Písomná informácia pre používateľa

CLEXANE 2000 IU (20 mg)/0,2 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
CLEXANE 4000 IU (40 mg)/0,4 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
CLEXANE 6000 IU (60 mg)/0,6 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
CLEXANE 8000 IU (80 mg)/0,8 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
CLEXANE 10000 IU (100 mg)/1 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

enoxaparín sodný

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je CLEXANE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CLEXANE
3. Ako používať CLEXANE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CLEXANE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je CLEXANE a na čo sa používa

CLEXANE obsahuje liečivo, ktoré sa nazýva enoxaparín sodný. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú nízkomolekulové heparíny alebo LWMH.

Ako CLEXANE účinkuje
CLEXANE účinkuje dvomi spôsobmi.
1) zabraňuje zväčšovaniu vytvorených krvných zrazenín, čím pomáha telu odbúravať ich a zabraňuje jeho poškodeniu
2) zabraňuje tvorbe nových krvných zrazenín v krvi.

Na čo sa CLEXANE používa
CLEXANE sa môže použiť:
- na liečbu krvných zrazenín, ktoré sa vám už v krvi vytvorili
- na zabránenie tvorbe krvných zrazenín v nasledujúcich situáciách:
  - pred operáciou a po operácii
  - ak máte krátkodobé ochorenie a nejaký čas nebudete pohyblivý
  - ak sa u vás vyskytla krvná zrazenina následkom rakoviny na zabránenie tvorby ďalších zrazenín
- na zabránenie tvorbe krvných zrazenín, ak máte nestabilnú anginu (kedy sa do srdca nedostáva dostatočné množstvo krvi) alebo po srdcovom infarkte
- na zabránenie tvorbe krvných zrazenín v hadičkách dialyzačného prístroja (používa sa u ľudí, ktorí majú problémy s obličkami).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CLEXANE

Nepoužívajte tento liek, ak:
- ste alergický na:
  - enoxaparín sodný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
  - heparín alebo na iné nízkomolekulové heparíny ako napríklad nadroparín, tinzaparín alebo dalteparín.
    Medzi príznaky alergickej reakcie patrí: vyrážka, problémy s dýchaním alebo prehĺtaním, opuch tváre, pier, jazyka, ústnej dutiny, hrdla alebo oka.
- ste mali v priebehu posledných 100 dní takú reakciu na heparín, ktorá spôsobila veľký pokles počtu krvných doštičiek
- máte v krvi protilátky proti enoxaparínu
- máte silné krvácanie alebo stav s vysokým rizikom krvácania, ako napríklad:
  - žalúdočný vred, nedávna operácia mozgu alebo oka alebo nedávne krvácanie do mozgu.
- používate CLEXANE na liečbu krvných zrazenín a idete podstúpiť do 24 hodín:
  - spinálnu alebo lumbálnu punkciu
  - operáciu s epidurálnou alebo spinálnou anestéziou.
- Nepoužívajte CLEXANE, ak sa čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje na vás. Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako použijete CLEXANE.

Upozornenia a opatrenia
Ak používate CLEXANE, nesmie sa zamieňať s inými nízkomolekulovými heparínmi, ako napríklad nadroparín, tinzaparín alebo dalteparín. Je to z toho dôvodu, že tieto lieky nie sú úplne rovnaké a nemajú rovnakú aktivitu a postup pri používaní.

Predtým ako použijete CLEXANE, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom:
- ak ste niekedy mali reakciu na heparín, ktorá spôsobila závažný pokles počtu krvných doštičiek
- ak máte mechanickú srdcovú chlopňu
- ak máte endokarditídu (infekcia vnútornej výstelky srdca)
- ak ste niekedy mali žalúdočný vred
- ak ste nedávno mali mozgovú príhodu
- ak máte vysoký krvný tlak
- ak máte cukrovku alebo problémy s krvnými cievami v oku spôsobenými cukrovkou (nazýva sa to diabetická retinopatia)
- ak ste sa nedávno podrobili operácii oka alebo mozgu
- ak ste v staršom veku (nad 65 rokov) a najmä ak máte viac ako 75 rokov
- ak máte problémy s obličkami
- ak máte problémy s pečeňou
- ak ste podvyživený alebo máte nadváhu
- ak máte vysokú hladinu draslíka v krvi (dá sa skontrolovať krvnými testami)
- ak v súčasnosti užívate lieky ovplyvňujúce krvácanie (pozri časť 2 „Iné lieky a CLEXANE“)
- ak máte akýkoľvek problém s chrbticou alebo ste mali operáciu chrbtice.

Ak sa čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje na vás (alebo si nie ste istý), opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako použijete CLEXANE.

U pacientov, ktorí dostávajú dávky vyššie ako 210 mg/deň platí, že tento liek obsahuje viac ako 24 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v každej dávke, čo zodpovedá 1,2% WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Testy a kontroly

Predtým, ako začnete používať tento liek a potom počas liečby v pravidelných intervaloch, vám môžu robiť krvné testy kvôli kontrole hladiny krvných doštičiek a draslíka v krvi.

Použitie u detí a dospievajúcich
Bezpečnosť a účinnosť lieku CLEXANE sa u detí ani u dospievajúcich neskúmala.

Iné lieky a CLEXANE
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
- warfarín – používa sa na riedenie krvi
- aspirín (taktiež známy ako kyselina acetylsalicylová alebo ASA), klopidogrel alebo iné lieky, ktoré sa používajú na zastavenie tvorby krvných zrazenín (pozri časť 3, "Zmena antikoagulačného lieku")
- injekcia dextranu – používa sa ako náhrada objemu krvi
- ibuprofén, diklofenak, ketorolak alebo iné lieky známe ako nesteroidné protizápalové lieky, ktoré sa používajú na liečbu bolesti a opuchu pri artritíde (zápale kĺbov) alebo pri iných ochoreniach
- prednizolón, dexametazón alebo iné lieky, ktoré sa používajú na liečbu astmy, reumatoidnej artritídy a iných ochorení
- lieky, ktoré zvyšujú hladinu draslíka v krvi, ako sú draselné soli, odvodňovacie tablety a niektoré lieky na liečbu srdcových problémov.

Operácie a anestetiká
Ak sa chystáte podstúpiť spinálnu alebo lumbálnu punkciu, alebo operáciu, pri ktorej sa použijú tlmiace lieky nazývané epidurálne alebo spinálne anestetiká, povedzte svojmu lekárovi, že užívate CLEXANE.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná a máte mechanickú srdcovú chlopňu, môžete mať vyššie riziko vzniku krvných zrazenín. Lekár to musí s vami prediskutovať.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
CLEXANE nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.
Odporúča sa, aby lekár zaznamenal obchodný názov a číslo šarže lieku, ktorý používate.

3. Ako používať CLEXANE

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte tento liek
- CLEXANE podáva obvykle lekár alebo zdravotná sestra. Je to preto, lebo tento liek sa podáva vo forme injekcie.
- CLEXANE sa obvykle podáva podkožnou injekciou (subkutánne).
- CLEXANE sa môže podať injekciou do žily (vnútrožilovo) po určitých typoch srdcového infarktu alebo operácie.

- CLEXANE sa môže pridať do hadičky dialyzačného prístroja vedúcej von z tela (arteriálna linka) na začiatku dialýzy.
- Nepodávajte injekciu lieku CLEXANE do svalu.

Aké množstvo lieku sa vám má podať
- O tom, aké množstvo lieku CLEXANE sa vám má podať, rozhodne lekár. Množstvo bude závisieť od dôvodu, pre ktorý sa liek používa.
- Ak máte problémy s obličkami, môže vám byť podané menšie množstvo lieku CLEXANE.

1) Liečba krvných zrazenín, ktoré sa už vytvorili v krvi
- Obvyklá dávka je 150 IU (1,5 mg) na každý kilogram telesnej hmotnosti jedenkrát denne alebo dávka 100 IU (1 mg) na každý kilogram telesnej hmotnosti dvakrát denne.
- Lekár rozhodne, ako dlho budete dostávať CLEXANE.

2) Zabránenie tvorbe krvných zrazenín počas operácií alebo v období zníženej pohyblivosti v dôsledku ochorenia
- Dávka bude závisieť od toho, aká je u vás pravdepodobnosť, že sa vám vytvorí zrazenina. Dostanete 2 000 IU (20 mg) alebo 4 000 IU (40 mg) lieku CLEXANE každý deň.
- Ak sa chystáte na operáciu, obvykle vám prvú injekciu podajú 2 hodiny alebo 12 hodín pred operáciou.
- Ak máte v dôsledku ochorenia zníženú pohyblivosť, obvykle vám podajú 4 000 IU (40 mg) lieku CLEXANE každý deň.
- Lekár rozhodne, ako dlho budete dostávať CLEXANE.

3) Zabránenie tvorbe krvných zrazenín, ak máte nestabilnú anginu alebo po srdcovom infarkte
- CLEXANE sa môže používať pri dvoch odlišných typoch srdcového infarktu.
- Množstvo lieku CLEXANE, ktoré vám podajú, závisí od vášho veku a typu srdcového infarktu, aký máte.

Srdcový infarkt typu NSTEMI (Non STEMI):
- obvyklá dávka je 100 IU (1 mg) na každý kilogram telesnej hmotnosti, každých 12 hodín.
- lekár vás obvykle požiada, aby ste užívali taktiež aspirín (kyselina acetylsalicylová).
- lekár rozhodne, ako dlho budete dostávať CLEXANE.

Srdcový infarkt typu STEMI (infarkt myokardu s eleváciou ST segmentu), ak máte menej ako 75 rokov:
- úvodnú dávku 3 000 IU (30 mg) lieku CLEXANE vám podajú injekciou do žily.
- v rovnakom čase vám podajú CLEXANE injekciou pod kožu (podkožná injekcia). Obvyklá dávka je 100 IU (1 mg) na každý kilogram vašej telesnej hmotnosti, každých 12 hodín.
- lekár vás obvykle požiada, aby ste užívali taktiež aspirín (kyselina acetylsalicylová).
- lekár rozhodne, ako dlho budete dostávať CLEXANE.

Srdcový infarkt typu STEMI, ak máte 75 rokov alebo ste starší:
- obvyklá dávka je 75 IU (0,75 mg) na každý kilogram hmotnosti, každých 12 hodín.
- maximálne množstvo lieku CLEXANE v prvých dvoch injekciách je 7500 IU (75 mg).
- lekár rozhodne, ako dlho budete dostávať CLEXANE.

Pre pacientov s operáciou, ktorá sa nazýva perkutánna koronárna intervencia (PCI):
- Podľa toho, kedy ste dostali naposledy CLEXANE, môže lekár rozhodnúť o podaní ďalšej dávky lieku CLEXANE pred PCI operáciou. Podá sa injekciou do žily.

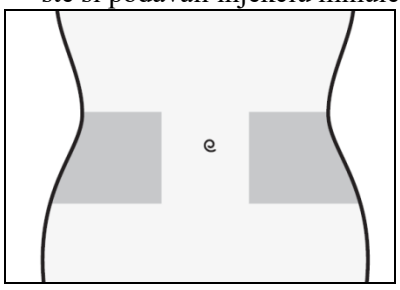
4) Zabránenie tvorbe krvných zrazenín v hadičkách dialyzačného prístroja
- Obvyklá dávka je 100 IU (1 mg) na každý kilogram telesnej hmotnosti.
- CLEXANE sa pridáva do hadičky dialyzačného prístroja vedúcej von z tela (arteriálna linka) na začiatku dialýzy. Toto množstvo obvykle postačuje na 4-hodinovú dialýzu. Avšak lekár môže v prípade potreby rozhodnúť o potrebe podania aj ďalšej dávky enoxaparínu 50 IU až 100 IU (0,5 až 1 mg) na každý kilogram telesnej hmotnosti.

Ak si podávate injekcie CLEXANE sám
Ak si budete podávať injekcie CLEXANE sám, lekár alebo zdravotná sestra vám ukáže, ako to máte robiť. Nepokúšajte sa podávať si injekciu sám bez toho, aby ste boli o tom poučený. Ak si nie ste istý, čo robiť, bezodkladne sa opýtajte svojho lekára alebo zdravotnej sestry.
Správne podanie injekcie pod kožu (volá sa to subkutánna injekcia) pomáha zmenšiť bolesť a zabrániť vzniku modrín v mieste vpichu injekcie.

Skôr ako si podáte injekciu CLEXANE
- Pripravte si všetky pomôcky, ktoré budete potrebovať: tampón napustený alkoholom alebo mydlo a vodu a odpadovú nádobu na ostré predmety
- Skontrolujte si dátum exspirácie lieku. Po tomto dátume ho už nepoužívajte.
- Skontrolujte injekčnú striekačku, či nie je poškodená. Ďalej skontrolujte, či je naplnený roztok číry. Ak nie je, použite inú naplnenú injekčnú striekačku.
- Musíte presne vedieť, aké množstvo lieku si idete podať.
- Skontrolujte si brucho, či posledná injekcia nespôsobila sčervenanie, zmenu farby kože, opuch, mokvanie alebo, či nie je ešte bolestivé. Ak áno, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Návod, ako si máte podať injekciu CLEXANE:
(pre injekčné striekačky bez bezpečnostného systému)

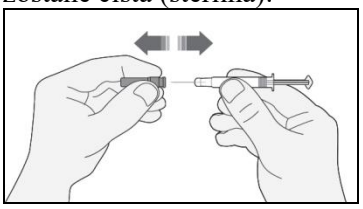
Príprava miesta podania injekcie
1.) Vyberte si miesto na pravej alebo na ľavej strane brucha. Musí to byť vo vzdialenosti minimálne 5 cm od pupka a smerom k vaším bokom.
- Nepichajte si injekciu bližšie ako 5 cm od pupka alebo v blízkosti jaziev či modrín.
- Striedajte miesto podania injekcie raz na pravej a raz na ľavej strane brucha, podľa toho, kam ste si podávali injekciu minule.



2.) Umyte si ruky. Očistite (nemasírujte) miesto, kam si idete podať injekciu, tampónom napusteným alkoholom alebo mydlom a vodou.
3.) Posaďte sa alebo ľahnite si do pohodlnej polohy, aby ste sa cítili uvoľnene a tak, aby ste videli na miesto, kam si idete podať injekciu. Ideálne je sedieť na stoličke, v kresle alebo na posteli podopretý vankúšmi.

Nastavenie dávky
1.) Opatrne odstráňte kryt ihly z injekčnej striekačky. Kryt odhoďte do odpadovej nádoby.
- Pred samotnou injekciou nestláčajte piest, aby ste sa zbavili vzduchových bublín. Môže to spôsobiť, že stratíte časť lieku.
- Po odstránení krytu dávajte pozor, aby sa ihla ničoho nedotkla. Zabezpečí sa tým, že ihla

zostane čistá (sterilná).

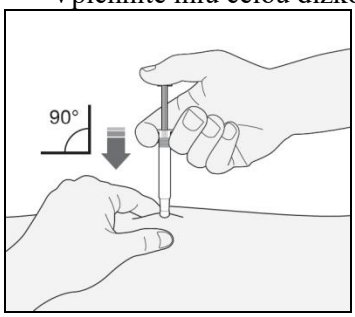


2.) Ak množstvo lieku v injekčnej striekačke už zodpovedá vašej predpísanej dávke, nie je potrebné dávku upravovať. Ste pripravený na podanie injekcie.
3.) Ak je potrebné dávku prispôsobiť vašej telesnej hmotnosti, bude treba dávku v injekčnej striekačke upraviť, aby zodpovedala predpísanej dávke. V takom prípade môžete odstrániť zvyšný liek tak, že uchopíte injekčnú striekačku, pričom ihla smeruje nadol (vzduchové bubliny zostanú v injekčnej striekačke) a vystreknete to zvyšné množstvo lieku do vhodnej nádoby.
4.) Na špičke ihly sa môže objaviť kvapka. Ak sa tak stane, kvapku odstráňte poklopaním na injekčnú striekačku nasmerovanú ihlou nadol. Teraz ste pripravený na podanie injekcie.

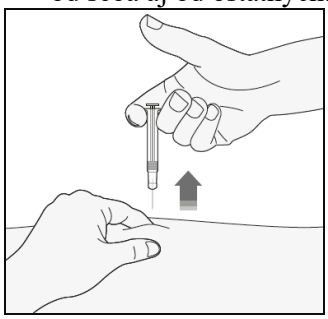
Podávanie injekcie

1.) Vezmite injekčnú striekačku do ruky, ktorou píšete (ako ceruzku). Druhou rukou jemne uchopte očistené miesto na bruchu palcom a ukazovákom a vytvorte kožný záhyb.
- Počas aplikovania injekcie stále držte kožný záhyb.

2.) Injekčnú striekačku držte tak, že ihla smeruje rovno dolu (vertikálne pod uhlom 90°). Vpichnite ihlu celou dĺžkou do kožného záhybu.



3.) Palcom zatlačte piest dolu. Týmto sa zabezpečí, že liek sa dostane do tukového tkaniva v bruchu. Dokončite injekciu podaním všetkého lieku v injekčnej striekačke.
4.) Ihlu odstráňte z injekčného miesta tak, že ju vytiahnete kolmým smerom von. Ihlu držte ďalej od seba aj od ostatných. Teraz môžete kožný záhyb pustiť.



Po podaní injekcie

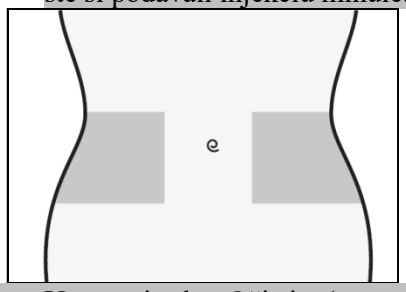
1.) Miesto po podaní injekcie nemasírujte, aby ste nemali modrinu.
2.) Použitú injekčnú striekačku odhoďte do nádoby určenej na ostré predmety. Nádobu dôkladne uzatvorte a umiestnite mimo dosahu detí. Keď je nádoba plná, odpad z nej zlikvidujte podľa pokynov, ktoré vám dal lekár alebo lekárnik.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Návod na používanie pre injekčné striekačky s automatickým systémom ERIS™

Príprava miesta podania injekcie

1.) Vyberte si miesto na pravej alebo na ľavej strane brucha. Musí to byť vo vzdialenosti minimálne 5 cm od pupka a smerom k vaším bokom.
- Nepichajte si injekciu bližšie ako 5 cm od pupka alebo v blízkosti jaziev či modrín.
- Striedajte miesto podania injekcie raz na pravej a raz na ľavej strane brucha, podľa toho, kam ste si podávali injekciu minule.

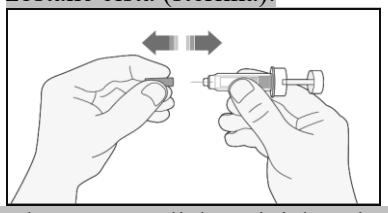


2.) Umyte si ruky. Očistite (nemasírujte) miesto, kam si idete podať injekciu, tampónom napusteným alkoholom alebo mydlom a vodou.

3.) Posaďte sa alebo ľahnite si do pohodlnej polohy, aby ste sa cítili uvoľnene a tak, aby ste videli na miesto, kam si idete podať injekciu. Ideálne je sedieť na stoličke, v kresle alebo na posteli podopretý vankúšmi.

Nastavenie dávky

1.) Opatrne odstráňte kryt ihly z injekčnej striekačky. Kryt odhoďte do odpadovej nádoby.
- Pred samotnou injekciou nestláčajte piest, aby ste sa zbavili vzduchových bublín. Môže to spôsobiť, že stratíte časť lieku.
- Po odstránení krytu dávajte pozor, aby sa ihla ničoho nedotkla. Zabezpečí sa tým, že ihla zostane čistá (sterilná).



2.) Ak množstvo lieku v injekčnej striekačke už zodpovedá vašej predpísanej dávke, nie je potrebné dávku upravovať. Ste pripravený na podanie injekcie.

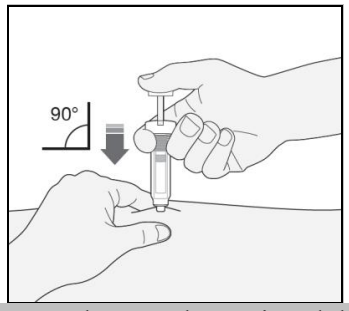
3.) Ak je potrebné dávku prispôsobiť vašej telesnej hmotnosti, bude treba dávku v injekčnej striekačke upraviť, aby zodpovedala predpísanej dávke. V takom prípade môžete odstrániť zvyšný liek tak, že uchopíte injekčnú striekačku, pričom ihla smeruje nadol (vzduchové bubliny zostanú v injekčnej striekačke) a vystreknete to zvyšné množstvo lieku do vhodnej nádoby.

4.) Na špičke ihly sa môže objaviť kvapka. Ak sa tak stane, kvapku odstráňte poklopaním na injekčnú striekačku nasmerovanú ihlou nadol. Teraz ste pripravený na podanie injekcie.

Podávanie injekcie

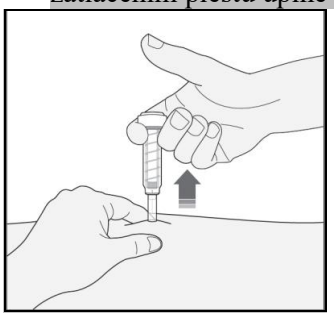
1.) Vezmite injekčnú striekačku do ruky, ktorou píšete (ako ceruzku). Druhou rukou jemne uchopte očistené miesto na bruchu palcom a ukazovákom a vytvorte kožný záhyb.
- Počas aplikovania injekcie stále držte kožný záhyb.

2.) Injekčnú striekačku držte tak, že ihla smeruje rovno dolu (vertikálne pod uhlom 90°). Vpichnite ihlu celou dĺžkou do kožného záhybu.



3.) Palcom zatlačte piest dolu. Týmto sa zabezpečí, že liek sa dostane do tukového tkaniva v bruchu. Dokončite injekciu podaním všetkého lieku v injekčnej striekačke.

4.) Ihlu odstráňte z injekčného miesta tak, že ju vytiahnete kolmým smerom von. Ihlu automaticky zakryje ochranná objímka. Teraz môžete kožný záhyb pustiť. Bezpečnostný systém uvoľní ochrannú objímku iba vtedy, keď sa injekčná striekačka celá vyprázdni zatlačením piestu úplne nadoraz.



Po podaní injekcie

1.) Miesto po podaní injekcie nemasírujte, aby ste nemali modrinu.

2.) Použitú injekčnú striekačku odhoďte do nádoby určenej na ostré predmety. Nádobu dôkladne uzatvorte a umiestnite mimo dosahu detí. Keď je nádoba plná, odpad z nej zlikvidujte podľa pokynov, ktoré vám dal lekár alebo lekárnik.

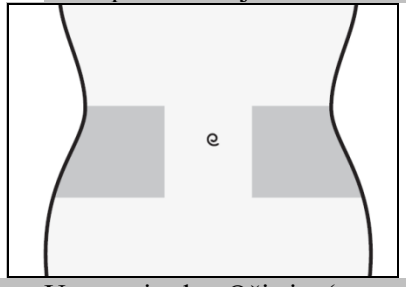
Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Návod na používanie pre injekčné striekačky s automatickým systémom PREVENTIS™

Príprava miesta podania injekcie

1.) Vyberte si miesto na pravej alebo na ľavej strane brucha. Musí to byť vo vzdialenosti minimálne 5 cm od pupka a smerom k vaším bokom.

- Nepichajte si injekciu bližšie ako 5 cm od pupka alebo v blízkosti jaziev či modrín.
- Striedajte miesto podania injekcie raz na pravej a raz na ľavej strane brucha, podľa toho, kam ste si podávali injekciu minule.

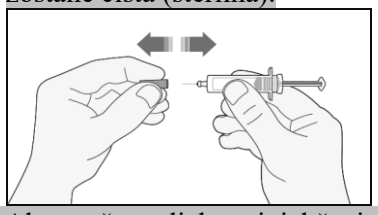


2.) Umyte si ruky. Očistite (nemasírujte) miesto, kam si idete podať injekciu, tampónom napusteným alkoholom alebo mydlom a vodou.

3.) Posaďte sa alebo ľahnite si do pohodlnej polohy, aby ste sa cítili uvoľnene a tak, aby ste videli na miesto, kam si idete podať injekciu. Ideálne je sedieť na stoličke, v kresle alebo na posteli podopretý vankúšmi.

Nastavenie dávky

1.) Opatrne odstráňte kryt ihly z injekčnej striekačky. Kryt odhoďte do odpadovej nádoby.
- Pred samotnou injekciou nestláčajte piest, aby ste sa zbavili vzduchových bublín. Môže to spôsobiť, že stratíte časť lieku.
- Po odstránení krytu dávajte pozor, aby sa ihla ničoho nedotkla. Zabezpečí sa tým, že ihla zostane čistá (sterilná).



2.) Ak množstvo lieku v injekčnej striekačke už zodpovedá vašej predpísanej dávke, nie je potrebné dávku upravovať. Ste pripravený na podanie injekcie.

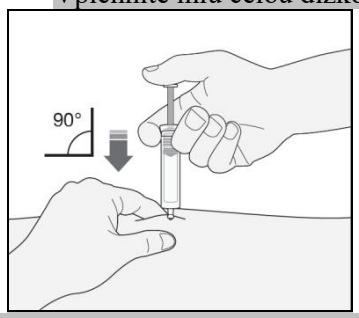
3.) Ak je potrebné dávku prispôsobiť vašej telesnej hmotnosti, bude treba dávku v injekčnej striekačke upraviť, aby zodpovedala predpísanej dávke. V takom prípade môžete odstrániť zvyšný liek tak, že uchopíte injekčnú striekačku, pričom ihla smeruje nadol (vzduchové bubliny zostanú v injekčnej striekačke) a vystreknete to zvyšné množstvo lieku do vhodnej nádoby.

4.) Na špičke ihly sa môže objaviť kvapka. Ak sa tak stane, kvapku odstráňte poklopaním na injekčnú striekačku nasmerovanú ihlou nadol. Teraz ste pripravený na podanie injekcie.

Podávanie injekcie

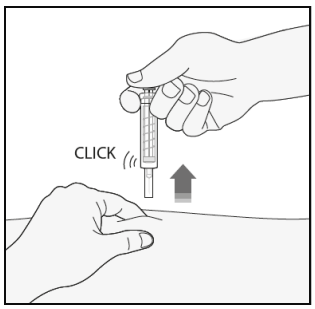
1.) Vezmite injekčnú striekačku do ruky, ktorou píšete (ako ceruzku).Druhou rukou jemne uchopte očistené miesto na bruchu palcom a ukazovákom a vytvorte kožný záhyb.
- Počas aplikovania injekcie stále držte kožný záhyb.

2.) Injekčnú striekačku držte tak, že ihla smeruje rovno dolu (vertikálne pod uhlom 90°). Vpichnite ihlu celou dĺžkou do kožného záhybu.



3.) Palcom zatlačte piest dolu. Týmto sa zabezpečí, že liek sa dostane do tukového tkaniva v bruchu. Dokončite injekciu podaním všetkého lieku v injekčnej striekačke.

4.) Ihlu odstráňte z injekčného miesta tak, že ju vytiahnete kolmým smerom von pričom prsty majte na pieste. Držte ihlu ďalej od seba aj od iných a pevne zatlačte piest, čím aktivujete bezpečnostný systém. Ihlu automaticky zakryje ochranná objímka. Budete zreteľne počuť kliknutie oznamujúce aktivovanie ochrannej objímky. Teraz môžete kožný záhyb pustiť.



Po podaní injekcie

1.) Miesto po podaní injekcie nemasírujte, aby ste nemali modrinu.
2.) Použitú injekčnú striekačku odhoďte do nádoby určenej na ostré predmety. Nádobu dôkladne uzatvorte a umiestnite mimo dosahu detí. Keď je nádoba plná, odpad z nej zlikvidujte podľa pokynov, ktoré vám dal lekár alebo lekárnik.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Zmena antikoagulačného lieku

- **Prechod z lieku CLEXANE na lieky na riedenie krvi, ktoré sa nazývajú antagonisty vitamínu K (ako je warfarín)**
  Lekár vám urobí krvné testy s názvom INR a povie vám, kedy si máte prestať podávať CLEXANE.

- **Prechod z liekov na riedenie krvi, ktoré sa nazývajú antagonisty vitamínu K (ako je warfarín,) na CLEXANE**
  Prestaňte užívať antagonistu vitamínu K. Lekár vám urobí krvné testy s názvom INR a povie vám, kedy si máte začať podávať CLEXANE.

- **Prechod z lieku CLEXANE na liečbu priamymi perorálnymi antikoagulanciami**
  Prestaňte si podávať CLEXANE. Začnite užívať priamy perorálny antikoagulant 0 až 2 hodiny pred časom, ktorý ste mali určený pôvodne na podanie ďalšej injekcie, potom pokračujte ako obvykle.

- **Prechod z liečby priamymi perorálnymi antikoagulanciami na CLEXANE**
  Prestaňte užívať priamy perorálny antikoagulant. Nezačínajte liečbu liekom CLEXANE do 12 hodín po poslednej dávke priameho perorálneho antikoagulantu.

Ak použijete viac lieku CLEXANE, ako máte

Ak si myslíte, že ste si podali príliš veľa alebo príliš málo lieku CLEXANE, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, alebo zdravotnej sestre a to aj vtedy, ak nepociťujete žiadne prejavy ťažkostí. Ak si dieťa náhodou vpichne alebo prehltne CLEXANE, okamžite choďte s ním na pohotovosť do nemocnice.

Ak si zabudnete podať CLEXANE

Ak si zabudnete podať dávku, podajte si ju hneď, ako si spomeniete. Nepodávajte si dvojnásobnú dávku v ten istý deň, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak si budete viesť denné záznamy, pomôže vám to predísť vynechaniu dávky.

Ak si prestanete podávať CLEXANE

Je pre vás dôležité, aby ste pokračovali v podávaní injekcií lieku CLEXANE až kým lekár nerozhodne o ukončení. Ak prestanete skôr, mohla by sa vám vytvoriť krvná zrazenina, čo môže byť veľmi nebezpečné.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Okamžite prestaňte užívať CLEXANE a povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak spozorujete akékoľvek prejavy závažnej alergickej reakcie (ako je vyrážka, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, opuch tváre, pier, jazyka, ústnej dutiny, hrdla alebo oka).

Tak ako iné podobné lieky (na zníženie krvnej zrážanlivosti), aj CLEXANE môže spôsobiť krvácanie. Toto môže byť potenciálne život ohrozujúce. V niektorých prípadoch krvácanie nemusí byť zjavné.

Prestaňte používať enoxaparín a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak si všimnete akýkoľvek z nasledujúcich príznakov:
- Rozšírený výskyt červených šupinatých vyrážok s podkožnými pupienkami a pľuzgiermi sprevádzanými horúčkou. Príznaky (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza) sa zvyčajne objavia na začiatku liečby.

Okamžite povedzte lekárovi, ak:
- spozorujete akékoľvek krvácanie, ktoré sa nezastaví samo
- spozorujete prejavy príliš veľkého krvácania, ako je neobvyklá slabosť, únava, bledosť alebo závrat s bolesťou hlavy, alebo nevysvetliteľný opuch.

Lekár môže rozhodnúť, či nariadi podrobnejšie pozorovanie alebo vám zmení liek.

Okamžite musíte povedať lekárovi:
- ak máte akýkoľvek prejav zablokovania krvnej cievy krvnou zrazeninou, ako je:
  - kŕčovitá bolesť, sčervenenie, pocit tepla alebo opuch jednej končatiny – toto sú príznaky hlbokej žilovej trombózy
  - dýchavičnosť, bolesť na hrudníku, mdloby alebo vykašliavanie krvi – toto sú príznaky pľúcnej embólie
- ak máte bolestivé vyrážky s tmavočervenými podkožnými škvrnami, ktoré sa nestratia, ak ich stlačíte.

Lekár môže nariadiť, aby vám urobili krvný test na kontrolu počtu krvných doštičiek.

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)
- krvácanie
- vzostup pečeňových enzýmov.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 ľudí)
- modriny sa vám tvoria ľahšie, ako je obvyklé - môže to byť z dôvodu nízkeho počtu krvných doštičiek
- ružové škvrny na koži - tieto sa najpravdepodobnejšie tvoria v mieste vpichu injekcie lieku CLEXANE
- kožná vyrážka (pupence, žihľavka)
- svrbiaca červená koža
- modrina alebo bolesť v mieste vpichu injekcie

- pokles počtu červených krviniek
- vysoký počet krvných doštičiek
- bolesť hlavy.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí)
- náhla silná bolesť hlavy - môže to byť prejavom krvácania do mozgu
- pocit napätia a opuchu v žalúdku - môže to byť krvácanie v žalúdku
- veľké červené nepravidelne tvarované kožné lézie s pľuzgiermi alebo bez nich
- podráždená koža (lokálne podráždenie)
- žlté sfarbenie kože alebo očí a máte tmavší moč - môžu to byť pečeňové problémy.

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1000 ľudí)
- ťažká alergická reakcia - k prejavom patrí: vyrážka, ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka
- zvýšená hladina draslíka v krvi - je pravdepodobnejšia u ľudí, ktorí majú problémy s obličkami alebo majú cukrovku. Lekár to môže skontrolovať krvným testom
- zvýšený počet eozinofilov v krvi - lekár to môže skontrolovať krvným testom
- vypadávanie vlasov
- osteoporóza (stav, kedy sú kosti náchylnejšie na zlomeninu) po dlhodobom používaní
- brnenie, mravčenie a svalová slabosť (najmä v dolnej časti tela), ak podstupujete spinálnu punkciu alebo spinálnu anestéziu
- strata kontroly nad močovým mechúrom alebo črevami (takže ste nemali kontrolu nad tým, kedy ísť na toaletu)
- zhrubnutie kože alebo hrčka v mieste vpichu injekcie.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať CLEXANE

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v mrazničke.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že injekčná striekačka je poškodená alebo roztok obsahuje častice alebo je neobvykle sfarbený (pozri “ Ako vyzerá CLEXANE a obsah balenia ”).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo CLEXANE obsahuje

- Liečivo je enoxaparín sodný.
- Každý ml obsahuje 100 mg enoxaparínu sodného, čo zodpovedá 10000 IU anti-Xa aktivity
  Každá naplnená injekčná striekačka 0,2 ml obsahuje 2000 IU (20 mg) enoxaparínu sodného
  Každá naplnená injekčná striekačka 0,4 ml obsahuje 4000 IU (40 mg) enoxaparínu sodného
  Každá naplnená injekčná striekačka 0,6 ml obsahuje 6000 IU (60 mg) enoxaparínu sodného
  Každá naplnená injekčná striekačka 0,8 ml obsahuje 8000 IU (80 mg) enoxaparínu sodného
  Každá naplnená injekčná striekačka 1,0 ml obsahuje 10000 IU (100 mg) enoxaparínu sodného
- Ďalšie zložky sú: voda na injekcie.

Ako vyzerá CLEXANE a obsah balenia

CLEXANE je číry bezfarebný až slabo nažltlý injekčný roztok v sklenenej naplnenej injekčnej striekačke (s automatickým bezpečnostným systémom alebo bez neho).

Je dostupný v baleniach po 2, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50, 100 naplnených injekčných striekačiek a v multibaleniach po 3 x 10, 9 x 10, 100 x 10 a 200 x 10 naplnených injekčných striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

Výrobca:
Sanofi Winthrop Industrie
Boulevard Industriel
76580 Le Trait
Francúzsko

alebo

Adragos Pharma MAF SAS
180 rue Jean Jaurès
94700 Maisons-Alfort
Francúzsko

alebo

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd
Csanyikvölgy site
Miskolc, Csanyikvölgy
H-3510
Maďarsko

alebo

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

Budapešť, 1225
Maďarsko

alebo

Sanofi-Aventis GmbH
Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11
1100 Vienna
Rakúsko

alebo

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst-Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:
Rakúsko, Francúzsko, Portugalsko: Lovenox.
Belgicko, Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Česká republika, Estónsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Luxemburgsko, Malta, Holandsko, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Veľká Británia: Clexane.
Taliansko: Clexane T.
Dánsko, Fínsko, Island, Nórsko, Švédsko: Klexane

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2026.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk)