

Datum: 03.04.2017

## **Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce**

### **Natrijev enoksaparinat (Clexane): Posodobitve izražanja jakosti, odmernih shem pri GVT/PE in uporabe pri bolnikih s hudo okvaro ledvic**

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas podjetje sanofi-aventis d.o.o. obvešča, da so bile po pregledu v vseh državah Evropske unije (EU) usklajene informacije o zdravilu Clexane (natrijev enoksaparinat). Izražanje jakosti, odmerne sheme pri globoki venski trombozi (GVT)/pljučni emboliji (PE) in uporaba pri bolnikih s hudo okvaro ledvic so posodobljene.

#### **Povzetek**

- **Jakost enoksaparina, ki je bila prej izražena v mednarodnih enotah (i.e.) aktivnosti anti-Xa, bo zdaj izražena tako v mednarodnih enotah (i.e.) aktivnosti anti-Xa kot v miligramih (mg): en miligram natrijevega enoksaparinata ustreza 100 i.e. aktivnosti anti-Xa.**

Tako bo na primer na napolnjenih injekcijskih brizgah z 0,4 ml jakost prikazana kot: Zdravilo Clexane 4.000 i.e. (40 mg)/0,4 ml raztopina za injiciranje.

- **Odmerjanje pri zdravljenju globoke venske tromboze (GVT) in pljučne embolije (PE) je pojasnjeno takole:**

Natrijev enoksaparinat se lahko daje subkutano:

- **bodisi kot injekcija 150 i.e./kg (1,5 mg/kg) enkrat na dan:** za uporabo pri nezapletenih bolnikih z majhnim tveganjem za ponovitev VTE.
- **bodisi kot injekcija 100 i.e./kg (1 mg/kg) dvakrat na dan:** za uporabo pri vseh drugih bolnikih, na primer debelih bolnikih, bolnikih s simptomatsko PE, rakom, ponovno VTE ali proksimalno trombozo (vena iliaca).

Shemo mora izbrati zdravnik na podlagi individualne ocene, vključno z oceno tveganja za tromboembolijo in tveganja za krvavitve.

- **Kontraindikacije za uporabo pri bolnikih s hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina < 30 ml/min) ni več. Bolnikom z očistkom kreatinina [od 15 do 30] ml/min je terapevtske in profilaktične odmerke priporočljivo prilagoditi.**
- **Uporaba pri bolnikih s končno odpovedjo ledvic (očistek kreatinina < 15 ml/min) ni priporočljiva razen za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov pri zunajtelesnem obtoku med hemodializo.**
- Zdravilo Clexane je biološko zdravilo. Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno v kartoteki bolnika zabeležiti lastniško ime in številko serije zdravila, ki ga bolnik prejme, prav tako tudi na obrazcu v primeru poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravila.

### **Razlogi za opozorila o varnosti ter priporočila**

Med državami članicami EU so obstajale pomembne razlike v načinu izražanja jakosti enoksaparina v imenu zdravila, celotnih informacijah o zdravilu, odobrenih odmernih shemah pri GVT/PE in uporabi pri bolnikih s hudo okvaro ledvic.

Izražanje jakosti v i.e. in mg zdravstvenim delavcem zagotavlja jasnost o odmerkih enoksaparina, ne glede na to, katerega načina so vajeni, in bo preprečilo napake pri uporabi zdravila, ki povzročijo tveganje za trombozo ali hudo krvavitev.

Za zdravljenje GVT/PE sta v državah članicah odobreni shema 150 i.e./kg (1,5 mg/kg) enkrat na dan, shema 100 i.e./kg (1 mg/kg) dvakrat na dan ali obe. Ohranjena je omemba obeh odmernih shem, ki pa sta bili usklajeni z okrepitevijo priporočil o populacijah, v katerih je možne sheme treba uporabljati.

Kontraindikacija za uporabo pri bolnikih s hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina < 30 ml/min), ki je obstajala v nekaterih državah članicah EU, je odstranjena iz informacij o zdravilu (kot je ustrezno), toda uporaba pri bolnikih s končno odpovedjo ledvic (očistek kreatinina < 30 ml/min) zaradi pomanjkanja podatkov v tej populaciji ni priporočljiva; izjema je preprečevanje nastajanja krvnih strdkov pri dializnih bolnikih.

Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina [od 15 do 30] ml/min) je priporočljiva naslednja prilagoditev odmerka:

<b><u>Indikacija</u></b>	<b><u>Odmerna shema</u></b>
Profilaksa venske trombembolične bolezni	2.000 i.e. (20 mg) subkutano enkrat na dan
Zdravljenje GVT in PE	100 i.e./kg (1 mg/kg) telesne mase subkutano enkrat na dan
Zdravljenje nestabilne angine pectoris in miokardnega infarkta brez dviga spojnice ST	100 i.e./kg (1 mg/kg) telesne mase subkutano enkrat na dan
Zdravljenje akutnega miokardnega infarkta z dvigom spojnice ST (bolniki, mlajši od 75 let)	1 x intravenski bolus 3.000 i.e. (30 mg) in obenem 100 i.e./kg (1 mg/kg) telesne mase subkutano, nato 100 i.e./kg (1 mg/kg) telesne mase subkutano na 24 ur
Zdravljenje akutnega miokardnega infarkta z dvigom spojnice ST (bolniki, starejši od 75 let)	Brez začetnega intravenskega bolusa 100 i.e./kg (1 mg/kg) telesne mase subkutano, nato 100 i.e./kg (1 mg/kg) telesne mase subkutano na 24 ur

### ***Dodatne informacije***

Enoksaparin je nizkomolekularni heparin.

Dne 15. decembra 2016 je Odbor za zdravila za humano uporabo (CHMP) Evropske agencije za zdravila (EMA) sprejel uskladitev evropskega označevanja za informacije o učinkovitosti in varnosti zdravila Clexane.

Za več informacij o zdravilu glejte priloženi Povzetek glavnih značilnosti zdravila Lovenox (in povezana imena).

### ***Poročanje o neželenih učinkih***

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z biološkim zdravilom Clexane, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v

humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14), na način, kot je objavljeno na spletni strani [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco: Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, ali na elektronski naslov: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si).

Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno, da pri izpolnjevanju obrazca o domnevnem neželenem učinku zdravila navedete številko serije biološkega zdravila.

### ***Poročanje o napakah pri uporabi zdravila***

O napakah, povezanih z uporabo zdravila Clexane, prosimo poročajte podjetju sanofi-aventis d.o.o., na tel. številko 01 560 48 00.

V primeru, da se kot posledica napake, povezane z uporabo zdravila, pojavi tudi neželeni učinek, tega poročajte nacionalnemu centru za farmakovigilanco, kot je navedeno zgoraj.

### **Kontaktne podatke podjetja**

Če imate kakršnakoli vprašanja ali potrebujete dodatne informacije, prosimo, pokličite podjetje sanofi-aventis d.o.o. na tel. številko 01 560 48 00.

sanofi-aventis d.o.o.  
Jana Brajdih Čendak, dr.med.  
Vodja medicinskega oddelka

### ***Priloga***

- Povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC)