štrcaljki da bi se uskladila s propisanom dozom. U tom slučaju možete odstraniti višak lijeka držeći štrcaljku iglom prema dolje (da bi zadržali mjehurić zraka u štrcaljki) te izbaciti višak lijeka u spremnik.

4) Na vrhu igle može se pojaviti kapljica. Ako se to dogodi, uklonite kapljicu prije injiciranja tako da lagano udarate štrcaljku s iglom okrenutom prema dolje. Spremni ste za injiciranje.

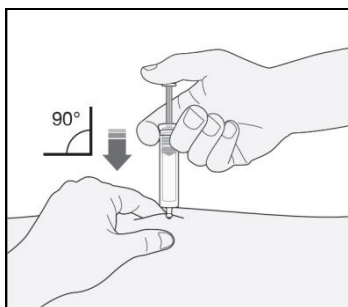
#### **Injiciranje**

1) Držite štrcaljku u ruci kojom pišete (kao olovku). S drugom rukom, na očišćenom dijelu trbuha, nježno uhvatite nabor kože između palca i kažiprsta.

- Cijelo vrijeme tijekom injiciranja držite nabor kože.

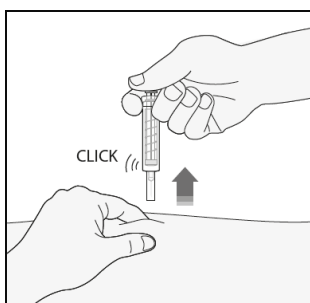
2) Držite štrcaljku tako da je igla usmjerena ravno dolje (okomito pod kutem od 90°). Uvedite iglu punom dužinom u nabor kože.





3) Pritisnite klip palcem prema dolje. Lijek će biti primjenjen u masno tkivo trbuha. Završite injiciranje nakon što iskoristite sav lijek iz štrcaljke.

4) Izvadite iglu iz mjesta injiciranja pod istim kutem pod kojim ste je uboli istovremeno držeći prste na klipu štrcaljke. Usmjerite iglu od sebe i drugih te čvrsto pritisnite klip kako bi aktivirali sigurnosni sustav. Zaštitna navlaka će automatski prekriti iglu. Kao potvrda aktiviranja zaštitne navlake čut ćete glasni "klik". Sad možete pustiti nabor kože.



### Nakon završetka injiciranja

- 1) Kako bi izbjegli stvaranje modrica nemojte trljati mjesto injiciranja nakon uboda.
- 2) Odložite upotrijebljenu štrcaljku u neprobojni spremnik. Čvrsto zatvorite poklopac spremnika i čuvajte ga izvan dohvata djece. Kad je spremnik pun zbrinite ga sukladno savjetu liječnika ili ljekarnika.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

### Promjena antikoagulansa

- **Prelazak s lijeka Clexane na lijekove za razrjeđivanje krvi koji se zovu antagonisti vitamina K (kao što je varfarin)**  
Vaš će liječnik tražiti da napravite krvne pretrage za određivanje parametra koji se zove INR i reći će Vam kada trebate prestati primjenjivati Clexane.
- **Prelazak s lijekova za razrjeđivanje krvi koji se zovu antagonisti vitamina K (kao što je varfarin) na Clexane**  
Prestanite uzimati antagonist vitamina K. Vaš će liječnik tražiti da napravite krvne pretrage za određivanje parametra koji se zove INR i reći će Vam kada trebate početi primjenjivati Clexane.
- **Prelazak s lijeka Clexane na liječenje direktnim oralnim antikoagulansima**  
Prestanite primjenjivati Clexane. Počnite uzimati direktni oralni antikoagulans 0 do 2 sata prije nego što biste inače primijenili sljedeću injekciju, a zatim nastavite s liječenjem prema uobičajenom rasporedu.
- **Prelazak s liječenja direktnim oralnim antikoagulansima na Clexane**  
Prestanite uzimati direktni oralni antikoagulans. Nemojte početi primjenjivati Clexane dok ne prođe najmanje 12 sati od posljednje doze direktnog oralnog antikoagulansa.

### **Ako primijenite više lijeka Clexane nego što ste trebali**

Ako mislite da ste primijenili previše ili premalo lijeka Clexane, odmah se obratite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri, čak i ako nemate znakova tegoba. Ako dijete slučajno injicira ili proguta Clexane, odmah ga odvedite na bolnički odjel hitne pomoći.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Clexane**

Ako zaboravite primijeniti dozu, primijenite je čim se sjetite. Nemojte primijeniti dvostruku dozu isti dan da biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Vođenje dnevnika pomoći će Vam da ne propustite primijeniti dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Clexane**

Važno je da nastavite primjenjivati injekcije lijeka Clexane sve dok Vaš liječnik ne odluči da je vrijeme da prestanete. Ako prestanete, može nastati krvni ugrušak, što može biti vrlo opasno.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

### **Ozbiljne nuspojave**

**Prestanite primjenjivati Clexane i odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri** ako primijetite bilo koji znak teške alergijske reakcije (kao što je osip, otežano disanje ili gutanje, oticanje lica, usana, jezika, usne šupljine, grla ili očiju).

Prestanite primjenjivati enoksaparin i hitno zatražite pomoć liječnika ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- crveni, ljuskasti rašireni osip s potkožnim izbočinama i mjehurićima praćen vrućicom. Simptomi se obično javljaju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza).

Kao i drugi slični lijekovi (koji smanjuju nastanak krvnih ugrušaka), Clexane može uzrokovati krvarenje. To može biti opasno po život. U nekim slučajevima krvarenje možda neće biti očito.

### **Odmah se obratite liječniku ako:**

- imate krvarenje koje ne prolazi samo od sebe
- imate znakove prekomjernog krvarenja kao što su izuzetna slabost, umor, bljedilo ili omaglica s glavoboljom ili neobjašnjivo oticanje

Liječnik će Vas možda odlučiti zadržati na pažljivom promatranju ili promijeniti lijek.

### **Odmah obavijestite svog liječnika:**

- Ako imate bilo koji znak začepljenja krvne žile krvnim ugruškom, kao što su:
  - bolni grčevi, crvenilo, toplina ili oticanje jedne noge – to su simptomi duboke venske tromboze
  - nedostatak zraka, bol u prsnom košu, nesvjestica ili iskašljavanje krvi – to su simptomi plućne embolije
- Ako imate bolan osip ili tamnocrvene točkice ispod kože koje ne nestaju kada ih pritisnete. Vaš će liječnik možda zatražiti da napravite krvne pretrage da bi provjerio broj trombocita.

### **Ostale nuspojave:**

**Vrlo česte** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- krvarenje
- porast razina jetrenih enzima

**Česte** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- povećana sklonost nastanku modrica - do toga može doći zbog niskog broja trombocita u krvi.
- ružičaste mrlje na koži - njihova je pojava vjerojatnija na području gdje Vam je injiciran Clexane.
- kožni osip (koprivnjača)
- crvena koža koja svrbi
- modrice ili bol na mjestu injiciranja
- smanjen broj crvenih krvnih stanica
- visok broj trombocita u krvi
- glavobolja

**Manje česte** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- iznenadna jaka glavobolja - to može biti znak krvarenja u mozgu
- osjetljivost na dodir i oticanje u području trbuha - možda imate krvarenje u trbušnoj šupljini.
- velike crvene kožne lezije nepravilna oblika, koje mogu i ne moraju biti praćene mjehurićima na koži
- nadraženost kože (lokalna iritacija)
- žuta boja kože ili očiju i tamnija boja mokraćne - to može ukazivati na problem s jetrom.

**Rijetke** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- teška alergijska reakcija - znakovi mogu uključivati: osip, otežano gutanje ili disanje, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- povišena razina kalija u krvi - vjerojatnije je da će se javiti u osoba s bubrežnim tegobama ili šećernom bolešću. Vaš liječnik može to provjeriti krvnom pretragom.
- povećan broj eozinofila u krvi - Vaš liječnik može to provjeriti krvnom pretragom.
- opadanje kose
- osteoporoza (stanje kod kojega su kosti sklonije prijelomima) nakon dugotrajne primjene
- trnci, utrnulost i mišićna slabost (osobito u donjem dijelu tijela) nakon spinalne punkcije ili primanja spinalnog anestetika
- gubitak kontrole nad mokraćnim mjehurom ili debelim crijevom (zbog čega ne možete kontrolirati kada ćete ići na toalet)
- tvrda masa ili kvržica na mjestu injiciranja

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Clexane**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Ne zamrzavati.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite oštećenje na štrcaljki te vidljive čestice ili promjenu boje otopine (vidjeti „Kako Clexane izgleda i sadržaj pakiranja“).

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Clexane sadrži

- Djelatna tvar je enoksaparinnatrij.
- Jedan ml sadrži 100 mg enoksaparinnatrija što odgovara 10 000 IU anti-Xa aktivnosti.  
Jedna napunjena štrcaljka od 0,2 ml sadrži 2000 IU (20mg) enoksaparinnatrija.  
Jedna napunjena štrcaljka od 0,4 ml sadrži 4000 IU (40 mg) enoksaparinnatrija  
Jedna napunjena štrcaljka od 0,6 ml sadrži 6000 IU (60 mg) enoksaparinnatrija  
Jedna napunjena štrcaljka od 0,8 ml sadrži 8000 IU (80 mg) enoksaparinnatrija.  
Jedna napunjena štrcaljka od 1,0 ml sadrži 10 000 IU (100 mg) enoksaparinnatrija
- Drugi sastojak je voda za injekcije.

### Kako Clexane izgleda i sadržaj pakiranja

Clexane je bistra, bezbojna do žućkasta otopina za injekciju u staklenoj napunjenoj štrcaljki (s ili bez sigurnosnog sustava).

Dostupan je u pakiranjima od 2, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50, 100 napunjenih štrcaljki te u višestrukim pakiranjima od 3x10, 9x10, 100 x10 i 200x10 napunjenih štrcaljki.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francuska

#### Proizvođači

Sanofi Winthrop Industrie  
Boulevard Industriel,  
76580 Le Trait  
Francuska

ili

Sanofi Winthrop Industrie  
180 rue Jean Jaurès  
94700 Maisons-Alfort  
Francuska

ili

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.  
Csanyikvolgy Site,  
Miskolc, Csanyikvolgy  
H-3510  
Mađarska

ili

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd  
Budapest Logistics and Distribution Platform  
Bdg. DC5, Campona utca1.

Budimpešta, 1225  
Mađarska

ili

Sanofi-Aventis GmbH  
Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11  
1100 Beč  
Austrija

ili

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst-Brünigstraße 50  
65926 Frankfurt  
Njemačka

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Ulica Damira Tomljanovića - Gavrana 15  
10000 Zagreb  
Hrvatska  
Tel: +385 1 2078 500

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Austrija, Francuska, Portugal: Lovenox  
Belgija, Bugarska, Hrvatska, Cipar, Češka, Estonija, Njemačka, Grčka, Mađarska, Irska, Latvija,  
Luksenburg, Malta, Poljska, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Ujedinjeno Kraljevstvo:  
Clexane  
Italija: Clexane T.  
Finska, Island, Norveška, Švedska: Klexane

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2023.**