

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

KLEXANE cum conservans 30 000 IU (300 mg)/3 ml injektioneste, liuos
KLEXANE cum conservans 100 000 IU (1 000 mg)/10 ml injektioneste, liuos

enoksapariinatrium

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä KLEXANE cum conservans on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät KLEXANE cum conservans -valmistetta
3. Miten KLEXANE cum conservans -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. KLEXANE cum conservans -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä KLEXANE cum conservans on ja mihin sitä käytetään

KLEXANE cum conservans sisältää enoksapariinatrium-nimistä vaikuttavaa ainetta. Se kuuluu ”pienimolekyylisiksi hepariineiksi” (low molecular weight heparin, LMWH) kutsuttujen lääkkeiden ryhmään.

Miten KLEXANE cum conservans vaikuttaa

KLEXANE cum conservans vaikuttaa kahdella tavalla:

- 1) Se estää olemassa olevien verihyytymien suurenemista. Tämä auttaa elimistöäsi niiden pilkkomisessa ja estää niitä aiheuttamasta haittaa sinulle.
- 2) Se estää uusien veritulppien muodostumista verisuonistossa.

Mihin KLEXANE cum conservans -valmistetta käytetään

KLEXANE cum conservans -valmistetta voidaan käyttää:

- Hoitamaan jo syntyneitä veritulppia
- Estämään veritulppien muodostumista laskimoissa seuraavissa tilanteissa:
 - ennen ja jälkeen leikkauksen
 - jos sinulla on lyhytaikainen sairaus etkä voi jonkin aikaa liikkua tavalliseen tapaan
 - ehkäisemään uusien veritulppien muodostumista, jos sinulla on ollut syövästä johtuva veritlppa.
- Estämään veritulppien muodostumista, jos sinulla on epästabiili sepelvaltimotauti (jossa sydän ei saa riittävästi verta) tai sydänkohtauksen jälkeen
- Estämään verihyytyminen muodostumista dialyysilaitteen letkuissa (käytetään henkilöillä, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät KLEXANE cum conservans -valmistetta

Tämä lääkevalmiste sisältää 15 mg bentsyylialkoholia per 1 ml. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Älä käytä KLEXANE cum conservans -valmistetta, jos:

- olet allerginen:
 - enoksapariinatriumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
 - hepariinille, tai jollekin muulle pienimolekyyliselle hepariinille, kuten nadropariinille, tintsapariinille tai daltepariinille.Merkkejä allergisesta reaktiosta voivat olla ihottuma, nielemis- tai hengitysvaikeudet sekä kasvojen, huulten, kielen, suuontelon, nielun tai silmien turvotus.
- olet saanut hepariinista reaktion, joka aiheutti verihitaleiden voimakasta vähenemistä edeltäneen 100 vuorokauden aikana
- veressäsi on enoksapariinin vasta-aineita
- sinulla on voimakasta verenvuotoa tai sairaustila, jossa on merkittävä verenvuodon vaara, kuten:
 - mahahaava, jonkin aikaa sitten tehty aivo- tai silmäleikkaus tai äskettäin sairastettu aivoverenvuodon aiheuttama aivohalvaus
- käytät KLEXANE cum conservans -valmistetta laskimotukosten hoitoon ja sinulle on suunniteltu seuraavan 24 tunnin aikana:
 - selkäranka- tai lannepistoa
 - leikkausta, jossa käytetään spinaali- tai epiduraalianestesiaa.
- potilas on keskonen tai enintään kuukauden ikäinen vastasyntynyt vauva, koska tuolloin on olemassa vaikean toksisuuden ja siitä johtuvan epänormaalien hengityksen vaara (ns. ”gasping-oireyhtymä”).

Älä käytä KLEXANE cum conservans -valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät KLEXANE cum conservans -valmistetta, jos olet epävarma.

Varoitukset ja varotoimet

KLEXANE cum conservans -valmistetta ei pidä vaihtaa toiseen pienimolekyyliseen hepariiniin, kuten nadropariiniin, tintsapariiniin tai daltepariiniin, koska ne eivät täysin vastaa toisiaan ja niiden vaikutus ja käyttöohjeet poikkeavat toisistaan.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät KLEXANE cum conservans -valmistetta jos:

- olet joskus saanut hepariinista reaktion, joka aiheutti verihitaleiden voimakasta vähenemistä
- sinulle on asennettu sydämen tekoläppä
- sinulla on endokardiitti (sydämen sisäkalvon tulehdus)
- sinulla on ollut mahahaava
- olet äskettäin sairastanut aivohalvauksen
- sinulla on korkea verenpaine
- sinulla on diabetes tai diabeteksen aiheuttamia muutoksia silmän verisuonissa (diabeettinen retinopatia)
- sinulle on äskettäin tehty silmä- tai aivoleikkaus
- olet iäkäs (yli 65-vuotias) ja erityisesti, jos olet yli 75-vuotias
- sinulla on munuaisvaivoja
- sinulla on maksan toimintahäiriö
- olet ali- tai ylipainoinen
- sinulla on kohonnut veren kaliumpitoisuus (tämä voidaan tarkistaa verikokeella)
- käytät tällä hetkellä lääkkeitä, jotka vaikuttavat verenvuototaipumukseen (ks. kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja KLEXANE cum conservans”)
- sinulla on selkärankaan liittyviä vaivoja tai jos sinulle on tehty selkärankaan kohdistunut leikkaus.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät KLEXANE cum conservans -valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai jos olet epävarma).

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).

Potilaan annoksen ylittäessä 210 mg/päivä tämä lääkevalmiste sisältää yli 24 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annos. Tämä vastaa 1,2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Kokeet ja tarkistukset

Sinulle saatetaan tehdä verikokeita verihiutaleiden määrän ja veren kaliumpitoisuuden tarkistamiseksi ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista ja säännöllisesti sen käytön aikana.

Lapset ja nuoret

KLEXANE cum conservans -valmisteen tehoa ja turvallisuutta lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja KLEXANE cum conservans

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- varfariini – verenohennuslääke
- aspiriini (eli asetyyliisalisyylihappo tai ASA), klopidogreeli tai muu veritulppien muodostumisen ehkäisyyn käytettävä lääke (ks. kohta 3, ”Antikoagulantin vaihtaminen”)
- dekstraani-injektio – korvaamaan menetettyä verta
- ibuprofeeni, diklofenaakki, ketorolaakki tai muu NSAID-ryhmän tulehduskipulääke, jota käytetään niveltulehduksen ja muiden tilojen yhteydessä ilmenevän kivun lievitykseen ja turvotuksen vähentämiseen
- prednisoloni, deksametasoni tai muut astman, nivelreuman ja muiden tautitilojen hoitoon käytetyt lääkkeet
- lääkkeet, jotka suurentavat veren kaliumpitoisuutta, kuten kaliumsuolat, nesteenpoistolääkkeet ja tietyt sydänlääkkeet.

Leikkaukset ja anestesia

Jos sinulle on suunniteltu selkäranka- tai lannepistoa tai olet menossa leikkaukseen, jossa käytetään spinaali- tai epiduraalianestesiaa, kerro lääkärille, että käytät KLEXANE cum conservans -valmistetta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä tätä lääkettä jos olet raskaana ja sinulle on asennettu mekaaninen sydämen tekoläppä, koska sinulla voi olla suurentunut veritulppien muodostumisen riski. Lääkäri keskustelee tästä kanssasi.

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos imetät tai suunnittelet imettämistä.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos olet raskaana tai imetät, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).

Ajaminen ja koneiden käyttö

KLEXANE cum conservans -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

KLEXANE cum conservans -moniannosinjektiopullo sisältää bentsyylialkoholia

- KLEXANE cum conservans -moniannosinjektiopullo sisältää bentsyylialkoholia 15 mg/ml (1,5 %). Se on säilöntäaine. Se voi aiheuttaa toksisia ja allergisia reaktioita 3-vuotiaille ja sitä nuoremmille lapsille. Bentsyylialkoholia ei saa käyttää keskosille tai alle kuukauden ikäisille lapsille siihen liittyvän vaikean toksisuuden riskin ja siitä johtuvien hengitysvaikeuksien vaaran vuoksi.
- Raskaana oleville naisille suositellaan bentsyylialkoholia sisältämättömiä KLEXANE-valmisteita.

On suositeltavaa, että sinua hoitava terveydenhuollon ammattilainen kirjaa ylös käyttämäsi valmisteiden kaupanimen ja eränumeron.

3. Miten KLEXANE cum conservans -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tämän lääkkeen antaminen

- Tavallisesti KLEXANE cum conservans -valmisteen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja. Tämä johtuu siitä, että lääke annetaan pistoksena.
- KLEXANE cum conservans annetaan yleensä pistoksena ihon alle (subkutaanisesti).
- KLEXANE cum conservans voidaan antaa myös injektiona laskimoon tietyn tyyppisen sydänkohtauksen tai joidenkin leikkausten jälkeen.
- KLEXANE cum conservans voidaan antaa kehosta pois vievään letkuun (valtimolinjaan) dialyysihoitoa aloitettaessa.
- KLEXANE cum conservans -valmistetta ei saa pistää lihakseen.

Miten paljon lääkettä annetaan

- Lääkäri päättää sinulle annettavan KLEXANE cum conservans -valmisteen määrän. Määrä riippuu lääkkeen käyttöaiheesta.
- Jos sinulla on munuaisvaivoja, sinulle annettavan KLEXANE cum conservans -valmisteen määrää saatetaan pienentää.

1. Jo syntyneiden veritulppien hoito

- Normaali annos on 150 IU (1,5 mg) painokiloa kohti kerran vuorokaudessa tai 100 IU (1 mg) painokiloa kohti kaksi kertaa vuorokaudessa.
- Lääkäri päättää, miten pitkään sinulle annetaan KLEXANE cum conservans -valmistetta.

2. Veritulppien muodostumisen estäminen laskimoissa leikkausten tai sairaudesta johtuvan liikkumisrajoitteen aikana

- Annos riippuu laskimotukoksen kehittymisen todennäköisyydestä. Sinulle annetaan joko 2 000 IU (20 mg) tai 4 000 IU (40 mg) KLEXANE cum conservans -valmistetta vuorokaudessa.
- Jos olet menossa leikkaukseen, saat ensimmäisen pistoksen yleensä joko 2 tai 12 tuntia ennen leikkausta.
- Jos joudut olemaan pitkään vuodepotilaana sairauden vuoksi, KLEXANE cum conservans -valmisteen annos on tavallisesti 4 000 IU (40 mg) vuorokaudessa.
- Lääkäri päättää, miten pitkään sinulle annetaan KLEXANE cum conservans -valmistetta.

3. Veritulppien estäminen, jos sinulla on epästabili sepelvaltimotauti tai sydänkohtauksen jälkeen

- KLEXANE cum conservans -valmistetta voidaan käyttää kahden erityyppisen sydänkohtauksen yhteydessä.

- Sinulle annettavan KLEXANE cum conservans -valmisteen annos riippuu iästäsi ja sairastamasi sydäninfarktin tyypistä.

ST-nousuton sydäninfarkti (NSTEMI):

- Tavallinen annos on 100 IU (1 mg) painokiloa kohti 12 tunnin välein.
- Lääkäri pyytää sinua yleensä käyttämään lisäksi aspiriinia (asetyyilisalisyylihappoa).
- Lääkäri päättää, miten pitkään sinulle annetaan KLEXANE cum conservans -valmistetta.

ST-noususydäninfarkti (STEMI), jos olet alle 75-vuotias:

- Aloitusannos on 3 000 IU (30 mg) KLEXANE cum conservans -valmistetta pistoksena laskimoon.
- Saat samanaikaisesti myös KLEXANE cum conservans -pistoksen ihon alle. Tavallinen annos on 100 IU (1 mg) painokiloa kohti 12 tunnin välein.
- Lääkäri pyytää sinua yleensä käyttämään lisäksi aspiriinia (asetyyilisalisyylihappoa).
- Lääkäri päättää, miten pitkään sinulle annetaan KLEXANE cum conservans -valmistetta.

ST-noususydäninfarkti, jos olet 75-vuotias tai iäkkäämpi:

- Tavallinen annos on 75 IU (0,75 mg) painokiloa kohti 12 tunnin välein.
- Kahden ensimmäisen KLEXANE cum conservans -pistoksen enimmäisannos on 7 500 IU (75 mg).
- Lääkäri päättää, miten pitkään sinulle annetaan KLEXANE cum conservans -valmistetta.

Potilaat, joille tehdään perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide (pallolaajennus):

- Lääkäri voi päättää ylimääräisen KLEXANE cum conservans -annoksen antamisesta ennen pallolaajennusta sen mukaan, milloin sait viimeisen KLEXANE cum conservans -annoksen. Ylimääräinen pistos annetaan laskimoon.

4. Verihyytymien syntymisen esto dialyysikoneen letkustossa

- Tavallinen annos on 100 IU (1 mg) painokiloa kohti.
- KLEXANE cum conservans annetaan kehosta pois vievään letkuun (valtimolinjaan) dialyysihoitoa aloitettaessa.
- Tämä määrä on yleensä riittävä 4 tunnin hoitokertaa varten. Lääkäri saattaa kuitenkin antaa tarvittaessa lisäannoksena 50–100 IU (0,5–1 mg) valmistetta painokiloa kohti.

KLEXANE cum conservans -valmisteen pistäminen

Jos pystyt itse pistämään KLEXANE cum conservans -valmisteen, lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää sinulle miten pistos toteutetaan. Älä yritä pistää itseäsi, jos et ole saanut pistosopastusta. Jos olet epävarma, keskustele välittömästi lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa. Kun pistos annetaan ihon alle (subkutaanisesti) noudattamalla oikeaa pistotekniikkaa, vähennetään kipua ja mustelmien muodostumista.

Ennen KLEXANE cum conservans -valmisteen pistämistä

- Kerää kaikki tarvitsemasi välineet: KLEXANE cum conservans -moniannosinjektiopullo, ruisku, antiseptinen pyyhe tai saippuaa ja vettä, ja neuloille ja ruiskuille tarkoitettu astia.
- Tarkista lääkkeen viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä lääkettä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Varmista, että injektiopullo ei ole vahingoittunut ja että sen sisältämä liuos on kirkasta. Jos näin ei ole, käytä toista injektiopulloa.
- Varmista pistettävä lääkemäärä.
- Tarkista, onko edellinen pistos aiheuttanut alavatsaasi pistosalueelle punoitusta, muutosta ihon värissä, turvotusta, veren tihkumista tai onko se edelleen kipeä. Jos näin on, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa.

- KLEXANE cum conservans pistetään ihon alle alavatsan alueelle, mutta ei kuitenkaan liian lähelle napaa tai arpikudosta (vähintään 5 cm:n päähän näistä). Päätä mihin kohtaan pistät lääkkeen. Vaihtelee pistoskohtaa joka kerta vuoroin alavatsan oikealle ja vasemmalle puolelle.

Ohjeet KLEXANE cum conservans -valmisteen pistämiseksi

Valmistele pistoskohta

1. Valitse alue alavatsan oikealta tai vasemmalta puolelta. Pistoskohdan on oltava vähintään 5 cm:n päässä navasta ja sen oikealla tai vasemmalla puolella.
 - Älä pistä alle 5 cm:n päähän navastasi tai olemassa olevien arprien tai mustelmien ympärille.
 - Vaihtelee pistoskohtaa vuoroin alavatsan vasemmalle ja oikealle puolelle edellisestä pistoskohdasta riippuen.
2. Pese kädet. Puhdista (älä hankaa) valittu pistoskohta antiseptisellä pyyhkeellä tai saippualla ja vedellä.
3. Istu tai ole puoli-istuvassa mukavassa asennossa siten, että olet rentoutunut. Varmista, että näet valitsemasi pistoskohdan. Nojatuoli, lepotuoli tai sänky, jossa on tyynyjä tukena, on ihanteellinen.

Pistäminen

1. Vedä ruiskuun oikea annos injektiopullosta. Neulan kärkeen saattaa ilmaantua pisara. Jos näin käy, poista pisara ennen pistämistä pitämällä ruiskua neula alaspäin suunnattuna ja napauttamalla ruiskua. Olet nyt valmis ottamaan pistoksen.
2. Pidä ruiskua siinä kädessä, jolla kirjoitat (kuten kynää). Nipistä toisella kädellä puhdistamasi alavatsan alue varovasti etusormen ja peukalon väliin ihopoimuksi.
 - Varmista, että pidät ihopoimua sormien välissä koko pistoksen ajan.
3. Pidä ruiskua niin, että neula osoittaa suoraan alaspäin (kohtisuorassa ihopoimuun nähden). Pistä neula koko pituudeltaan ihopoimuun.
4. Paina mäntä alas peukalolla. Tämä siirtää lääkeaineen alavatsan rasvakudokseen. Tyhjennä ruisku kokonaan.
5. Poista neula injektiokohdasta vetämällä se suoraan ulos. Suuntaa neula pois päin itsestäsi ja muista ihmisistä. Nyt voit vapauttaa ihopoimun.

Pistämisen jälkeen

1. Mustelmien välttämiseksi älä hiero pistoskohtaa.
2. Laita käytetty ruisku neuloille ja ruiskuille tarkoitettuun astiaan. Sulje astian kansi tiiviisti ja laita astia pois lasten ulottuvilta. Kun astia on täynnä, hävitä se lääkärin tai apteekkihenkilökunnan antamien ohjeiden mukaan.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Antikoagulanttilääkkeen vaihtaminen

- **KLEXANE cum conservans -hoidon vaihtaminen K-vitamiinin antagonistiksi kutsuttuihin verohennuslääkkeisiin (kuten varfariiniin)**
Lääkäri kirjoittaa sinulle lähetteen INR-testiksi kutsuttuun verikokeeseen ja kertoo sen tulosten perusteella, milloin KLEXANE cum conservans -valmisteen käyttö lopetetaan.
- **K-vitamiinin antagonistiksi kutsutuista verohennuslääkkeistä (kuten varfariinista) vaihtaminen KLEXANE cum conservans -hoitoon**
Lopeta K-vitamiinin antagonistin käyttö. Lääkäri kirjoittaa sinulle lähetteen INR-testiksi kutsuttuun verikokeeseen ja kertoo sen tulosten perusteella, milloin KLEXANE cum conservans -valmisteen käyttö aloitetaan.

- **KLEXANE cum conservans -hoidon vaihtaminen suoriksi oraaliksi antikoagulanteiksi kutsuttuihin verenhennuslääkkeisiin**
Lopeta KLEXANE cum conservans -valmisteen käyttö. Aloita suoran oraalisen antikoagulantin ottaminen 0–2 tuntia ennen kuin normaalisti olisit saanut seuraavan pistoksen, ja jatka sitten ohjeen mukaan.
- **Suoran oraalisen antikoagulantin vaihtaminen KLEXANE cum conservans -valmisteseen**
Lopeta suoran oraalisen antikoagulantin käyttö. Älä aloita KLEXANE cum conservans -hoitoa ennen kuin suoran oraalisen antikoagulantin viimeisestä annoksesta on kulunut 12 tuntia.

Jos käytät enemmän KLEXANE cum conservans -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos epäilet ottaneesi liian suuren tai liian pienen annoksen KLEXANE cum conservans -valmistetta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan, vaikka sinulle ei ilmaantuisi mitään merkkejä ongelmista. Jos lapsi vahingossa pistää tai nielee KLEXANE cum conservans -valmistetta, vie hänet välittömästi sairaalan päivystyspoliklinikalle.

Jos unohdat käyttää KLEXANE cum conservans -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Älä pistä kaksinkertaista annosta samana päivänä korvataksesi unohtamasi annoksen. Päiväkirjan pitäminen auttaa varmistamaan, ettet unohda ottaa annosta.

Jos lopetat KLEXANE cum conservans -valmisteen käytön

On tärkeää jatkaa KLEXANE cum conservans -pistosten ottamista kunnes lääkäri päättää lopettaa hoidon. Jos lopetat valmisteen käytön enneaikaisesti, saatat saada veritulpan, mikä voi olla hyvin vaarallista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Lopeta KLEXANE cum conservans -valmisteen käyttö ja kerro välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos huomaat merkkejä vaikeasta allergisesta reaktiosta (kuten ihottumaa, hengitystä tai nielemisvaikeuksia sekä kasvojen, huulten, kielen, suuontelon, nielun tai silmien turvotusta).

Lopeta enoksapariinin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:

- Punoittava, hilseilevä, laaja-alainen ihottuma, jonka yhteydessä esiintyy kyhmyjä ihon alla, rakkuloita ja kuumetta. Oireet ilmenevät yleensä hoidon aloitusvaiheessa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).

Kuten muutkin vastaavat verisuonitukosten estoon käytetyt lääkkeet, myös KLEXANE cum conservans voi aiheuttaa verenvuotoa, joka saattaa olla hengenvaarallinen. Joissakin tapauksissa verenvuotoa saattaa olla vaikea havaita.

Kerro välittömästi lääkärille, jos:

- sinulla on mikä tahansa verenvuoto, joka ei lakkaa itsestään
- sinulla on merkkejä liiallisesta verenvuodosta, kuten poikkeuksellista heikkoutta, väsymystä, kalpeutta, huimausta, päänsärkyä tai selittämätöntä turvotusta.

Lääkäri voi päättää tiheämmästä seurannasta tai muuttaa lääkitystäsi.

Ota heti yhteyttä lääkäriin:

- jos sinulle ilmaantuu merkkejä verisuonitukoksesta, kuten:
 - kouristavaa kipua, punoitusta, lämpöilyä tai turvotusta toisessa jalassa – nämä ovat syvän laskimotukoksen oireita
 - hengästymistä, rintakipua, pyörtymistä tai veriysköksiä – nämä ovat keuhkoembolian oireita
- jos sinulla ilmenee kivuliasta ihottumaa, johon liittyy ihonalaisia tummanpunaisia pilkkuja, jotka eivät katoa, kun niitä painaa.

Lääkäri voi määrätä sinulle verikokeen verihutaleiden määrän tarkistamiseksi.

Muita hättäväikutuksia

Hyvin yleiset (voivat ilmetä yli 1 henkilöllä kymmenestä):

- verenvuoto
- maksaentsyymien määrän lisääntyminen.

Yleiset (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä):

- saat mustelmia tavallista herkemmin – tämä voi johtua verihutaleiden määrän pienenemisestä veressäsi
- vaaleanpunaiset laikut iholla – näitä ilmaantuu todennäköisemmin alueella, johon olet saanut KLEXANE cum conservans -pistoksia
- ihottumat (nokkosrokko, urtikaria)
- kutiava punoittava iho
- pistoskohdan mustelma tai kipu
- punasolujen määrän väheneminen
- verihutaleiden suuri määrä
- päänsärky.

Melko harvinaiset (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä sadasta):

- äkillinen kova päänsärky – tämä voi olla merkki aivoverenvuodosta
- vatsan alueen aristus ja turvotus – sinulla voi olla vatsan alueen verenvuoto
- laaja-alaisia, punaisia, epäsäännöllisen muotoisia ihomuutoksia, joihin saattaa riittyä rakkulamuodostusta
- ihoärsytys (paikallinen)
- ihon tai silmien keltaisuutta tai virtsa muuttuu väriltään tummemmaksi – tämä voi liittyä maksavaivoihin.

Harvinaiset (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä tuhannesta):

- vakavat allergiset reaktiot – merkkejä voivat olla ihottuma, nielemis- tai hengitysvaikeudet sekä huulten, kasvojen, nielun tai kielen turvotus
- veren kaliumpitoisuuden suureneminen – tämä on todennäköisempää henkilöillä, joilla on munuaisvaivoja tai diabetes. Lääkäri pystyy tarkistamaan tämän verikokeella.
- veren eosinofiilien määrän lisääntyminen – lääkäri pystyy tarkistamaan tämän verikokeella
- hiustenlähtö
- osteoporoosi (tila, jossa luunmurtumariski suurenee) pitkäaikaisen käytön jälkeen
- pistely, puutuminen ja lihasheikkous (erityisesti vartalon alaosassa) selkäranganpiston tai spinaalianestesian jälkeen
- rakon tai suolen hallinnan menetys (niin ettet pysty säätelemään WC-käyntejä)
- pistoskohdan kova kyhmy tai paukama.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. KLEXANE cum conservans -valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Käytettävä 28 vuorokauden sisällä avaamisesta.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että injektiopullo on vahingoittunut, luoksessa on hiukkasia tai että liuoksen väri on epänormaali (ks. kohta Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot).

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä KLEXANE cum conservans sisältää

- Vaikuttava aine on enoksapariinatrium.
- Yksi ml sisältää 100 mg enoksapariinatriumia, mikä vastaa 10 000 IU anti-Xa aktiivisuutta
Yksi moniannosinjektiopullo (3 ml) sisältää 30 000 IU (300 mg) enoksapariinatriumia.
Yksi moniannosinjektiopullo (10 ml) sisältää 100 000 IU (1 000 mg) enoksapariinatriumia.
- Muut aineet ovat bentsyylialkoholi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

KLEXANE cum conservans -moniannosinjektiopullo sisältää kirkasta, väritöntä tai kellertävää injektionestettä, liuosta lasisessa injektiopullossa.

1, 5 ja 10 injektiopullon pakkaukset.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sanofi Oy
Revontulenkujä 1
02100 Espoo

Valmistaja

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Ranska, Portugali: Lovenox.
Saksa, Unkari, Malta, Puola, Slovakia, Slovenia, Iso-Britannia: Clexane.
Italia: Clexane T.
Tanska, Suomi, Islanti, Norja, Ruotsi: Klexane.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.12.2021.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (www.fimea.fi) verkkosivulla.

Bipacksedel: Information till användaren

KLEXANE cum conservans 30 000 IU (300 mg)/3 ml injektionsvätska, lösning
KLEXANE cum conservans 100 000 IU (1 000 mg)/10 ml injektionsvätska, lösning

enoxaparinatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad KLEXANE cum conservans är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder KLEXANE cum conservans
3. Hur du använder KLEXANE cum conservans
4. Eventuella biverkningar
5. Hur KLEXANE cum conservans ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad KLEXANE cum conservans är och vad det används för

KLEXANE cum conservans innehåller den aktiva substansen som heter enoxaparinatrium. Den tillhör en grupp av läkemedel som kallas "låg molekylära hepariner" (low molecular weight heparin, LMWH).

Hur KLEXANE cum conservans fungerar

KLEXANE cum conservans fungerar på två sätt:

- 1) Det hindrar befintliga blodproppar från att bli större. Detta gör det lättare för kroppen att bryta ner dem och hindra dem från att orsaka skada.
- 2) Det förhindrar att nya blodproppar bildas i blodet.

Vad KLEXANE cum conservans används för

KLEXANE cum conservans kan användas för att:

- Behandla blodproppar som finns i ditt blod
- Förhindra att blodproppar bildas i blodet i följande situationer:
 - före och efter en operation
 - när du har en kortvarig sjukdom och kommer ha begränsad rörlighet under en period
 - om du fått blodproppar på grund av cancer, för att förhindra fler blodproppar
- Förhindra att blodproppar bildas när du har instabil angina (med otillräcklig blodtillförsel till hjärtat) eller efter en hjärtinfarkt
- Förhindra blodproppsbildning i slangar i en dialysmaskin (används för personer med svåra njurproblem).

2. Vad du behöver veta innan du använder KLEXANE cum conservans

Detta läkemedel innehåller 15 mg bensylalkohol per 1 ml. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Använd inte KLEXANE cum conservans om:

- du är allergisk mot:
 - enoxaparinnatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
 - heparin eller andra lågmolekylära hepariner såsom nadroparin, tinzaparin eller dalteparinExempel på tecken på allergisk reaktion: utslag, andnings- eller sväljsvårigheter, uppsvullnad av ansikte, läppar, tunga, munhåla, hals eller ögon.
- du har reagerat på heparin med kraftig minskning av antalet blodplättar de senaste 100 dagarna
- du har antikroppar mot enoxaparinnatrium i blodet
- du blöder ymnigt eller har ökad blödningsbenägenhet, såsom:
 - magsår eller nyligen genomgången hjärn- eller ögonoperation eller om du nyligen har haft hjärnblödning
- du använder KLEXANE cum conservans för att behandla blodproppar och du ska genomgå inom 24 timmar:
 - spinal- eller lumbalpunktion
 - en operation där epidural- eller spinalbedövning används
- om patienten är ett för tidigt fött eller nyfött spädbarn upp till 1 månad, på grund av risken för svår förgiftning såsom onormal andning ("gaspning syndrom").

Använd inte KLEXANE cum conservans om något av de ovan nämnda gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder KLEXANE cum conservans om du är osäker.

Varningar och försiktighet

KLEXANE cum conservans ska inte användas såsom likvärdigt med andra lågmolekylära hepariner såsom nadroparin, tinzaparin eller dalteparin. Det beror på att de inte är exakt lika och inte har samma verkan och användaranvisningar.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder KLEXANE cum conservans om:

- du någon gång har reagerat på heparin med kraftig minskning av antalet blodplättar
- du har en hjärtklaffprotes
- du har endokardit (infektion i hjärtats klaffar)
- du någon gång har haft magsår
- du nyligen haft en stroke
- du har högt blodtryck
- du har diabetes eller problem med blodkärlen i ögat orsakad av diabetes (diabetesretinopati)
- du nyligen har genomgått en operation i ögonen eller hjärnan
- du är äldre (över 65 år) och särskilt om du är över 75 år
- du har problem med njurarna
- du har problem med levern
- du är underviktig eller överviktig
- du har förhöjda kaliumnivåer i blodet (kan kontrolleras med ett blodprov)
- du använder läkemedel som påverkar blödning (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och KLEXANE cum conservans")
- du har problem med ryggraden eller om du genomgått en ryggradsoperation.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder KLEXANE cum conservans om något av de ovan nämnda gäller dig.

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

För patienter som får doser högre än 210 mg/dag, innehåller detta läkemedel mer än 24 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos. Detta motsvarar 1,2% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Tester och kontroller

Du kan komma att få ta blodprov innan du börjar använda det här läkemedlet och då och då medan du använder det. Det är för att kontrollera mängden blodplättar och kalium i blodet.

Barn och ungdomar

Effekt och säkerhet har inte undersökts hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och KLEXANE cum conservans

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- warfarin – används som blodförtunnande
- aspirin (också känt som acetylsalicylsyra eller ASA), klopidogrel eller andra läkemedel som används för att förhindra blodkoagulation (se avsnitt 3 ”Byte av antikoagulantia”)
- dextraninjektion – används som blodersättning
- ibuprofen, diklofenak, ketorolak eller andra läkemedel av typen icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) som används för att behandla smärta och svullnad vid ledinflammation (artrit) och andra tillstånd
- prednisolon, dexametason eller andra läkemedel som används för att behandla astma, reumatoid artrit och andra tillstånd
- läkemedel som ökar kaliumnivån i blodet, såsom kaliumsalter, vätskedrivande medel och vissa hjärtmediciner.

Operationer och bedövningsmedel

Om du ska genomgå spinal- eller lumbalpunktion eller en operation där epidural- eller spinalbedövning används ska du tala om för läkaren att du använder KLEXANE cum conservans.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid och har en hjärtklaffprotes kan du ha ökad risk att bilda blodproppar. Din läkare bör diskutera detta med dig.

Om du ammar eller planerar att göra det bör du rådfråga din läkare först.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Körförmåga och användning av maskiner

KLEXANE cum conservans har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

KLEXANE cum conservans flerdosinjektionsflaska innehåller bensylalkohol

- KLEXANE cum conservans flerdosinjektionsflaska innehåller 15 mg/ml (1,5 %) bensylalkohol. Detta är ett konserveringsmedel. De kan orsaka förgiftning och allergiska symtom hos småbarn upp till 3 års ålder. Det får inte användas hos för tidigt födda spädbarn eller spädbarn upp till 1 månads ålder på grund av risken för svår förgiftning som t.ex. onormal andning.
- Det rekommenderas att använda KLEXANE cum conservans -beredningen utan bensylalkohol till gravida kvinnor.

Det rekommenderas att namn och satsnummer på produkten du använder antecknas av sjukvårdspersonalen.

3. Hur du använder KLEXANE cum conservans

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Att använda detta läkemedel

- Det är vanligtvis läkaren eller sjuksköterskan som ger dig KLEXANE cum conservans eftersom det ges som en injektion.
- KLEXANE cum conservans ges vanligtvis som en injektion under huden (subkutant).
- KLEXANE cum conservans kan ges som injektion i en ven (intravenöst) efter vissa typer av hjärtinfarkter eller operationer.
- KLEXANE cum conservans kan ges till slangen som lämnar kroppen (artärslangen) vid början av en dialysbehandling.
- Injicera inte KLEXANE cum conservans i en muskel.

Hur mycket du kommer att få

- Läkaren avgör hur stor mängd KLEXANE cum conservans du får. Hur stor mängd läkemedel du får beror på orsaken till att det används.
- Om du har problem med njurarna kan du få en mindre mängd av KLEXANE cum conservans.

1. Behandling av blodproppar

- Normaldos är 150 IU (1,5 mg) per kilogram kroppsvikt per dag, eller 100 IU (1 mg) per kilogram kroppsvikt två gånger dagligen.
- Läkaren avgör hur länge du ska använda KLEXANE cum conservans.

2. Förhindra blodproppsbildning i blodet vid operationer eller vid begränsad rörlighet på grund av sjukdom

- Dosen beror på hur benägen du är att bilda blodproppar. Du kommer att ges 2 000 IU (20 mg) eller 4 000 IU (40 mg) KLEXANE cum conservans per dag.
- Om du ska opereras kommer din första injektion normalt att ges 2 timmar eller 12 timmar före operationen.
- Om du har begränsad rörlighet på grund av sjukdom ges du normal 4 000 IU (40 mg) KLEXANE cum conservans per dag.
- Läkaren avgör hur länge du ska använda KLEXANE cum conservans.

3. Förhindra blodproppsbildning i blodet om du har instabil angina eller efter en hjärtinfarkt

- KLEXANE cum conservans kan användas för två typer av hjärtinfarkter.
- Mängden KLEXANE cum conservans du får beror på din ålder och typen av hjärtinfarkt du haft.

Hjärtinfarkt av typen NSTEMI (akut hjärtinfarkt utan ST-höjning):

- Normaldosen är 100 IU (1 mg) per kilogram kroppsvikt var 12:e timme.
- Läkaren ber dig vanligtvis att ta acetylsalicylsyra också.
- Läkaren avgör hur länge du ska använda KLEXANE cum conservans.

Hjärtinfarkt av typen STEMI (akut hjärtinfarkt med ST-höjning), om du är under 75 år:

- En startdos på 3 000 IU (30 mg) KLEXANE cum conservans ges som injektion i en ven.
- Samtidigt ges du också KLEXANE cum conservans som en injektion under huden (subkutan injektion). Normaldosen är 100 IU (1 mg) per kilogram kroppsvikt var 12:e timme.
- Läkaren ber dig vanligtvis att ta acetylsalicylsyra också.
- Läkaren avgör hur länge du ska använda KLEXANE cum conservans.

Hjärtinfarkt av typen STEMI om du är 75 år eller äldre:

- Normaldosen är 75 IU (0,75 mg) per kilogram kroppsvikt, var 12:e timme.
- Maximal mängd av KLEXANE cum conservans som ges med de första två injektionerna är 7 500 IU (75 mg).
- Läkaren avgör hur länge du ska använda KLEXANE cum conservans.

För patienter som genomgår en kranskärlsoperation via perifera kärl (perkutan koronarintervention):

- Beroende på när du senast fick KLEXANE cum conservans kan din läkare besluta att ge ytterligare en KLEXANE cum conservans -dos innan operationen. Det görs via injektion i en ven.

4. Förhindra blodproppar från att bildas i slangar på din dialysmaskin

- Normaldosen är 100 IU (1 mg) per kilogram kroppsvikt.
- KLEXANE cum conservans tillsätts i slangen som lämnar kroppen (artärslangen) vid början av en dialysomgång.
- Mängden räcker oftast för en 4-timmarsdialys. Men läkaren kan ge dig en ytterligare dos på 50 IU till 100 IU (0,5 till 1 mg) per kilogram kroppsvikt, vid behov.

Ge dig själv en injektion KLEXANE cum conservans

Om du kan ge dig själv en injektion av KLEXANE cum conservans, kommer läkare eller sjuksköterska visa dig hur du ska göra detta. Försök inte att injicera dig själv om du inte har tränats hur du ska göra. Om du inte är säker på hur du ska göra, kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska. Genom att ta injektionen på rätt sätt under huden (subkutant) minskar smärta och förekomst av blåmärken på injektionsstället.

Innan du injicerar dig själv med KLEXANE cum conservans

- Samla ihop de saker du behöver: KLEXANE cum conservans flerdosinjektionsflaska, spruta, kompresser (med alkohol) eller tvål och vatten och nålbehållare
- Kolla utgångsdatumet för läkemedlet. Använd inte läkemedlet om utgångsdatumet har passerat
- Kontrollera att injektionsflaskan inte är skadad och att lösningen är en klar lösning. Om inte, använd en annan injektionsflaska
- Kontrollera mängden av läkemedlet som ska injiceras
- Kontrollera din mage för att se om den förra injektionen orsakade någon rodnad, förändrad hudfärg, svullnad, vätskande sår eller om det fortfarande gör ont. Kontakta i sådant fall läkare eller sjuksköterska
- KLEXANE cum conservans injiceras under huden i nedre delen av magen men inte till närheten av naveln eller befintliga ärr (minst 5 cm från dessa). Välj ett injektionsställe. Byt injektionsställe varje gång mellan höger och vänster sida av magen.

Instruktion hur du injicerar dig själv med KLEXANE cum conservans

Förbered injektionsstället

1. Välj ett område på höger eller vänster sida av magen. Detta bör vara minst 5 cm från naveln och ut mot sidorna.
 - Injicera inte dig själv inom 5 cm från naveln eller runt befintliga ärr eller blåmärken.
 - Byt injektionsstället mellan vänster och höger sida av magen, beroende på området för senaste injektionen.
2. Tvätta händerna. Rengör området (gnid inte) där du vill injicera med en kompress eller tvål och vatten.
3. Sitt eller ligg i en bekväm ställning så du är avslappnad. Se till att du ser injektionsstället. En fåtölj, vilstol eller säng med kuddar är bäst.

Injicera

1. Dra upp korrekt dos från injektionsflaskan med lämplig spruta. En droppe kan synas längst ut på nålen. Om detta inträffar, ta bort droppen innan injektion genom att knäppa på sprutan med sprutan pekandes nedåt. Du är nu redo att injicera.
2. Håll sprutan i den hand du skriver med (som en penna). Med din andra hand, kläm försiktigt ihop det rengjorda området på magen mellan pekfingret och tummen för att bilda ett hudveck.
 - Håll kvar hudvecket under hela injektionen.
3. Håll sprutan så att nålen pekar rakt ner (vertikalt i 90° vinkel). Stick ner hela nålen i hudvecket.
4. Pressa ner kolven med tummen, detta medför att läkemedlet kommer till magfettet i magen. Genomför injektionen genom att använda allt läkemedel i sprutan.
5. Avlägsna nålen från injektionsstället genom att dra den rakt ut. Håll nålen bort från dig och andra. Du kan nu släppa hudvecket.

När du är klar

1. För att undvika blåmärken gnid inte på huden.
2. Kasta den använda sprutan i en nålbehållare. Stäng locket till behållaren ordentligt och placera behållaren utom räckhåll för barn. När behållaren är full, kassera den enligt instruktioner från läkare eller apotekspersonal.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Byte av blodförtunnande medel (antikoagulantia)

- **Byte från KLEXANE cum conservans till blodförtunnande medel av typen vitamin K-antagonister (såsom warfarin)**
Läkaren begär att du tar ett blodprov som kallas INR och talar utifrån det om för dig när du ska sluta med KLEXANE cum conservans.
- **Byte från blodförtunnande medel av typen vitamin K-antagonister (såsom warfarin) till KLEXANE cum conservans**
Sluta ta vitamin K-antagonisten. Läkaren begär att du tar ett blodprov som kallas INR och talar utifrån det om när du ska börja med KLEXANE cum conservans.
- **Byte från KLEXANE cum conservans till behandling med direktverkande blodförtunnande medel som tas via munnen**
Sluta ta KLEXANE cum conservans - Börja med det direktverkande blodförtunnande medlet 0-2 timmar före den tid då du skulle ha tagit nästa injektion, och fortsatt därefter med normaldosering.
- **Byte från behandling med direktverkande blodförtunnande medel som tas via munnen till KLEXANE cum conservans**
Sluta ta det direktverkande blodförtunnande medlet. Påbörja inte behandling med KLEXANE cum conservans förrän 12 timmar efter den sista dosen med det direktverkande blodförtunnande medlet.

Om du använt för stor mängd av KLEXANE cum conservans

Om du tror att du har använt för stor eller för liten mängd av KLEXANE cum conservans ska du informera läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska omedelbart, även om du inte har några symtom. Om ett barn injicerar eller sväljer detta läkemedel av misstag uppsök omedelbart akutmottagning.

Om du har glömt att använda KLEXANE cum conservans

Om du har glömt att ge dig själv en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Ge inte dig själv en dubbel dos för att kompensera för glömd dos. För att göra det lättare att inte glömma bort en dos kan du föra dagbok.

Om du slutar att använda KLEXANE cum conservans

Det är viktigt att du fortsätter använda KLEXANE cum conservans tills läkaren beslutar att behandlingen ska avslutas. Om du avbryter behandlingen kan du få en blodpropp vilket kan vara mycket farligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Sluta använda KLEXANE cum conservans och tala med läkare eller sjuksköterska omedelbart om du får symtom på en allvarlig allergisk reaktion (såsom utslag, andnings- eller sväljsvårigheter och svullnad av ansikte, läppar, tunga, munhåla, hals eller ögon).

Sluta använda enoxaparin och sök omedelbart medicinsk vård om du upptäcker något av följande symtom:

- Rött, fjällande utbrett utslag med knölar under huden och blåsor som åtföljs av feber. Symtomen uppstår vanligen i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos).

Liksom andra liknande blodförtunnande läkemedel kan KLEXANE cum conservans orsaka blödning som kan vara livshotande. I vissa fall är blödningen inte uppenbar.

Kontakta läkare omedelbart om:

- du har en blödning som inte upphör av sig själv
- du har symtom på blodförlust såsom uttalad svaghet, trötthet, blekhet, yrsel, huvudvärk eller oförklarlig svullnad.

Läkare kan besluta att hålla dig under särskild observation eller byta ut ditt läkemedel.

Du ska meddela din läkare direkt:

- om du har några tecken på blodpropp i en blodådra såsom:
 - krampsmärta, rodnad, värme eller svullnad i ett av dina ben – dessa är symtom på djup ventrombos
 - andfåddhet, bröstsmärta, svimning eller upphostning av blod – dessa är symtom på blodpropp i lungan.
- om du har en smärtsam rodnad med mörkröda fläckar under huden som inte försvinner när du trycker på dem.

Din läkare kan begära att du tar ett blodprov för att kontrollera mängden blodplättar.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- blödning
- ökning av leverenzzymer.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- du får blåmärken lättare än vanligt – detta kan bero på problem med låg nivå av blodplättar
- rosa fläckar på huden – dessa uppträder oftare på ställen där KLEXANE cum conservans har injicerats
- hudutslag (nässelutslag, urtikaria)
- kliande röd hud

- blåmärke eller smärta vid injektionsstället
- minskning av röda blodkroppar
- höga nivåer av blodplättar
- huvudvärk.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- plötslig svår huvudvärk – detta kan vara ett tecken på blödning i hjärnan
- en ömmande känsla eller svullnad i buken – du kan ha en blödning i magen
- stora röda orege/bundna hudskador med eller utan blåsor
- irriterad hud (lokal irritation)
- hud eller ögon gulnar och urinen blir mörkare – detta kan bero på leverproblem.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- svår allergisk reaktion – symtom kan omfatta: hudutslag, svälj- eller andningssvårigheter, svullnad i läppar, ansikte, svalg eller tunga
- ökad kaliumnivå i blodet – detta är troligare hos personer med njurproblem eller diabetes. Din läkare kan kontrollera detta med ett blodprov.
- ökning av antalet eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i blodet – din läkare kan kontrollera detta med ett blodprov
- håravfall
- osteoporos (benskörhet) efter lång tids användning
- stickande känsla, domningar och muskelsvaghet (särskilt i underkroppen) när du fått spinalpunktion eller spinalbedövning
- förlorad kontroll över blås- eller tarmfunktion (så att du inte kan kontrollera när du går på toaletten)
- förhårdnad eller klump vid injektionsstället.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur KLEXANE cum conservans ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Används inom 28 dagar från öppnandet.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker en spricka i injektionsflaskan, partiklar i lösningen eller onormal färg på lösningen (se ”Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar”).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är enoxaparinnatrium.
- Varje ml innehåller 100 mg enoxaparinnatrium, motsvarande 10 000 IU anti-Xa aktivitet.
Varje flerdosinjektionsflaska (3 ml) innehåller 30 000 IU (300 mg) enoxaparinnatrium.
Varje flerdosinjektionsflaska (10 ml) innehåller 100 000 IU (1 000 mg) enoxaparinnatrium.
- Övriga innehållsämnen är bensylalkohol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

KLEXANE cum conservans är en klar, färglös till svagt gul injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska av glas.

Förpackningar av 1, 5 och 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Oy
Norrskensgränden 1
02100 Espoo

Tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Frankrike, Portugal: Lovenox.

Tyskland, Ungern, Malta, Polen, Slovakien, Slovenien, Storbritannien: Clexane.

Italien: Clexane T.

Danmark, Finland, Island, Norge, Sverige: Klexane.

Denna bipacksedel ändrades senast 20.12.2021.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats <http://www.fimea.fi>.