

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Clexane, 10 000 anti-Xa RÜ/ml süstelahus Naatriumenoksapariin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Clexane ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Clexane kasutamist
3. Kuidas Clexane't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Clexane't säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON CLEXANE JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Naatriumenoksapariin on antikoagulant, mis kuulub madalmolekulaarsete hepariinide klassi. Naatriumenoksapariin väldib trombide (hüüve veenis või arteris) teket ja taasmoodustumist.

Naatriumenoksapariini kasutatakse:

- Süvaveenide tromboosi (hüüve) raviks;
- Süvaveenide tromboosi profülaktikaks kirurgilistel patsientidel ja teatud voodihaigetel;
- Ebastabiilse stenokardia ja Q-sakita (mitte-transmuraalse) südamelihaseinfarkti ravi kombinatsioonis atsetüülsalitsüülhappega. Verehüübimise profülaktikaks ekstrakorporaalses vereringes hemodialüüsi (kehaväline protseduur nt neerupuudulikkuse korral verest jääkainete eemaldamiseks) ajal.
- Ägeda ST-segmendi elevatsiooniga müokardiinfarkti (STEMI) ravi, sealhulgas nii medikamentooset ravi saavad kui ka järgneva perkutaanse koronaarinterventsiooni (PTKA) läbitegevad patsiendid.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE CLEXANE KASUTAMIST

Ärge kasutage Clexane't

- kui te olete allergiline (ülitundlik) naatriumenoksapariini või Clexane mõne koostisosa, eriti bensüülalkoholi suhtes.
- kui teil on ulatuslik aktiivne verejooks ja suure riskiga kontrollimatu verejooksu seisundid, k.a hiljutine hemorraagiline insult.
- Kui teil on infektsioosne endokardiit.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clexane

- kui teile tehakse spinaal või epiduraalanesteesiast. Kui te tunnete valu keskseljas, alajäsemete tuimust või nõrkust, soole ja/või põie töö häireid, peate otsekohe arstile teatama.
- kui te kasutate samal ajal vere omadusi mõjutavaid ravimeid (mittesteroidsed valu- ja põletikuvastased ravimid)
- kui teil on südameklapi mehaanilised proteesid
- kui te olete mehaaniliste südameklappidega rase
- kui teil on suurenenud veritsusohu (nt haavanditest, raskekujulisest kõrgvererõhutõvest, hiljuti olnud insult jt)
- kui te olete eakas, siis on teil suurenenud risk verejooksudele
- kui teil on neerupuudulikkus
- kui te olete väikese kehakaaluga (naised alla 45 kg ja mehed alla 57 kg)

Väga harva võib hepariiniravi ajal tekkida märgatav trombotsüütide hulga langus. Sel juhul tuleb ravi lõpetada ja seisundit hoolikalt jälgida, kuna võivad tekkida tõsised komplikatsioonid, eriti paradoksaalne tromboos.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Kui see ei ole vältimatu, on vereomadusi mõjutavate ravimite kasutamine soovitatav enne naatriumenoksapariin-ravi lõpetada. Selliste ravimite hulka kuuluvad:

- Süsteemsed salitsülaadid, atsetüülsalitsüülhape ja mittesteroidsed põletiku ja valuvastased ravimid, k.a ketorolak,
- Dekstraan 40, tiklopidiin ja klopidogreel,
- Süsteemselt manustatavad glükokortikosteroidid,
- Trombolüütikumid ja antikoagulandid,
- Teised trombotsüütide agregatsiooni pärssivad ravimid, k.a glükoproteiin IIb/IIIa antagonistid.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Kuna puuduvad adekvaatsed ja hästi kontrollitud uuringud rasedate ja loomkatsete tulemused ei ole alati ülekantavad inimesele, tohib ravimit rasedatel kasutada ainult juhul, kui arst on tuvastanud selleks absoluutse vajaduse.

Ei ole teada, kas muutumatu naatriumenoksapariin eritub inimese rinnapiima.

Naatriumenoksapariini suukaudne imendumine on ebatõenäoline. Sellegipoolest peab naatriumenoksapariiniga ravitavatel imetavatel emadel soovutama ettevaatusabinõuna imetamisest hoiduda.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravim ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

Oluline teave mõningate Clexane koostisainete suhtes

Süstelahuse teatud ravimvormid sisaldavad abiainena bensüülalkoholi, mis võib tekitada toksilisi ja allergilisi reaktsioone. Mitte manustada enneaegsetele vastsündinutele ja imikutele.

3. KUIDAS CLEXANE'T KASUTADA

Nahaalune süste tuleb eelistatult teha siis, kui patsient on lamavas asendis. Naatriumenoksapariini süste tehakse sügavale naha alla. Nahaaluseks manustamiseks kasutatakse enamasti vahelduvalt vasakut ja paremat kõhuseina. Nõel viiakse ülestõstetud nahavoldi sisse täies pikkuses ja täisnurga all, hoides seda põidla ja nimetissõrme vahel. Nahavolti hoitakse sõrmede vahel kuni süstimise lõpetamiseni. Süstekohta pärast süstimist hõõruda ei tohi.

Lihasesse ei tohi süstida.

Naatriumenoksapariini ei tohi segada või koos manustada teiste ravimitega. Võimaliku naatriumenoksapariini segunemise vältimiseks teiste ravimitega tuleb valitud veeniteed loputada piisava hulga soola- või dekstroosilahusega enne ja pärast intravenooset naatriumenoksapariini booluse manustamist. Ravimit võib ohutult manustada koos 0,9%-lise soolalahuse või 5% dekstroosilahusega.

Trombide tekke ennetamine kirurgiliste protseduuride ajal

2000 anti-Xa RÜ või 4000 anti-Xa RÜ naatriumenoksapariini üks kord ööpäevas nahaaluse süstena. Üldise soovitusena tuleks esimene süst teha 2 tundi enne operatsiooni (mööduka tromboogeense riski korral) või 12 tundi enne operatsiooni (kõrge riski korral).

Ravi naatriumenoksapariiniga määratakse tavaliselt 7...10-päevaseks perioodiks. Mõnedel patsientidel võib osutada vajalikuks pikem ravi.

Trombide tekke ennetamine kõrge riskiga voodihaigetel

Naatriumenoksapariini soovitatav annus on 4000 anti-Xa RÜ üks kord päevas manustatuna nahaalusi.

Ravi naatriumenoksapariiniga määratakse minimaalselt 6 ja, maksimaalselt 14 päevaks.

Süvaveenide tromboosi ravi ilma või koos kopsuemboliga

Naatriumenoksapariini võib manustada nahaalusi kas kaks korda päevas 100 anti-Xa RÜ/kg või ühekordse süstena annuses 150 anti-Xa RÜ/kg, raskematel juhtudel 100 anti-Xa RÜ/kg kaks korda päevas.

Ravi naatriumenoksapariiniga määratakse keskmiselt tavaliselt 10 päevaks.

Ebastabiilse stenokardia ja Q-sakita (mitte-transmuraalse) müokardiinfarkti ravi

Naatriumenoksapariini soovitatav annus on 100 anti-Xa RÜ/kg iga 12 tunni järel nahaaluse süstena, manustatuna koos atsetüülsalitsüülhappega (suukaudselt) (100...325 mg üks kord ööpäevas).

Ravi naatriumenoksapariiniga määratakse minimaalselt 2 päevaks ning jätkatakse kuni kliinilise seisundi stabiliseerumiseni. Tavaline ravikestvus on 2...8 päeva.

Verehüübimise profülaktika hemodialüüsi ajal

Naatriumenoksapariini soovitatav annus on 100 anti-Xa RÜ/kg, mida teatud juhtudel vähendatakse 50 anti-Xa RÜ/kg või 75 anti-Xa RÜ/kg-ni.

Selle annuse toimeaeg on tavaliselt piisav 4-tunnise dialüüsi protseduuri jaoks, teatud juhtudel tuleb manustada lisaannus 50...100 anti-Xa RÜ/kg.

Ägeda ST-segmeni elevatsiooniga müokardiinfarkti ravi

Soovitatav naatriumenoksapariini annus on ühekordne 3000 anti-Xa RÜ/kg intravenooselt boolusena ja 100 anti-Xa RÜ/kg nahaaluse süstena, millele järgneb 100 anti-Xa RÜ/kg nahaalusi iga 12 tunni järel (esimesed kaks annust maksimaalselt 10 000 anti-Xa RÜ, edaspidi annuses 100 anti-Xa RÜ/kg).

Naatriumenoksapariini ravi soovitatav kestus on 8 päeva või kuni patsiendi haiglast väljakirjutamiseni, kumb iganes enne saavutatakse.

Esmane 3000 anti-Xa RÜ boolus

Esmase 3000 anti-Xa RÜ boolussüste korral kasutatakse naatriumenoksapariini gradueeritud süstlit, eemaldades lahust nii palju, et süstlisse jääks 3000 anti-Xa RÜ (0,3 ml). Seejärel süstida koheselt 3000 anti-Xa RÜ annus intravenoosselt.

Täiendav boolus perkutaanse koronaarinterventsiooni (PTKA) korral, kui viimane naatriumenoksapariini nahaalune süst tehti enam kui 8 tundi enne ballooniandamist.

Perkutaanse koronaarinterventsiooni (PTKA) läbitegevatele patsientidele tuleb täiendavalt manustada boolusena 30 anti-Xa RÜ/kg naatriumenoksapariini intravenoosselt, kui viimane naatriumenoksapariini nahaalune süst tehti enam kui 8 tundi enne ballooniandamist (vt lõik 4.2 Ägeda ST-segmendi elevatsiooniga müokardiinfarkti ravi).

Et kindlustada süstitava lahuse väikese koguse täpsus, on soovitatav ravimit lahjendada 300 anti-Xa RÜ/ml-ni. 300 anti-Xa RÜ/ml lahuse saamiseks tuleb kasutada naatriumenoksapariini 6000 anti-Xa RÜ süstlit ja 50 ml infusioonikotti (kasutades 0,9% soolalahust või 5% dekstroosilahust) järgnevalt:

Eemaldage infusioonikotist süstlaga 30 ml lahust ja visake ära. Süstige 6000 anti-Xa RÜ naatriumenoksapariini süstli kogu sisu infusioonikotti, kuhu jäi eelnevalt 20 ml lahust. Segage ettevaatlikult kotti sisu. Võtke süstlaga vajalik kogus lahjendatud lahust intravenoosseks manustamiseks.

Pärast lahjendatud lahuse valmistamist saab süstitava lahuse koguse välja arvutada järgmise valemi abil [Lahjendatud lahuse kogus (ml) = patsiendi kehakaal (kg) x 0,1] või kasutada allolevat tabelit. Lahjendatud lahus on soovitatav valmistada vahetult enne kasutamist.

Süstitava lahuse kogus intravenoossel manustamisel pärast lahjendatud lahuse valmistamist

Kehakaal [kg]	Vajalik annus (30 anti-Xa RÜ/kg) [anti-Xa RÜ]	Süstitav kogus, kui on lahjendatud lõpliku kontsentratsioonini 300 anti-Xa RÜ/ml [ml]
45	1350	4,5
50	1500	5
55	1650	5,5
60	1800	6
65	1950	6,5
70	2100	7
75	2250	7,5
80	2400	8
85	2550	8,5
90	2700	9
95	2850	9,5
100	3000	10

Naatriumenoksapariini ohutust ja efektiivsust lastel ei ole kindlaks tehtud.

Ägeda ST-segmendi elevatsiooniga müokardiinfarkti korral kasutamisel vähemalt 75-aastastel patsientidel kohandab arst raviannust.

Neerupuudulikkuse korral kohaldab arst vastavalt teie neerupuudulikkuse astmele vajadusel annuseid.

Kui teil on tunne, et Clexane toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Kui teile süstitakse Clexane't rohkem kui ette nähtud (informatsioon meditsiinitöötajale)

Sümptomid ja raskusaste

Naatriumenoksapariini juhuslikul intravenoosel, ekstrakorporaalsel või subkutaansel üleannustamisel tekivad hemorraagilised komplikatsioonid. Suukaudsel üleannustamisel, isegi suurtes annustes, on ebatõenäoline, et naatriumenoksapariin imenduks.

Antidoodid ja ravi

Antikoaguleerivat toimet saab neutraliseerida protamiini aeglase intravenoosse manustamisega. Protamiini annus sõltub süstitud naatriumenoksapariini annusest, 1 mg protamiini neutraliseerib 1 mg naatriumenoksapariini antikoagulatiivse toime, kui naatriumenoksapariini manustamisest on möödas vähem kui 8 tundi. Kui naatriumenoksapariini manustamisest on möödas enam kui 8 tundi või kui peetakse vajalikuks korrata protamiini manustamist, tuleb 1 mg naatriumenoksapariini kohta arvestada 0,5 mg protamiini. Kui naatriumenoksapariini manustamisest on möödas enam kui 12 tundi, pole protamiini vaja manustada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Clexane põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedsem kõrvaltoime on verejooksu risk. Ravi esimestel päevadel on teatatud kergest, mööduvast, asümptomaatilisest trombotsütopeeniast (trombotsüütide arvu langusest).

Esineda võivad ka paiksed reaktsioonid: valu, hematoomid ja kerge paikne ärritus. Harva on süstekohas tekkinud põletikulised noduleid, mis ei ole naatriumenoksapariini sisaldavad tsüstid (vedelikuga täidetud õõs). Need sõlmed kaovad enamasti mõne päeva jooksul ega ole ravi katkestamise põhjuseks.

Üksikjuhtudel on tekkinud nahaneekroos (kudede kärbumine), tavaliselt süstekoha lähedal.

Harva võivad tekkida naha (bulloosne lööve) või süsteemsed allergilised reaktsioonid, sh anafülaktilised/anafülaktoidsed reaktsioonid. Mõnedel juhtudel on osutunud vajalikus ravi katkestada.

Samuti on esinenud hüperkaleemia (veres kõrge kaaliumisisaldus) juhtumeid.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS CLEXANE'T SÄILITADA

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Süstleid ja ampulle ei tohi lasta külmuda.

Bensüülalkoholi sisaldavaid mitmeannuselisi viaale ei tohi pärast esimest avamist säilitada kauem kui 28 päeva.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Clexane't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Clexane sisaldab:

- Toimeaine on naatriumenoksapariin.
- Abiained on:

Süstlid ja ampullid: süstevesi.

Mitmeannuselised viaalid: bensüülalkohol, süstevesi.

Kuidas Clexane välja näeb ja pakendi sisu

Süstelahus

Lahus on manustamisvalmis süstlites, ampullides või mitmeannuselises viaalis.

Pakendi suurused:

100 mg/ml (10 000 anti-Xa RÜ/ml) süstelahus süstlis või ampullis 0,2 ml, 0,4 ml, 0,6 ml, 0,8 ml või 1,0 ml. Pakendis kaks või kümme süstlit või ampulli.

100 mg/ml (10 000 anti-Xa RÜ/ml) süstelahus mitmeannuselises viaalis 3,0 ml või 5,0 ml.

Müügiloa hoidja

sanofi-aventis Estonia OÜ

Pärnu mnt. 139 E/2 11317 Tallinn

Eesti

Tootjad

Süstelahus süstlis või ampullis:

Sanofi Winthrop Industrie

180, rue Jean Jaures Maisons-Alfort

Prantsusmaa

Sanofi Winthrop Industrie

Boulevard Industriel

76580 Le Trait

Prantsusmaa

Süstelahusel süstlis ka:

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd

Csanyikvölgy Site

Miskolc, Csanyikvölgy

H-3510 Ungari

Süstelahus mitmeannuselises viaalis:

Sanofi-Aventis S.A.
Avda Leganes, N62
28925 Alcorcon (Madrid) Hispaania

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt. 139 E/2 11317 Tallinn
Tel 6 273 488, faks 6 273 481

Infoleht on viimati koostöölstatud veebruaris 2010