Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clexane, 30 000 j.m. (300 mg) /3 ml, roztwór do wstrzykiwań

Enoksaparyna sodowa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Clexane i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clexane
3. Jak stosować lek Clexane
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clexane
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clexane i w jakim celu się go stosuje

Lek Clexane zawiera substancję czynną o nazwie enoksaparyna sodowa. Należy ona do grupy leków zwanych heparynami drobnocząsteczkowymi lub HDCz.

Jak działa lek Clexane
Lek Clexane działa na dwa sposoby:
1) Zapobiega powiększaniu się istniejących zakrzepów krwi. Pomaga to organizmowi rozpuszczać istniejące zakrzepy krwi, dzięki czemu nie są już szkodliwe.
2) Zapobiega formowaniu się nowych zakrzepów we krwi pacjenta.

W jakim celu stosowany jest lek Clexane
Lek Clexane można stosować w:
- Leczeniu zakrzepów już występujących we krwi pacjenta.
- Zapobieganiu tworzenia się zakrzepów we krwi pacjenta w następujących przypadkach:
  - przed oraz po zabiegu chirurgicznym
  - w przebiegu krótkotrwałej choroby, gdy pacjent nie będzie w stanie poruszać się przez pewien czas
  - u pacjentów, u których doszło do powstania zakrzepów w krążącej krwi z powodu choroby nowotworowej, w celu dalszego zapobiegania tworzenia się nowych zakrzepów
- Zapobieganiu tworzenia się zakrzepów w niestabilnej dławicy piersiowej (gdy niewystarczająca ilość krwi jest dostarczana do mięśnia serca) lub po przebytym zawale serca
- Zapobieganiu tworzenia się skrzepów w rurkach dializatora (używanego u osób z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clexane

Lek zawiera 15 mg alkoholu benzylowego na 1 ml. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Nie stosować leku Clexane jeśli:

- pacjent ma uczulenie na:
  - enoksaparynę sodową lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
  - heparynę lub inne heparyny drobnocząsteczkowe, takie jak nadroparyna, tinzaparyna lub dalteparyna. Objawami reakcji uczuleniowej mogą być: wysypka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, obrzęk twarzy, warg, języka, jamy ustnej, gardła lub oczu.
- u pacjenta stwierdzono reakcję na heparynę, która spowodowała poważny spadek liczby krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi (płytek krwi) w okresie ostatnich 100 dni.
- we krwi pacjenta występują przeciwciała przeciwko enoksaparynie.
- u pacjenta występuje nasilone krwawienie lub stan medyczny związany z podwyższonym ryzykiem krwawienia, na przykład:
  - wrzody żołądka, niedawno przebyty zabieg chirurgiczny mózgu lub oka, w tym niedawno przebyty udar krwotoczny.
- pacjent stosuje lek Clexane w leczeniu zakrzepów krwi a planowane jest wykonanie w ciągu 24 godzin:
  - nakłucia lędźwiowego
  - zabiegu chirurgicznego w znieczuleniu podpajęczynówkowym lub zewnątrzoponowym.
- pacjent jest wcześniakiem lub noworodkiem w pierwszym miesiącu życia – ze względu na ryzyko ciężkich działań toksycznych, w tym zaburzeń oddychania („zespół zaburzeń oddechowych").

Nie należy stosować leku Clexane u wymienionych powyżej pacjentów. W razie wątpliwości przed rozpoczęciem stosowania leku Clexane należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Leku Clexane nie należy zamieniać z innymi heparynami drobnocząsteczkowymi takimi jak nadroparyna, tinzaparyna lub dalteparyna. Wynika to z faktu, iż nie są one dokładnie takie same, różnią się aktywnością oraz instrukcją stosowania.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clexane należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono reakcję na heparynę, która spowodowała duży spadek liczby krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi (płytek krwi)
- pacjentowi wszczepiono zastawkę serca
- pacjent ma zapalenie wsierdzia (zakażenie błony wyścielającej od wewnątrz serce)
- pacjent miał lub ma wrzody żołądka
- pacjent niedawno przebył udar mózgu
- pacjent ma nadciśnienie tętnicze
- pacjent ma cukrzycę lub występują u niego problemy dotyczące naczyń krwionośnych w oku spowodowane przez cukrzycę (tak zwana retinopatia cukrzycowa)
- pacjent niedawno przebył zabieg chirurgiczny oka lub mózgu
- pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat), a zwłaszcza jeśli jest w wieku powyżej 75 lat
- u pacjenta występują choroby nerek
- u pacjenta występują choroby wątroby
- pacjent ma niedowagę lub nadwagę
- u pacjenta występuje podwyższone stężenie potasu we krwi (można to sprawdzić w badaniu laboratoryjnym krwi)
- pacjent aktualnie stosuje leki, które mogą powodować krwawienia (patrz punkt 2 „Lek Clexane a inne leki")
- pacjent ma problemy z kręgosłupem lub przeszedł operację kręgosłupa.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub pacjent ma wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Clexane należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem. Duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

W przypadku pacjentów przyjmujących dawki większe niż 210 mg/dobę, ten lek zawiera więcej niż 24 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej dawce. Odpowiada to 1,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Badania i kontrola
Przed rozpoczęciem stosowania tego leku oraz okresowo podczas jego stosowania u pacjenta może być wykonywane badanie krwi; ma ono na celu sprawdzenie liczby krwinek płytkowych odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi (tzw. płytek krwi) oraz potasu we krwi pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie oceniano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Clexane u dzieci i młodzieży.

Lek Clexane a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
- warfaryna – lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi
- aspiryna (znana także jako kwas acetylosalicylowy lub ASA), klopidogrel lub inne leki stosowane w celu zapobiegania tworzenia się zakrzepów krwi (patrz punkt 3 „Zmiana leku przeciwzakrzepowego")
- wstrzyknięcia dekstranu – stosowanego jako preparat krwiozastępczy
- ibuprofen, diklofenak, ketorolak lub inne leki określane jako niesteroidowe leki przeciwzapalne, które stosuje się w leczeniu bólu i obrzęku w zapaleniu stawów oraz w innych
- prednizolon, deksametazon lub inne leki stosowane w leczeniu astmy, reumatoidalnego zapalenia stawów oraz w innych schorzeniach
- leki zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak sole potasu, leki moczopędne, niektóre leki stosowane w chorobach serca.

Zabiegi chirurgiczne i środki znieczulające
Jeśli u pacjenta zaplanowano nakłucie lędźwiowe lub zabieg chirurgiczny w znieczuleniu zewnątrzoponowym lub podpajęczynówkowym, należy poinformować lekarza, że pacjent stosuje lek Clexane.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

U kobiet w ciąży i z mechaniczną zastawką serca może występować podwyższone ryzyko powstawania zakrzepów krwi. Lekarz powinien omówić z pacjentką tę kwestię.

Kobiety, które karmią piersią lub zamierzają karmić piersią, powinny zasięgnąć porady lekarza przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Clexane nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Clexane w postaci fiolek wielodawkowych zawiera alkohol benzylowy
- Lek Clexane w postaci fiolek wielodawkowych zawiera alkohol benzylowy (15 mg/ml). Jest to środek konserwujący. Może on powodować zatrucia i reakcje alergiczne u niemowląt i dzieci w wieku do 3 lat. Leku nie należy stosować u wcześniaków i niemowląt w 1-szym miesiącu życia ze względu na ryzyko ciężkich działań toksycznych, w tym zaburzeń oddychania.
- Zaleca się, aby u kobiet w ciąży stosować postaci produktu leczniczego Clexane niezawierające alkoholu benzylowego.

Zaleca się, aby lekarz dokumentował nazwę handlową i numer serii stosowanego produktu.

3. Jak stosować lek Clexane

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjmowanie leku
- Zazwyczaj lek Clexane będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę. Wynika to z faktu, iż wymaga on podawania we wstrzyknięciach.
- Lek Clexane zazwyczaj podaje się we wstrzyknięciach podskórnych.
- Lek Clexane może być podawany we wstrzyknięciu dożylnym po wystąpieniu określonych typów zawału serca lub po operacjach.
- Lek Clexane może być wprowadzany do rurki dializacyjnej odprowadzającej krew z organizmu (do tzw. linii tętniczej) na początku sesji dializy.
- Leku Clexane nie wolno podawać we wstrzyknięciu domięśniowym.

Ilość podawanego leku
- Lekarz podejmie decyzję w sprawie tego, jaką ilość leku Clexane powinien przyjmować pacjent. Ilość ta jest uzależniona od przyczyny stosowania leku.
- W przypadku chorób nerek pacjent może otrzymać mniejszą ilość leku Clexane.

1) **Leczenie zakrzepów występujących we krwi pacjenta**
   - Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 150 j.m. (1,5 mg) na każdy kilogram masy ciała raz dziennie lub 100 j.m. (1 mg) na każdy kilogram masy ciała dwa razy na dobę.
   - Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent powinien otrzymywać lek Clexane.

2) **Zapobieganie tworzeniu się zakrzepów we krwi pacjenta w trakcie zabiegu chirurgicznego lub w okresie ograniczonych możliwości poruszania się z powodu choroby**
   - Dawka jest uzależniona od ryzyka powstawania zakrzepu u danego pacjenta. Pacjent będzie otrzymywał lek Clexane w dawce 2000 j.m. (20 mg) lub 4000 j.m. (40 mg) każdego dnia.
   - W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego pierwsze wstrzyknięcie zazwyczaj wykonuje się 2 godziny lub 12 godzin przed zabiegiem.
   - Jeżeli pacjent ma ograniczone możliwości poruszania się z powodu choroby, wówczas zazwyczaj otrzymuje on lek Clexane w dawce 4000 j.m. (40 mg) każdego dnia.
   - Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent powinien otrzymywać lek Clexane.

3) **Zapobieganie tworzenia się zakrzepów u pacjentów z niestabilną dławicą piersiową lub po zawale mięśnia sercowego**
   - Lek Clexane można stosować w dwóch różnych typach zawału serca.
   - Podawana ilość leku Clexane będzie uzależniona od wieku pacjenta oraz od typu zawału serca, który wystąpił u pacjenta.

     Zawał serca typu NSTEMI (zawał serca bez uniesienia odcinka ST):
     - Zazwyczaj stosowana dawka leku to 100 j.m. (1 mg) na każdy kilogram masy ciała co 12 godzin.
     - Zazwyczaj lekarz zaleci pacjentowi przyjmowanie również aspiryny (kwasu acetylosalicylowego).
     - Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent powinien otrzymywać lek Clexane.

     Zawał serca typu STEMI (zawał serca z uniesieniem odcinka ST) u osób w wieku poniżej 75 lat:

- Początkowa dawka leku Clexane, wynosząca 3000 j.m. (30 mg) zostanie podana we wstrzyknięciu dożylnym.
- Jednocześnie lek Clexane zostanie także podany we wstrzyknięciu podskórnym. Zazwyczaj stosowana dawka leku to 100 j.m. (1 mg) na każdy kilogram masy ciała co 12 godzin.
- Zazwyczaj lekarz zaleci pacjentowi przyjmowanie również aspiryny (kwasu acetylosalicylowego).
- Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent powinien otrzymywać lek Clexane.

Zawał mięśnia sercowego typu STEMI u osób w wieku 75 lat lub starszych:
- Zazwyczaj stosowana dawka leku to 75 j.m. (0,75 mg) na każdy kilogram masy ciała co 12 godzin.
- Maksymalna ilość leku Clexane w pierwszych dwóch dawkach wynosi 7500 j.m. (75 mg).
- Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent powinien otrzymywać lek Clexane.

Pacjenci poddawani zabiegowi przezskórnej interwencji wieńcowej (tzw. PCI):
- W zależności od tego, kiedy podano ostatnią dawkę leku Clexane, lekarz może podjąć decyzję o podaniu dodatkowej dawki leku Clexane przed zabiegiem przezskórnej interwencji wieńcowej. Lek zostanie wówczas podany we wstrzyknięciu dożylnym.

4) Zapobieganie tworzeniu się skrzepów krwi w rurkach dializatora
- Zazwyczaj stosowana dawka leku to 100 j.m. (1 mg) na każdy kilogram masy ciała.
- Lek Clexane wstrzykuje się do rurki odprowadzającej krew z organizmu (do tzw. linii tętniczej) w chwili rozpoczęcia sesji dializy.
- Taka ilość zazwyczaj wystarcza na 4-godzinną sesję dializacyjną. Jednak w razie konieczności lekarz może podać pacjentowi dodatkową dawkę 50 j.m. do 100 j.m. (0,5 do 1 mg) na każdy kilogram masy ciała.

Samodzielne wykonanie wstrzyknięcia leku Clexane

Jeśli pacjent jest w stanie samodzielnie wykonać sobie wstrzyknięcie leku Clexane, lekarz lub pielęgniarka zademonstruje jak to zrobić. Nie należy próbować wykonywać sobie wstrzyknięcia jeśli pacjent nie został przeszkolony jak to zrobić. W razie wątpliwości jak to zrobić, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki. Wykonanie wstrzyknięcia prawidłowo pod skórę (zwane „wstrzyknięciem podskórnym) może zmniejszyć ból i zasinienie w miejscu wstrzyknięcia.

Przed samodzielnym wstrzyknięciem leku Clexane

- Przygotować wszystkie potrzebne elementy: fiolkę wielodawkową, strzykawkę, gazik nasączony alkoholem lub mydło i wodę oraz pojemnik na odpady medyczne.
- Sprawdzić termin ważności na opakowaniu. Nie używać leku po terminie ważności.
- Sprawdzić, czy fiolka nie została uszkodzona i czy płyn jest przejrzysty. Jeśli nie, należy użyć kolejną fiolkę.
- Upewnić się, jaka dawka ma zostać wstrzyknięta.
- Obejrzeć brzuch w celu sprawdzenia czy ostatnie wstrzyknięcie nie spowodowało zaczerwienienia, zmiany koloru skóry, obrzęku, sączenia lub czy nadal jest bolesne. Jeśli tak, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek Clexane powinien być wstrzyknięty tuż pod skórą brzucha, ale nie za blisko pępka ani jakiejkolwiek blizny (co najmniej 5 cm od nich). Należy zdecydować gdzie zostanie wykonane wstrzyknięcie. Lek należy podawać na przemian w lewą lub prawą część brzucha.

Instrukcja samodzielnego wykonania wstrzyknięcia leku Clexane:

Przygotowanie miejsca wstrzyknięcia

1) Wybrać miejsce wstrzyknięcia w prawej lub lewej części brzucha. Miejsce wstrzyknięcia powinno znajdować się co najmniej 5 cm od pępka w stronę boków.
   - Nie wstrzykiwać w odległości do 5 cm od pępka oraz wokół istniejących blizn czy siniaków.
   - Należy zmieniać miejsca wstrzyknięcia pomiędzy lewą i prawą częścią brzucha w zależności od miejsca poprzedniego wstrzyknięcia.
2) Umyć ręce. Oczyścić miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem lub wodą z mydłem.
3) Należy usiąść lub położyć się w wygodnej pozycji, tak by być rozluźnionym. Należy upewnić się, że miejsce wstrzyknięcia jest w zasięgu wzroku. Fotel, leżanka czy łóżko z poduszkami do podparcia będą odpowiednie.

Wstrzyknięcie

1) Pobrać odpowiednią dawkę z fiolki przy użyciu odpowiedniej strzykawki. Na końcu igły może pojawić się kropla. W takim przypadku, należy usunąć kroplę przed wstrzyknięciem, poprzez postukanie w strzykawkę igłą skierowaną w dół. Można już wykonać wstrzyknięcie.
2) Strzykawkę należy trzymać w dłoni, którą pacjent pisze (tak jak ołówek). Drugą dłonią delikatnie chwycić palcem wskazującym i kciukiem oczyszczoną skórę brzucha, tworząc fałd skórny między palcami.
   - Należy mieć pewność, że utrzyma się fałd skórny podczas wykonywania wstrzyknięcia.
3) Strzykawkę należy trzymać igłą skierowaną w dół (pionowo pod kątem 90°). Całą długość igły wprowadzić w fałd skórny.
4) Nacisnąć kciukiem tłok. Spowoduje to wprowadzenie leku do tkanki tłuszczowej brzucha. Należy wstrzyknąć całą ilość leku ze strzykawki.
5) Wyjąć igłę z miejsca wstrzyknięcia, wyciągając ją na wprost. Igłę należy trzymać z dala od siebie i innych. Teraz można uwolnić fałd skórny.

Po wykonaniu wstrzyknięcia

1) W celu uniknięcia zasinienia, nie należy pocierać miejsca wstrzyknięcia po jego wykonaniu.
2) Zużytą strzykawkę należy wyrzucić do pojemnika na odpady medyczne. Zamknąć pokrywę pojemnika i przechowywać go w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Jeśli pojemnik jest pełny, należy usunąć go zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

Wszelkie niezużyte leki lub odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Zmiana leku przeciwzakrzepowego

- **Zmiana leku Clexane na leki rozrzedzające krew zwane antagonistami witaminy K (takie jak warfaryna)**
  Lekarz zaleci pacjentowi badania krwi w celu oznaczenia współczynnika INR i poinformuje pacjenta, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku Clexane.

- **Zmiana leków rozrzedzających krew zwanych antagonistami witaminy K (takie jak warfaryna) na lek Clexane**
  Należy odstawić lek zawierający antagonistę witaminy K. Lekarz zaleci pacjentowi badanie krwi w celu oznaczenia współczynnika INR i poinformuje pacjenta, kiedy należy rozpocząć przyjmowanie leku Clexane.

- **Zmiana leku Clexane na bezpośrednie doustne leki przeciwzakrzepowe**
  Należy przerwać przyjmowanie leku Clexane. Następnie należy rozpocząć przyjmowanie bezpośredniego doustnego leku przeciwzakrzepowego 0 do 2 godzin przed zaplanowanym czasem wykonania następnego wstrzyknięcia, a następnie należy normalnie kontynuować przyjmowanie leku.

- **Zmiana leczenia bezpośrednim doustnym lekiem przeciwzakrzepowym na lek Clexane**
  Należy przerwać przyjmowanie bezpośredniego doustnego leku przeciwzakrzepowego. Leczenie lekiem Clexane można rozpocząć dopiero po upływie 12 godzin od przyjęcia ostatniej dawki bezpośredniego doustnego leku przeciwzakrzepowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clexane
Jeżeli pacjent uzna, że zastosował zbyt dużą lub zbyt małą dawkę leku Clexane, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, nawet jeśli nie występują oznaki jakichkolwiek problemów. W razie przypadkowego wstrzyknięcia lub połknięcia leku Clexane przez dziecko, należy niezwłocznie zgłosić się do szpitalnego oddziału ratunkowego.

Pominięcie zastosowania leku Clexane
W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Prowadzenie dzienniczka pomaga w upewnieniu się, czy nie pominięto dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Clexane
Ważne jest, aby kontynuować wykonywanie wstrzyknięć leku Clexane do czasu aż lekarz zaleci ich przerwanie. W przypadku przerwania leczenia może utworzyć się zakrzep krwi, który może być bardzo niebezpieczny.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy przerwać stosowanie leku Clexane i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką w przypadku wystąpienia oznak ciężkiej reakcji alergicznej (takich jak wysypka, trudności z oddychaniem lub przełykaniem, obrzęk twarzy, warg, języka, jamy ustnej, gardła lub oczu).

W przypadku pojawienia się któregokolwiek z niżej wymienionych objawów należy przerwać stosowanie enoksaparyny i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej:
- Czerwona, łuskowata, rozległa wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy pojawiają się zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Podobnie jak inne podobne leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, lek Clexane może powodować krwawienia. To potencjalnie może stanowić zagrożenie dla życia. W niektórych przypadkach krwawienie może nie być od razu widoczne.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem jeśli:
- u pacjenta wystąpi jakiekolwiek krwawienie, które nie ustępuje samoistnie
- u pacjenta pojawią się oznaki nadmiernego krwawienia takie jak osłabienie, zmęczenie, bladość, zawroty głowy z bólami głowy lub obrzęk niewiadomego pochodzenia

Lekarz może zadecydować o poddaniu pacjenta dokładniejszej obserwacji bądź o zmianie leku.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:
- jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek oznaki zablokowania naczynia krwionośnego przez zakrzep krwi, takie jak:
  - kurczowy ból, zaczerwienienie, zwiększona ciepłota lub obrzęk w jednej z kończyn dolnych – są to objawy zakrzepicy żył głębokich

- duszność, ból w klatce piersiowej, omdlenie lub odkrztuszanie krwi – są to objawy zatorowości płucnej
- jeśli u pacjenta wystąpi bolesna wysypka lub ciemnoczerwone plamy pod skórą, które nie ustępują po uciśnięciu.

Lekarz może zlecić badania krwi w celu oznaczenia liczby płytek krwi.

Inne działania niepożądane:
Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- krwawienie
- podwyższona aktywność enzymów wątrobowych.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):
- większa niż zwykle skłonność do powstawania zasinień - może to być spowodowane obniżeniem liczby płytek krwi
- różowe plamy na skórze - zmiany te są bardziej prawdopodobne w miejscach wykonywania wstrzyknięć leku Clexane
- wysypka skórna (pokrzywka)
- swędząca, zaczerwieniona skóra
- zasinienie lub ból w miejscu wstrzyknięcia
- obniżona liczba krwinek czerwonych
- podwyższona liczba płytek krwi
- bóle głowy.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):
- nagły nasilony ból głowy - może to być oznaka krwawienia do mózgu
- uczucie tkliwości i obrzęku w żołądku - może to być oznaka krwawienia do żołądka
- duże, czerwone zmiany skórne o nieregularnym kształcie, z pęcherzami lub bez pęcherzy
- podrażnienie skóry (miejscowe podrażnienie)
- pacjent może zauważyć zażółcenie skóry lub oczu oraz ciemniejsze zabarwienie moczu. może to wskazywać na choroby wątroby.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):
- ciężka reakcja alergiczna - objawy takiej reakcji mogą obejmować: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk ust, twarzy, gardła lub języka
- podwyższony poziom potasu we krwi - jest to bardziej prawdopodobne u osób z chorobami nerek lub z cukrzycą. Lekarz może to sprawdzić, wykonując badanie krwi
- podwyższona liczba eozynofili we krwi - lekarz może to sprawdzić, wykonując badanie krwi
- wypadanie włosów
- osteoporoza (stan, w którym kości są bardziej podatne na złamania) po długotrwałym stosowaniu leku
- mrowienie, drętwienie i osłabienie mięśni (zwłaszcza w dolnej części ciała) po wykonaniu nakłucia lędźwiowego lub znieczulenia podpajęczynówkowego
- utrata kontroli nad pęcherzem lub wypróżnieniami (stan, w którym pacjent nie jest w stanie kontrolować, kiedy ma udać się do toalety)
- stwardnienie lub guzek w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.
Tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clexane

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.
Po otwarciu fiolki lek zużyć w ciągu 28 dni.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się pęknięcie fiolki, cząstki stałe w roztworze lub nieprawidłowy kolor roztworu (patrz „Jak wygląda lek Clexane i co zawiera opakowanie").

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clexane
- Substancją czynną leku jest enoksaparyna sodowa.
  Każdy ml zawiera 100 mg enoksaparyny sodowej, co odpowiada 10 000 j.m. aktywności anty-Xa.
  Każda fiolka 3 ml zawiera 30 000 j.m. (300 mg) enoksaparyny sodowej.
- Substancje pomocnicze to: alkohol benzylowy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Clexane i co zawiera opakowanie
Lek Clexane to przejrzysty, bezbarwny lub żółtawy roztwór do wstrzykiwań w szklanej fiolce.
Wielkości opakowań: 1, 5 i 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Sanofi Winthrop Industrie
82, Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

Wytwórca
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstraße 50 / Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Niemcy

lub

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi Sp. z o.o.
ul. Marcina Kasprzaka 6
01-211 Warszawa
tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2026

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (www.urpl.gov.pl)