

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

KLEXANE 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml injektioneste, liuos, esitötetty ruis ku
KLEXANE 15 000 IU (150 mg)/1 ml injektioneste, liuos, esitötetty ruis ku

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

1. Mitä KLEXANE on ja mihin sitä käytetään

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

Miten KLEXANE vaikuttaa

KLEXANE 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-valmistetta käytetään

KLEXANE -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 veritukka.
- Estämään veritulppien muodostumista, jos sinulla on epästabili 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-valmistetta

Älä käytä KLEXANE-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, hengitys- tai nielemisvaikeudet sekä kasvojen, huulten, kielen, suuontelon, nielun tai silmien turvotus.

- olet saanut hepariinista reaktion, joka aiheutti verihutaleiden 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-valmistetta laskimotukosten hoitoon ja sinulle on suunniteltu seuraavan 24 tunnin aikana:
 - selkäranka- tai lannepistoa
 - leikkausta, jossa käytetään spinaali- tai epiduraalianestesiaa.

Älä käytä KLEXANE-valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät KLEXANE-valmistetta, jos olet epävarma.

Varoitukset ja varotoimet

KLEXANE-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-valmistetta jos:

- olet joskus saanut hepariinista reaktion, joka aiheutti verihutaleiden 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”)
- sinulla on selkärankaan liittyviä vaivoja tai jos sinulle on tehty selkärankaan kohdistunut leikkaus.

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

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 verihutaleiden määrän ja veren kaliumpitoisuuden tarkistamiseksi ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista ja säännöllisesti sen käytön aikana.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja KLEXANE

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. myös kohta 3, "Antikoagulanttien vaihtaminen")
- dekstraani-injektio – korvaamaan menetettyä verta
- ibuprofeeni, diklofenaakki, ketorolaakki tai muu NSAID-ryhmän tulehduskipulääke, jota käytetään nivelulehduksen 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 kaliuminpitoisuutta, 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-valmistetta.

Raskaus ja imetys

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

Jos olet raskaana ja sinulle on asennettu mekaaninen sydämen tekoäppä, sinulla saattaa olla suurentunut veritulppien muodostumisen riski. Lääkäri keskustelee tästä kanssasi.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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

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

Miten paljon lääkettä annetaan

- Lääkäri päättää sinulle annettavan KLEXANE-valmisteen määrän. Määrä riippuu lääkkeen käyttöaiheesta.
 - Jos sinulla on munuaisvaivoja, sinulle annettavan KLEXANE-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-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-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-valmisteen annos on tavallisesti 4 000 IU (40 mg) vuorokaudessa.
- Lääkäri päättää, miten pitkään sinulle annetaan KLEXANE-valmistetta.

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

- KLEXANE-valmistetta voidaan käyttää kahden erityyppisen sydänkohtauksen yhteydessä.
- Sinulle annettavan KLEXANE-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 (asetyyliisalisyylihappoa).
- Lääkäri päättää, miten pitkään sinulle annetaan KLEXANE-valmistetta.

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

- Aloitusannos on 3 000 IU (30 mg) KLEXANE-valmistetta pistoksena laskimoon.
- Saat samanaikaisesti myös KLEXANE-pistoksen ihon alle. Tavallinen annos on 100 IU (1 mg) painokiloa kohti 12 tunnin välein.
- Lääkäri pyytää sinua yleensä käyttämään lisäksi aspiriinia (asetyyliisalisyylihappoa).
- Lääkäri päättää, miten pitkään sinulle annetaan KLEXANE-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-pistoksen ensimmäisannos on 7 500 IU (75 mg).
- Lääkäri päättää, miten pitkään sinulle annetaan KLEXANE-valmistetta.

Potilaat, joille tehdään perkutaaninen sepelvaltimoimenpide (pallolaajennus):

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

4) Verihyytymien syntymisen esto dialyysikoneen leikkauksessa

- Tavallinen annos on 100 IU (1 mg) painokiloa kohti.
- KLEXANE 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-valmisteen pistäminen

Jos pystyt itse pistämään KLEXANE-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 pistostekniikkaa, vähennetään pistoskohdan kipua ja mustelmien muodostumista.

Ennen KLEXANE-valmisteen pistämistä

- Kerää kaikki tarvitsemasi välineet: ruisku, antiseptinen pyyhe tai saippuaa ja vettä, ja neuloille

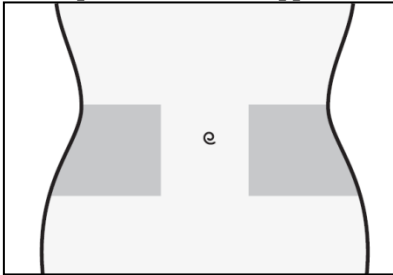
ja ruiskuille tarkoitettu astia.

- Tarkista lääkkeen viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä lääkettä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Varmista, että ruisku ei ole vahingoittunut ja että sen sisältämä liuos on kirkasta. Jos näin ei ole, käytä toista ruiskua.
- 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.

Ohjeet KLEXANE-valmisteen pistämiseksi **(Ohjeet ruiskuille, joissa ei ole turvalaitetta)**

Valmistele pistoskohta

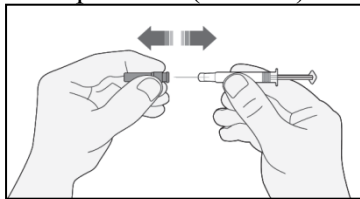
- 1) Valitse alue alavatsan oikealta tai vasemmalta puolelta. Pistoskohdan on oltava vähintään 5 cm:n päässä navasta ja sen oikealla tai vasemmalla puolella.
 - Älä pistä alle 5 cm:n päähän navastasi tai olemassa olevien arprien tai mustelmien ympärille.
 - Vaihtele pistoskohtaa vuoroin alavatsan vasemmalle ja oikealle puolelle edellisestä pistoskohdasta riippuen.



- 2) Pese kädet. Puhdista (älä hankaa) valittu pistoskohta antiseptisellä pyyhkeellä tai saippualla ja vedellä.
- 3) Istu tai makaa mukavassa asennossa siten, että olet rentoutunut. Varmista, että näet valitsemasi pistoskohdan. Nojatuoli, lepotuoli tai sänky, jossa on tyynyjä tukena, on ihanteellinen.

Valitse annos

- 1) Poista neulan suojus varovasti ruiskusta. Hävitä neulan suojus.
 - Älä paina mäntää ilmakuplien poistamiseksi ennen pistämistä. Se voi johtaa lääkeaineen poistumiseen.
 - Kun olet poistanut neulan suojuksen, älä kosketa neulalla mihinkään, jotta neula pysyy puhtaana (steriilinä).

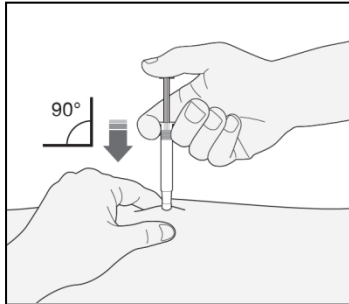


- 2) Jos ruiskussa oleva lääkemäärä vastaa sinulle määrättyä annosta, ei annosta tarvitse säätää. Olet nyt valmis ottamaan pistoksen.
- 3) Jos annos on sovitettava painosi mukaan, saattaa olla tarpeen säätää ruiskussa oleva lääkeannos vastaamaan sinulle määrättyä annosta. Tässä tapauksessa voit poistaa ylimääräisen lääkeaineen pitämällä ruiskua alaspäin (jotta ilmakupla pysyy ruiskussa) ja poistaa ylimäärän sopivaan astiaan.
- 4) 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.

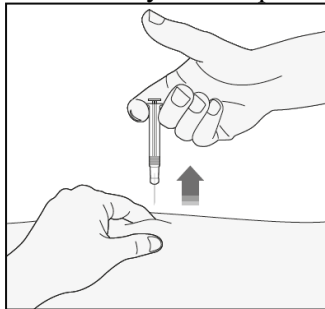
Pistäminen

- 1) 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.

- 2) Pidä ruiskua niin, että neula osoittaa suoraan alaspäin (kohtisuorassa 90°:n kulmassa). Pistä neula koko pituudeltaan ihopoimuun.



- 3) Paina mäntä alas peukalolla. Tämä siirtää lääkeaineen alavatsan rasvakudokseen. Tyhjennä ruisku kokonaan.
- 4) Poista neula injektiokohdasta vetämällä se suoraan ulos. Suuntaa neula pois päin itsestäsi ja muista ihmisistä. Nyt voit vapauttaa ihopoimuun.



Pistämisen jälkeen

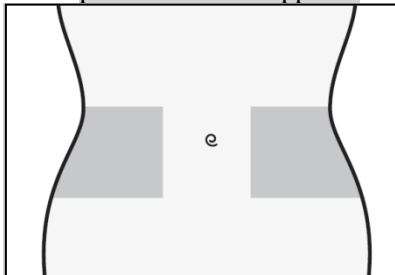
- 1) Mustelmien välttämiseksi älä hiero pistoskohtaa.
- 2) Laita käytetty ruisku neuloille ja ruiskuille tarkoitettuun astiaan. Sulje astian kansi tiiviisti ja laita astia pois lasten ulottuvilta. Kun astia on täynnä, hävitä se lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan antamien ohjeiden mukaan.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

(Ohjeet ruiskuille, joissa on automaattinen ERIS™-turvalaite)

Valmistele pistoskohta

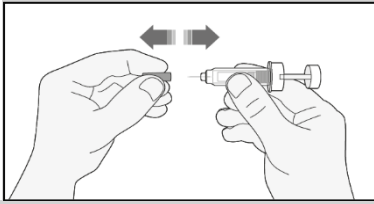
- 1) Valitse alue alavatsan oikealta tai vasemmalta puolelta. Pistoskohdan on oltava vähintään 5 cm:n päässä navasta ja sen oikealla tai vasemmalla puolella.
 - Älä pistä alle 5 cm:n päähän navastasi tai olemassa olevien arpien tai mustelmien ympärille.
 - Vaihtele pistoskohtaa vuoroin alavatsan vasemmalle ja oikealle puolelle edellisestä pistoskohdasta riippuen.



- 2) Pese kädet. Puhdista (älä hankaa) valittu pistoskohta antiseptisellä pyyhkeellä tai saippualla ja vedellä.
- 3) Istu tai makaa mukavassa asennossa siten, että olet rentoutunut. Varmista, että näet valitsemasi pistoskohdan. Nojatuoli, lepotuoli tai sänky, jossa on tyynyjä tukena, on ihanteellinen.

Valitse annos

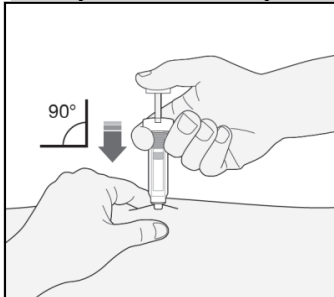
- 1) Poista neulan suojus varovasti ruiskusta. Hävitä neulan suojus.
 - Älä paina mäntää ilmakuplien poistamiseksi ennen pistämistä. Se voi johtaa lääkeaineen poistumiseen.
 - Kun olet poistanut neulan suojuksen, älä kosketa neulalla mihinkään, jotta neula pysyy puhtaana (steriilinä).



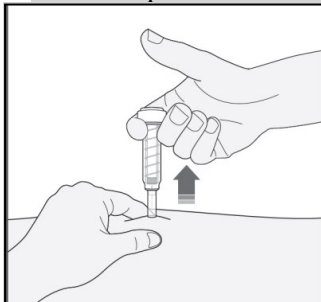
- 2) Jos ruiskussa oleva lääkemäärä vastaa sinulle määrättyä annosta, ei annosta tarvitse säätää. Olet nyt valmis ottamaan pistoksen.
- 3) Jos annos on sovitettava painosi mukaan, saattaa olla tarpeen säätää ruiskussa oleva lääkeannos vastaamaan sinulle määrättyä annosta. Tässä tapauksessa voit poistaa ylimääräisen lääkeaineen pitämällä ruiskua alaspäin (jotta ilmakupla pysyy ruiskussa) ja poistaa ylimäärän sopivaan astiaan.
- 4) 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.

Pistäminen

- 1) 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.
- 2) Pidä ruiskua niin, että neula osoittaa suoraan alaspäin (kohtisuorassa 90°:n kulmassa). Pistä neula koko pituudeltaan ihopoimuun.



- 3) Paina mäntä alas peukalolla. Tämä siirtää lääkeaineen alavatsan rasvakudokseen. Tyhjennä ruisku kokonaan.
- 4) Poista neula injektiokohdasta vetämällä se suoraan ulos. Suojaava holkki peittää neulan automaattisesti. Nyt voit vapauttaa ihopoimuun. Turvalaite vapauttaa suojaavan holkin vain kun mäntä on painettu kokonaan pohjaan ja ruisku on tyhjä.



Pistämisen jälkeen

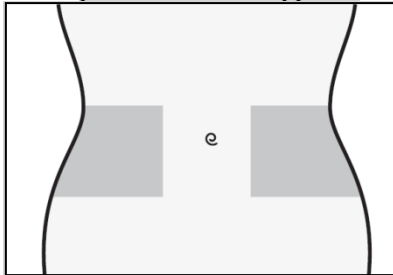
- 1) Mustelmien välttämiseksi älä hiero pistoskohtaa.
- 2) Laita käytetty ruisku neuloille ja ruiskuille tarkoitettuun astiaan. Sulje astian kansi tiiviisti ja laita astia pois lasten ulottuvilta. Kun astia on täynnä, hävitä se lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan antamien ohjeiden mukaan.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

(Ohjeet ruiskuille, joissa on automaattinen PREVENTIS™-turvalaite)

Valmistele pistoskohta

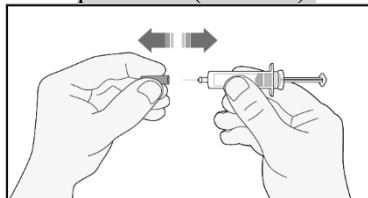
- 1) Valitse alue alavatsan oikealta tai vasemmalta puolelta. Pistoskohdan on oltava vähintään 5 cm:n päässä navasta ja sen oikealla tai vasemmalla puolella.
 - Älä pistä alle 5 cm:n päähän navastasi tai olemassa olevien arpien tai mustelmien ympärille.
 - Vaihtele pistoskohtaa vuoroin alavatsan vasemmalle ja oikealle puolelle edellisestä pistoskohdasta riippuen.



- 2) Pese kädet. Puhdista (älä hankaa) valittu pistoskohta antiseptisellä pyyhkeellä tai saippualla ja vedellä.
- 3) Istu tai makaa mukavassa asennossa siten, että olet rentoutunut. Varmista, että näet valitsemasi pistoskohdan. Nojatuoli, lepotuoli tai sänky, jossa on tyynyjä tukena, on ihanteellinen.

Valitse annos

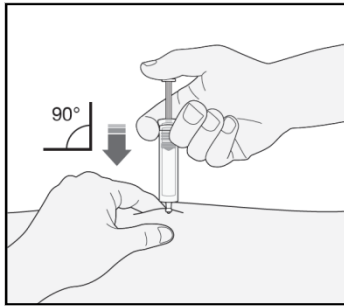
- 1) Poista neulan suojus varovasti ruiskusta. Hävitä neulan suojus.
 - Älä paina mäntää ilmakuplien poistamiseksi ennen pistämistä. Se voi johtaa lääkeaineen poistumiseen.
 - Kun olet poistanut neulan suojuksen, älä kosketa neulalla mihinkään, jotta neula pysyy puhtaana (steriilinä).



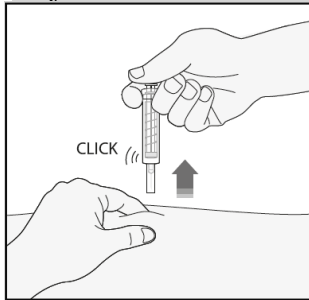
- 2) Jos ruiskussa oleva lääkemäärä vastaa sinulle määrättyä annosta, ei annosta tarvitse säätää. Olet nyt valmis ottamaan pistoksen.
- 3) Jos annos on sovitettava painosi mukaan, saattaa olla tarpeen säätää ruiskussa oleva lääkeannos vastaamaan sinulle määrättyä annosta. Tässä tapauksessa voit poistaa ylimääräisen lääkeaineen pitämällä ruiskua alaspäin (jotta ilmakupla pysyy ruiskussa) ja poistaa ylimäärän sopivaan astiaan.
- 4) 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.

Pistäminen

- 1) 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.
- 2) Pidä ruiskua niin, että neula osoittaa suoraan alaspäin (kohtisuorassa 90°:n kulmassa). Pistä neula koko pituudeltaan ihopoimuun.



- 3) Paina mäntä alas peukalolla. Tämä siirtää lääkeaineen alavatsan rasvakudokseen. Tyhjennä ruisku kokonaan.
- 4) Poista neula injektiokohdasta vetämällä se suoraan ulos ja pidä samalla sormet mässässä. Suuntaa neula pois päin itsestäsi ja muista ihmisistä ja aktivoi turvalaite painamalla mäntää voimakkaasti. Suojaava holkki peittää neulan automaattisesti ja kuuluu ”naksahdus”, joka vahvistaa, että suojaava holkki on aktivoitunut. 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-hoidon vaihtaminen K-vitamiinin antagonistiksi kutsuttuihin verenohennuslääkkeisiin (kuten varfariiniin)**
Lääkäri kirjoittaa sinulle lähetteen INR-testiksi kutsuttuun verikokeeseen ja kertoo sen tulosten perusteella, milloin KLEXANE-valmisteen käyttö lopetetaan.
- **K-vitamiinin antagonistiksi kutsutuista verenohennuslääkkeistä (kuten varfariinista) vaihtaminen KLEXANE-hoitoon**
Lopeta K-vitamiinin antagonistin käyttö. Lääkäri kirjoittaa sinulle lähetteen INR-testiksi kutsuttuun verikokeeseen ja kertoo sen tulosten perusteella, milloin KLEXANE-valmisteen käyttö aloitetaan.
- **KLEXANE-hoidon vaihtaminen suoriksi oraalisiksi antikoagulanteiksi kutsuttuihin verenohennuslääkkeisiin**
Lopeta KLEXANE-valmisteen käyttö. Aloita suoran oraalisen antikoagulantin ottaminen 02 tuntia ennen kuin normaalisti olisit saanut seuraavan pistoksen, ja jatka sitten ohjeen mukaan.
- **Suoran oraalisen antikoagulantin vaihtaminen KLEXANE-valmisteseen**
Lopeta suoran oraalisen antikoagulantin käyttö. Älä aloita KLEXANE-hoitoa ennen kuin suoran oraalisen antikoagulantin viimeisestä annoksesta on kulunut 12 tuntia.

Jos käytät enemmän KLEXANE-valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos epäilet ottaneesi liian suuren tai liian pienen annoksen KLEXANE-valmistettä, ota välittömästi

yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan, vaikka sinulle ei ilmaantuisi mitään merkkejä ongelmista. Jos lapsi vahingossa pistää tai nielee KLEXANE-valmistetta, vie hänet välittömästi sairaalan päivystyspoliklinikalle.

Jos unohdat käyttää KLEXANE-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-valmisteen käytön

On tärkeää jatkaa KLEXANE-pistosten ottamista, kunnes lääkäri päättää lopettaa hoidon. Jos lopetat valmisteen käytön, 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-valmisteen käyttö ja kerro välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos huomaat merkkejä vaikeasta allergisesta reaktiosta (kuten ihottumaa, hengitys- 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 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 verihituleiden määrän tarkistamiseksi.

Muut haittavaikutukset

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-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 rakkalamuodostusta
- 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, puutumisen ja lihasheikkous (erityisesti vartalon alaosassa) selkärankapiston tai spinaalianestesian jälkeen
- rakon tai suolen hallinnan menetys (niin ettei 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-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

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 ruisku on vahingoittunut, liuksessa on hiukkasia tai että liuksen väri on epänormaali (ks. kohta Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost).

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 sisältää

- Vaikuttava aine on enoksapariinatrium
- Yksi ml sisältää 150 mg enoksapariinatriumia, mikä vastaa 15 000 IU anti-Xa-aktiivisuutta
- Yksi esitäytetty ruisku (0,8 ml) sisältää 12 000 IU (120 mg) enoksapariinatriumia
- Yksi esitäytetty ruisku (1,0 ml) sisältää 15 000 IU (150 mg) enoksapariinatriumia
- Muut aineet ovat injektioneisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

KLEXANE on kirkas, väritön tai kellertävä injektioneite, liuos lasisessa esitäytetyssä ruiskussa (automaattisella turvalaiteella tai ilman automaattista turvalaitetta).

Esitäytetyt ruiskut 2, 5, 6, 10, 20, 30, 50 kpl:n pakkausina ja 3 x 10 kpl:n monipakkauksina. Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sanofi Oy
Revontulenkujä 1
02100 Espoo

Valmistaja

Sanofi Winthrop Industrie
180 rue Jean Jaurès
94700 Maisons-Alfort
Ranska

tai

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd
Budapest Logistics and Distribution Platform
Bdg. DC5, Campona utca1.
Budapest, 1225
Unkari

tai

Sanofi-Aventis GmbH
Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11
1100 Vienna
Itävalta

tai

Sanofi Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait
Ranska

tai

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Portugali, Ranska: Lovenox.
Belgia, Espanja, Kreikka, Luxemburg, Saksa, Slovenia: Clexane.
Iso-Britannia, Irlanti, Puola, Slovakia, Tsekki, Unkari: Clexane Forte.
Italia: Clexane T.
Norja, Ruotsi, Suomi: Klexane.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.2.2022.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivulla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

KLEXANE 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
KLEXANE 15 000 IU (150 mg)/1 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

enoxaparinnatrium

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

1. Vad KLEXANE är och vad det används för

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

Hur KLEXANE fungerar

KLEXANE 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 används för

KLEXANE 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 (ett tillstånd 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

Använd inte KLEXANE 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, svälj- eller andningssvårigheter, 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 vid:
 - Magsår, nyligen genomgången hjärn- eller ögonoperation, eller om du nyligen har haft hjärnblödning
- du använder KLEXANE för att behandla blodproppar och inom 24 timmar kommer att genomgå:
 - spinal- eller lumbalpunktion
 - operation med ryggbedövning (spinal eller epidural anestesi)

Använd inte KLEXANE om något av ovanstående gäller för dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta KLEXANE om du är osäker.

Varningar och försiktighet

KLEXANE ska inte bytas ut mot andra mediciner inom gruppen 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 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” nedan).
- du har något problem med din ryggrad eller om du har genomgått ryggradskirurgi

Om något av ovanstående gäller för dig (eller om du är osäker) rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta KLEXANE.

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 provtagningar

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

Säkerhet och effekt av KLEXANE har inte undersökts hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och KLEXANE

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 blodförtunnande medel”)
- dextransinjektion – 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, vissa hjärtmediciner.

Operationer och bedövningsmedel

Om du ska genomgå spinal- eller lumbalpunktion eller en operation där epidural- eller spinalbedövning (ryggbedövning) används ska du tala om för läkaren att du använder detta läkemedel.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

3. Hur du använder KLEXANE

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 eftersom det ges som en injektion.
- KLEXANE ges vanligtvis som en injektion under huden (subkutant).
- KLEXANE kan ges som injektion i en ven (intravenöst) efter vissa typer av hjärtinfarkter eller operationer.
- KLEXANE kan ges till slangens som lämnar kroppen (artärslangen) vid början av en dialysbehandling.
- Injicera inte KLEXANE i en muskel.

Hur mycket du kommer att få

- Läkaren avgör hur stor mängd KLEXANE 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.

1) Behandling av blodproppar

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

2) Förhindra blodpropps bildning 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 2000 IU (20 mg) eller 4000 IU (40 mg) KLEXANE 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 4000 IU (40 mg) KLEXANE per dag.
- Läkaren avgör hur länge du ska använda KLEXANE.

3) Förhindra blodpropps bildning om du har instabil angina eller efter hjärtinfarkt

- KLEXANE kan användas för två typer av hjärtinfarkter.
- Mängden KLEXANE 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.

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

- En startdos på 3000 IU (30 mg) KLEXANE ges som en injektion i en ven.
- Samtidigt ges du också KLEXANE 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.

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 som ges med de första två injektionerna är 7500 IU (75 mg).
- Läkaren avgör hur länge du ska använda KLEXANE.

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

- Beroende på när du senast fick KLEXANE kan din läkare besluta att ge ytterligare en KLEXANE -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 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

Om du kan ge dig själv en injektion av KLEXANE, 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 (subkutan) minskar smärta och förekomst av blåmärken på injektionsstället.

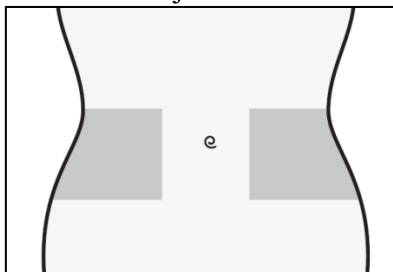
Innan du injicerar dig själv med KLEXANE

- Samla ihop de saker du behöver: nål, kompresser (med alkohol) eller tvål och vatten och nålbehållare
- Kolla utgångsdatumet för läkemedlet. Använd inte läkemedlet om utgångsdatumet har passerat
- Kontrollera att sprutan inte är skadad och att lösningen är en klar lösning. Om inte, använd en annan spruta
- Se till att du vet hur mycket du ska injicera
- 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.

Instruktion hur du injicerar dig själv med KLEXANE **(Instruktion för sprutor utan nålskydd)**

Förbered injektionsstället

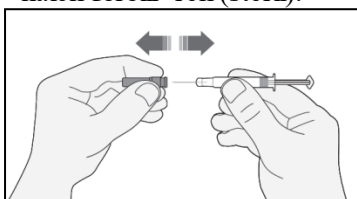
- 1) Välj ett område på höger eller vänster sida av magen. Detta bör vara minst 5 cm från naveln och ut mot sidorna.
 - Injicera inte dig själv inom 5 cm från naveln eller runt befintliga ärr eller blåmärken.
 - Byt injektionsställe mellan vänster och höger sida av magen, beroende på området för senaste 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 fätölj, vilstol eller säng med kuddar är bäst.

Välj dos

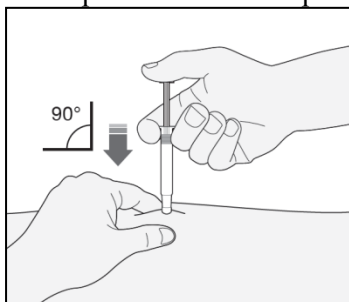
- 1) Ta försiktigt av nålskyddet från sprutan. Släng nålskyddet.
 - Tryck inte på kolven innan injektion för att få bort luftbubblor. Detta kan leda till förlust av läkemedel.
 - När du har tagit bort nålskyddet, se till att nålen inte rör någonting, detta för att se till att nålen förblir ren (steril).



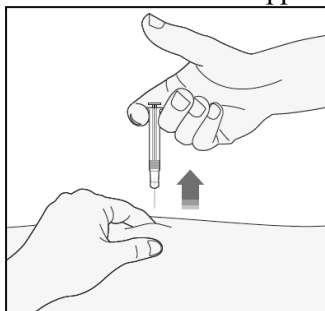
- 2) När mängden läkemedel i sprutan motsvarar din förskrivna dos, är det ingen idé att justera dosen. Du är nu redo att injicera.
- 3) När dosen beror på din kroppsvikt, kan du behöva justera dosen i sprutan för att motsvara den förskrivna dosen. I sådant fall, kan du bli av med extra läkemedel genom att hålla sprutan nedåt (för att behålla luftbubblan i sprutan) and trycka ut extra mängd i behållaren.
- 4) 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.

Injicera

- 1) 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.
- 2) Håll sprutan så att nålen pekar rakt ner (vertikalt i 90° vinkel). Stick ner hela nålen i hudvecket.



- 3) Pressa ner kolven med tummen, detta medför att läkemedlet kommer till magfettet i magen. Genomför injektionen genom att använda allt läkemedel i sprutan.
- 4) 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

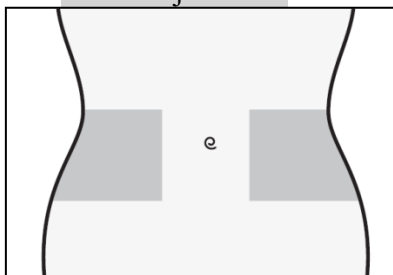
- 1) För att undvika blåmärken, gnid inte på huden efter injektionen.
- 2) Kasta den använda sprutan i en nålbehållare. Stäng locket till behållaren ordentligt och placera behållaren utom räckhåll för barn. När behållaren är full, kassera den enligt instruktioner från läkare eller apotekspersonal.

Onvänt läkemedel eller skräp ska slängas i enlighet med lokala riktlinjer.

(Instruktion för sprutor med automatiskt nålskydd ERIS™)

Förbered injektionsstället

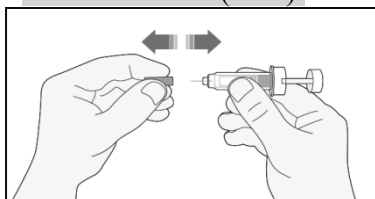
- 1) Välj ett område på höger eller vänster sida av magen. Detta bör vara minst 5 cm från naveln och ut mot sidorna.
 - Injicera inte dig själv inom 5 cm från naveln eller runt befintliga ärr eller blåmärken.
 - Byt injektionsstället mellan vänster och höger sida av magen, beroende på området för senaste 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 fätölj, vilstol eller säng med kuddar är bäst.

Välj dos

- 1) Ta försiktigt av nålskyddet från sprutan. Släng nålskyddet.
 - Tryck inte på kolven innan injektion för att få bort luftbubblor. Detta kan leda till förlust av läkemedel.
 - När du har tagit bort nålskyddet, se till att nålen inte rör någonting, detta för att se till att nålen förblir ren (steril).

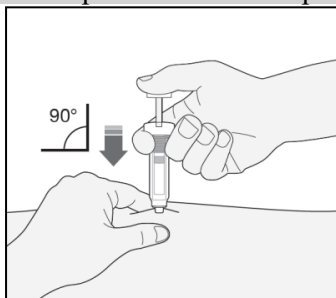


- 2) När mängden läkemedel i sprutan motsvarar din förskrivna dos, är det ingen idé att justera dosen. Du är nu redo att injicera.

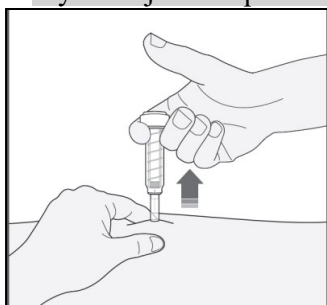
- 3) När dosen beror på din kroppsvikt, kan du behöva justera dosen i sprutan för att motsvara den förskrivna dosen. I sådant fall, kan du bli av med extra läkemedel genom att hålla sprutan nedåt (för att behålla luftbubblan i sprutan) and trycka ut extra mängd i behållaren.
- 4) En droppe kan synas 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.

Injicera

- 1) Håll sprutan i den hand du skriver med (som en penna). Med din andra hand, kläm försiktigt ihop det rengjorda området på magen mellan pekfingeret och tummen för att bilda ett hudveck.
 - Håll kvar hudvecket under hela injektionen.
- 2) Håll sprutan så att nålen pekar rakt ner (vertikalt i 90° vinkel). Stick ner hela nålen i hudvecket.



- 3) Pressa ner kolven med tummen, detta medför att läkemedlet kommer till magfettet i magen. Genomför injektionen genom att använda allt läkemedel i sprutan.
- 4) Avlägsna nålen från injektionsstället genom att dra den rakt ut. Ett skyddshölje kommer automatiskt att täcka nålen. Du kan nu släppa hudvecket. Nålskyddet utlöser endast skyddshöljet om sprutan har tömts, genom att kolvstången har tryckts ned hela vägen.



När du är klar

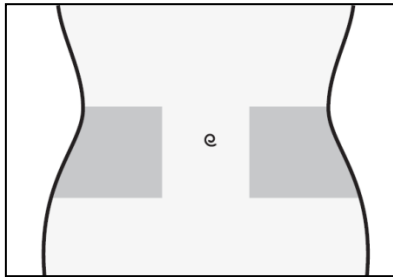
- 1) För att undvika blåmärken, gnid inte på huden efter injektionen.
- 2) Kasta den använda sprutan i en nålbehållare. Stäng locket till behållaren ordentligt och placera behållaren utom räckhåll för barn. När behållaren är full, kassera den enligt instruktioner från läkare eller apotekspersonal.

Oanvänt läkemedel eller skräp ska slängas i enlighet med lokala riktlinjer.

(Instruktion för sprutor med automatiskt nålskydd PREVENTIS™)

Förbered injektionsstället

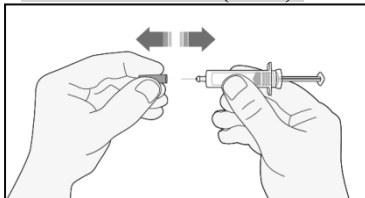
- 1) Välj ett område på höger eller vänster sida av magen. Detta bör vara minst 5 cm från naveln och ut mot sidorna.
 - Injicera inte dig själv inom 5 cm från naveln eller runt befintliga ärr eller blåmärken.
 - Byt injektionsstället mellan vänster och höger sida av magen, beroende på området för senaste 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.

Välj dos

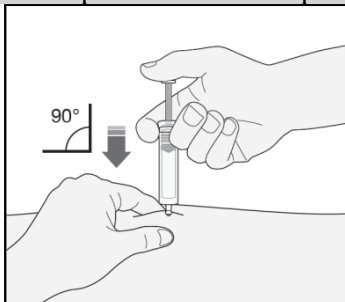
- 1) Ta försiktigt av nålskyddet från sprutan. Släng nålskyddet.
 - Tryck inte på kolven innan injektion för att få bort luftbubblor. Detta kan leda till förlust av läkemedel.
 - När du har tagit bort nålskyddet, se till att nålen inte rör någonting, detta för att se till att nålen förblir ren (steril).



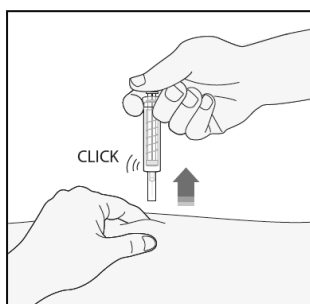
- 2) När mängden läkemedel i sprutan motsvarar din förskrivna dos, är det ingen idé att justera dosen. Du är nu redo att injicera.
- 3) När dosen beror på din kroppsvikt, kan du behöva justera dosen i sprutan för att motsvara den förskrivna dosen. I sådant fall, kan du bli av med extra läkemedel genom att hålla sprutan nedåt (för att behålla luftbubblan i sprutan) and trycka ut extra mängd i behållaren.
- 4) 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.

Injicera

- 1) Håll sprutan i den hand du skriver med (som en penna). Med din andra hand, kläm försiktigt ihop det rengjorda området på magen mellan pek fingret och tummen för att bilda ett hudveck.
 - Håll kvar hudvecket under hela injektionen.
- 2) Håll sprutan så att nålen pekar rakt ner (vertikalt i 90° vinkel). Stick ner hela nålen i hudvecket.



- 3) Pressa ner kolven med tummen, detta medför att läkemedlet kommer till magfettet i magen. Genomför injektionen genom att använda allt läkemedel i sprutan.
- 4) Avlägsna nålen från injektionsstället genom att dra den rakt ut medans du behåller fingrarna på kolven. Håll nålen bort från dig och andra och tryck ordentligt på kolven för att aktivera nålskyddet. Skyddshöljet kommer automatiskt att täcka nålen. Du kommer höra ett tydligt "klick" som bekräftar aktiveringen av skyddshöljet. Du kan nu släppa hudvecket.



När du är klar

- 1) För att undvika blåmärken, gnid inte på huden efter injektionen.
- 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.

Onvänt läkemedel eller skräp ska slängas i enlighet med lokala riktlinjer.

Byte av blodförtunnande medel

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

Om du använt för stor mängd av KLEXANE

Om du tror att du har använt för stor eller för liten mängd av KLEXANE 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

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

Det är viktigt att du fortsätter använda KLEXANE 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 eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Sluta använda KLEXANE och prata med en läkare eller sjuksköterska direkt om du får några allvarliga allergiska reaktioner (såsom utslag, andningssvårigheter och svårigheter att svälja, 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 läkemedel som används mot blodproppar kan KLEXANE orsaka blödning som kan vara livshotande. I vissa fall är blödningen inte uppenbar.

Prata med läkare direkt om:

- du får en blödning som inte upphör av sig själv
- du får symtom på blodförlust (såsom uttalad svaghet, trötthet, blekhet eller yrsel med 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.

Övriga biverkningar:

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

- Blödning
- Ökning av leverenzym

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 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 oregelbundna hudskador med eller utan blåsor
- irriterad hud (lokal irritation)

- gulnande av hud eller ögon och urinen blir mörkare, detta kan bero på leverproblem

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

- svår allergisk reaktion, symtomen 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 spinal punktion eller ryggbedövning
- 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 utvecklingcentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur KLEXANE ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

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 sprutan eller injektionsflaskan, partiklar i lösningen eller onormal färg på lösningen (se ”Innehållsdeklaration” och ”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 150 mg enoxaparinnatrium, motsvarande 15 000 IU anti-Xa aktivitet
- Varje förfylld spruta 0,8 ml innehåller 12 000 IU (120 mg) enoxaparinnatrium
- Varje förfylld spruta 1,0 ml innehåller 15 000 IU (150 mg) enoxaparinnatrium
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

KLEXANE är en klar, färglös till svagt gul lösning för injektion i en förfylld spruta av glas (med eller utan automatiskt nålskydd).

2, 5, 6, 10, 20, 30, 50 förfyllda sprutor och multipelförpackningar 3x10 förfyllda sprutor.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Oy
Norrskensgränden 1
02100 Espoo

Tillverkare

Sanofi Winthrop Industrie
180 rue Jean Jaurès
94700 Maisons-Alfort
Frankrike

eller

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd
Budapest Logistics and Distribution Platform
Bdg. DC5, Campona utca1.
Budapest, 1225
Ungern

eller

Sanofi-Aventis GmbH
Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11
1100 Vienna
Österrike

eller

Sanofi Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait
Frankrike

eller

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Frankrike, Portugal, Österrike: Lovenox.

Belgien, Grekland, Luxemburg, Slovenien, Spanien, Tyskland: Clexane.

Tjeckien, Ungern, Irland, Polen, Slovakien, Slovenien, Storbritannien: Clexane Forte.

Italien: Clexane T.

Finland, Norge, Sverige: Klexane.

Denna bipacksedel ändrades senast 7.2.2022.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi.