

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Klexane 2.000 a.e. (20 mg)/0,2 ml stungulyf, lausn í áfylltum sprautum
Klexane 4.000 a.e. (40 mg)/0,4 ml stungulyf, lausn í áfylltum sprautum
Klexane 6.000 a.e. (60 mg)/0,6 ml stungulyf, lausn í áfylltum sprautum
Klexane 8.000 a.e. (80 mg)/0,8 ml stungulyf, lausn í áfylltum sprautum
Klexane 10.000 a.e. (100 mg)/1 ml stungulyf, lausn í áfylltum sprautum
Klexane 30.000 a.e. (300 mg)/3 ml stungulyf, lausn

enoxaparinnatríum

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Klexane og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Klexane
3. Hvernig nota á Klexane
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Klexane
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Klexane og við hverju það er notað

Klexane inniheldur virkt efni sem kallað er enoxaparinnatríum. Það tilheyrir lyfjaflokki sem kallaður er „léttheparín“.

Hvernig verkar Klexane

Klexane verkar á tvo vegu.

- 1) Það kemur í veg fyrir að blóðtappar sem eru til staðar stækki. Það hjálpar líkamanum að brjóta þá niður og kemur í veg fyrir að þeir valdi skaða
- 2) Það kemur í veg fyrir nýja blóðtappamyndun.

Við hverju er Klexane notað

Klexane má nota til:

- Meðferðar á blóðtöppum sem eru til staðar í blóði
- Að koma í veg fyrir myndun blóðtappa við eftirfarandi aðstæður:
 - fyrir og eftir aðgerð
 - við skammvinnan sjúkdóm og þegar þú getur ekki hreyft þig í einhvern tíma
 - ef þú hefur fengið blóðtappa vegna krabbameins til að fyrirbyggja myndun nýrra blóðtappa
 - Að koma í veg fyrir myndun blóðtappa þegar þú ert með hvikula hjartaöng (þegar nægilegt blóð nær ekki til hjarta) eða eftir hjartaáfall
- Að koma í veg fyrir blóðtappamyndun í slöngum tækis sem notað er við skilun (há sjúklingum með alvarlegan nýrnasjúkdóm).

2. Áður en byrjað er að nota Klexane

Fjölskammta hettuglas af Klexane inniheldur benzýlalkóhól

Lyfið inniheldur 15 mg af benzýlalkóhóli í hverjum ml. Benzýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Ekki má nota Klexane:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir:
 - enoxaparinatrium eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
 - heparíni eða öðrum „léttheparínum“, svo sem nadroparini, tinzaparini eða dalteparini. Einkenni ofnæmisviðbragða eru meðal annars: útbrot, öndunarerfiðleikar eða kyngingarerfiðleikar, bólga í andliti, á vörum, tungu, munni, hálsi eða augum.
- ef þú hefur fengið alvarleg viðbrögð við heparíni sem leiddu til verulegrar fækkunar blóðfrumna sem taka þátt í blóðstorknun (blóðflögur) innan síðustu 100 daga
- ef þú ert með mót efni gegn enoxaparini í blóði
- ef þér blæðir mikið eða ert með sjúkdóm þar sem mikil hætta er á blæðingu, eins og
 - magasár, nýleg skurðaðgerð á heila eða augum, eða nýlegt blæðingarslag
- ef þú notar Klexane vegna blóðtappa og átt innan 24 klst. að fá:
 - mænu- eða lendarstungu
 - skurðaðgerð með utanbastsdeyfingu eða mænurótardeyfingu.

Ekki nota Klexane ef eitthvað af ofangreindu á við um þig. Talaðu við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar Klexane ef þú ert ekki viss.

Fjölskammta hettuglas inniheldur benzýlalkóhól

- Ef sjúklingurinn er fyrirburi eða nýburi allt að eins mánaða því þá er hætta á alvarlegum eiturverkunum meðal annars ásvelgingu („gasping heilkenni“).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ekki á að skipta á milli notkunar Klexane og annarra „léttheparína“ svo sem nadroparins, tinzaparins eða dalteparins. Það er af því að þau eru ekki nákvæmlega eins og verkun og notkunarleiðbeiningar eru ekki eins.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Klexane er notað ef:

- þú hefur fengið viðbrögð við heparíni sem hefur valdið mikilli fækkun blóðfrumna sem taka þátt í blóðstorknun (blóðflagna)
- þú ert með gervihjartaloku
- þú ert með hjartaþelsbólgu (sýking í innri himnu hjartans)
- þú ert með sögu um magasár
- þú hefur nýverið fengið slag
- þú ert með háan blóðþrýsting
- þú ert með sykursýki eða vandamál tengt æðum í auga af völdum sykursýki (kallað sjónukvilli af völdum sykursýki)
- þú hefur nýverið gengist undir skurðaðgerð á augum eða heila
- þú ert aldraður (eldri en 65 ára) og sérstaklega ef þú ert eldri en 75 ára
- þú ert með nýrnasjúkdóm
- þú ert með lifrarsjúkdóm
- þú ert of létt/ur eða of þung/ur
- kalíumgildi í blóði er hátt (hægt er að athuga það með blóðprófi)
- þú tekur lyf sem hafa áhrif á blæðingar (sjá kafla 2, „Notkun annarra lyfja samhliða Klexane“).
- þú ert með vandamál tengd mænu eða hefur farið í skurðaðgerð á mænu.

Talaðu við lækinn eða lyfjafræðing ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða ef þú ert ekki viss) áður en þú notar Klexane.

Fyrir sjúklinga sem fá skammta stærri en 210 mg/ml, inniheldur lyfið meira en 24 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverjum skammti. Þetta jafngildir 1,2% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

Fjölskammta hettuglas af Klexane inniheldur benzýlalkóhól:

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm. Mikið magn benzýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og gæti valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

Próf og athuganir

Hugsanlega verða tekin blóðpróf áður en þú byrjar að nota lyfið og reglulega meðan á notkun þess stendur til þess að athuga gildi blóðstorkufrumna (blóðflagna) og kalíum í blóði.

Börn og unglingar

Öryggi og verkun Klexane hefur ekki verið metin hjá börnum og unglungum.

Notkun annarra lyfja samhliða Klexane

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

- warfarin – notað til blóðþynningar
- aspirin (einnig þekkt sem asetýlsalicýlsýra), clopidogrel eða önnur lyf sem notuð eru til þess að koma í veg fyrir blóðtappa (sjá einnig kafla 3, „Breyting á blóðþynningarmeðferð“)
- dextran stungulyf – notað sem plasmalíki
- ibuprofen, diclofenac, ketorolac eða önnur bólgueyðandi verkjalyf til dæmis notuð við liðbólgu og öðrum sjúkdómum
- prednisolon, dexamethason eða önnur lyf við astma, liðagigt og öðrum sjúkdómum
- lyf sem hækka kalíumgildi í blóði eins og kalíumsölt, vatnslosandi töflur og nokkur lyf við hjartasjúkdómum.

Aðgerðir og svæfing

Ef gera á mænuástungu eða lendarástungu eða þú átt að gangast undir aðgerð með mænu- eða mænurótardeyfingu skaltu láta lækinn vita að þú notir Klexane.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ef þú ert barnshafandi og með gervihjartaloku getur þú verið í aukinni hættu á að fá blóðtappa. Læknirinn á að ræða þetta við þig.

Ef þú ert með barn á brjósti eða ráðgerir brjóstgjöf skaltu leita ráða hjá læknum áður en þú notar lyfið.

Fjölskammta hettuglas af Klexane inniheldur benzýlalkóhól:

Þungaðar konur og konur sem hafa barn á brjósti eiga að leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi. Mikið magn benzýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

Akstur og notkun véla

Klexane hefur hvorki áhrif á hæfni til aksturs né notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Mælt er með að heilbrigðisstarfsmaður skrái heiti og lotunúmer lyfsins sem þú færð.

Fjölskammta hettuglas af Klexane inniheldur benzýlalkóhól:

- Fjölskammta hettuglas af Klexane inniheldur benzýlalkóhól (15 mg/ml), sem er rotvarnarefni. Það getur valdið eiturverkunum eða ofnæmisviðbrögðum hjá ungbörnum allt að þriggja ára aldri. Það má ekki nota handa fyrirburum eða nýburum allt að eins mánaða vegna hættu á alvarlegum eiturverkunum meðal annars óeðlilegri öndun.
- Ráðlagt er að nota Klexane sem er án benzýlalkóhóls handa barnshafandi konum.

3. Hvernig nota á Klexane

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Lyfjagjöf

- Yfirleitt gefur lækurinn eða hjúkrunarfræðingur þér Klexane. Það er vegna þess að það er gefið með inndælingu.
- Klexane er venjulega gefið með inndælingu undir húð.
- Klexane má gefa með inndælingu í bláæð eftir ákveðna gerð hjartaáfalls eða aðgerðir.
- Klexane má nota í slagæðalegg í hringrás utan líkamans við upphaf skilunar.
- Klexane má ekki gefa í vöðva.

Hve mikið áttu að fá

- Lækurinn ákveður hve mikið Klexane þú átt að fá. Magnið fer eftir ástæðu notkunarinnar.
- Ef þú ert með nýrnasjúkdóm getur verið að þú fái minna magn af Klexane.

1) Til meðferðar vegna blóðtappa

- Venjulegur skammtur er 150 a.e. (1,5 mg) fyrir hvert kg líkamsþyngdar einu sinni á dag eða 100 a.e. (1 mg) fyrir hvert kg líkamsþyngdar tvisvar á dag.
- Lækurinn ákveður hve lengi þú átt að fá Klexane.

2) Til að koma í veg fyrir blóðtappamyndun við aðgerðir eða þegar hreyfigeta er takmörkuð vegna veikinda

- Skammturinn fer eftir því hversu líklegt er að blóðtappi myndist. Þú færð 2.000 a.e. (20 mg) eða 4.000 a.e. (40 mg) af Klexane daglega.
- Ef þú átt að gangast undir aðgerð er fyrsta inndælingin yfirleitt gefin 2 klst. eða 12 klst. fyrir aðgerðina.
- Ef þú ert með skerta hreyfigetu vegna sjúkdóms eru 4.000 a.e. (40 mg) af Klexane yfirleitt gefnar daglega.
- Lækurinn ákveður hve lengi þú átt að fá Klexane.

3) Til að koma í veg fyrir blóðtappamyndun eftir óstöðuga hjartaöng eða eftir hjartaáfall

- Klexane má nota við tveimur mismunandi tegundum hjartaáfalls
- Magn Klexane sem þú færð fer eftir aldri og tegund hjartaáfalls.

Hjartadrep án ST-hækkunar (NSTEMI):

- Venjulegur skammtur er 100 a.e. (1 mg) fyrir hvert kg líkamsþyngdar á 12 klst. fresti.
- Yfirleitt segir lækurinn þér að taka einnig aspirín (asetýlsalicýlsýru).
- Lækurinn ákveður hve lengi þú átt að fá Klexane.

Hjartadrep með ST-hækkun (STEMI) ef þú ert yngri en 75 ára:

- Þú færð 3.000 a.e. (30 mg) af Klexane sem upphafsskammt í bláæð.
- Samtímis færðu einnig Klexane með inndælingu undir húð. Venjulegur skammtur er 100 a.e. (1 mg) fyrir hvert kg líkamsþyngdar á 12 klst. fresti.
- Yfirleitt segir lækurinn þér að taka einnig aspirín (asetýlsalicýlsýru).

- Læknirinn ákveður hve lengi þú átt að fá Klexane.

Hjartadrep með ST-hækkun ef þú ert 75 ára eða eldri:

- Venjulegur skammtur er 75 a.e. (0,75 mg) fyrir hvert kg líkamspýngdar á 12 klst. fresti.
- Hámarksskammtur Klexane sem gefinn er með fyrstu tveimur inndælingunum er 7.500 a.e. (75 mg).
- Læknirinn ákveður hve lengi þú átt að fá Klexane.

Sjúklingar sem hafa gengist undir kransæðavíkkun:

- Læknirinn getur ákveðið að gefa þér viðbótarskammt af Klexane fyrir kransæðavíkkun en það fer eftir því hvenær þú fékkst síðast Klexane. Það er gefið með inndælingu í bláæð.

4) Til að hindra blóðtappamyndun í slöngum tækis sem notað er við skilun

- Venjulegur skammtur er 100 a.e. (1 mg) fyrir hvert kg líkamspýngdar.
- Klexane er bætt við í legginn sem fer úr líkamanum (slagæðarleggur) við upphaf skilunar. Þetta magn nægir yfirleitt fyrir 4 klst. blóðskilun. Þó getur læknirinn gefið þér frekari 50 a.e. til 100 a.e. (0,5 til 1 mg) skammt til viðbótar fyrir hvert kg líkamspýngdar ef þörf krefur.

Áfyllt sprauta

Hvernig Klexane er sprautað

Ef þú ert fær um að sprauta þig sjálf(ur) með Klexane mun læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn sýna þér hvernig það er gert. Ekki reyna að sprauta þig sjálf(ur) ef þú hefur ekki fengið þjálfun í því. Ef þú ert óviss um hvað skal gera, ræddu við lækninn eða hjúkrunarfræðinginn án tafar. Með því að sprauta undir húðina á réttan hátt (kallað inndæling undir húð) er dregið úr sársauka og mari á stungustað.

Áður en Klexane er sprautað

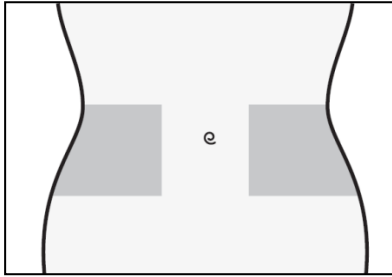
- Taktu saman það sem vantar: sprautu, sóttþreinsíklút eða sápu og vatn, og ílát fyrir oddhvassa hluti.
- Athugaðu fyrningardagsetningu lyfsins. Ekki nota lyfið ef dagsetningin er liðin.
- Athugaðu að sprautan sé ekki skemmd og að lyfið sé tær lausn. Ef ekki, notaðu aðra sprautu.
- Vertu viss um hversu miklu skal sprauta.
- Skoðaðu kviðinn til að athuga hvort síðasta inndæling olli roða, breytingum á húðlit, þrota, eymslum eða hvort vætlað hafi úr honum. Ef eitthvað á þessu á við, hafðu samband við lækninn eða hjúkrunarfræðinginn.

Notkunarleiðbeiningar fyrir þá sem sprauta Klexane sjálfir

(Leiðbeiningar fyrir sprautur án öryggiskerfis)

Stungustaður undirbúinn

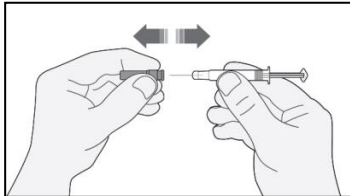
- 1) Veldu svæði í hægri eða vinstri hlið kviðarins. Það skal vera minnst 5 cm frá naflanum og út í átt að hliðunum.
 - Ekki sprauta í svæði innan 5 cm frá nafla eða í kringum ör eða mar.
 - Þú skalt skiptast á að velja stungustað á hægri eða vinstri hluta kviðar, eftir því hvar þú sprautaðir seinast.



- 2) Þvoðu hendurnar. Hreinsaðu (ekki skrúbba) svæðið sem þú ætlar að sprauta í með sótthreinsiklút eða sápu og vatni.
- 3) Sestu eða leggstu í þægilega stöðu þannig að þú slakir á. Vertu viss um að þú sjáir stungustaðinn. Tilvalið er að nota hægindastól eða liggja útaf í rúmi með púða til stuðnings.

Skammtur valinn

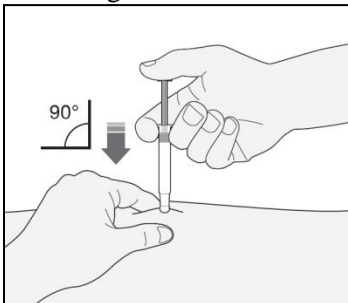
- 1) Fjarlægðu hlífðarhettuna varlega af sprautunni. Hentu síðan hlífðarhettunni.
 - Ekki þrýsta á sprautustimpilinn til að fjarlægja loftbóluna úr sprautunni áður en lyfinu er sprautað. Það getur leitt til þess að hluti af lyfinu fari forgörðum
 - Eftir að þú fjarlægir hlífðarhettuna, gættu þess að nálin snerti ekki neitt. Þetta er til þess að tryggja að nálin haldist hrein (sæfð).



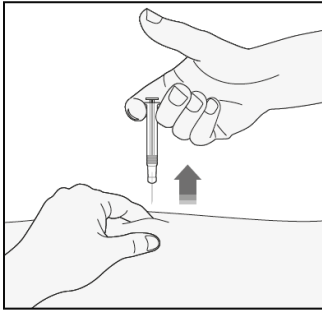
- 2) Ef að magn lyfs í sprautunni er þegar jafnt og ávísaður skammtur er ekki nauðsynlegt að aðlaga skammtinn. Þú ert tilbúinn að sprauta.
- 3) Ef að skammturinn er háður líkamsþyngd, gætir þú þurft að aðlaga skammtinn í sprautunni til þess að hann sé jafn ávísuðum skammti. Í þessu tilfalli getur þú losað auka lyf með því að láta sprautuna vísa niður (til að halda loftbólunni í sprautunni) og sprauta auka magni í ílát.
- 4) Dropi getur setið á nálaroddinum. Ef þetta gerist skal fjarlægja dropann áður en sprautað er með því að slá létt á sprautuna á meðan nálin vísar niður. Þú ert nú tilbúin(n) að sprauta.

Lyfinu sprautað

- 1) Haltu sprautunni í þeirri hendi sem þú skrifar með (eins og blýanti). Klemmdu saman hreina svæðið á kviðnum á milli vísifingurs og þumalfingurs til að mynda húðfellinguna.
 - Vertu viss um að þú haldir húðinni allan tímann sem sprautað er.
- 2) Haltu sprautunni þannig að nálin vísi beint niður (lóðrétt við 90°horn). Stingdu allri nálinni á kaf í húðfellinguna.



- 3) Þrýstu stimplinum niður með þumalfingri. Þannig berst lyfið inn í fituvef kviðarins. Sprautaðu öllum skammtinum í sprautunni inn.
- 4) Fjarlægðu nálina af stungustað með því að draga hana beint út. Vísaðu nálinni í átt frá þér og öðrum. Þú getur nú sleppt húðfellingunni.



Þegar lyfjagjöf er lokið

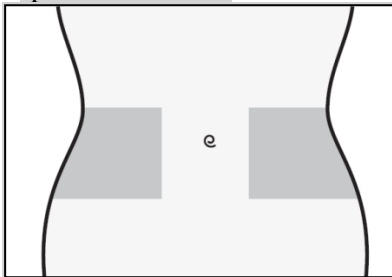
- 1) Til að koma í veg fyrir mar skaltu ekki nudda stungustaðinn eftir að hafa sprautað þig.
- 2) Fleygðu notaðri sprautunni í ílát fyrir oddhvassa hluti. Lokaðu ílátinu þétt og geymdu þar sem börn hvorki ná til né sjá. Þegar ílátinu er fullt, skal farga því eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hafa leiðbeint um.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

(Leiðbeiningar fyrir sprautur með sjálfvirku ERIS™ öryggiskerfi)

Stungustaður undirbúinn

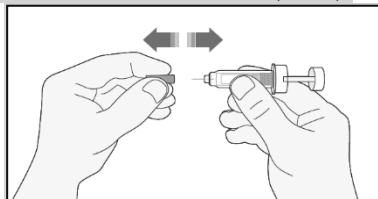
- 1) Veldu svæði í hægri eða vinstri hlið kviðarins. Það skal vera minnst 5 cm frá naflanum og út í átt að hliðunum.
 - Ekki sprauta í svæði innan 5 cm frá nafla eða í kringum ör eða mar.
 - Þú skalt skiptast á að velja stungustað á hægri eða vinstri hluta kviðar, eftir því hvar þú sprautaðir seinast.



- 2) Þvoðu hendurnar. Hreinsaðu (ekki skrúbba) svæðið sem þú ætlar að sprauta í með sóttþreinsklút eða sápu og vatni.
- 3) Sestu eða leggstu í þægilega stöðu þannig að þú slakir á. Vertu viss um að þú sjáir stungustaðinn. Tilvalið er að nota hægindastól eða liggja útaf í rúmi með þúða til stuðnings.

Skammtur valinn

- 1) Fjarlægðu hlífðarhettuna varlega af sprautunni. Hentu síðan hlífðarhettunni.
 - Ekki þrýsta á sprautustimpilinn til að fjarlægja loftbóluna úr sprautunni áður en lyfinu er sprautað. Það getur leitt til þess að hluti af lyfinu fari forgörðum.
 - Eftir að þú fjarlægir hlífðarhettuna, gættu þess að nálin snerti ekki neitt. Þetta er til þess að tryggja að nálin haldist hrein (sæfð).

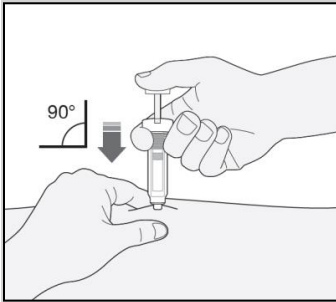


- 2) Ef að magn lyfs í sprautunni er þegar jafnt og ávísaður skammtur er ekki nauðsynlegt að aðlaga skammtinn. Þú ert tilbúinn að sprauta.

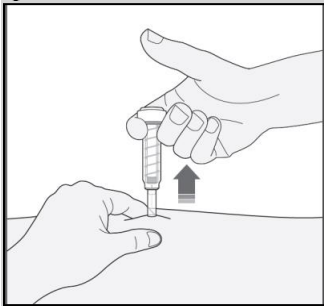
- 3) Ef að skammturinn er háður líkamsþyngd, gætir þú þurft að aðlaga skammtinn í sprautunni til þess að hann sé jafn ávísuðum skammti. Í þessu tilfalli getur þú losað auka lyf með því að láta sprautuna vísa niður (til að halda loftbólunni í sprautunni) og sprauta auka magni í ílát.
- 4) Dropi getur setið á nálaroddinum. Ef þetta gerist skal fjarlægja dropann áður en sprautað er með því að slá létt á sprautuna á meðan nálin vísar niður. Þú ert nú tilbúinn að sprauta.

Lyfinu sprautað

- 1) Haltu sprautunni í þeirri hendi sem þú skrifar með (eins og blýanti). Klemmdu saman hreina svæðið á kviðnum á milli vísifingurs og þumalfingurs til að mynda húðfellinguna.
 - Vertu viss um að þú haldir húðinni allan tímann sem sprautað er.
- 2) Haltu sprautunni þannig að nálin vísar beint niður (lóðrétt við 90°horn). Stingdu allri nálinni á kaf í húðfellinguna.



- 3) Þrýstu stimplinum niður með þumalfingri. Þannig berst lyfið inní fituvef kviðarins. Sprautaðu öllum skammtinum í sprautunni inn.
- 4) Fjarlægðu nálina af stungustað með því að draga hana beint út. Varnarhlíf mun hylja nálina sjálfkrafa. Þú getur nú sleppt húðfellingunni. Öryggiskerfið losar aðeins varnarhlífina þegar sprautan hefur verið tæmd með því að þrýsta stimplinum alla leið niður.



Þegar lyfjagjöf er lokið

- 1) Til að koma í veg fyrir mar skaltu ekki nudda stungustaðinn eftir að hafa sprautað þig.
- 2) Fleygðu notaðri sprautunni í ílát fyrir oddhvassa hluti. Lokaðu ílátinu þétt og geymdu þar sem börn hvorki ná til né sjá. Þegar ílátið er fullt, skal farga því eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hafa leiðbeint um.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Fjölskammta hettuglös

Hvernig Klexane er sprautað

Ef þú ert fær um að sprauta þig sjálf(ur) með Klexane mun læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn sýna þér hvernig það er gert. Ekki reyna að sprauta þig sjálf(ur) ef þú hefur ekki fengið þjálfun í því. Ef þú ert óviss um hvað skal gera, ræddu við lækninn eða hjúkrunarfræðinginn án tafar. Með því að sprauta undir húðina á réttan hátt (kallað inndæling undir húð) er dregið úr sársauka og mari á stungustað.

Áður en Klexane er sprautað

- Taktu saman það sem vantar: Klexane fjölskammta hettuglas, sprauta, sóttþreinsíklútur eða sápa og vatn, og ílát fyrir oddhvassa hluti.
- Athugaðu fyrningardagsetningu lyfsins. Ekki nota lyfið ef dagsetningin er liðin.
- Athugaðu að hettuglasið sé ekki skemmt og að lyfið sé tær lausn. Ef ekki, notaðu annað hettuglas.
- Vertu viss um hversu miklu skal sprauta.
- Skoðaðu kviðinn til að athuga hvort síðasta inndæling olli roða, breytingum á húðlit, þrota, vökvamyndun eða eymslum. Ef eitthvað af þessu á við, hafðu samband við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn.
- Sprauta skal Klexane rétt undir húðina á kviðnum, en ekki of nálægt naflanum eða örum (í a.m.k. 5 cm fjarlægð frá þeim). Ákveddu hvar þú ætlar að sprauta lyfinu. Skiptu um stungustað í hvert skipti sem þú sprautar, á hægri eða vinstri hluta kviðar til skiptis.

Notkunarleiðbeiningar fyrir þá sem sprauta Klexane sjálfir

Stungustaður undirbúinn

- 1) Veldu svæði í hægri eða vinstri hlið kviðarins. Það skal vera minnst 5 cm frá naflanum og út í átt að hliðunum.
 - Ekki sprauta í svæði innan 5 cm frá nafla eða í kringum ör eða mar.
 - Þú skalt skiptast á að velja stungustað á hægri eða vinstri hluta kviðar, eftir því hvar þú sprautaðir seinast.
- 2) Þvoðu hendurnar. Hreinsaðu (ekki skrubba) svæðið sem þú ætlar að sprauta í með sóttþreinsíklút eða sápu og vatni.
- 3) Sestu eða leggstu í þægilega stöðu þannig að þú slakir á. Vertu viss um að þú sjáir stungustaðinn. Tilvalið er að nota hægindastól eða liggja útaf í rúmi með púða til stuðnings.

Lyfinu sprautað

- 1) Dragðu upp réttan skammt úr fjölskammta hettuglasinu með viðeigandi sprautu. Dropi getur setið á nálaroddinum. Ef þetta gerist skal fjarlægja dropann áður en sprautað er með því að slá létt á sprautuna á meðan nálin vísar niður. Þú ert nú tilbúinn að sprauta.
- 2) Haltu sprautunni í þeirri hendi sem þú skrifar með (eins og blýanti). Klemmdu saman hreina svæðið á kviðnum á milli vísifingurs og þumalfingurs til að mynda húðfellinguna.
 - Vertu viss um að þú haldir húðinni allan tímann sem sprautað er.
- 3) Haltu sprautunni þannig að nálin vísi beint niður (lóðrétt við 90°horn). Stingdu allri nálinni á kaf í húðfellinguna.
- 4) Þrýstu stimplinum niður með þumalfingri. Þannig berst lyfið inn í fituvef kviðarins. Sprautaðu öllum skammtinum í sprautunni inn.
- 5) Fjarlægðu nálina af stungustað með því að draga hana beint út. Vísaðu nálinni í átt frá þér og öðrum. Þú getur nú sleppt húðfellingunni.

Þegar lyfjagjöf er lokið

- 1) Til að koma í veg fyrir mar skaltu ekki nudda stungustaðinn eftir að hafa sprautað þig.
- 2) Fleygðu notaðri sprautunni í ílát fyrir oddhvassa hluti. Lokaðu ílátinu þétt og geymdu þar sem börn hvorki ná til né sjá. Þegar ílátið er fullt, skal farga því eins og lækinn eða lyfjafræðingur hafa leiðbeint um.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Breyting á blóðþynningarlyfjum

- **Skipt úr Klexane í blóðþynningarlyf sem kölluð eru K-vítamínhemlar (svo sem warfarin)**
Lækinn mun biðja þig um að fara í blóðpróf til að mæla INR-gildi og segir þér hvenær eigi að hætta meðferð með Klexane.

- **Skript úr blóðþynningarlyfjum sem kölluð eru K-vítamínhemlar (svo sem warfarin) í Klexane**
Hætta á notkun K-vítamínhemla. Læknirinn mun biðja þig um að fara í blóðpróf til að mæla INR-gildi og segir þér hvenær eigi að hefja meðferð með Klexane.
- **Skript úr Klexane í meðferð með blóðþynningarlyfjum til inntöku með beina verkun**
Hætta á notkun Klexane. Hefja á töku blóðþynningarlyfja til inntöku með beina verkun 0 til 2 klst. áður en næsta inndæling hefði farið fram, síðan er haldið áfram eins og venjulega.
- **Skript úr meðferð með blóðþynningarlyfjum til inntöku með beina verkun í Klexane**
Hætta skal inntöku blóðþynningarlyfja með beina verkun. Ekki á að hefja meðferð með Klexane fyrr en 12 klst. eftir inntöku síðasta skammts blóðþynningarlyfja með beina verkun.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú heldur að of mikið eða of lítið af lyfinu hafi verið notað skaltu láta lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing tafarlaust vita jafnvel þótt engin einkenni hafi komið fram. Ef barn fær lyfið í sig eða gleypir fyrir slysi á að fara með það á sjúkrahús tafarlaust.

Ef gleymist að nota Klexane

Ef skammtur gleymist á að gefa hann um leið og munað er eftir honum. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Ef haldin er dagbók getur það komið í veg fyrir að skammtur gleymist.

Ef hætt er að nota Klexane

Mikilvægt er að þú haldir áfram að sprauta þig með Klexane stungulyfi þar til læknirinn segir þér að hætta notkun þess. Ef þú hættir notkuninni getur þú fengið blóðtappa sem getur verið mjög hættulegt.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Hættu að nota Klexane og hafðu strax samband við lækinn eða hjúkrunarfræðing ef einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða koma fram (t.d. útbrot, öndunarerfiðleikar eða erfiðleikar við að kyngja, bólga í andliti, vörum, tungu, munni, hálsi eða augum).

Hættu að nota Klexane og leitaðu tafarlaust læknishjálpar ef þú finnur fyrir einhverju af eftirfarandi:

- Rauð, hreistruð og útbreidd útbrot með hnúðum undir húðinni og blöðrum ásamt hita. Einkennin koma yfirleitt fram í upphafi meðferðar (bráð útbreidd graftarútpot).

Eins og við á um önnur sambærileg lyf sem draga úr blóðstorku getur Klexane valdið blæðingu. Það getur verið lífshættulegt. Í sumum tilvikum er ekki víst að blæðingin sé augljós.

Hafðu strax samband við lækinn:

- ef blæðing sem stöðvast ekki af sjálfu sér kemur fram
- ef einkenni of mikilla blæðinga koma fram, svo sem óvenjulegt máttleysi, þreyta, fölvi, sundl með höfuðverk eða óútskýrður þroti.

Læknirinn getur ákveðið að fylgjast enn nánar með þér eða skipta í annað lyf.

Hafðu strax samband við lækinn

- ef einhver merki eru um þrængsli í æðum vegna blóðtappa eins og:
 - krampakenndir verkir, roði, hiti eða þroti í fæti – þetta eru merki um djúþbláæðasega
 - andnauð, brjóstverkur, yfirlið eða hósti með blóðugum uppgangi – þetta eru merki um blóðsegarek til lungna
- ef þú ert með sársaukafull útbrot með dökkrauðum blettum undir húðinni sem hverfa ekki þegar þrýst er á þá.

Hugsanlega vill lækinn láta taka blóðpróf til að athuga blóðflagnafjölda.

Aðrar aukaverkanir:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- blæðingar
- hækkuð gildi lifrarensíma.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- þú færð auðveldlega marbletti - það getur verið vegna blóðvandamáls með fækkun blóðflagna
- bleikir blettir á húð - þeir eru líklegri á svæðum þar sem Klexane hefur verið gefið með inndælingu
- húðútbrot (kláði, ofsakláði)
- roði í húð með kláða
- mar eða verkur á stungustað
- fækkun rauðra blóðkorna
- mikill fjöldi blóðflagna í blóði
- höfuðverkur.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- skyndilegur svæsin höfuðverkur - þetta getur bent til blæðingar í heila
- tilfinning um eymsli og bólgu í maga - það geta verið blæðingar í maga
- stór, rauð sár á húð með óreglulegri lögun með eða án blaðra
- húðerting (staðbundin erting)
- gul húð eða augnhvíta og dökkt þvag - þetta getur bent til lifrarávandamála.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- alvarleg ofnæmisviðbrögð - einkennin geta meðal annars verið: útbrot, kyngingar- eða öndunarerfiðleikar, bólga á vörum, andliti, hálsi eða tungu
- aukið magn kalíums í blóði - auknar líkur eru á því hjá þeim sem eru með lifrarsjúkdóm eða sykursýki. Læknirinn getur athugað þetta með blóðprófum
- aukinn fjöldi rauðkyrninga í blóði - læknirinn getur athugað þetta með blóðprófum
- hárlos
- beingisnun (auknar líkur eru á beinbroti) eftir langtímanotkun
- náladofi, dofi og vöðvamáttleysi (einkum í neðri hluta líkamans) þegar þú hefur fengið mænuástungu eða mænudeyfingu
- skert stjórn á þvagblöðru og þörmum (þannig að ekki er hægt að hafa stjórn á þvaglátum og hægðum)
- hörð fyrirferð eða hnúður á stungustað.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Klexane

Áfylltu sprauturnar á að geyma við lægri hita en 25°C. Má ekki frjósa. Fjölskammta hettuglösin á að geyma við lægri hita en 25°C. Þau skal nota innan 28 sólarhringa frá opnun.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki skal nota lyfið ef skemmdir eru sjáanlegar á sprautunni/fjölskammta hettuglösunum, ef lausnin er gruggug eða er óeðlileg á litinn (sjá „Lýsing á útliti Klexane og pakkningastærðir).

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Klexane inniheldur

Áfylltar sprautur 100 mg/ml

- Virka innihaldsefnið er enoxaparinnatríum
- Hver ml inniheldur 100 mg enoxaparinnatríum, jafngildir 10.000 a.e. and-Xa virkni. Hver áfyllt sprauta með 0,2 ml inniheldur 2.000 a.e. (20 mg) enoxaparinnatríum. Hver áfyllt sprauta með 0,4 ml inniheldur 4.000 a.e. (40 mg) enoxaparinnatríum. Hver áfyllt sprauta með 0,6 ml inniheldur 6.000 a.e. (60 mg) enoxaparinnatríum. Hver áfyllt sprauta með 0,8 ml inniheldur 8.000 a.e. (80 mg) enoxaparinnatríum. Hver áfyllt sprauta með 1,0 ml inniheldur 10.000 a.e. (100 mg) enoxaparinnatríum.
- Annað innihaldsefni er vatn fyrir stungulyf.

Fjölskammta hettuglös

- Virka innihaldsefnið er enoxaparinnatríum
- Hver ml inniheldur 100 mg enoxaparinnatríum, jafngildir 10.000 a.e. and-Xa virkni. Hvert 3 ml fjölskammta hettuglas inniheldur 30.000 a.e (300 mg) enoxaparinnatríum. Önnur innihaldsefni eru benzýlalkóhól og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Klexane og pakkningastærðir

Áfylltar sprautur

Klexane er tært, litlaust til gulleitt stungulyf, lausn í áfylltum glersprautum (með eða án sjálfvirkis öryggiskerfis).

Klexane í áfylltum sprautum fæst í pakkningum með 2, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50, 100 áfylltum sprautum og í fjölpakkningum með 3 x 10, 9 x 10, 100 x 10 og 200 x 10 áfylltum sprautum.

Fjölskammta hettuglös

Klexane er tært, litlaust til gulleitt stungulyf, lausn í fjölskammta hettuglösunum úr gleri. Það fæst í pakkningum með 1, 5 eða 10 hettuglösunum

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Sanofi-aventis Norge AS, pósthólf 133, 1325 Lysaker, Noregur.

Framleiðendur

Klexane 100 mg/ml stungulyf, lausn í áfylltum sprautum

- Sanofi Winthrop Industrie, Boulevard Industriel, 76580 Le Trait, Frakkland.
- Sanofi Winthrop Industrie, 180, rue Jean Jaurès, 94700 Maisons-Alfort, Frakkland.
- Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Csanyikvölgy site, Miskolc, Csanyikvölgy, H-3510, Ungverjaland.
- Sanofi-Aventis Private Co. Ltd, Budapest Logistics and Distribution Platform, Bdg. DC5, Campona utca 1., Budapest, 1225, Ungverjaland.
- Sanofi-Aventis GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Vienna, Austurríki.
- Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst-Brüningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main, Þýskaland.

Klexane 100 mg/ml stungulyf, lausn í fjölskammta hettuglasi

- Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningstraße 50 / Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, Þýskaland.

Umboð á Íslandi

Vistor hf., s. 535 7000.

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki, Frakkland, Portúgal: Lovenox.

Belgía, Búlgaría, Króatía, Kýpur, Tékkland, Eistland, Þýskaland, Grikkland, Ungverjaland, Írland, Ítalía, Lettland, Lúxemburg, Malta, Pólland, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Bretland: Clexane.

Ítalía: Clexane T.

Finnland, Ísland, Noregur, Svíþjóð: Klexane.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2023.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.