

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

CLEXANE 2.000 IU (20 mg)/0,2 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες σύριγγες
CLEXANE 4.000 IU (40 mg)/0,4 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες σύριγγες
CLEXANE 6.000 IU (60 mg)/0,6 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες σύριγγες
CLEXANE 8.000 IU (80 mg)/0,8 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένες σύριγγες

νατριούχος ενοξαπαρίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό, ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το CLEXANE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το CLEXANE
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το CLEXANE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CLEXANE
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το CLEXANE και ποια είναι η χρήση του

Το CLEXANE περιέχει ένα δραστικό συστατικό που ονομάζεται νατριούχος ενοξαπαρίνη το οποίο είναι μία ηπαρίνη χαμηλού μοριακού βάρους (LMWH).

Το CLEXANE δρα με δύο τρόπους.

- 1) Σταματά την περαιτέρω αύξηση των υφιστάμενων θρόμβων αίματος. Αυτό βοηθά τον οργανισμό σας να τους διασπάσει και να τους εμποδίσει να σας βλάψουν
- 2) Σταματά το σχηματισμό θρόμβων στο αίμα σας.

Το CLEXANE μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:

- Τη θεραπεία θρόμβων που υπάρχουν στο αίμα σας
- Να σταματήσει το σχηματισμό θρόμβων στο αίμα σας στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - ο Πριν και μετά από μία χειρουργική επέμβαση
 - ο Όταν έχετε μια οξεία νόσο και αντιμετωπίζετε μία περίοδο περιορισμένης κινητικότητας
 - ο Όταν έχετε ασταθή στηθάγχη (μία πάθηση στην οποία δεν φτάνει αρκετό αίμα στην καρδιά σας)
 - ο Μετά από καρδιακή προσβολή
- Να σταματήσει το σχηματισμό θρόμβων στους σωλήνες της συσκευής αιμοκάθαρσης (χρησιμοποιείται για άτομα με σοβαρά νεφρικά προβλήματα).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το CLEXANE

Μην χρησιμοποιήσετε το CLEXANE

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην νατριούχο ενοξαπαρίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Στα σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνονται: εξάνθημα, προβλήματα στην κατάποση ή αναπνευστικά προβλήματα, οίδημα των χειλιών, του προσώπου, του φάρυγγα ή της γλώσσας.
- Εάν είστε αλλεργικοί στην ηπαρίνη ή σε άλλες ηπαρίνες χαμηλού μοριακού βάρους, όπως ναδροπαρίνη, τινζαπαρίνη ή δαλτεπαρίνη.

- Εάν εμφανίσατε αντίδραση στην ηπαρίνη η οποία προκάλεσε σοβαρή μείωση του αριθμού των κυττάρων που συμμετέχουν στην πήξη του αίματος (αιμοπετάλια) – η αντίδραση αυτή ονομάζεται επαγόμενη από την ηπαρίνη θρομβοπενία – εντός των τελευταίων 100 ημερών ή αν έχετε αντισώματα έναντι της ενοξαπαρίνης στο αίμα σας.
- Εάν εμφανίζετε βαριά αιμορραγία ή έχετε μία πάθηση με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης αιμορραγίας (όπως έλκος στομάχου, πρόσφατη χειρουργική επέμβαση στον εγκέφαλο ή στους οφθαλμούς), συμπεριλαμβανομένου του πρόσφατου αιμορραγικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.
- Εάν χρησιμοποιείτε το CLEXANE για τη θεραπεία των θρόμβων αίματος στον οργανισμό σας και πρόκειται να υποβληθείτε σε ραχιαία ή επισκληρίδιο αναισθησία ή οσφυονωτιαία παρακέντηση εντός 24 ωρών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το CLEXANE δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εναλλάξ με άλλα φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα των ηπαρινών χαμηλού μοριακού βάρους. Αυτό συμβαίνει επειδή δεν είναι ακριβώς ίδια και δεν έχουν την ίδια δράση και τις ίδιες οδηγίες χρήσης.

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το CLEXANE εάν:

- εμφανίσατε ποτέ αντίδραση στην ηπαρίνη που προκάλεσε σοβαρή μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων σας
- πρόκειται να υποβληθείτε σε ραχιαία ή επισκληρίδιο αναισθησία ή οσφυονωτιαία παρακέντηση (βλ. Χειρουργικές επεμβάσεις και αναισθητικά): θα πρέπει να τηρείται μία καθυστέρηση μεταξύ της χρήσης του Clexane και της συγκεκριμένης διαδικασίας, σας έχει τοποθετηθεί καρδιακή βαλβίδα
- έχετε ενδοκαρδίτιδα (μία λοίμωξη της εσωτερικής επιφάνειας της καρδιάς)
- έχετε ιστορικό γαστρικού έλκους
- εμφανίσατε πρόσφατα αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση
- έχετε διαβήτη ή προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία του ματιού που προκαλούνται από διαβήτη (ονομάζεται διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια)
- υποβλήθηκατε πρόσφατα σε χειρουργική επέμβαση στα μάτια ή στον εγκέφαλό σας
- είστε ηλικιωμένος (ηλικίας άνω των 65 ετών) και ιδιαίτερα αν είστε ηλικίας άνω των 75 ετών
- έχετε νεφρικά προβλήματα
- έχετε ηπατικά προβλήματα
- είστε λιποβαρής ή υπέρβαρος
- έχετε υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας (αυτό μπορεί να ελεγχθεί με εξέταση αίματος)
- χρησιμοποιείτε επί του παρόντος φάρμακα που επηρεάζουν την αιμορραγία (βλ. παράγραφο παρακάτω – Άλλα φάρμακα).

Μπορεί να υποβληθείτε σε εξέταση αίματος προτού ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο καθώς και σε τακτά χρονικά διαστήματα ενόσω το χρησιμοποιείτε. Αυτό γίνεται για τον έλεγχο του επιπέδου των κυττάρων που συμμετέχουν στην πήξη του αίματος (αιμοπετάλια) και του καλίου στο αίμα σας.

Άλλα φάρμακα και CLEXANE

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- Βαρφαρίνη – χρησιμοποιείται για την αραιώση του αίματος
- Ασπιρίνη (επίσης γνωστό και ως ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ΑΣΑ), κλοπιδογρέλη ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να εμποδίσουν το σχηματισμό θρόμβων στο αίμα (βλ. επίσης παράγραφο 3, «Αλλαγή αντιπηκτικού φαρμάκου»)
- Ένεση δεξτράνης – χρησιμοποιείται για την αναπλήρωση του αίματος
- ιβουπροφαίνη, δικλοφενάκη, κετορολάκη ή άλλα φάρμακα που είναι γνωστά ως μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του πόνου και του πρηξίματος στην αρθρίτιδα και άλλες παθήσεις
- Πρεδνιζολόνη, δεξαμεθαζόνη ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος, της ρευματοειδούς αρθρίτιδας και άλλων παθήσεων
- Φάρμακα τα οποία αυξάνουν το επίπεδο του καλίου στο αίμα σας, όπως άλατα καλίου, διουρητικά, ορισμένα φάρμακα για καρδιακά προβλήματα.

Χειρουργικές επεμβάσεις και αναισθητικά

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε οσφυονωτιαία παρακέντηση ή σε χειρουργική επέμβαση στην οποία χρησιμοποιείται επισκληρίδιο ή νωτιαίο αναισθητικό, ενημερώστε το γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το CLEXANE. Βλ. «Μην χρησιμοποιήσετε το CLEXANE». Ενημερώστε επίσης το γιατρό σας, εάν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα με την σπονδυλική σας στήλη ή εάν έχετε ποτέ υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν είστε έγκυος και έχετε μηχανική καρδιακή βαλβίδα, μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης θρόμβων στο αίμα. Ο γιατρός σας θα πρέπει να το συζητήσει αυτό μαζί σας.

Εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε θα πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το CLEXANE δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Συνιστάται στους επαγγελματίες υγείας να καταγράφουν την εμπορική ονομασία και τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος που χρησιμοποιείτε.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το CLEXANE

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Λήψη αυτού του φαρμάκου

- Κανονικά, το CLEXANE θα σας χορηγηθεί από το γιατρό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό συμβαίνει γιατί πρέπει να χορηγείται μέσω ένεσης.
- Όταν θα επιστρέψετε στο σπίτι, ενδέχεται να χρειαστεί να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το CLEXANE και να το χορηγείτε μόνοι σας (βλ. οδηγίες για το πώς να το κάνετε αυτό).
- Το CLEXANE χορηγείται συνήθως μέσω ένεσης κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια).
- Το CLEXANE μπορεί να χορηγηθεί στη φλέβα σας (ενδοφλεβίως) μετά από ορισμένους τύπους καρδιακής προσβολής ή χειρουργικής επέμβασης.
- Το CLEXANE μπορεί να προστεθεί στο σωλήνα που εξέρχεται από το σώμα (αρτηριακή γραμμή) κατά την έναρξη της συνεδρίας αιμοκάθαρσης

Μην ενίετε το CLEXANE σε μυ.

Πόσο φάρμακο θα σας χορηγηθεί

- Ο γιατρός θα αποφασίσει την ποσότητα του CLEXANE που θα σας χορηγήσει. Η ποσότητα θα εξαρτηθεί από τον λόγο για τον οποίο χρησιμοποιείται.
- Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας, ενδέχεται να σας χορηγηθεί μικρότερη ποσότητα CLEXANE.

1. Αντιμετώπιση των θρόμβων που υπάρχουν στο αίμα σας

- Η συνήθης δόση είναι 150 IU (1,5 mg) για κάθε κιλό του σωματικού σας βάρους κάθε ημέρα ή 100 IU (1 mg) για κάθε κιλό του σωματικού σας βάρους δύο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να λάβετε το CLEXANE).

2. Διακοπή του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα σας στις ακόλουθες περιπτώσεις:

❖ *Χειρουργικές επεμβάσεις ή περίοδοι περιορισμένης κινητικότητας που οφείλεται σε μια ασθένεια*

- Η δόση εξαρτάται από την πιθανότητα που έχετε να σχηματίσετε θρόμβο αίματος. Το CLEXANE θα σας χορηγηθεί στη δόση των 2.000 IU (20 mg) ή των 4.000 IU (40 mg) κάθε ημέρα.
- Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, η πρώτη ένεση χορηγείται συνήθως 2 ώρες ή 12 ώρες πριν από την επέμβαση.
- Εάν εμφανίζετε περιορισμένη κινητικότητα λόγω ασθένειας, το CLEXANE θα σας χορηγηθεί συνήθως στη δόση των 4.000 IU (40 mg) κάθε ημέρα.
- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να λάβετε το CLEXANE.

❖ *Μετά από καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου)*

Το CLEXANE μπορεί να χρησιμοποιηθεί για δύο διαφορετικούς τύπους καρδιακής προσβολής που ονομάζονται STEMI (έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανύψωση του διαστήματος ST) και Μη –STEMI (NSTEMI). Η ποσότητα του CLEXANE που θα σας χορηγηθεί εξαρτάται από την ηλικία σας και τον τύπο της καρδιακής προσβολής που είχατε.

Καρδιακή προσβολή τύπου NSTEMI:

- Η συνήθης δόση είναι 100 IU (1 mg) για κάθε κιλό σωματικού βάρους κάθε 12 ώρες.

- Ο γιατρός συνήθως θα σας ζητήσει να πάρετε και ασπιρίνη (ακετυλοσαλικυλικό οξύ).
- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να λάβετε το CLEXANE.

Καρδιακή προσβολή τύπου STEMI, αν είστε ηλικίας κάτω των 75 ετών:

- Θα σας χορηγηθεί αρχική δόση των 3.000 IU (30 mg) CLEXANE ως ένεση στη φλέβα σας.
- Την ίδια στιγμή θα σας χορηγηθεί και CLEXANE ως ένεση κάτω από το δέρμα σας (υποδόρια ένεση). Η συνήθης δόση είναι 100 IU (1 mg) για κάθε κιλό του σωματικού σας βάρους, κάθε 12 ώρες.
- Ο γιατρός συνήθως θα σας ζητήσει να πάρετε και ασπιρίνη (ακετυλοσαλικυλικό οξύ).
- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να λάβετε το CLEXANE.

Καρδιακή προσβολή τύπου STEMI, αν είστε ηλικίας 75 ετών και άνω:

- Η συνήθης δόση είναι 75 IU (0,75 mg) για κάθε κιλό του σωματικού σας βάρους, κάθε 12 ώρες.
- Η μέγιστη ποσότητα CLEXANE που χορηγείται για τις πρώτες δύο ενέσεις είναι 7.500 IU (75 mg).
- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να λάβετε το CLEXANE.

Για ασθενείς που υποβάλλονται σε μία επέμβαση που ονομάζεται διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (PCI):

Ανάλογα με το πότε σας χορηγήθηκε τελευταία φορά CLEXANE, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει μια επιπλέον δόση CLEXANE πριν από την επέμβαση PCI. Αυτό γίνεται μέσω ένεσης στη φλέβα σας.

3. Διακοπή του σχηματισμού θρόμβων αίματος στους σωλήνες της συσκευής αιμοκάθαρσης

- Η συνήθης δόση είναι 100 IU (1 mg) για κάθε κιλό του σωματικού σας βάρους.
- Το CLEXANE προστίθεται στο σωλήνα που εξέρχεται από το σώμα (αρτηριακή γραμμή) κατά την έναρξη της συνεδρίας αιμοκάθαρσης. Αυτή η ποσότητα επαρκεί συνήθως για μια 4ωρη συνεδρία. Ωστόσο, ενδέχεται ο γιατρός σας να σας χορηγήσει μια επιπλέον δόση 50 IU έως 100 IU (0,5 έως 1 mg) για κάθε κιλό του σωματικού σας βάρους, εάν απαιτείται.

Χορηγώντας στον εαυτό σας μία ένεση Clexane

Εάν είστε σε θέση να χορηγήσετε στον εαυτό σας το Clexane, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξουν πώς να το κάνετε. Μην προσπαθήσετε να κάνετε ένεση στον εαυτό σας, εάν δεν έχετε εκπαιδευτεί στο πώς να το κάνετε. Εάν έχετε αμφιβολίες τι να κάνετε, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αμέσως. Χορηγώντας την ένεση σωστά κάτω από το δέρμα (που ονομάζεται «υποδόρια ένεση») θα βοηθήσει να μειωθεί ο πόνος και οι μώλωπες στο σημείο της ένεσης.

Πριν να χορηγήσετε στον εαυτό σας την ένεση Clexane

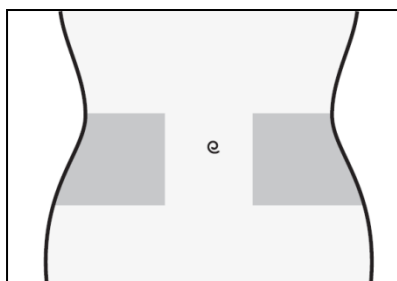
- Συλλέξτε όλα τα αντικείμενα που χρειάζεστε: σύριγγα, βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα, ή σαπούνι και νερό, και δοχείο ανθεκτικό σε αιχμηρά αντικείμενα
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης πάνω στο φάρμακο. Μην το χρησιμοποιείτε αν η ημερομηνία έχει παρέλθει
- Ελέγξτε ότι η σύριγγα δεν είναι κατεστραμμένη και ότι το φάρμακο που περιέχεται σε αυτή είναι ένα διαυγές διάλυμα. Εάν όχι, χρησιμοποιήστε άλλη σύριγγα.
- Βεβαιωθείτε ότι ξέρετε πόσο πρόκειται να χορηγήσετε.
- Ελέγξτε την περιοχή της κοιλιάς σας, για να δείτε εάν η τελευταία ένεση προκάλεσε τυχόν ερυθρότητα, αλλαγή του χρώματος του δέρματος, πρήξιμο, έκκριση υγρού ή εάν πονάει ακόμα. Σε αυτή την περίπτωση, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Οδηγίες για το πώς να χορηγήσετε στον εαυτό σας ένεση Clexane:

(Οδηγίες για σύριγγες χωρίς αυτόματο σύστημα ασφαλείας)

Προετοιμασία της θέσης της ένεσης

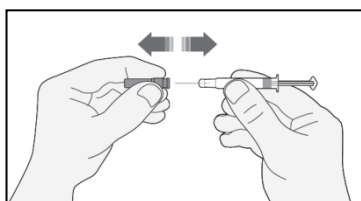
- 1) Επιλέξτε μια περιοχή στη δεξιά ή στην αριστερή πλευρά του στομαχιού σας. Αυτή θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 5 εκ. μακριά από τον ομφαλό σας και εξωτερικά προς τα πλευρά σας.
- Μην κάνετε ένεση στον εαυτό σας σε απόσταση μικρότερη των 5 εκ. από τον ομφαλό σας ή γύρω από υπάρχουσες ουλές ή μώλωπες.
- Αλλάξτε το σημείο που κάνετε την ένεση μεταξύ της δεξιάς και της αριστερής πλευράς του στομαχιού σας, ανάλογα με την περιοχή που χορηγήθηκε η ένεση την τελευταία φορά.



- 2) Πλύνετε τα χέρια σας. Καθαρίστε (μην τρίβετε) την περιοχή που θα κάνετε την ένεση με βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα ή με σαπούνι και νερό.
- 3) Καθήστε ή ξαπλώστε σε άνετη θέση, ώστε να είστε χαλαρός. Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να δείτε τη θέση που θα κάνετε την ένεση. Μια πολυθρόνα, ανάκλιτρο ή κρεβάτι με στήριξη μαξιλαριών είναι ιδανικά.

Επιλέξτε τη δόση σας

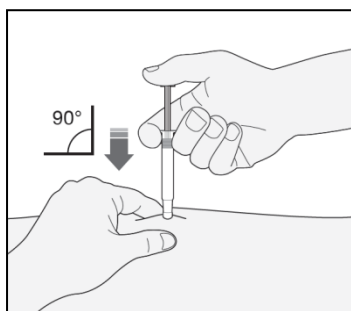
- 1) Τραβήξτε προσεκτικά το κάλυμμα της βελόνας από την σύριγγα. Πετάξτε το κάλυμμα.
 - Μην πιέζετε το έμβολο πριν να κάνετε την ένεση, προκειμένου να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες αέρα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια του φαρμάκου.
 - Αφού αφαιρέσετε το κάλυμμα, μην αφήσετε την βελόνα να έρθει σε επαφή με τίποτα. Ο λόγος για αυτό είναι να διασφαλιστεί ότι η βελόνα θα παραμείνει καθαρή (αποστειρωμένη).



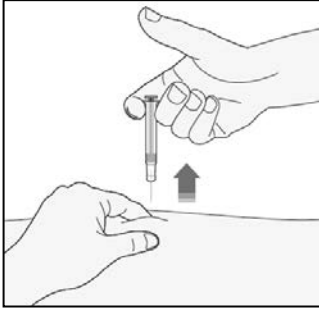
- 2) Όταν η ποσότητα φαρμάκου στη σύριγγα ταιριάζει ήδη με τη συνταγογραφούμενη δόση σας, δεν χρειάζεται να ρυθμίσετε τη δόση. Τώρα είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
- 3) Όταν η δόση εξαρτάται από το σωματικό σας βάρος, ίσως χρειαστεί να ρυθμίσετε τη δόση στη σύριγγα για να ταιριάζει με τη συνταγογραφούμενη δόση. Σε αυτή την περίπτωση, μπορείτε να αφαιρέσετε το επιπλέον φάρμακο κρατώντας τη σύριγγα στραμμένη προς τα κάτω (για να διατηρήσετε τη φυσαλίδα αέρα στη σύριγγα) και διώχνοντας την επιπλέον ποσότητα σε ένα δοχείο.
- 4) Μπορεί να εμφανιστεί μια σταγόνα στο άκρο της βελόνας. Εάν συμβεί αυτό, αφαιρέστε την σταγόνα πριν κάνετε την ένεση χτυπώντας ελαφρά τη σύριγγα με τη βελόνα στραμμένη προς τα κάτω. Τώρα είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.

Κάνοντας την ένεση

- 1) Κρατήστε τη σύριγγα με το χέρι με το οποίο γράφετε (σαν μολύβι). Με το άλλο σας χέρι, πιάστε προσεκτικά την καθαρισμένη περιοχή της κοιλιά σας μεταξύ του δείκτη και του αντίχειρα, έτσι ώστε να δημιουργήσετε μια πτυχή στο δέρμα.
 - Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε την πτυχή του δέρματος καθόλη τη διάρκεια της ένεσης.
- 2) Κρατήστε τη σύριγγα έτσι, ώστε η βελόνα να είναι στραμμένη προς τα κάτω (κάθετα σε γωνία 90°). Εισάγετε όλο το μήκος της βελόνας στην πτυχή του δέρματος



- 3) Πιέστε προς τα κάτω το έμβολο με το δάχτυλό σας. Αυτό θα στείλει το φάρμακο στον λιπώδη ιστό του στομάχου. Ολοκληρώστε την ένεση χρησιμοποιώντας όλο το φάρμακο της σύριγγας
- 4) Αφαιρέστε τη βελόνα τραβώντας την ευθεία προς τα έξω. Στρέψτε τη βελόνα μακριά από εσάς και τους άλλους. Τώρα μπορείτε να αφήσετε την πτυχή του δέρματος.



Όταν τελειώσετε

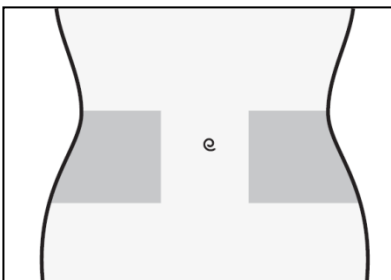
- 1) Για να αποφύγετε τον σχηματισμό μώλωπα, μην τρίβετε τη θέση ένεσης μετά την ολοκλήρωση της ένεσης.
- 2) Πετάξτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα στο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα. Κλείστε καλά το καπάκι του δοχείου και τοποθετήστε το δοχείο σε μέρος που δεν το φθάνουν τα παιδιά. Όταν το δοχείο γεμίσει, απορρίψτε τον σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Κάθε χρησιμοποιήτο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

(Οδηγίες για σύριγγες με αυτόματο σύστημα ασφαλείας τύπου ERIS™)

Προετοιμασία της θέσης της ένεσης

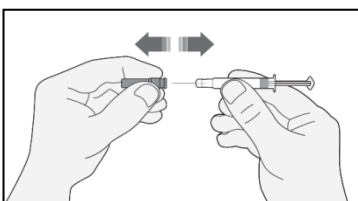
- 1) Επιλέξτε μια περιοχή στη δεξιά ή στην αριστερή πλευρά του στομάχου σας. Αυτή θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 5 εκ. μακριά από τον ομφαλό σας και εξωτερικά προς τα πλευρά σας.
 - Μην κάνετε ένεση στον εαυτό σας σε απόσταση μικρότερη των 5 εκ. από τον ομφαλό σας ή γύρω από υπάρχουσες ουλές ή μώλωπες.
 - Αλλάζετε το σημείο που κάνετε την ένεση μεταξύ της δεξιάς και της αριστερής πλευράς του στομαχιού σας, ανάλογα με την περιοχή που χορηγήθηκε η ένεση την τελευταία φορά.



- 2) Πλύνετε τα χέρια σας. Καθαρίστε (μην τρίβετε) την περιοχή που θα κάνετε την ένεση με βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα ή με σαπούνι και νερό.
- 3) Καθήστε ή ξαπλώστε σε άνετη θέση, ώστε να είστε χαλαρός. Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να δείτε τη θέση που θα κάνετε την ένεση. Μια πολυθρόνα, ανάκλιτρο ή κρεβάτι με στήριξη μαξιλαριών είναι ιδανικά.

Επιλέξτε τη δόση σας

- 1) Τραβήξτε προσεκτικά το κάλυμμα της βελόνας από την σύριγγα. Πετάξτε το κάλυμμα.
 - Μην πιέζετε το έμβολο πριν να κάνετε την ένεση, προκειμένου να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες αέρα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια του φαρμάκου.
 - Αφού αφαιρέσετε το κάλυμμα, μην αφήσετε την βελόνα να έρθει σε επαφή με τίποτα. Ο λόγος για αυτό είναι να διασφαλιστεί ότι η βελόνα θα παραμείνει καθαρή (αποστειρωμένη).

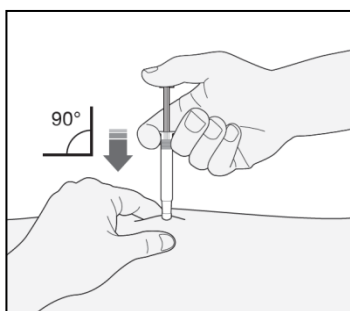


- 2) Όταν η ποσότητα φαρμάκου στη σύριγγα ταιριάζει ήδη με τη συνταγογραφούμενη δόση σας, δεν χρειάζεται να ρυθμίσετε τη δόση. Τώρα είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.

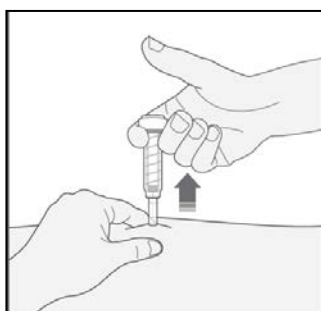
- 3) Όταν η δόση εξαρτάται από το σωματικό σας βάρος, ίσως χρειαστεί να ρυθμίσετε τη δόση στη σύριγγα για να ταιριάζει με τη συνταγογραφούμενη δόση. Σε αυτή την περίπτωση, μπορείτε να αφαιρέσετε το επιπλέον φάρμακο κρατώντας τη σύριγγα στραμμένη προς τα κάτω (για να διατηρήσετε τη φυσαλίδα αέρα στη σύριγγα) και διώχνοντας την επιπλέον ποσότητα σε ένα δοχείο.
- 4) Μπορεί να εμφανιστεί μια σταγόνα στο άκρο της βελόνας. Εάν συμβεί αυτό, αφαιρέστε την σταγόνα πριν κάνετε την ένεση χτυπώντας ελαφρά τη σύριγγα με τη βελόνα στραμμένη προς τα κάτω. Τώρα είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.

Κάνοντας την ένεση

- 1) Κρατήστε τη σύριγγα με το χέρι με το οποίο γράφετε (σαν μολύβι). Με το άλλο σας χέρι, πιάστε προσεκτικά την καθαρισμένη περιοχή της κοιλιά σας μεταξύ του δείκτη και του αντίχειρα, έτσι ώστε να δημιουργήσετε μια πτυχή στο δέρμα.
 - Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε την πτυχή του δέρματος καθόλη τη διάρκεια της ένεσης.
- 2) Κρατήστε τη σύριγγα έτσι, ώστε η βελόνα να είναι στραμμένη προς τα κάτω (κάθετα σε γωνία 90°). Εισάγετε όλο το μήκος της βελόνας στην πτυχή του δέρματος



- 3) Πιέστε προς τα κάτω το έμβολο με το δάχτυλό σας. Αυτό θα στείλει το φάρμακο στον λιπώδη ιστό του στομάχου. Ολοκληρώστε την ένεση χρησιμοποιώντας όλο το φάρμακο της σύριγγας
- 4) Αφαιρέστε τη βελόνα τραβώντας την ευθεία προς τα έξω. Ένα προστατευτικό περίβλημα καλύπτει αυτόματα τη βελόνα. Τώρα μπορείτε να αφήσετε την πτυχή του δέρματος. Το σύστημα ασφαλείας απελευθερώνει το προστατευτικό περίβλημα μόνο όταν η σύριγγα έχει αδειάσει πιέζοντας το έμβολο προς τα κάτω.



Όταν τελειώσετε

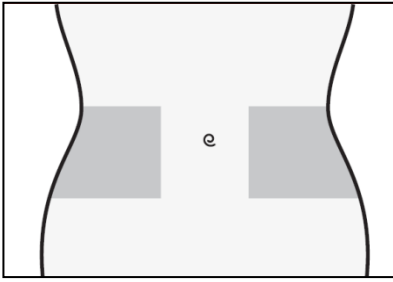
- 1) Για να αποφύγετε τον σχηματισμό μώλωπα, μην τρίβετε τη θέση ένεσης μετά την ολοκλήρωση της ένεσης.
- 2) Πετάξτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα στο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα. Κλείστε καλά το καπάκι του δοχείου και τοποθετήστε το δοχείο σε μέρος που δεν το φθάνουν τα παιδιά. Όταν το δοχείο γεμίσει, απορρίψτε τον σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

(Οδηγίες για σύριγγες με αυτόματο σύστημα ασφαλείας τύπου PREVENTIS™)

Προετοιμασία της θέσης της ένεσης

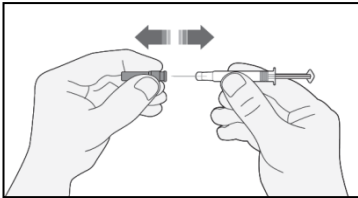
- 1) Επιλέξτε μια περιοχή στη δεξιά ή στην αριστερή πλευρά του στομάχου σας. Αυτή θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 5 εκ. μακριά από τον ομφαλό σας και εξωτερικά προς τα πλευρά σας.
 - Μην κάνετε ένεση στον εαυτό σας σε απόσταση μικρότερη των 5 εκ. από τον ομφαλό σας ή γύρω από υπάρχουσες ουλές ή μώλωπες.
 - Αλλάζετε το σημείο που κάνετε την ένεση μεταξύ της δεξιάς και της αριστερής πλευράς του στομαχιού σας, ανάλογα με την περιοχή που χορηγήθηκε η ένεση την τελευταία φορά.



- 2) Πλύνετε τα χέρια σας. Καθαρίστε (μην τρίβετε) την περιοχή που θα κάνετε την ένεση με βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα ή με σαπούνι και νερό.
- 3) Καθήστε ή ξαπλώστε σε άνετη θέση, ώστε να είστε χαλαρός. Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να δείτε τη θέση που θα κάνετε την ένεση. Μια πολυθρόνα, ανάκλιτρο ή κρεβάτι με στήριξη μαξιλαριών είναι ιδανικά.

Επιλέξτε τη δόση σας

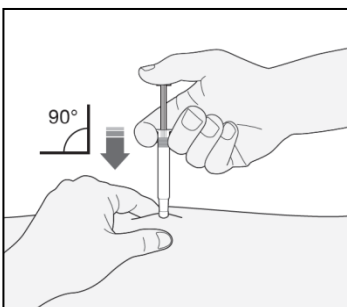
- 1) Τραβήξτε προσεκτικά το κάλυμμα της βελόνας από την σύριγγα. Πετάξτε το κάλυμμα.
 - Μην πιέζετε το έμβολο πριν να κάνετε την ένεση, προκειμένου να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες αέρα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια του φαρμάκου.
 - Αφού αφαιρέσετε το κάλυμμα, μην αφήσετε την βελόνα να έρθει σε επαφή με τίποτα. Ο λόγος για αυτό είναι να διασφαλιστεί ότι η βελόνα θα παραμείνει καθαρή (αποστειρωμένη).



- 2) Όταν η ποσότητα φαρμάκου στη σύριγγα ταιριάζει ήδη με τη συνταγογραφούμενη δόση σας, δεν χρειάζεται να ρυθμίσετε τη δόση. Τώρα είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
- 3) Όταν η δόση εξαρτάται από το σωματικό σας βάρος, ίσως χρειαστεί να ρυθμίσετε τη δόση στη σύριγγα για να ταιριάζει με τη συνταγογραφούμενη δόση. Σε αυτή την περίπτωση, μπορείτε να αφαιρέσετε το επιπλέον φάρμακο κρατώντας τη σύριγγα στραμμένη προς τα κάτω (για να διατηρήσετε τη φυσαλίδα αέρα στη σύριγγα) και διώχνοντας την επιπλέον ποσότητα σε ένα δοχείο.
- 4) Μπορεί να εμφανιστεί μια σταγόνα στο άκρο της βελόνας. Εάν συμβεί αυτό, αφαιρέστε την σταγόνα πριν κάνετε την ένεση χτυπώντας ελαφρά τη σύριγγα με τη βελόνα στραμμένη προς τα κάτω. Τώρα είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.

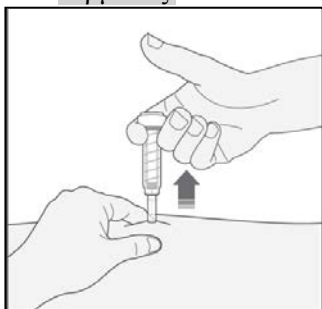
Κάνοντας την ένεση

- 1) Κρατήστε τη σύριγγα με το χέρι με το οποίο γράφετε (σαν μολύβι). Με το άλλο σας χέρι, πιάστε προσεκτικά την καθαρισμένη περιοχή της κοιλιά σας μεταξύ του δείκτη και του αντίχειρα, έτσι ώστε να δημιουργήσετε μια πτυχή στο δέρμα.
 - Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε την πτυχή του δέρματος καθόλη τη διάρκεια της ένεσης.
- 2) Κρατήστε τη σύριγγα έτσι, ώστε η βελόνα να είναι στραμμένη προς τα κάτω (κάθετα σε γωνία 90°). Εισάγετε όλο το μήκος της βελόνας στην πτυχή του δέρματος



- 3) Πιέστε προς τα κάτω το έμβολο με το δάχτυλό σας. Αυτό θα στείλει το φάρμακο στον λιπώδη ιστό του στομάχου. Ολοκληρώστε την ένεση χρησιμοποιώντας όλο το φάρμακο της σύριγγας

- 4) Αφαιρέστε τη βελόνα τραβώντας την ευθεία προς τα έξω κρατώντας τα δάχτυλά σας στο έμβολο. Τοποθετήστε τη βελόνα μακριά από εσάς και τους άλλους και σπρώξτε καλά το έμβολο για να ενεργοποιήσετε το σύστημα ασφαλείας. Ένα προστατευτικό περίβλημα καλύπτει αυτόματα τη βελόνα. Θα ακούσετε έναν ήχο «κλικ» για να επιβεβαιώσετε την ενεργοποίηση του προστατευτικού καλύμματος. Τώρα μπορείτε να αφήσετε την πτυχή του δέρματος.



Όταν τελειώσετε

- 1) Για να αποφύγετε τον σχηματισμό μώλωπα, μην τρίβετε τη θέση ένεσης μετά την ολοκλήρωση της ένεσης.
- 2) Πετάξτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα στο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα. Κλείστε καλά το καπάκι του δοχείου και τοποθετήστε το δοχείο σε μέρος που δεν το φθάνουν τα παιδιά. Όταν το δοχείο γεμίσει, απορρίψτε τον σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Αλλαγή της αντιπηκτικής θεραπείας

- *Μετάβαση από CLEXANE σε φάρμακα αραιώσης του αίματος που ονομάζονται ανταγωνιστές της βιταμίνης K (π.χ., βαρφαρίνη)*
Ο γιατρός θα σας ζητήσει να υποβληθείτε σε μία εξέταση αίματος που ονομάζεται INR και θα σας ενημερώσει πότε να διακόψετε το CLEXANE, αναλόγως.
- *Μετάβαση από φάρμακα αραιώσης του αίματος που ονομάζονται ανταγωνιστές της βιταμίνης K (π.χ., βαρφαρίνη) σε CLEXANE*
Διακόψτε τη λήψη του ανταγωνιστή της βιταμίνης K. Ο γιατρός θα σας ζητήσει να υποβληθείτε σε μία εξέταση αίματος που ονομάζεται INR και θα σας ενημερώσει πότε να ξεκινήσετε το CLEXANE, αναλόγως.
- *Μετάβαση από CLEXANE σε θεραπεία με άμεσα από στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά.* Σταματήστε τη λήψη του CLEXANE. Ξεκινήστε να παίρνετε το άμεσο από στόματος αντιπηκτικό 0-2 ώρες πριν από τη χρονική στιγμή που θα λαμβάνετε την επόμενη ένεση, κατόπιν συνεχίστε όπως συνήθως.
- *Μετάβαση από θεραπεία με άμεσο από στόματος αντιπηκτικό σε CLEXANE*
Σταματήστε τη λήψη του άμεσου από στόματος αντιπηκτικού. Ξεκινήστε τη θεραπεία με CLEXANE για 12 ώρες μετά από την τελευταία δόση του άμεσου από στόματος αντιπηκτικού.

Χρήση σε παιδιά κι εφήβους

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του CLEXANE δεν έχουν αξιολογηθεί σε παιδιά και εφήβους.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση CLEXANE από την κανονική

Εάν πιστεύετε ότι έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα CLEXANE από την κανονική, ενημερώστε αμέσως το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας ακόμη και αν δεν εμφανίζετε σημεία ενός προβλήματος. Στην περίπτωση που ένα παιδί χορηγήσει με ένεση ή καταπιεί το CLEXANE κατά λάθος, μεταφέρετέ το απευθείας στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του νοσοκομείου.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το CLEXANE

Εάν ξεχάσετε να χορηγήσετε στον εαυτό σας μία δόση, χορηγήστε τη μόλις το θυμηθείτε. Μην χορηγήσετε στον εαυτό σας διπλή δόση την ίδια ημέρα για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Η τήρηση ημερολογίου μπορεί να σας βοηθήσει να βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε παραλείψει κάποια δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιήσετε το CLEXANE

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε τις ενέσεις CLEXANE έως ότου ο γιατρός σας αποφασίσει ότι πρέπει να τις διακόψετε. Εάν σταματήσετε, μπορεί να σχηματιστεί θρόμβος στο αίμα, το οποίο μπορεί να είναι πολύ επικίνδυνο.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως και τα άλλα παρόμοια φάρμακα (φάρμακα για τη μείωση της πήκτικότητας του αίματος), το CLEXANE μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία η οποία δυνητικά μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Σε ορισμένες περιπτώσεις η αιμορραγία μπορεί να μην είναι εμφανής.

Εάν εμφανίσετε κάποιο σύμπτωμα αιμορραγίας που δεν σταματά από μόνο του ή εάν εμφανίσετε σημεία υπερβολικής αιμορραγίας (εξαιρετική αδυναμία, κούραση, χλωμό δέρμα, ζάλη, πονοκέφαλο ή ανεξήγητο πρήξιμο), συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας έχει υπό στενή παρακολούθηση ή να σας αλλάξει το φάρμακο.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το CLEXANE και απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό ή το νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε τυχόν σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (όπως δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου, του φάρυγγα ή των ματιών).

Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας

Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε σημείο απόφραξης αιμοφόρου αγγείου από θρόμβο αίματος, όπως:

- πόνος από κράμπες, κοκκίνισμα, θερμότητα ή πρήξιμο σε ένα από τα πόδια σας – πρόκειται για συμπτώματα εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης
- δύσπνοια, πόνος στο θώρακα, λιποθυμία ή αιμόπτυση – πρόκειται για συμπτώματα πνευμονικής εμβολής

Εάν εμφανίζετε επώδυνο εξάνθημα με σκούρες ερυθρές κηλίδες κάτω από το δέρμα που δεν φεύγουν όταν εφαρμόζετε πίεση πάνω τους.

Ο γιατρός μπορεί να σας ζητήσει να υποβληθείτε σε εξέταση αίματος για έλεγχο του αριθμού των αιμοπεταλίων σας.

Συνολικός κατάλογος πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Αιμορραγία
- Αυξήσεις των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Μελανιάζετε ευκολότερα από ότι συνήθως. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε αιματολογικό πρόβλημα με χαμηλούς αριθμούς αιμοπεταλίων.
- Ρόδινες περιοχές στο δέρμα σας. Αυτές είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν στην περιοχή στην οποία σας χορηγήθηκε η ένεση με CLEXANE.
- Δερματικό εξάνθημα (κνησμός, κνίδωση).
- Ερυθρό και κνησμώδες δέρμα.
- Μωλωπισμός ή πόνος της θέσης ένεσης.
- Μειωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων.
- Αυξημένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα
- Πονοκέφαλος

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- Ξαφνικός σοβαρός πονοκέφαλος. Αυτό μπορεί να είναι σημείο αιμορραγίας στον εγκέφαλο.
- Αίσθημα ευαισθησίας και πρηξίματος στο στομάχο. Ενδέχεται να έχετε αιμορραγία στο στομάχο.
- Μεγάλες, ερυθρές, ακανόνιστου σχήματος δερματικές αλλοιώσεις με ή χωρίς φλύκταινες.
- Ερεθισμός δέρματος (τοπικός ερεθισμός).
- Παρατηρείτε κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών σας και τα ούρα αποκτούν πιο σκούρα απόχρωση. Αυτό μπορεί να είναι πρόβλημα στο συκώτι.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση. Τα σημεία μπορεί να συμπεριλαμβάνουν: εξάνθημα, προβλήματα στην κατάποση ή αναπνευστικά προβλήματα, πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου, του φάρυγγα ή της γλώσσας.
- Αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας. Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί σε άτομα με νεφρικά προβλήματα ή διαβήτη. Ο γιατρός σας μπορεί να το ελέγξει με αιματολογική εξέταση.
- Αύξηση του αριθμού των ηωσινοφίλων στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να το ελέγξει με αιματολογική εξέταση.

- Τριχόπτωση.
- Οστεοπόρωση (μία πάθηση στην οποία τα οστά σας είναι πιο πιθανό να σπάσουν) μετά από μακροχρόνια χρήση.
- Μυρμηκίαση, μούδιασμα και μυϊκή αδυναμία (ειδικά στο κάτω μέρος του σώματός σας) όταν υποβληθήκατε σε οσφυονωτιαία παρακέντηση ή νωτιαία αναισθησία.
- Απώλεια του ελέγχου της ουροδόχου κύστης ή του εντέρου σας (με αποτέλεσμα να μην μπορείτε να ελέγξετε πότε θα πάτε στην τουαλέτα).
- Σκληρή μάζα ή εξόγκωμα στη θέση της ένεσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το CLEXANE

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην καταψύχετε.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αν παρατηρήσετε παραβίαση της σύριγγας, σωματίδια στο διάλυμα ή μη φυσιολογικό χρώμα του διαλύματος (βλ. Εμφάνιση του CLEXANE και περιεχόμενα της συσκευασίας)

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το CLEXANE

- Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος ενοξαπαρίνη
- Κάθε mL περιέχει 100mg νατριούχου ενοξαπαρίνης, που ισοδυναμεί με δραστικότητα 10.000 IU anti-Xa
Κάθε προγεμισμένη σύριγγα 0,2mL περιέχει 2,000 IU (20 mg) νατριούχου ενοξαπαρίνης
Κάθε προγεμισμένη σύριγγα 0,4mL περιέχει 4,000 IU (40 mg) νατριούχου ενοξαπαρίνης
Κάθε προγεμισμένη σύριγγα 0,6mL περιέχει 6,000 IU (60 mg) νατριούχου ενοξαπαρίνης
Κάθε προγεμισμένη σύριγγα 0,8mL περιέχει 8,000 IU (80 mg) νατριούχου ενοξαπαρίνης
- Το άλλο συστατικό είναι ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του CLEXANE και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Clexane είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως κιτρινωπό ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα από γυαλί (με ή χωρίς αυτόματο σύστημα ασφαλείας)

Διατίθεται σε συσκευασίες των 2, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50, 100 προγεμισμένων συριγγών και σε πολλαπλές συσκευασίες των 3 x 10, 9 x 10, 100 x 10, και 200 x 10 προγεμισμένων συριγγών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

sanofi -aventis AEBE

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α

176 74 Καλλιθέα – Αθήνα

Τηλ.: +30 210 90 01 600

Παρασκευαστής

Sanofi Winthrop Industrie

Boulevard Industriel

76580 Le Trait,

Γαλλία

ή

Sanofi Winthrop Industrie

180 rue Jean Jaurès

94700 Maisons-Alfort

Γαλλία

ή

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd

Csanyikvölgy site

Miskolc, Csanyikvölgy

H-3510

Ουγγαρία

ή

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd

Budapest Logistics and Distribution Platform

Bdg. DC5, Campona utca1.

Budapest, 1225

Ουγγαρία

ή

Sanofi-Aventis GmbH

Saturn Tower, Leonard Bernstein StraBe 10

1220 Vienna

Αυστρία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη-Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Γαλλία, Πορτογαλία: Lovenox.

Βέλγιο, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Εσθονία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Ηνωμένο Βασίλειο: Clexane.

Ιταλία: Clexane T.

Δανία, Φινλανδία, Ισλανδία, Νορβηγία, Σουηδία: Klexane.

Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {μήνας ΕΕΕΕ}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.eof.gr>