ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20020157196192000003
Разрешение № BG/MA/MP - 62361-3 / 03-05-2023
Одобрение № ...../.....

Листовка: информация за пациента

КЛЕКСАН 2000 IU (20 mg)/0,2 ml инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки
CLEXANE 2000 IU (20 mg)/0,2 ml solution for injection in pre-filled syringes

КЛЕКСАН 4000 IU (40 mg)/0,4 ml инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки
CLEXANE 4000 IU (40 mg)/0,4 ml solution for injection in pre-filled syringes

КЛЕКСАН 6000 IU (60 mg)/0,6 ml инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки
CLEXANE 6000 IU (60 mg)/0,6 ml solution for injection in pre-filled syringes

КЛЕКСАН 8000 IU (80 mg)/0,8 ml инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки
CLEXANE 8000 IU (80 mg)/0,8 ml solution for injection in pre-filled syringes

еноксапарин натрий
enoxaparin sodium

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява КЛЕКСАН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате КЛЕКСАН
3. Как да използвате КЛЕКСАН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КЛЕКСАН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява КЛЕКСАН и за какво се използва

КЛЕКСАН съдържа активно вещество, наречено еноксапарин натрий. Той принадлежи към група лекарства, наречена ‚нискомолекулен хепарин' или НМХ.

Как КЛЕКСАН действа
КЛЕКСАН действа по два начина:
1) Спира нарастването на съществуващи тромби. Това спомага организмът да ги разруши и предотвратява увреждания.
2) Предотвратява образуването на нови кръвни съсиреци в кръвта.

За какво се използва КЛЕКСАН
КЛЕКСАН може да се използва за:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Лечение на кръвни съсиреци, които са в кръвта.
- Предотвратяване образуването на съсиреци в кръвта в следните случаи:
  - преди и след операция
  - когато имате краткотрайно заболяване и няма да може да се движите за известно време.
  - Ако сте имали кръвен съсирек в резултат на рак, за да се предотврати последващо образуване на съсиреци
- Спира образуването на кръвни съсиреци когато имате нестабилна стенокардия (при което недостатъчно количество кръв стига до сърцето ви) или след сърдечен удар (инфаркт).
- Предотвратява образуването на съсиреци в тръбите на диализния апарат (използва се при хора с тежка бъбречна недостатъчност).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате КЛЕКСАН

Не използвайте КЛЕКСАН ако:

- сте алергични към:
  - еноксапарин натрий, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
  - хепарин или други нискомолекулни хепарини като надропарин, тинзапарин или далтепарин.
    Признаците на алергична реакция включват: обрив, проблеми при дишане или гълтане, подуване на лицето, устните, езика, устната кухина , гърлото или очите.
- сте имали реакция към хепарин, която предизвиква рязко спадане на броя на клетките, които участват в съсирването на кръвта (тромбоцити) в рамките на последните 100 дни
- имате антитела срещу еноксапарин в кръвта
- имате масивно кървене или имате заболяване с висок риск от кървене като:
  - стомашна язва, скорошна операция на мозъка или очите), или скорошен хеморагичен инсулт.
- използвате КЛЕКСАН за лечение на кръвни съсиреци и Ви предстои в рамките на 24 часа:
  - спинална или лумбална пункция
  - операция с епидурална или спинална анестезия

Не използвайте КЛЕКСАН, ако нещо от по-горното се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате КЛЕКСАН.

Предупреждения и предпазни мерки

КЛЕКСАН не трябва да се заменя с други ‚нискомолекулните хепарини' като надропарин, тинзапарин или далтепарин. Това е така, защото те не са абсолютно същите и нямат същото действие и указания за употреба.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате КЛЕКСАН, ако:

- сте имали реакция към хепарин, която причинява рязко спадане на броя на клетките, които водят до съсирване (тромбоцитите)
- имате имплантирана сърдечна клапа
- имате ендокардит (инфекция на вътрешната обвивка на сърцето)
- имате анамнеза за язва на стомаха
- прекарали сте скоро инсулт
- имате високо кръвно налягане
- имате диабет или проблеми с кръвоносните съдове в окото, причинени от диабет (наречени диабетна ретинопатия)
- наскоро сте имали операция на очите или мозъка
- сте в старческа възраст (над 65 години) и особено ако сте над 75-годишна възраст

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- имате проблеми с бъбреците
- имате проблеми с черния дроб
- имате под обичайното или наднормено тегло
- имате високи нива на калий в кръвта (това може да се провери с изследване на кръвта)
- вие използвате лекарства, които повлияват кървенето (вижте точка 2 – ‚Други лекарства и КЛЕКСАН').
- вие имате проблем с гръбначния стълб или сте имали спинална хирургия.

Ако нещо от по-горното се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате КЛЕКСАН.

За пациенти, които получават дози повече от 210 mg/ден, това лекарство съдържа повече от 24 mg натрий (основна съставка на готварската сол) във всяка доза. Това е еквивалентно на 1,2% от максимално препоръчания дневен прием натрий за възрастен.

Тестове и изследвания
Преди да започнете да използвате това лекарство и на редовни интервали в хода на лечението е необходимо да се прави изследване на кръвта за определяне на броя на тромбоцитите и съдържанието на калий в кръвта.

Употреба при деца и юноши
Безопасността и ефикасността на КЛЕКСАН не е оценявана при деца и юноши.

Други лекарства и КЛЕКСАН
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или е възможно да приемете други лекарства.

- варфарин - използва се за разреждане на кръвта
- аспирин (известен също като ацетилсалицилова киселина или АСК), клопидогрел или други лекарства, използвани за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци (вижте точка 3, "Промяна на антикоагулантното лечение")
- декстран инжекция - използва се като кръвен заместител
- ибупрофен, диклофенак, кеторолак или други лекарства, известни като нестероидни противовъзпалителни средства, които се използват за лечение на болка и оток при артрит и други заболявания
- преднизолон, дексаметазон или други лекарства, използвани за лечение на астма, ревматоиден артрит и други заболявания
- лекарства, които повишават нивата на калия в кръвта, като калиеви соли, отводняващи таблетки, и някои лекарства за лечение на сърдечни проблеми.

Операции и обезболяващи средства
Ако Ви предстои спинална или лумбална пункция, или операция, при която ще се използва епидурална или спинална упойка, информирайте Вашия лекар, че използвате КЛЕКСАН .

Бременност и кърмене
Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна и имате механична сърдечна клапа, може да сте изложени на повишен риск от образуване на кръвни съсиреци. Вашият лекар трябва да обсъди това с Вас.

Ако кърмите или планирате да кърмите, трябва да попитате Вашия лекар преди да използвате това лекарство.

Шофиране и работа с машини
КЛЕКСАН не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Препоръчително е търговското име и партидния номер на продукта, който използвате, да се записват от Вашия медицински специалист.

3. Как да използвате КЛЕКСАН

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Прилагане на това лекарство

- Вашият лекар или медицинска сестра, обикновено ще Ви поставят КЛЕКСАН. Това е така, защото той трябва да се прилага под формата на инжекция.
- КЛЕКСАН обикновенно се прилага чрез инжекция под кожата (подкожно).
- КЛЕКСАН може да се прилага чрез инжектиране във вената (интравенозно), след някои видове сърдечен удар (инфаркт) или операции.
- КЛЕКСАН може да се добавя направо в тръбичката, която излиза от тялото (артериалната линия) в началото на диализна сесия.
- КЛЕКСАН не трябва да се инжектира в мускул.

Какво количество ще Ви се прилага

- Вашият лекар ще реши колко КЛЕКСАН да Ви се приложи. Количеството ще зависи от причината, поради която се използва.
- Ако имате проблеми с бъбреците, може да Ви се прилага по-малко количство КЛЕКСАН

1) Лечение на кръвни съсиреци, които са в кръвта

- Обичайната доза е 150 IU (1,5 mg) за всеки килограм телесно тегло веднъж дневно или 100 IU/mg (1 mg) за всеки килограм телесно тегло два пъти на ден.
- Вашият лекар ще реши колко дълго ще трябва да получавате КЛЕКСАН .

2) Предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци в кръвта Ви: по време на операции или периоди на ограничена подвижност поради заболяване

- Дозата ще зависи от това доколко е вероятно да се развият съсиреци. Ще Ви се прилагат 2 000 IU (20 mg) или 4 000 IU (40 mg) КЛЕКСАН всеки ден.
- Ако Ви предстои операция, първата инжекция обикновено ще Ви бъде приложена 2 часа или 12 часа преди операцията.
- Ако сте с ограничена подвижност поради болест, обикновено ще Ви се прилагат 4 000 IU (40 mg) КЛЕКСАН всеки ден.
- Вашият лекар ще реши колко дълго ще трябва да получавате КЛЕКСАН.

3) Спиране на образуването на кръвни съсиреци след като сте прекарали сърдечен удар

- КЛЕКСАН може да се използва при два различни вида сърдечен удар.
- Количеството КЛЕКСАН, което ще Ви се даде, ще зависи от Вашата възраст и вида на инфаркта, който сте прекарали.

Инфаркт на миокарда без ST-елевация:

- Обичайната доза е 100 IU (1 mg) за всеки килограм тегло на всеки 12 часа.
- Обикновено Вашият лекар ще Ви каже да приемате също така и аспирин (ацетилсалицилова киселина).
- Вашият лекар ще реши колко дълго ще трябва да получавате КЛЕКСАН.

Инфаркт на миокарда със ST-елевация, ако сте на възраст под 75 години:

- Начална доза КЛЕКСАН от 3 000 IU (30 mg) ще Ви бъде инжектирана във вената.
- Едновременно с това ще Ви се постави и КЛЕКСАН подкожно. Обичайната доза е 100 IU (1 mg) за всеки килограм телесно тегло, на всеки 12 часа.
- Обикновено Вашият лекар ще ви каже да приемате също така и аспирин (ацетилсалицилова киселина).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Вашият лекар ще реши колко дълго ще трябва да получавате КЛЕКСАН.

Инфаркт на миокарда със ST-елевация, ако сте на възраст 75 години или повече:
- Обичайната доза е 75 IU (0,75 mg) за всеки килограм телесно тегло на всеки 12 часа.
- Максималното количество КЛЕКСАН, приложено с първите две инжекции е 7 500 IU (75 mg).
- Вашият лекар ще реши колко дълго ще трябва да получавате КЛЕКСАН.

При пациенти, които имат операция, наречена перкутанна коронарна интервенция (PCI):
- В зависимост от това кога за последно Ви е приложен КЛЕКСАН, Вашият лекар може да реши да приложи допълнителна доза КЛЕКСАН преди извършване на PCI. Прилага се чрез инжекция във вената.

4) Предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци в тръбичките на диализния апарат
- Обичайната доза е 100 IU (1 mg) за всеки килограм телесно тегло.
- КЛЕКСАН може да се добавя направо в тръбичката, която излиза от тялото (артериалната линия) в началото на диализна сесия. Това количество е достатъчно, обикновено за 4-часова сесия. Ако е необходимо, обаче Вашият лекар може да Ви приложи и следваща доза от 50 IU до 100 IU (0,5 до 1 mg) за всеки килограм телесно тегло.

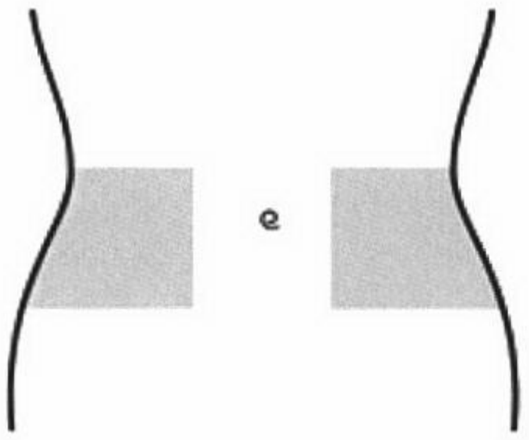
Самостоятелно приложение на КЛЕКСАН
Ако сте в състояние сами да си поставите КЛЕКСАН, Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви покажат как да го направите. Не се опитвайте да се инжектирате сами, ако все още не сте обучени как да го направите. Ако не сте сигурни какво трябва да направите, попитайте незабавно Вашия лекар или медицинска сестра. Поставянето на инжекцията правилно под кожата (наречена „подкожна инжекция“) ще спомогне да се намали болката и синината на мястото на приложение.

Преди да си поставите КЛЕКСАН
- Съберете на едно място нещата, от които се нуждаете: спринцовка, спиртен тампон или сапун и вода, и контейнер за остри предмети
- Проверете срока на годност върху лекарството. Не го използвайте, ако е с изтекъл срок на годност
- Проверете спринцовката да не е повредена и дали разтвора е бистър. Ако не е, използвайте друга спринцовка
- Бъдете сигурни, че знаете какво количество да инжектирате
- Проверете корема си, за да видите дали последната инжекция е причинила някакво зачервяване, промяна в цвета на кожата, подуване, сълзене или все още е болезнен. Ако е така, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра.

Инструкции за самостоятелно приложение на КЛЕКСАН
(инструкции за спринцовките без система за безопасност)

Подготовка на мястото за инжектиране
1) Изберете място от лявата или дясната страна на корема. То трябва да бъде поне на 5 сантиметра разстояние от пъпа и странично навън.
- Не поставяйте инжекцията в рамките на тези 5 сантиметра от пъпа или около съществуващи белези или синини.
- Сменяйте мястото, когато се инжектирате между лявата и дясната страна на корема, в зависимост от мястото, където последно сте се инжектирали.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

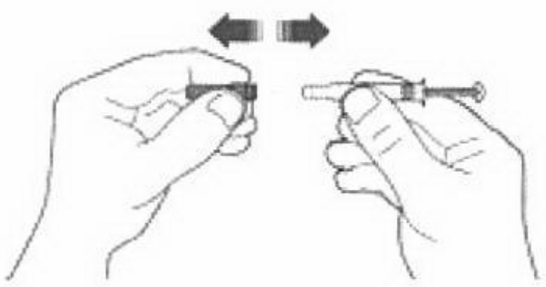


2) Измийте ръцете си. Почистете (без разтриване) мястото, където ще се инжектирате със спиртен тампон или сапун и вода.
3) Седнете или легнете в удобна позиция, така че да сте отпуснати. Бъдете сигурни, че виждате мястото, където ще се инжектирате. Всекидневен стол, стол с регулируема облегалка или легло с възглавници е идеален.

Избиране на дозата

1) Внимателно махнете капачката на иглата от спринцовката. Оставете настрана капачката.

- Не натискайте буталото преди да се инжектирате, за да освободите въздушните мехурчета. Това може да доведе до загуба на лекарството.
- Веднъж след като сте махнали капачката, не позволявайте иглата да докосва каквото и да е. Това е така, за да сте сигурни, че иглата остава чиста (стерилна).



2) Когато количеството на лекарството в спринцовката съответства на предписаната доза, няма нужда да се коригира дозата. Вие вече сте готови за инжектиране.
3) Когата дозата зависи от вашето телесно тегло, вие може да имате нужда да коригирате дозата в спринцовката, за да отговаря на предписаната доза. В този случай, Вие може да се освободите от излишното лекарство като насочите спринцовката надолу (за да задържите въздушния мехур в спринцовката) и да изхвърлите излишното количество в контейнер.
4) На върха на иглата може да се появи капка. Ако това се случи, отстранете капката преди инжектиране, като потупате спринцовката с насочена надолу игла. Вие вече сте готови за инжектиране.

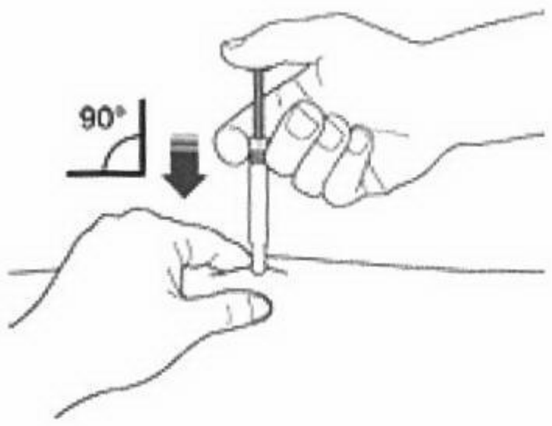
Инжектиране

1) Дръжте спринцовката в ръката, с която пишете (подобно на химикал). С другата ръка внимателно защипете почистената област на вашия корем между показалеца и палеца за да направите гънка на кожата.

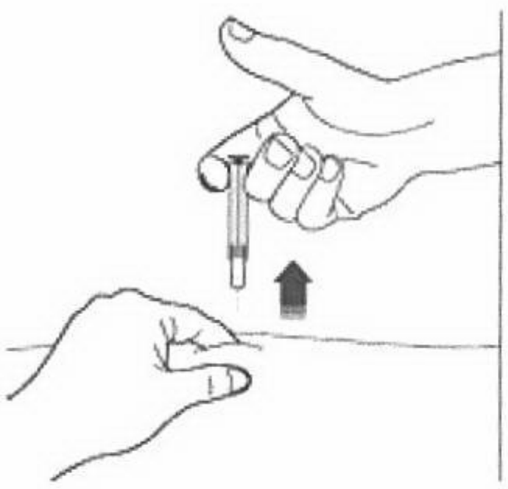
- Уверете се, че държите кожната гънка по време на инжектирането.

2) Дръжте спринцовката така, че иглата да сочи право надолу (вертикално под ъгъл от 90 °). Поставете цялата игла в кожната гънка.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *



3) Натиснете буталото с вашия палец. Това ще въведе лекарството в мастната тъкан на корема. Направете инжекцията като използвате цялото лекарство в спринцовката.
4) Извадете иглата от мястото на инжектиране чрез издърпване. Не насочвайте към вас и другите. Сега можете да пуснете кожната гънка.



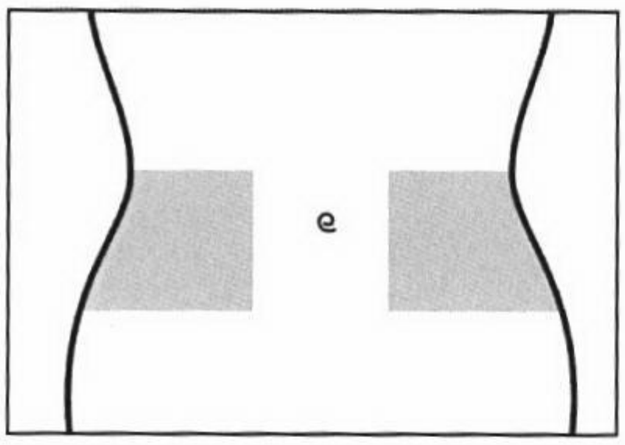
Когато приключите
1) За да се избегне посиняване, не разтърквайте мястото на приложение след като сте се инжектирали.
2) Пуснете използваната спринцовка в контейнера за остри предмети. Затворете капака на контейнера плътно и поставете контейнера на място недостъпно за деца. Когато контейнерът е пълен, изхвърлете го, както ви е инструктирал Вашият лекар или фармацевт.

Неизползваното лекарство или отпадъчните материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Инструкции за спринцовки с автоматична система за безопасност тип ERIS ™

Подготовка на мястото за инжектиране
1) Изберете място от лявата или дясната страна на корема. То трябва да бъде поне на 5 сантиметра разсточние от пъпа и странично навън.
- Не поставяйте инжекцията в рамките на тези 5 самтиметра от пъпа или около съществуващи белези или синини.
- Сменяйте мястото, когато се инжектирате между лявата и дясната страна на корема, в зависимост от мястото, където последно сте се инжектирали.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *



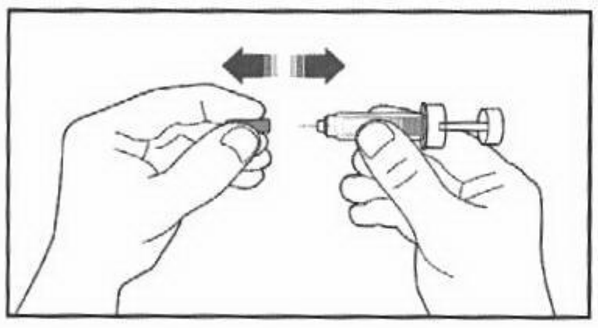
2) Измийте ръцете си. Почистете (без разтриване) мястото, където ще се инжектирате със спиртен тампон или сапун и вода.

3) Седнете или легнете в удобна позиция, така че да сте отпуснати. Бъдете сигурни, че виждате мястото, където ще се инжектирате. Всекидневен стол, стол с регулируема облегалка или легло с възглавници е идеален.

Избиране на дозата

1) Внимателно махнете капачката на иглата от спринцовката. Оставете настрана капачката.

- Не натискайте буталото преди да се инжектирате, за да освободите въздушните мехурчета. Това може да доведе до загуба на лекарството.
- Веднъж след като сте махнали капачката, не позволявайте иглата да докосва каквото и да е. Това е така, за да сте сигурни, че иглата остава чиста (стерилна).



2) Когато количеството на лекарството в спринцовката съответства на предписаната доза, няма нужда да се коригира дозата. Вие вече сте готови за инжектиране.

3) Когато дозата зависи от вашето телесно тегло, вие може да имате нужда да коригирате дозата в спринцовката, за да отговаря на предписаната доза. В този случай, Вие може да се освободите от излишното лекарство като насочите спринцовката надолу (за да задържите въздушния мехур в спринцовката) и да изхвърлите излишното количество в контейнер.

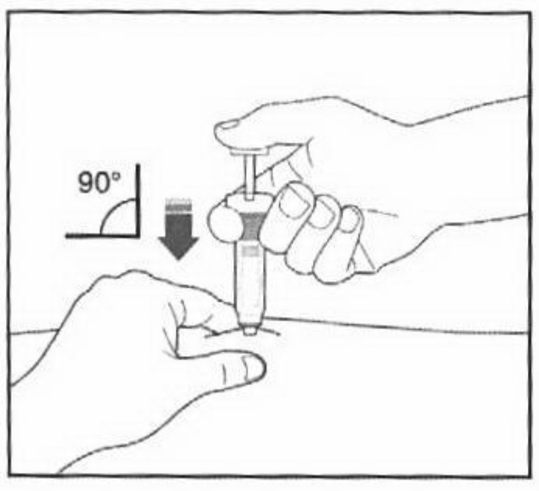
4) На върха на иглата може да се появи капка. Ако това се случи, отстранете капката преди инжектиране, като потупате спринцовката с насочена надолу игла. Вие вече сте готови за инжектиране.

Инжектиране

1) Дръжте спринцовката в ръката, с която пишете (подобно на химикал). С другата ръка внимателно защипете почистената област на вашия корем между показалеца и палеца за да направите гънка на кожата.

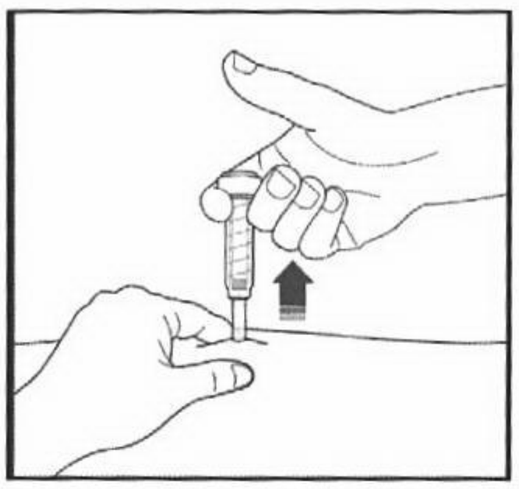
- Уверете се, че държите кожната гънка по време на инжектирането.

2) Дръжте спринцовката така, че иглата да сочи право надолу (вертикално под ъгъл от 90 °). Поставете цялата игла в кожната гънка.



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

3) Натиснете буталото с вашия палец. Това ще въведе лекарството в мастната тъкан на корема. Направете инжекцията като използвате цялото лекарство в спринцовката.
4) Извадете иглата от мястото на инжектиране чрез издърпване. Протекторът автоматично ще покрие иглата. Сега вече можете да пуснете кожната гънка. Системата за безопасност освобождава протектора, когато спринцовката е изпразнена чрез натискане буталото изцяло надолу.



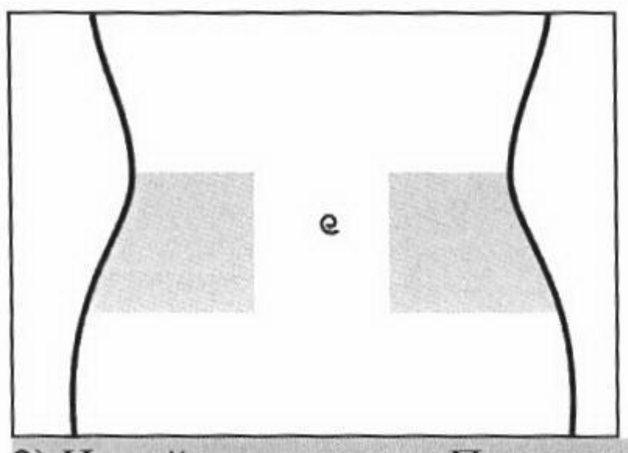
Когато сте приключили
1) За да избегнете посиняване, не разтърквайте мястото на приложение след като сте се инжектирали.
2) Пуснете използваната спринцовка в контейнера за остри предмети. Затворете капака на контейнера плътно и поставете контейнера на място недостъпно за деца. Когато контейнерът е пълен, изхвърлете го, както Ви е инструктирал Вашият лекар или фармацевт.

Неизползваното лекарство или отпадъчните материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Инструкции за спринцовки в автоматична система за безопасност тип PREVENTIS ™

Подготовка на мястото за инжектиране
1) Изберете място от лявата или дясната страна на корема. То трябва да бъде поне на 5 сантиметра разстояние от пъпа и странично навън.

- Не поставяйте инжекцията в рамките на тези 5 сантиметра от пъпа или около съществуващи белези или синини.
- Сменяйте мястото, когато се инжектирате между лявата и дясната страна на корема, в зависимост от мястото, където последно сте се инжектирали.



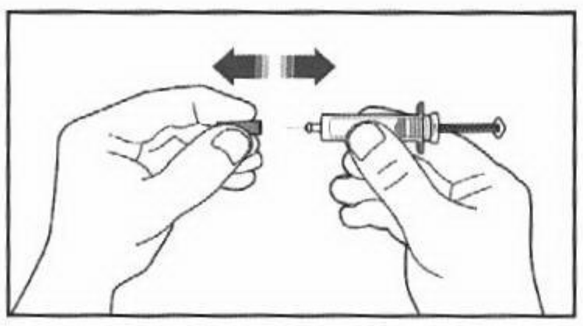
2) Измийте ръцете си. Почистете (без разтриване) мястото, където ще се инжектирате със спиртен тампон или сапун и вода.
3) Седнете или легнете в удобна позиция, така че да сте отпуснати. Бъдете сигурни, че виждате мястото, където ще се инжектирате. Всекидневен стол, стол с регулируема облегалка или легло с възглавници е идеален.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛ

Избиране на дозата

1) Внимателно махнете капачката на иглата от спринцовката. Оставете настрана капачката.

- Не натискайте буталото преди да се инжектирате, за да освободите въздушните мехурчета. Това може да доведе до загуба на лекарствеото.
- Веднъж след като сте махнали капачката, не позволявайте иглата да докосва каквото и да е. Това е така, за да сте сигурни, че иглата остава чиста (стерилна).



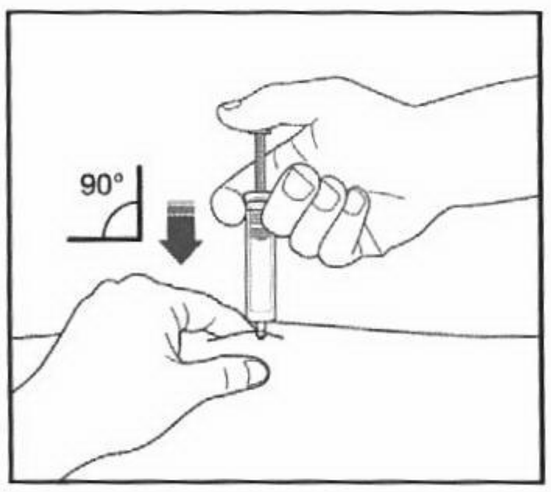
2) Когато количеството на лекарството в спринцовката съответства на предписаната доза, няма нужда да се коригира дозата. Вие вече сте готови за инжектиране.
3) Когато дозата зависи от вашето телесно тегло, вие може да имате нужда да коригирате дозата в спринцовката, за да отговаря на предписаната доза. В този случай, Вие може да се освободите от излишното лекарство като насочите спринцовката надолу (за да задържите въздушния мехур в спринцовката) и да изхвърлите излишното количество в контейнер.
4) На върха на иглата може да се появи капка. Ако това се случи, отстранете капката преди инжектиране, като потупате спринцовката с насочена надолу игла. Вие вече сте готови за инжектиране.

Инжектиране

1) Дръжте спринцовката в ръката, с която пишете (подобно на химикал). С другата ръка внимателно защипете почистената област на вашия корем между показалеца и палеца за да направите гънка на кожата.

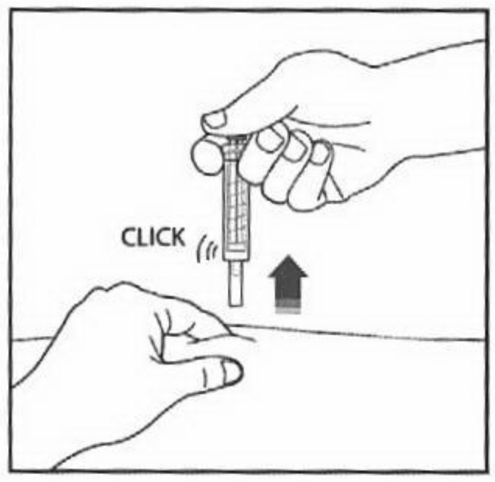
- Уверете се, че държите кожната гънка по време на инжектирането.

2) Дръжте спринцовката така, че иглата да сочи право надолу (вертикално под ъгъл от 90 °). Поставете цялата игла в кожната гънка.



3) Натиснете буталото с вашия палец. Това ще въведе лекарството в масната тъкан на корема. Направете инжекцията като използвате цялото лекарство в спринцовката.
4) Извадете иглата от мястото на инжектиране чрез издърпване, докато държите пръстите си на буталото. Не насочвайте иглата към вас или другите и здраво натиснете буталото, за да активирате системата за безопасност. Протекторът автоматично ще покрие иглата. Ще чуете „клик“ за потвърждение на активирането на протектора. Сега може да пуснете кожната гънка.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ



Когато приключите

1) За да се избегне посиняване, не разтърквайте мястото на приложение след като сте се инжектирали.
2) Пуснете използваната спринцовка в контейнера за остри предмети. Затворете капака на контейнера плътно и поставете контейнера на място недостъпно за деца. Когато контейнерът е пълен, изхвърлете го, както Ви е инструктирал Вашият лекар или фармацевт.

Неизползваното лекарство или отпадъчните материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Промяна на антикоагулантното лекарство

- Преминаване от КЛЕКСАН на лекарства за разреждане на кръвта, наречени витамин-К антагонисти (като варфарин).
  Вашият лекар ще поиска да направите кръвен тест, наречен INR, и ще ви каже кога да спрете използването на КЛЕКСАН.

- Преминаване от лекарства за разреждане на кръвта, наречени витамин-К антагонисти (като варфарин) на КЛЕКСАН.
  Спрете употребата на витамин-К антагонисти. Вашият лекар ще поиска да направите кръвен тест, наречен INR, и ще ви каже кога да започнете използването на КЛЕКСАН.

- Преминаване от КЛЕКСАН към лечение с директни перорални антикоагуланти
  Спрете употребата на КЛЕКСАН. Започнете приема на директния перорален антикоагулант 0 до2 часа преди времето за следващата инжекция, след това продължете както обикновено.

- Преминаване от лечение с директни перорални антикоагуланти към КЛЕКСАН
  Спрете приема на директния перорален антикоагулант. Не започвайте лечение с КЛЕКСАН до 12 часа след приема на последната доза от директния перорален антикоагулант.

Ако **сте използвали повече от необходимата доза КЛЕКСАН**
Ако смятате, че сте използвали твърде много или твърде малко КЛЕКСАН, кажете на Вашия лекар, или фармацевт или медицинска сестра незабавно, дори и ако нямате никакви признаци за проблем. Ако дете случайно си инжектира или погълне КЛЕКСАН, трябва веднага да се заведе в спешно отделение.

Ако сте пропуснали да използвате КЛЕКСАН
Ако сте пропуснали да си поставите дозата, поставете я веднага щом се сетите. Не прилагайте двойна доза в един и същи ден, за да компенсирате пропуснатата доза. Воденето на дневник ще Ви помогне да сте сигурни, че няма да пропуснете доза.

Ако сте спрели употребата на КЛЕКСАН
Важно е да продължите да прилагате инжекциите КЛЕКСАН, докато Вашият лекар реши да ги спре. Ако спрете употребата му, може да получите кръвен съсирек, което може да бъде много опасно.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Спрете да използвате КЛЕКСАН и се консултирайте с лекар или медицинска сестра незабавно, ако получите някакви признаци на тежка алергична реакция (като обрив, затруднено дишане или преглъщане, подуване на лицето, устните, езика, устната кухина, гърлото или очите).

Спрете употребата на еноксапарин и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- Червен, люспест, обширен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Както други подобни лекарства за намаляване на съсирването на кръвта, КЛЕКСАН може да предизвика кървене. Това може да е животозастрашаващо. В някои случаи кървенето може да не е очевидно.

Веднага се консултирайте с Вашия лекар ако:

- Ако Вие имате кървене, което не спира от само себе си
- Вие имате признаци на прекомерно кървене като изключителна слабост, умора, бледност, или замайване с главоболие или необясними отоци.

Вашият лекар може да реши да Ви наблюдава внимателно или да промени Вашето лекарство.

Трябва да кажете на Вашия лекар веднага:

- ако имате някакви признаци на запушване на кръвоносен съд от кръвен съсирек, като :
  - спастична болка, зачервяване, затопляне или подуване на единия крак - това са симптоми на тромбоза на дълбоките вени
  - задух, болка в гърдите, припадък или храчене на кръв - това са симптоми на белодробна емболия
- ако имате болезнен обрив от тъмночервени петна по кожата, които не изчезват при натиск.

Вашият лекар може да поиска да направите кръвни изследвания, за да провери броя на тромбоцитите.

Други нежелани реакции:
Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- кървене;
- повишени чернодробни ензими.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- поява на синини по-лесно от обикновено-това може да се дължи на проблем с кръвта, дължащ се на нисък брой на тромбоцитите;
- розови петна по кожата-по-вероятно е да се появят на местата, където е бил инжектиран КЛЕКСАН;
- кожен обрив (копривна треска, уртикария);
- сърбяща зачервена кожа;
- синини или болка на мястото на инжектиране;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- намаляване броя на червените кръвни клетки;
- повишаване на броя на тромбоцитите в кръвта;
- главоболие.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)
- внезапно силно главоболие - това може да бъде признак на кръвоизлив в мозъка;
- болезненост и подуване на стомаха - Вие може да имате кръвоизлив в стомаха;
- големи, червени, кожни лезии с неправилна форма, със или без мехури;
- дразнене на кожата (локално дразнене);
- пожълтяване на кожата или очите и потъмняване на урината - това може да се дължи на проблем с черния дроб.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)
- тежка алергична реакция - признаците може да включват: обрив, проблеми с гълтането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика;
- повишаване на калия в кръвта - това е по-вероятно да се случи при хора с проблеми с бъбреците или диабет. Вашият лекар ще провери това чрез изследване на кръвта;
- увеличаване на броя на еозинофилите в кръвта - Вашият лекар ще провери това чрез изследване на кръвта;
- косопад;
- остеопороза (заболяване с повишена склонност към счупване на костите) след продължителна употреба;
- изтръпване, схванатост и слабост в мускулите (особено в долната част на тялото) при лумбална пункция или спинална упойка;
- загуба на контрол над пикочния мехур или червата (така че да не може да контролирате ходенето до тоалетната);
- уплътнение или бучки на мястото на инжектиране.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев" № 8 , 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате КЛЕКСАН

Да не се съхранява над 25 °C. Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Клексан след срока на годност, отбелязан върху опаковката.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите нарушение на спринцовката, частици в разтвора или отклонение в цвета на разтвора (вижте „Как изглежда КЛЕКСАН и съдържание на опаковката").

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Какво съдържа КЛЕКСАН

- Активното вещество е еноксапарин натрий (enoxaparin sodium).
- Всеки mL съдържа 100 mg еноксипарин натрий, еквивалентни на 10,000 IU анти-Ха активност
  Предварително напълнени спринцовки, всяка от които съдържа еноксапарин натрий 2000 IU (20 mg) в 0,2 ml вода за инжекции
  Предварително напълнени спринцовки, всяка от които съдържа еноксапарин натрий 4000 IU (40 mg) в 0,4 ml вода за инжекции
  Предварително напълнени спринцовки, всяка от които съдържа еноксапарин натрий 6000 IU (60 mg) в 0,6 ml вода за инжекции
  Предварително напълнени спринцовки, всяка от които съдържа еноксапарин натрий 8000 IU (80 mg) в 0,8 ml вода за инжекции
- Друга съставка е вода за инжекции

Как изглежда КЛЕКСАН и какво съдържа опаковката

КЛЕКСАН е бистър, без цвят до жълтеникав разтвор за инжекции в стъклена предварително напълнена спринцовка (с или без автоматична система за безопасност).
Налични са опаковки от 2, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50, 100 предварително напълнени спринцовки, и мултипак опаковки от 3 x 10, 9 x 10, 100 x 10, и 200 x 10 предварително напълнени спринцовки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

Производител

Sanofi Winthrop Industrie
180, RUE Jean Jaures, 94700 Maisons Alfort
Франция

или

Sanofi Winthrop Industrie
Boulevard industriel, zone industrielle 76580 Le Trait
Франция

или

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Private
3510 Miskolc, Csanyikvolgy
Унгария

или

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd
Budapest Logistics and Distribution Platform
Bdg. DC5, Campona utca1.
Budapest, 1225
Унгария

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

или

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

или

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия, Франция, Португалия: Lovenox.
Белгия, България, Хърватия, Кипър, Чешка република, Естония, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Латвия, Люксембург, Малта, Полша, Румъния, Република Словакия, Словения, Испания, Обединеното Кралство: Clexane
Италия: Clexane T.
Финландия, Исландия, Норвегия, Швеция: Klexane

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:
Суикс Биофарма ЕООД, тел.: +359 2 4942 480

Дата на последно преразглеждане на листовката: март 2023 г.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата http://www.bda.bg.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *