

### Prospect: Informații pentru utilizator

**CLEXANE 2000 UI (20 mg)/0,2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**CLEXANE 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**CLEXANE 6000 UI (60 mg)/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**CLEXANE 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**

enoxaparină sodică

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este CLEXANE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CLEXANE
3. Cum să utilizați CLEXANE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează CLEXANE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este CLEXANE și pentru ce se utilizează**

CLEXANE conține substanța activă denumită enoxaparină sodică, o heparină cu greutate moleculară mică (LMWH).

CLEXANE acționează pe două căi.

- 1) Previne creșterea cheagurilor de sânge deja formate. Aceasta ajută organismul dumneavoastră să le distrugă și le împiedică să vă facă rău.
- 2) Previne formarea cheagurilor de sânge în organism.

CLEXANE poate fi utilizat pentru:

- Tratarea cheagurilor de sânge prezente în sângele dumneavoastră
- Prevenirea formării cheagurilor de sânge în sângele dumneavoastră, în următoarele situații:
  - Înainte și după o intervenție chirurgicală
  - Când aveți o boală acută și vă confrunțați cu o perioadă de mobilitate limitată
  - Când aveți angină pectorală instabilă (o afecțiune în care nu ajunge suficient sânge la inima dumneavoastră)
  - După un infarct miocardic.
- Prevenirea formării cheagurilor de sânge în tubulatura aparatului de dializă (utilizat pentru persoanele cu probleme severe de rinichi).

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CLEXANE

### Nu utilizați CLEXANE

- Dacă sunteți alergic la enoxaparină sodică sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Simptomele unei reacții alergice includ: erupție trecătoare pe piele, dificultăți la înghițire sau respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii.
- Dacă sunteți alergic la heparină sau alte heparine cu greutate moleculară mică, cum sunt nadroparina, tinzaparina sau dalteparina.
- Dacă ați avut o reacție la heparină care a provocat o scădere severă a numărului de celule pentru coagularea sângelui (trombocite) (această reacție este denumită trombocitopenie indusă de heparină) în ultimele 100 zile sau dacă aveți anticorpi împotriva enoxaparinei în sânge.
- Dacă sângerati abundent sau aveți o afecțiune cu risc crescut de sângerare (cum sunt ulcer la nivelul stomacului, intervenție chirurgicală recentă la nivelul creierului sau ochilor), inclusiv accident vascular cerebral hemoragic recent.
- Dacă utilizați CLEXANE pentru a trata cheagurile de sânge din organism și urmează să vi se efectueze anestezie spinală sau epidurală, sau puncție lombară în decurs de 24 ore.

### Atenționări și precauții

CLEXANE nu trebuie utilizat interschimbabil cu alte medicamente care fac parte din grupul heparinelor cu greutate moleculară mică, deoarece acestea nu sunt exact la fel și nu au aceeași activitate și instrucțiuni de utilizare.

Înainte să utilizați CLEXANE, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- ați avut vreodată o reacție la heparine care a determinat o scădere severă a numărului de trombocite
- urmează să vi se efectueze anestezie spinală sau epidurală sau puncție lombară (vezi Intervenții chirurgicale și anestezice): trebuie respectat un interval de timp între administrarea de CLEXANE și efectuarea unei astfel de proceduri.
- vi s-a introdus o valvă la nivelul inimii
- aveți endocardită (o infecție a învelișului intern al inimii)
- aveți istoric de ulcer la nivelul stomacului
- ați avut recent un accident vascular cerebral
- aveți tensiune arterială mare
- aveți diabet zaharat sau o problemă cu vasele de sânge de la nivelul ochilor, provocate de diabetul zaharat (denumită retinopatie diabetică)
- ați avut recent o intervenție chirurgicală la nivelul ochilor sau creierului
- sunteți vârstnic (peste 65 ani) și, în mod special, dacă aveți vârsta peste 75 ani
- aveți probleme cu rinichii
- aveți probleme cu ficatul
- aveți greutatea prea mică sau prea mare
- aveți valori mari ale potasiului în sânge (acest lucru se poate verifica printr-o analiză de sânge)
- utilizați în prezent medicamente care afectează sângerarea (vezi mai jos pct. „CLEXANE împreună cu alte medicamente”).

Este posibil să vi se efectueze analize de sânge înainte să începeți utilizarea acestui medicament și în timpul utilizării, la intervale de timp; acestea se efectuează pentru a verifica numărul de celule pentru coagularea sângelui (trombocite) și concentrația potasiului în sânge.

### CLEXANE împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau s-ar putea să luați/utilizați orice alte medicamente.

- Warfarină – utilizată pentru subțierea sângelui
- Acid acetilsalicilic (cunoscut și ca AAS), clopidogrel sau alte medicamente utilizate pentru a împiedica formarea cheagurilor de sânge (vezi și pct. 3, „Schimbarea tratamentului anticoagulant”)
- Injecție cu dextran – utilizat pentru a reface volumul de sânge

- Ibuprofen, diclofenac, ketorolac sau alte medicamente cunoscute ca medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, utilizate pentru tratarea durerii și umflăturilor din artrită și alte afecțiuni
- Prednisolon, dexametazonă sau alte medicamente utilizate în tratarea astmului, artritei reumatoide și a altor afecțiuni
- Medicamente care cresc concentrația potasiului în sânge, cum sunt sărurile de potasiu, medicamente pentru eliminarea apei, anumite medicamente pentru tratarea problemelor cu inima.

### **Intervenții chirurgicale și anestezie**

Dacă urmează să vi se efectueze o puncție spinală sau intervenție chirurgicală în care se utilizează o anestezie epidurală sau spinală, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați CLEXANE. Vezi pct. „Nu utilizați CLEXANE”. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți orice probleme cu coloana vertebrală sau dacă vi s-a efectuat vreodată o intervenție chirurgicală la nivelul coloanei vertebrale.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Dacă sunteți gravidă și aveți o proteză valvulară cardiacă, este posibil să aveți un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Medicul dumneavoastră trebuie să discute despre acesta cu dumneavoastră.

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru sfaturi înainte de a utiliza acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

CLEXANE nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Se recomandă ca denumirea comercială și seria medicamentului pe care îl utilizați să fie înregistrate de către medicul dumneavoastră.

## **3. Cum să utilizați CLEXANE**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Administrarea acestui medicament**

- În mod normal, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor administra CLEXANE, deoarece trebuie administrat injectabil.
- După ce vă externați, este posibil să fie necesar să continuați utilizarea de Clexane și să vă administrați singur (vezi mai jos instrucțiunile privind modul de administrare).
- CLEXANE se administrează, de obicei, prin injectare sub piele (subcutanat).
- CLEXANE se poate administra în venă (intravenos) după anumite tipuri de infarct miocardic sau intervenții chirurgicale.
- CLEXANE poate fi introdus în tubul care pătrânsește corpul dumneavoastră (linia arterială), la începutul ședinței de dializă.

Nu injectați CLEXANE în mușchi.

### **Ce doză vă va fi administrată**

- Medicul dumneavoastră va decide cât CLEXANE să vă administreze. Cantitatea va depinde de motivul pentru care este utilizat.
- Dacă aveți probleme cu rinichii, este posibil să vi se administreze o doză mai mică de CLEXANE.

1. Tratarea cheagurilor de sânge care se găsesc în sângele dumneavoastră

- Doza recomandată este de 150 UI (1,5 mg) pentru fiecare kilogram de greutate corporală, administrată în fiecare zi, sau 100 UI (1 mg) pentru fiecare kilogram de greutate corporală, administrată de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să utilizați CLEXANE.

2. Împiedicarea formării cheagurilor de sânge în sângele dumneavoastră, în următoarele situații:

❖ *Intervenții chirurgicale sau perioade de mobilitate limitată, din cauza unei afecțiuni*

- Doza va depinde de probabilitatea cu care este posibil să dezvoltați un cheag de sânge. Vi se vor administra 2000 UI (20 mg) sau 4000 UI (40 mg) de CLEXANE în fiecare zi.
- Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, prima injecție vă va fi administrată, de obicei, cu 2 ore sau 12 ore înainte de intervenția chirurgicală.
- Dacă aveți mobilitatea restricționată din cauza unei afecțiuni, vi se vor administra, în mod normal 4000 UI (40 mg) de CLEXANE în fiecare zi.
- Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să vi se administreze CLEXANE.

❖ *După ce ați avut un infarct miocardic*

CLEXANE poate fi utilizat pentru două tipuri diferite de infarct miocardic, denumite STEMI (infarct miocardic cu supradenivelare de segment ST) sau Non STEMI (NSTEMI). Doza de CLEXANE care vă este administrată va depinde de vârsta dumneavoastră și de tipul de infarct miocardic pe care l-ați avut.

Tipul de infarct miocardic NSTEMI:

- Doza recomandată este de 100 UI (1 mg) pentru fiecare kilogram de greutate corporală, la interval de 12 ore.
- În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să luați și acid acetilsalicilic.
- Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să vi se administreze CLEXANE.

Tipul de infarct miocardic STEMI, dacă aveți vârsta sub 75 ani:

- Vi se va administra o doză inițială de 3000 UI (30 mg) CLEXANE, sub formă de injecție în venă.
- În același timp, vi se va administra CLEXANE sub formă de injecție sub piele (injecție subcutanată). Doza recomandată este de 100 UI (1 mg) pentru fiecare kilogram de greutate corporală, la interval de 12 ore.
- În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să luați și acid acetilsalicilic.
- Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să vi se administreze CLEXANE.

Tipul de infarct miocardic STEMI, dacă aveți vârsta de 75 ani sau peste:

- Doza recomandată este de 75 UI (0,75 mg) pentru fiecare kilogram de greutate corporală, la interval de 12 ore.
- Doza maximă de CLEXANE care vă va fi administrată la primele două injecții este de 7500 UI (75 mg).
- Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să vi se administreze CLEXANE.

La pacienții cărora li se efectuează o intervenție chirurgicală numită angioplastie coronariană percutană (PTCA):

În funcție de momentul la care vi s-a efectuat ultima administrare de CLEXANE, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze o doză suplimentară de CLEXANE înainte de intervenția chirurgicală de PTCA. Aceasta se va administra sub formă de injecție în venă.

3. Împiedicarea formării cheagurilor de sânge în tubulatura dispozitivului de dializă

- Doza recomandată este de 100 UI (1 mg) pentru fiecare kilogram de greutate corporală.
- CLEXANE este introdus în tubul care părăsește corpul (linia arterială), la începutul ședinței de dializă. Această cantitate este, de obicei, suficientă pentru o ședință cu durata de 4 ore. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră vă poate administra o doză suplimentară de 50 UI până

la 100 UI (0,5 mg până la 1 mg) pentru fiecare kilogram de greutate corporală, dacă este necesar.

### **Auto-injectarea cu CLEXANE**

Dacă dumneavoastră sunteți în stare să vă auto-injectați cu CLEXANE, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor arăta cum să vă faceți injecția. Nu încercați să vă faceți singur injecția dacă nu ați fost instruit cum să o faceți. Dacă nu sunteți sigur ce trebuie să faceți, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Administrarea injecției în mod corespunzător, sub piele (numită „administrare subcutanată”) va ajuta la reducerea durerii și a apariției vânătăilor la locul de injectare.

### **Înainte de auto-injectarea cu CLEXANE**

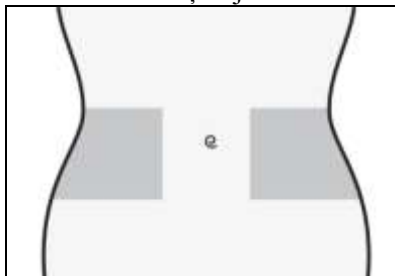
- Adunați obiectele de care aveți nevoie: seringă, tampon cu alcool sau săpun și apă, și container pentru colectarea seringilor.
- Verificați data expirării pe medicament. Nu utilizați medicamentul dacă data expirării a trecut.
- Verificați ca seringă să nu fie deteriorată și ca medicamentul din interiorul seringii să fie sub forma unei soluții clare. Dacă acestea nu sunt așa, utilizați o altă seringă.
- Fiți sigur că știți exact câtă soluție trebuie să vă injectați.
- Verificați-vă abdomenul pentru a vedea dacă ultima injecție a cauzat înroșire, schimbare a culorii pielii, umflătură, scurgere sau dacă locul este încă dureros. Dacă este așa, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

### **Instrucțiuni pentru auto-injectarea cu CLEXANE:**

*(Instrucțiuni pentru seringile fără sistem de siguranță)*

#### **Pregătirea locului de injecție**

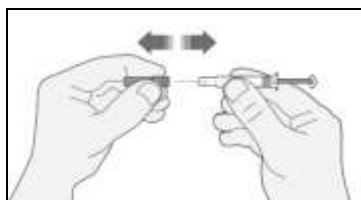
- 1) Alegeți o zonă în dreapta sau stânga abdomenului. Aceasta trebuie să fie la cel puțin 5 cm distanță față de buricul, și în afară, către părțile laterale.
  - Nu vă auto-injectați în zona de 5 cm din jurul buricului sau în jurul cicatricilor sau vânătăilor deja existente.
  - Schimbați locul de injectare, între partea stângă și dreaptă a abdomenului, în funcție de zona în care v-ați injectat ultima oară.



- Spălați-vă mâinile. Curățați (nu frecați) zona în care veți face injecția cu un tampon cu alcool sau cu săpun și apă.
- Așezați-vă sau întindeți-vă într-o poziție confortabilă astfel încât să fiți relaxat. Asigurați-vă că vedeți locul în care vă veți face injecția. Pentru aceasta, este ideal să folosiți un șezlong, un scaun cu spătarul înclinat sau un pat cu suprafața ridicată într-o parte cu ajutorul pernelor.

#### **Selectarea dozei dumneavoastră**

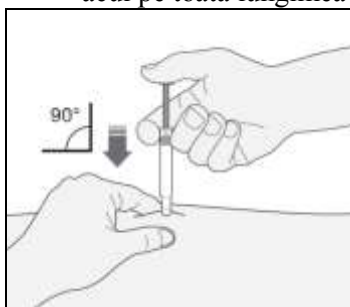
- 1) Cu atenție, scoateți capacul acului de pe seringă. Aruncați capacul.
  - Nu apăsați pe piston pentru a scoate bulele de aer înainte de a vă auto-injecta. Aceasta poate duce la o pierdere de medicament.
  - Din momentul în care ați îndepărtat capacul, nu lăsați ca acul să atingă nimic. Aceasta este necesar pentru ca acul să rămână curat (steril).



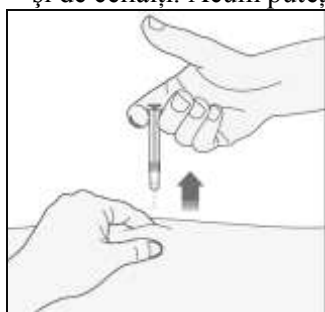
- 2) Atunci când cantitatea de medicament din seringă se potrivește deja cu doza prescrisă pentru dumneavoastră, nu este necesar să ajustați doza. Acum dumneavoastră sunteți gata să vă injectați.
- 3) Atunci când doza depinde de greutatea dumneavoastră corporală, este posibil să fie necesar să ajutați doza din seringă pentru a se potrivi cu doza prescrisă. În cazul acesta, puteți să eliminați cantitatea suplimentară de medicament ținând seringă îndreptată în jos (pentru a menține bulele de aer în seringă) și scoțând cantitatea suplimentară într-un container.
- 4) La vârful acului poate să apară o picătură. Dacă se întâmplă acest lucru, îndepărtați picătura înainte de injecție prin lovirea ușoară a seringii cu vârful îndreptat în jos. Acum dumneavoastră sunteți gata să vă injectați.

### **Injecția**

- 1) Țineți seringă în mână cu care scrieți (ca pe un creion). Cu cealaltă mână, prindeți ușor între degete pielea pe care ați curățat-o din zona abdomenului, astfel încât să formați un pli între arătător și degetul mare.
  - Asigurați-vă că veți menține acest pli de piele între degete pe toată durata injecției.
- 2) Țineți seringă astfel încât acul să fie îndreptat în jos (vertical, la un unghi de 90°). Introduceți acul pe toată lungimea lui, în pliul de piele.



- 3) Apăsați pistonul în jos, cu degetul dumneavoastră mare. În acest mod, medicamentul va fi injectat în țesutul gras al abdomenului. Terminați injecția utilizând tot medicamentul din seringă.
- 4) Scoateți acul din locul injecției, trăgându-l drept în afară. Țineți acul departe de dumneavoastră și de ceilalți. Acum puteți să eliberați pliul de piele.



### **Atunci când ați terminat**

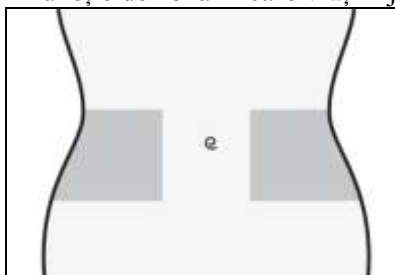
- 1) Pentru a evita învinețirea, nu frecați locul injecției după ce ați terminat auto-injecția.
- 2) Aruncați seringă într-un container pentru obiecte ascuțite. Închideți strâns capacul containerului și așezați containerul departe de îndemâna copiilor. Când acest container este plin, trebuie să-l eliminați așa cum ați fost instruit de către medicul dumneavoastră sau farmacist.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie să fie eliminat în acord cu cerințele locale.

## ***(Instrucțiuni pentru seringile cu sistem automat de siguranță tip ERIS<sup>(R)</sup>)***

### **Pregătirea locului de injecție**

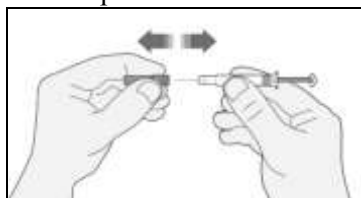
- 1) Alegeți o zonă în dreapta sau stânga abdomenului dumneavoastră. Aceasta trebuie să fie la cel puțin 5 cm distanță față de buricul dumneavoastră, și în afară, către părțile dumneavoastră laterale.
  - Nu vă auto-injectați în zona de 5 cm din jurul buricului dumneavoastră sau în jurul cicatricilor sau vânătăilor deja existente.
  - Schimbați locul de injectare, între partea stângă și dreaptă a abdomenului dumneavoastră, în funcție de zona în care v-ați injectat ultima oară.



- 2) Spălați-vă mâinile. Curățați (nu frecați) zona în care veți face injecția cu un tampon cu alcool sau cu săpun și apă.
- 3) Așezați-vă sau întindeți-vă într-o poziție confortabilă astfel încât să fiți relaxat. Asigurați-vă că vedeți locul în care vă veți face injecția. Pentru aceasta, este ideal să folosiți un șezlong, un scaun cu spătarul înclinat sau un pat cu suprafața ridicată într-o parte cu ajutorul pernelor.

### **Selectarea dozei dumneavoastră**

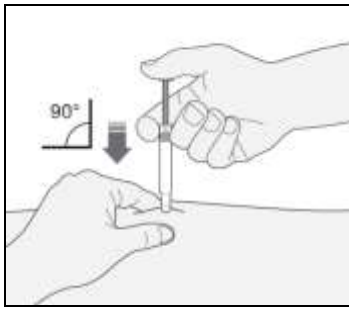
- 1) Cu atenție, scoateți capacul acului de pe seringă. Aruncați capacul.
  - Nu apăsați pe piston pentru a scoate bulele de aer înainte de a vă auto-injecta. Aceasta poate duce la o pierdere de medicament.
  - Din momentul în care ați îndepărtat capacul, nu lăsați ca acul să atingă nimic. Aceasta este necesar pentru ca acul să rămână curat (steril).



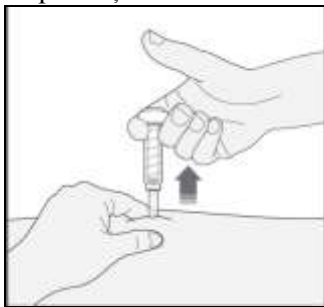
- 2) Atunci când cantitatea de medicament din seringă se potrivește deja cu doza prescrisă pentru dumneavoastră, nu este necesar să ajustați doza. Acum dumneavoastră sunteți gata să vă injectați.
- 3) Atunci când doza depinde de greutatea dumneavoastră corporală, este posibil să fie necesar să ajutați doza din seringă pentru a se potrivi cu doza prescrisă. În cazul acesta, puteți să eliminați cantitatea suplimentară de medicament ținând seringă îndreptată în jos (pentru a menține bulele de aer în seringă) și scoțând cantitatea suplimentară într-un container.
- 4) La vârful acului poate să apară o picătură. Dacă se întâmplă acest lucru, îndepărtați picătura înainte de injecție prin lovirea ușoară a seringii cu vârful îndreptat în jos. Acum dumneavoastră sunteți gata să vă injectați.

### **Injecția**

- 1) Țineți seringă în mână cu care scrieți (ca pe un creion). Cu cealaltă mână, prindeți ușor între degete pielea pe care ați curățat-o din zona abdomenului, astfel încât să formați un pli între arătător și degetul mare.
  - Asigurați-vă că veți menține acest pli de piele între degete pe toată durata injectării.
- 2) Țineți seringă astfel încât acul să fie îndreptat în jos (vertical, la un unghi de 90°). Introduceți acul pe toată lungimea lui, în pliul de piele.



- 3) Apăsați pistonul în jos, cu degetul dumneavoastră mare. În acest mod, medicamentul va fi injectat în țesutul gras al abdomenului. Terminați injectarea utilizând tot medicamentul din seringă.
- 4) Scoateți acul din locul injectării, trăgându-l drept în afară. Un manșon de protecție va acoperi automat acul. Acum puteți să eliberați pliul de piele. Sistemul de siguranță eliberează manșonul de protecție numai când seringă a fost golită prin apăsarea pistonului până la capăt.



#### **Atunci când ați terminat**

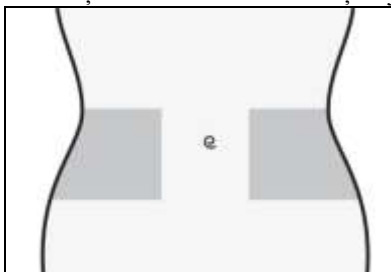
- 1) Pentru a evita învinetirea, nu frecați locul injecției după ce ați terminat auto-injecția.
- 2) Aruncați seringă într-un container pentru obiecte ascuțite. Închideți strâns capacul containerului și așezați containerul departe de îndemâna copiilor. Atunci când containerul este plin, trebuie să-l eliminați așa cum ați fost instruit de către medicul dumneavoastră sau farmacist.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie să fie eliminat în acord cu cerințele locale.

#### ***(Instrucțiuni pentru seringile cu sistem automat de siguranță tip PREVENTIS<sup>(R)</sup>)***

#### **Pregătirea locului de injecție**

- 1) Alegeți o zonă în dreapta sau stânga abdomenului dumneavoastră. Aceasta trebuie să fie la cel puțin 5 cm distanță față de buricul dumneavoastră, și în afară, către părțile dumneavoastră laterale.
  - Nu vă auto-injectați în zona de 5 cm din jurul buricului dumneavoastră sau în jurul cicatricilor sau vânătăilor deja existente.
  - Schimbați locul de injectare, între partea stângă și dreaptă a abdomenului dumneavoastră, în funcție de zona în care v-ați injectat ultima oară.

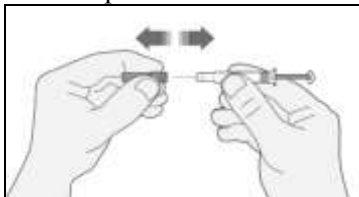


- 2) Spălați-vă mâinile. Curățați (nu frecați) zona în care veți face injecția cu un tampon cu alcool sau cu săpun și apă.
- 3) Așezați-vă sau întindeți-vă într-o poziție confortabilă astfel încât să fiți relaxat. Asigurați-vă că vedeți locul în care vă veți face injecția. Pentru aceasta, este ideal să folosiți un șezlong, un scaun cu spătarul înclinat sau un pat cu suprafața ridicată într-o parte cu ajutorul pernelor.

#### **Selectarea dozei dumneavoastră**



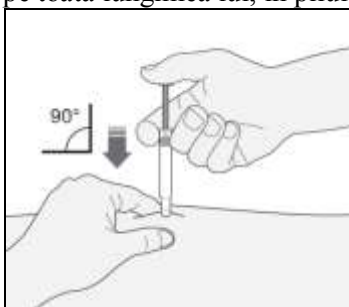
- 1) Cu atenție, scoateți capacul acului de pe seringă. Aruncați capacul.
  - Nu apăsați pe piston pentru a scoate bulele de aer înainte de a vă auto-injecta. Aceasta poate duce la o pierdere de medicament.
  - Din momentul în care ați îndepărtat capacul, nu lăsați ca acul să atingă nimic. Aceasta este necesar pentru ca acul să rămână curat (steril).



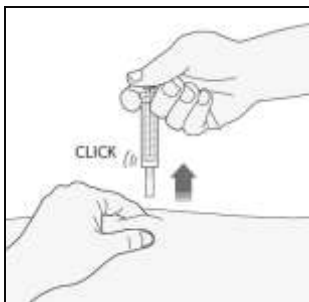
- 2) Atunci când cantitatea de medicament din seringă se potrivește deja cu doza prescrisă pentru dumneavoastră, nu este necesar să ajustați doza. Acum dumneavoastră sunteți gata să vă injectați.
- 3) Atunci când doza depinde de greutatea dumneavoastră corporală, este posibil să fie necesar să ajutați doza din seringă pentru a se potrivi cu doza prescrisă. În cazul acesta, puteți să eliminați cantitatea suplimentară de medicament ținând seringă îndreptată în jos (pentru a menține bulele de aer în seringă) și scoțând cantitatea suplimentară într-un container.
- 4) La vârful acului poate să apară o picătură. Dacă se întâmplă acest lucru, îndepărtați picătura înainte de injecție prin lovirea ușoară a seringii cu vârful îndreptat în jos. Acum dumneavoastră sunteți gata să vă injectați.

### **Injecția**

- 1) Țineți seringă în mână cu care scrieți (ca pe un creion). Cu cealaltă mână, prindeți ușor între degete pielea pe care ați curățat-o din zona abdomenului, astfel încât să formați un pli între arătător și degetul mare.
  - Asigurați-vă că veți menține acest pli de piele între degete pe toată durata injecției.
- 2) Țineți seringă astfel încât acul să fie îndreptat în jos (vertical, la un unghi de 90°). Introduceți acul pe toată lungimea lui, în pliul de piele.



- 3) Apăsați pistonul în jos, cu degetul dumneavoastră mare. În acest mod, medicamentul va fi injectat în țesutul gras al abdomenului. Terminați injecția utilizând tot medicamentul din seringă.
- 4) Scoateți acul din locul injecției, trăgându-l drept în afară în timp ce țineți degetele pe piston. Țineți acul departe de dumneavoastră și de ceilalți, și împingeți ferm pistonul pentru a activa sistemul de siguranță. Manșonul de protecție va acoperi automat acul. Veți auzi un „clic” sonor care va confirma activarea manșonului de protecție. Acum puteți să eliberați pliul de piele.



### **Atunci când ați terminat**

- 1) Pentru a evita învinețirea, nu frecați locul injecției după ce ați terminat auto-injecția.

- 2) Aruncați seringa într-un container pentru obiecte ascuțite. Închideți strâns capacul containerului și așezați containerul departe de îndemâna copiilor. Atunci când containerul este plin, trebuie să-l eliminați așa cum ați fost instruit de către medicul dumneavoastră sau farmacist.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie să fie eliminat în acord cu cerințele locale.

### **Schimbarea tratamentului anticoagulant**

- *Schimbarea tratamentului de la CLEXANE la medicamente care subțiază sângele, denumite antagoniști ai vitaminei K (de exemplu warfarina)*  
Medicul dumneavoastră vă va solicita să efectuați o analiză de sânge, numită INR, și vă va spune când să opriți administrarea CLEXANE în mod corespunzător.
- *Schimbarea tratamentului de la medicamente care subțiază sângele, denumite antagoniști ai vitaminei K (de exemplu warfarina) la CLEXANE*
- Opriți administrarea antagonistului de vitamina K. Medicul dumneavoastră vă va solicita să efectuați o analiză de sânge, numită INR, și vă va spune când să începeți administrarea Clexane în mod corespunzător.
- *Schimbarea tratamentului de la CLEXANE la tratamentul cu un anticoagulant oral cu acțiune directă*  
Opriți administrarea CLEXANE. Începeți administrarea anticoagulantului oral cu acțiune directă cu 0-2 ore înainte de ora la care v-ați fi efectuat injecția următoare, apoi continuați în mod obișnuit.
- *Schimbarea tratamentului de la tratamentul cu un anticoagulant oral cu acțiune directă la CLEXANE*  
Opriți administrarea anticoagulantului oral cu acțiune directă. Nu începeți administrarea CLEXANE înainte de a trece 12 ore de la ultima doză de anticoagulant cu acțiune directă.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Siguranța și eficacitatea CLEXANE nu au fost evaluate la copii sau adolescenți.

### **Dacă utilizați mai mult CLEXANE decât trebuie**

Dacă credeți că ați utilizat prea mult sau prea puțin CLEXANE, spuneți imediat medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului, chiar dacă nu aveți semne ale unei probleme. Dacă un copil își injectează sau înghite accidental CLEXANE, mergeți imediat cu el la departamentul de urgențe al unui spital.

### **Dacă uitați să utilizați CLEXANE**

Dacă uitați să vă administrați o doză, administrați-o imediat ce vă aduceți aminte. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Ținerea unui jurnal vă va ajuta să vă asigurați că nu omiteți o doză.

### **Dacă încetați să utilizați CLEXANE**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Este important pentru dumneavoastră să continuați să vă administrați injecțiile cu CLEXANE până când medicul decide să le opriți. Dacă opriți administrarea, puteți face un cheag de sânge, ceea ce poate fi foarte periculos.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca alte medicamente similare (medicamente pentru scăderea apariției cheagurilor de sânge), CLEXANE poate provoca sângerări, care pot pune în pericol viața. În unele cazuri, sângerarea poate să nu fie evidentă.

Dacă aveți orice eveniment de sângerare care nu trece singur sau dacă aveți semne ale unei sângerări abundente (slăbiciune pronunțată, oboseală, paloare, amețeli, durere de cap sau umflătură inexplicabilă), adresați-vă imediat unui medic.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub supraveghere atentă sau să vă schimbe medicamentul.

Opritiți utilizarea CLEXANE și adresați-vă imediat unui medic sau asistentă medicală dacă aveți orice semne ale unei reacții alergice severe (cum sunt dificultăți la respirație, umflarea buzelor, gurii, gâtului sau ochilor).

Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră

- Dacă aveți orice semn de blocare a unui vas de sânge de către un cheag de sânge, cum sunt:
  - durere sub formă de crampe, roșeață, căldură sau umflare la nivelul unuia dintre picioare - acestea sunt simptome de tromboză venoasă profundă
  - senzație de lipsă de aer, durere toracică, leșin sau tuse cu sânge – acestea sunt simptome de embolie pulmonară
- Dacă aveți o erupție dureroasă, cu pete de culoare roșu închis sub piele, care nu dispar atunci când le apăsați.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă solicite să efectuați o analiză de sânge pentru a verifica numărul de trombocite.

#### **Listă generală cu posibile reacții adverse:**

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Sângerare.
- Creștere a valorilor enzimelor ficatului.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Vă apar vânătăi cu mai multă ușurință decât de obicei. Aceasta poate fi determinată de o problemă a sângelui, însoțită de scăderea numărului de trombocite.
- Pete roz pe piele. Este mai probabil ca acestea să apară în zona în care a fost injectat CLEXANE.
- Erupții trecătoare pe piele (blânde, urticarie).
- Mâncărime și roșeață pe piele.
- Apariția de vânătăi sau durere la locul injectării.
- Scădere a numărului de globule roșii din sânge.
- Număr crescut de trombocite în sânge.
- Durere de cap.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Durere de cap severă, instalată brusc. Acesta poate fi un semn de sângerare în creier.
- Senzație dureroasă sau de umflare în stomac. Este posibil să aveți o sângerare în stomac.
- Leziuni mari pe piele, de culoare roșie, cu forme neregulate, însoțite sau nu de vezicule.
- Iritație pe piele (iritație locală).
- Observați îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, iar urina dumneavoastră devine închisă la culoare. Aceasta poate fi o problemă cu ficatul.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Reacție alergică severă. Semnele pot include: o erupție trecătoare pe piele, probleme la înghițire sau la respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii.
- Creștere a valorilor potasiului în sânge. Acest lucru este mai probabil să apară la persoanele cu probleme cu rinichii sau cu diabet zaharat. Medicul dumneavoastră va putea verifica aceasta prin efectuarea unei analize de sânge.
- Creștere a numărului de eozinofile din sânge. Medicul dumneavoastră va putea verifica aceasta prin efectuarea unei analize de sânge.
- Cădere a părului.
- Osteoporoză (o afecțiune în care oasele dumneavoastră sunt mai predispuse la a se rupe) după administrare de lungă durată.

- Senzație de furnicăături, amorțeală sau slăbiciune musculară (în special în partea inferioară a corpului), atunci când vi s-a efectuat o puncție spinală sau o anestezie spinală.
- Pierdere a controlului asupra vezicii sau anusului (astfel încât nu mai puteți controla mersul la toaletă).
- Noduli tari sau moi la nivelul locului de injectare.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează CLEXANE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă sau pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați o spărtură în seringă, particule în soluție sau o culoare anormală a soluției (vezi punctul „Cum arată CLEXANE și conținutul ambalajului”).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține CLEXANE**

- Substanța activă este enoxaparina sodică.
- Fiecare mililitru conține 100 mg enoxaparină sodică, echivalent la 10.000 UI activitate anti-Xa  
Fiecare seringă preumplută de 0,2 ml conține 2000 UI (20 mg) enoxaparină sodică.  
Fiecare seringă preumplută de 0,4 ml conține 4000 UI (40 mg) enoxaparină sodică.  
Fiecare seringă preumplută de 0,6 ml conține 6000 UI (60 mg) enoxaparină sodică.  
Fiecare seringă preumplută de 0,8 ml conține 8000 UI (80 mg) enoxaparină sodică.
- Celălalt component este apa pentru preparate injectabile

### **Cum arată CLEXANE și conținutul ambalajului**

CLEXANE este o soluție injectabilă limpede, incoloră până la slab gălbuie, în seringă preumplută din sticlă (cu sau fără sistem automat de siguranță).

Se prezintă în ambalaje de 2, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50, 100 seringi preumplute și în ambalaje multiple de 3 x 10, 9 x 10, 100 x 10 și 200 x 10 seringi preumplute.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Sanofi Romania SRL  
Str. Gara Herăstrău nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9  
Sector 2, București, România

**Fabricantul**

Sanofi Winthrop Industrie  
Boulevard Industriel, 76580 Le Trait  
Franța

Sau

Sanofi Winthrop Industrie  
180, rue Jean Jaurès, 94702 Maisons-Alfort  
Franța

Sau

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.  
3510 Miskolc, Csanyikvölgy  
Ungaria

Sau

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd  
Budapest Logistics and Distribution Platform  
Bdg. DC5, Campona utca 1.  
Budapest, 1225  
Ungaria

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria, Franța, Portugalia: Lovenox.  
Belgia, Bulgaria, Cipru, Croația, Estonia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania,  
Luxembourg, Malta, Marea Britanie, Olanda, Polonia, Republica Cehă, Republica Slovacă, România,  
Slovenia, Spania, Ungaria: Clexane.  
Italia: Clexane T.  
Danemarca, Finlanda, Islanda, Norvegia, Suedia: Klexane.

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2018.**

{Sigla SANOFI}

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.