



Podgorica, 25.05.2017.

Clexane® (enoksaparin-natrijum) - Pismo zdravstvenim radnicima o ažuriranju izražavanja jačine doze, režima primjene kod duboke venske tromboze/plućne embolije i upotrebe kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega

Poštovani,

Kompanija sanofi-aventis d.s.d. Podgorica, kao nosilac dozvole za lijek Clexane® (enoksaparin-natrijum), u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), želi da Vas obavijesti da su, nakon završetka postupka revizije označavanja lijeka na evropskom nivou, podaci o lijeku Clexane® harmonizovani u svim državama Evropske unije (EU). Ažurirano je izražavanje jačine doze, podaci o režimima primjene kod duboke venske tromboze (DVT)/plućne embolije (PE), kao i podaci o upotrebi kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega.

Molimo Vas da ovu informaciju prosljedite svim kolegama kojima bi ona mogla biti potrebna u svakodnevnom radu.

Sažetak

- Jačina enoksaparina prethodno je bila izražavana u internacionalnim jedinicama (i.j.) anti-Xa aktivnosti. **Od sada će se jačina izražavati i u internacionalnim jedinicama (i.j.) anti-Xa aktivnosti i u miligramima (mg).** Jedan mg enoksaparin-natrijuma odgovara 100 i.j. anti-Xa aktivnosti. Na primjer, jačina za napunjeni injekcioni špric od 0,4 ml biće navedena na sljedeći način: Clexane 4000 i.j. (40 mg)/0,4 ml rastvor za injekciju.
- Doziranje kod liječenja duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) **detaljnije** je pojašnjeno. Režim doziranja treba da odabere ljekar na osnovu individualne procjene koja uključuje procjenu tromboembolijskog rizika i rizika od krvarenja. Enoksaparin-natrijum se može primijeniti supkutano:
 - **u obliku injekcije od 150 i.j./kg (1,5 mg/kg) jednom dnevno:** kod pacijenata bez komplikacija kod kojih je rizik od rekurencije VTE-a nizak
 - **u obliku injekcije od 100 i.j./kg (1 mg/kg) dva puta na dan:** kod svih ostalih pacijenata, kao što su gojazni pacijenti, pacijenti sa simptomatskim PE-om, rakom, rekurentnim VTE-om ili proksimalnom trombozom (trombozom ilijačne vene).

Kod pacijenata sa završnim stadijumom bolesti bubrega (klirens kreatinina < 15 ml/min) upotreba se ne preporučuje, osim za prevenciju stvaranja ugrušaka kod pacijenata na dijalizi.

Dodatne informacije

Među državama članicama EU postojale su značajne nepodudarnosti u načinu izražavanja jačine enoksaparina u nazivu lijeka, kroz tekst podataka o lijeku, odobrenom režimu doziranja kod DVT-a/PE-a i upotrebi kod teškog oštećenja funkcije bubrega.

Izražavanje jačine u i.j. i u mg omogućava zdravstvenim radnicima razumljivost navedenih doza enoksaparina bez obzira na način izražavanja jačine na koji su navikli, čime se mogu izbjeći medicinske greške koje mogu dovesti do rizika od tromboze ili većeg krvarenja.

Za liječenje DVT-a/PE-a u državama članicama EU bili su odobreni režimi doziranja od 150 i.j./kg (1,5 mg/kg) jednom dnevno, ili 100 i.j./kg (1 mg/kg) dva puta na dan, ili oba režima doziranja. Dok se

spominjanje oba režima doziranja zadržalo, navedeni režimi su harmonizovani naglašavanjem preporuka za populacije u kojima bi se ti režimi trebali koristiti.

Kontraindikacija kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina < 30 ml/min), koja je postojala u nekim državama članicama EU, je uklonjena iz podataka o lijeku. Međutim, upotreba kod pacijenata sa završnim stadijumom bolesti bubrega (klirens kreatinina < 15 ml/min) se, zbog nedostataka podataka za ovu populaciju, ne preporučuje, osim za prevenciju stvaranja ugrušaka kod pacijenata na dijalizi.

Kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina 15-30 ml/min) preporučuju se sljedeća prilagođavanja doze:

Indikacija	Režim doziranja
Profilaksa venske tromboembolijske bolesti	2000 i.j. (20 mg) s.c. jednom dnevno
Liječenje DVT-a i PE-a	100 i.j./kg (1 mg/kg) tjelesne težine s.c. jednom dnevno
Liječenje nestabilne angine pectoris i infarkta miokarda bez elevacije ST-segmenta	100 i.j./kg (1 mg/kg) tjelesne težine s.c. jednom dnevno
Liječenje akutnog infarkta miokarda sa elevacijom ST-segmenta (pacijenti mlađi od 75 godina)	1 x 3000 i.j. (30 mg) iv. bolus plus 100 i.j./kg (1 mg/kg) tjelesne težine s.c. te zatim 100 i.j./kg (1 mg/kg) tjelesne težine s.c. svaka 24 sata
Liječenje akutnog infarkta miokarda sa elevacijom ST-segmenta (pacijenti stariji od 75 godina)	Bez inicijalnog iv. bolusa; 100 i.j./kg (1 mg/kg) tjelesne težine s.c. te zatim 100 i.j./kg (1 mg/kg) tjelesne težine s.c. svaka 24 sata

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje svake sumnje na neželjeno dejstvo lijeka je bitno za kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika svih lijekova.

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija, koji možete preuzeti sa portala CALIMS (www.calims.me), i slanjem na jedan od sljedećih načina:

- **poštom na adresu:** Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64a
81000 Podgorica
- **telefonom:** +382 (0) 20 310 280
- **telefaksom:** +382 (0) 20 310 581
- **elektronskom poštom:** nezeljenadejstva@calims.me
- **putem IS zdravstvene zaštite:** ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava.

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i pomoću aplikacije za **online prijavu**, koja je dostupna zdravstvenim radnicima preko portala CALIMS - www.calims.me

Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

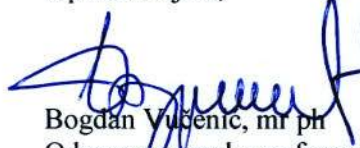
Zdravstveni radnici sumnju na neželjene reakcije na lijek Clexane® mogu prijaviti i nosiocu dozvole za lijek, kompaniji sanofi-aventis d.s.d Podgorica, odgovornoj osobi za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima na terenu. Kompanija Sanofi će obraditi slučaj i dostaviti prijavu CALIMS.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek

sanofi-aventis d.s.d. Podgorica
Bulevar Svetog Petra Cetinjskog 114, 81 000 Podgorica
Tel/fax:(+382 20) 228 445 i 223 045
E-mail: pharmacovigilance.Montenegro@sanofi.com

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja, ili su Vam potrebne dodatne informacije o upotrebi lijeka Clexane® , možete kontaktirati nosioca dozvole.

S poštovanjem,



Bogdan Vučević, mr ph
Odgovorna osoba za farmakovigilancu
sanofi-aventis d.s.d. Podgorica

