

### Prospect: Informații pentru utilizator

**CLEXANE 2000 UI (20 mg)/0,2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**CLEXANE 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**CLEXANE 6000 UI (60 mg)/0,6 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
**CLEXANE 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută**

enoxaparină sodică

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este CLEXANE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CLEXANE
3. Cum să utilizați CLEXANE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează CLEXANE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este CLEXANE și pentru ce se utilizează**

CLEXANE conține substanța activă denumită enoxaparină sodică. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumite „heparine cu greutate moleculară mică” sau HGMM (LMWH în engleză).

#### **Cum acționează CLEXANE**

CLEXANE acționează pe două căi:

- 1) Previne creșterea cheagurilor de sânge deja formate. Aceasta ajută organismul dumneavoastră să le distrugă și le împiedică să vă facă rău.
- 2) Previne formarea unor noi cheaguri de sânge.

#### **Pentru ce se utilizează CLEXANE**

CLEXANE poate fi utilizat pentru:

- Tratarea cheagurilor de sânge prezente în sângele dumneavoastră.
- Prevenirea formării cheagurilor de sânge în sângele dumneavoastră, în următoarele situații:
  - înainte și după o intervenție chirurgicală.
  - când aveți o boală cu durată scurtă și nu vă veți putea mișca pentru o perioadă de timp.
- prevenirea formării cheagurilor de sânge atunci când aveți angină pectorală instabilă (în care nu ajunge suficient sânge la inima dumneavoastră) sau după un infarct miocardic.
- prevenirea formării cheagurilor de sânge în tubulatura aparatului de dializă (utilizat pentru persoanele cu probleme severe de rinichi).

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CLEXANE

### Nu utilizați CLEXANE dacă:

- sunteți alergic la:
    - enoxaparină sodică sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
    - heparină sau alte heparine cu greutate moleculară mică, cum sunt nadroparină, tinzaparină sau dalteparină.
- Semnele unei reacții alergice includ: erupție trecătoare pe piele, dificultăți la respirație sau înghițire, umflare a feței, buzelor, gurii, gâtului sau ochilor.
- ați avut o reacție la heparină care a provocat o scădere severă a numărului de celule pentru coagularea sângelui (trombocite), în ultimele 100 zile
  - aveți anticorpi împotriva enoxaparinei în sânge
  - sângerări abundente sau aveți o afecțiune cu risc crescut de sângerare, cum sunt:
    - ulcer la nivelul stomacului, intervenție chirurgicală recentă la nivelul creierului sau ochilor sau accident vascular cerebral hemoragic recent.
  - utilizați CLEXANE pentru a trata cheagurile de sânge și urmează să vi se efectueze, în decurs de 24 ore:
    - o puncție spinală sau lombară
    - o intervenție chirurgicală cu anestezie epidurală sau spinală

Nu utilizați CLEXANE dacă vreuna dintre situațiile de mai sus este aplicabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza CLEXANE.

### Atenționări și precauții

CLEXANE nu trebuie interschimbat cu alte „heparine cu greutate moleculară mică”, precum nadroparină, tinzaparină sau daltaparină. Acestea nu sunt exact la fel și nu au aceeași activitate și aceleași instrucțiuni de utilizare.

Înainte să utilizați CLEXANE, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- ați avut vreodată o reacție la heparine care a determinat o scădere severă a numărului de trombocite
- vi s-a introdus o valvă la nivelul inimii
- aveți endocardită (o infecție a învelișului intern al inimii)
- aveți un istoric de ulcer la nivelul stomacului
- ați avut recent un accident vascular cerebral
- aveți tensiune arterială mare
- aveți diabet zaharat sau o problemă cu vasele de sânge de la nivelul ochilor, provocate de diabetul zaharat (denumită retinopatie diabetică)
- ați avut recent o intervenție chirurgicală la nivelul ochilor sau creierului
- sunteți vârstnic (peste 65 ani) și, în mod special, dacă aveți vârsta peste 75 ani
- aveți probleme cu rinichii
- aveți probleme cu ficatul
- aveți greutatea prea mică sau prea mare
- aveți valori mari ale potasiului în sânge (acest lucru se poate verifica printr-o analiză de sânge)
- utilizați în prezent medicamente care afectează sângerarea (vezi punctul 2, „CLEXANE împreună cu alte medicamente”)
- ați avut probleme cu coloana vertebrală sau ați avut o intervenție chirurgicală la coloana vertebrală.

Dacă vreuna dintre situațiile de mai sus este aplicabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza CLEXANE.

### Teste și verificări

Este posibil să vi se efectueze o analiză de sânge înainte să începeți utilizarea acestui medicament și în timpul utilizării, la intervale de timp; acestea se efectuează pentru a verifica numărul de celule pentru coagularea sângelui (trombocite) și concentrația potasiului în sânge.

## **Utilizarea la copii și adolescenți**

Siguranța și eficacitatea CLEXANE nu au fost evaluate la copii și adolescenți.

## **CLEXANE împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

- warfarină – utilizată pentru subțierea sângelui
- acid acetilsalicilic (cunoscut și ca AAS), clopidogrel sau alte medicamente utilizate pentru a împiedica formarea cheagurilor de sânge (vezi punctul 3, „Schimbarea tratamentului anticoagulant”)
- injecție cu dextran – utilizat pentru a reface volumul de sânge
- ibuprofen, diclofenac, ketorolac sau alte medicamente cunoscute ca medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, utilizate pentru tratarea durerii și umflăturilor din artrită și alte afecțiuni
- prednisolon, dexametazonă sau alte medicamente utilizate în tratarea astmului, artritei reumatoide și a altor afecțiuni
- medicamente care cresc concentrația potasiului în sânge, cum sunt sărurile de potasiu, medicamente pentru eliminarea apei și anumite medicamente pentru tratarea problemelor cu inima.

## **Intervenții chirurgicale și anestezice**

Dacă urmează să vi se efectueze o puncție spinală sau lombară sau o intervenție chirurgicală în care se utilizează o anestezie epidurală sau spinală, spuneți medicului dumneavoastră că utilizați CLEXANE.

## **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă și aveți o proteză valvulară cardiacă, este posibil să aveți un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Medicul dumneavoastră trebuie să discute despre acesta cu dumneavoastră.

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru sfaturi înainte de a utiliza acest medicament.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

CLEXANE nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Se recomandă ca denumirea comercială și seria medicamentului pe care îl utilizați să fie înregistrate de către medicul dumneavoastră.

## **3. Cum să utilizați CLEXANE**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Administrarea acestui medicament**

- În mod normal, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor administra CLEXANE, deoarece trebuie administrat injectabil.
- CLEXANE se administrează, de obicei, prin injecție sub piele (subcutanat).
- CLEXANE se poate administra în venă (intravenos) după anumite tipuri de infarct miocardic sau intervenții chirurgicale.
- CLEXANE poate fi introdus în tubul care părăsește corpul dumneavoastră (linia arterială), la începutul unei sesiuni de dializă.

- Nu injectați CLEXANE în mușchi.

### **Ce doză vă va fi administrată**

- Medicul dumneavoastră va decide cât CLEXANE să vă administreze. Cantitatea va depinde de motivul pentru care este utilizat.
- Dacă aveți probleme cu rinichii, este posibil să vi se administreze o doză mai mică de CLEXANE.

#### **1) Tratarea cheagurilor de sânge care se găsesc în sângele dumneavoastră**

- Doza recomandată este de 150 UI (1,5 mg) pentru fiecare kilogram de greutate corporală, administrată o dată pe zi, sau 100 UI (1 mg) pentru fiecare kilogram de greutate corporală, administrată de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să utilizați CLEXANE.

#### **2) Împiedicarea formării cheagurilor de sânge în sângele dumneavoastră, în timpul intervențiilor chirurgicale sau pe perioade de mobilitate limitată, din cauza unei afecțiuni**

- Doza va depinde de probabilitatea cu care este posibil să dezvoltăți un cheag de sânge. Vi se vor administra 2000 UI (20 mg) sau 4000 UI (40 mg) de CLEXANE în fiecare zi.
- Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, prima injecție vă va fi administrată, de obicei, cu 2 ore sau 12 ore înainte de intervenția chirurgicală.
- Dacă aveți mobilitatea restricționată din cauza unei afecțiuni, vi se vor administra, în mod normal, 4000 UI (40 mg) de CLEXANE în fiecare zi.
- Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să vi se administreze CLEXANE.

#### **3) Împiedicarea formării cheagurilor de sânge când aveți angină instabilă sau după ce ați avut un infarct miocardic**

- CLEXANE poate fi utilizat pentru două tipuri diferite de infarct miocardic.
- Doza de CLEXANE care vă este administrată va depinde de vârsta dumneavoastră și de tipul de infarct miocardic pe care l-ați avut.

Tipul de infarct miocardic NSTEMI (infarct miocardic fără supradenivelare de segment ST):

- Doza recomandată este de 100 UI (1 mg) pentru fiecare kilogram de greutate corporală, la interval de 12 ore.
- În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să luați și acid acetilsalicilic.
- Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să vi se administreze CLEXANE.

Tipul de infarct miocardic STEMI (infarct miocardic cu supradenivelare de segment ST), dacă aveți vârsta sub 75 ani:

- Vi se va administra o doză inițială de 3000 UI (30 mg) CLEXANE, sub formă unei injecții în venă.
- În același timp, vi se va administra CLEXANE sub formă de injecție sub piele (injecție subcutanată). Doza recomandată este de 100 UI (1 mg) pentru fiecare kilogram de greutate corporală, la interval de 12 ore.
- În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să luați și acid acetilsalicilic.
- Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să vi se administreze CLEXANE.

Tipul de infarct miocardic STEMI, dacă aveți vârsta de 75 ani sau peste:

- Doza recomandată este de 75 UI (0,75 mg) pentru fiecare kilogram de greutate corporală, la interval de 12 ore.
- Doza maximă de CLEXANE care vă va fi administrată la primele două injecții este de 7500 UI (75 mg).
- Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să vi se administreze CLEXANE.

La pacienții cărora li se efectuează o intervenție chirurgicală numită angioplastie coronariană percutană (PTCA):

- În funcție de momentul la care vi s-a efectuat ultima administrare de CLEXANE, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze o doză suplimentară de CLEXANE înainte de intervenția chirurgicală de PTCA. Aceasta se va administra sub formă de injecție în venă.

#### 4) Împiedicarea formării cheagurilor de sânge în tubulatura dispozitivului de dializă

- Doza recomandată este de 100 UI (1 mg) pentru fiecare kilogram de greutate corporală.
- CLEXANE este introdus în tubul care părăsește corpul (linia arterială), la începutul unei ședințe de dializă. Această cantitate este, de obicei, suficientă pentru o ședință cu durata de 4 ore. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră vă poate administra o doză suplimentară de 50 UI până la 100 UI (0,5 mg până la 1 mg) pentru fiecare kilogram de greutate corporală, dacă este necesar.

#### Auto-injectarea cu CLEXANE

Dacă dumneavoastră sunteți în stare să vă auto-injectați cu CLEXANE, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor arăta cum să vă faceți injecția. Nu încercați să vă faceți singur injecția dacă nu ați fost instruit cum să o faceți. Dacă nu sunteți sigur ce trebuie să faceți, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Administrarea injecției în mod corespunzător, sub piele (numită „administrare subcutanată”) va ajuta la reducerea durerii și a apariției vânătăilor la locul de injecție.

#### Înainte de auto-injectarea cu CLEXANE

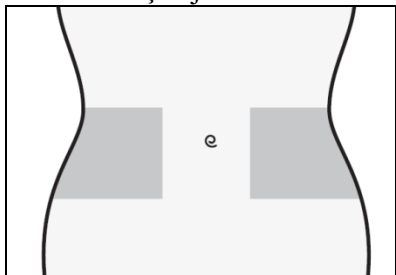
- Adunați obiectele de care aveți nevoie: seringă, tampon cu alcool sau săpun și apă, și container pentru colectarea seringilor.
- Verificați data expirării pe medicament. Nu utilizați medicamentul dacă data expirării a trecut.
- Verificați ca seringă să nu fie deteriorată și ca medicamentul din interiorul seringii să fie sub forma unei soluții clare. Dacă acestea nu sunt așa, utilizați o altă seringă.
- Fiți sigur că știți exact câtă soluție trebuie să vă injectați.
- Verificați-vă abdomenul pentru a vedea dacă ultima injecție a cauzat înroșire, schimbare a culorii pielii, umflătură, scurgere sau dacă locul este încă dureros. Dacă este așa, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

#### Instrucțiuni pentru auto-injectarea cu CLEXANE:

***(Instrucțiuni pentru seringile fără sistem de siguranță)***

#### Pregătirea locului de injecție

- 1) Alegeți o zonă în dreapta sau stânga abdomenului. Aceasta trebuie să fie la cel puțin 5 cm distanță față de buricul, și în afară, către părțile laterale.
  - Nu vă auto-injectați în zona de 5 cm din jurul buricului sau în jurul cicatricilor sau vânătăilor deja existente.
  - Schimbați locul de injecție, între partea stângă și dreaptă a abdomenului, în funcție de zona în care v-ați injectat ultima oară.

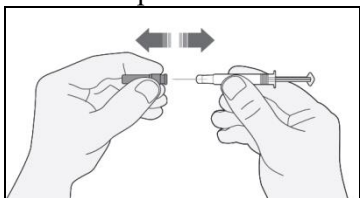


- 2) Spălați-vă mâinile. Curățați (nu frecați) zona în care veți face injecția cu un tampon cu alcool sau cu săpun și apă.

- 3) Așezați-vă sau întindeți-vă într-o poziție confortabilă astfel încât să fiți relaxat. Asigurați-vă că vedeți locul în care vă veți face injecția. Pentru aceasta, este ideal să folosiți un șezlong, un scaun cu spătarul înclinat sau un pat cu suprafața ridicată într-o parte cu ajutorul pernelor.

### Selectarea dozei dumneavoastră

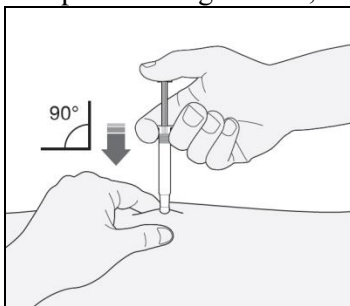
- 1) Cu atenție, scoateți capacul acului de pe seringă. Aruncați capacul.
- Nu apăsați pe piston pentru a scoate bulele de aer înainte de a vă auto-injecta. Aceasta poate duce la o pierdere de medicament.
  - Din momentul în care ați îndepărtat capacul, nu lăsați ca acul să atingă nimic. Aceasta este necesar pentru ca acul să rămână curat (steril).



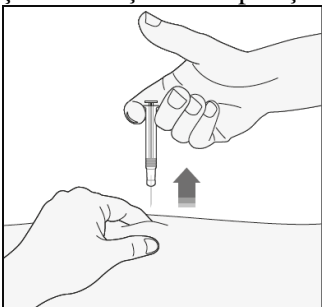
- 2) Atunci când cantitatea de medicament din seringă se potrivește deja cu doza prescrisă pentru dumneavoastră, nu este necesar să ajustați doza. Acum dumneavoastră sunteți gata să vă injectați.
- 3) Atunci când doza depinde de greutatea dumneavoastră corporală, este posibil să fie necesar să ajutați doza din seringă pentru a se potrivi cu doza prescrisă. În cazul acesta, puteți să eliminați cantitatea suplimentară de medicament ținând seringă îndreptată în jos (pentru a menține bulele de aer în seringă) și scoțând cantitatea suplimentară într-un container.
- 4) La vârful acului poate să apară o picătură. Dacă se întâmplă acest lucru, îndepărtați picătura înainte de injecție prin lovirea ușoară a seringii cu vârful îndreptat în jos. Acum dumneavoastră sunteți gata să vă injectați.

### Injecția

- 1) Țineți seringă în mână cu care scrieți (ca pe un creion). Cu cealaltă mână, prindeți ușor între degete pielea pe care ați curățat-o din zona abdomenului, astfel încât să formați un pli între arătător și degetul mare.
- Asigurați-vă că veți menține acest pli de piele între degete pe toată durata injecției.
- 2) Țineți seringă astfel încât acul să fie îndreptat în jos (vertical, la un unghi de 90°). Introduceți acul pe toată lungimea lui, în pliul de piele.



- 3) Apăsați pistonul în jos, cu degetul dumneavoastră mare. În acest mod, medicamentul va fi injectat în țesutul gras al abdomenului. Terminați injecția utilizând tot medicamentul din seringă.
- 4) Scoateți acul din locul injecției, trăgându-l drept în afară. Țineți acul departe de dumneavoastră și de ceilalți. Acum puteți să eliberați pliul de piele.



### Atunci când ați terminat

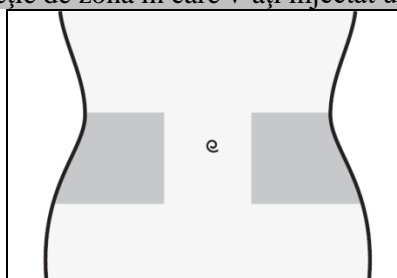
- 1) Pentru a evita învinetirea, nu frecați locul injecției după ce ați terminat auto-injecția.
- 2) Aruncați seringă într-un container pentru obiecte ascuțite. Închideți strâns capacul containerului și așezați containerul departe de îndemâna copiilor. Când acest container este plin, trebuie să-l eliminați așa cum ați fost instruit de către medicul dumneavoastră sau farmacist.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie să fie eliminat în acord cu cerințele locale.

### **(Instrucțiuni pentru seringile cu sistem automat de siguranță tip ERIS<sup>(R)</sup>)**

#### **Pregătirea locului de injecție**

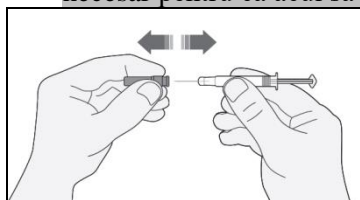
- 1) Alegeți o zonă în dreapta sau stânga abdomenului dumneavoastră. Aceasta trebuie să fie la cel puțin 5 cm distanță față de buricul dumneavoastră, și în afară, către părțile dumneavoastră laterale.
  - Nu vă auto-injectați în zona de 5 cm din jurul buricului dumneavoastră sau în jurul cicatricilor sau vânătăilor deja existente.
  - Schimbați locul de injectare, între partea stângă și dreaptă a abdomenului dumneavoastră, în funcție de zona în care v-ați injectat ultima oară.



- 2) Spălați-vă mâinile. Curățați (nu frecați) zona în care veți face injecția cu un tampon cu alcool sau cu săpun și apă.
- 3) Așezați-vă sau întindeți-vă într-o poziție confortabilă astfel încât să fiți relaxat. Asigurați-vă că vedeți locul în care vă veți face injecția. Pentru aceasta, este ideal să folosiți un șezlong, un scaun cu spătarul înclinat sau un pat cu suprafața ridicată într-o parte cu ajutorul pernelor.

#### **Selectarea dozei dumneavoastră**

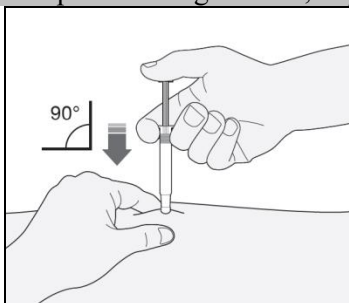
- 1) Cu atenție, scoateți capacul acului de pe seringă. Aruncați capacul.
  - Nu apăsați pe piston pentru a scoate bulele de aer înainte de a vă auto-injecta. Aceasta poate duce la o pierdere de medicament.
  - Din momentul în care ați îndepărtat capacul, nu lăsați ca acul să atingă nimic. Aceasta este necesar pentru ca acul să rămână curat (steril).



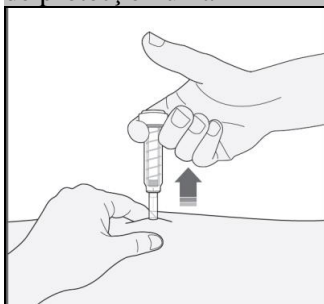
- 2) Atunci când cantitatea de medicament din seringă se potrivește deja cu doza prescrisă pentru dumneavoastră, nu este necesar să ajustați doza. Acum dumneavoastră sunteți gata să vă injectați.
- 3) Atunci când doza depinde de greutatea dumneavoastră corporală, este posibil să fie necesar să ajustați doza din seringă pentru a se potrivi cu doza prescrisă. În cazul acesta, puteți să eliminați cantitatea suplimentară de medicament ținând seringă îndreptată în jos (pentru a menține bulele de aer în seringă) și scoțând cantitatea suplimentară într-un container.
- 4) La vârful acului poate să apară o picătură. Dacă se întâmplă acest lucru, îndepărtați picătura înainte de injecție prin lovirea ușoară a seringii cu vârful îndreptat în jos. Acum dumneavoastră sunteți gata să vă injectați.

## Injecția

- 1) Țineți seringă în mână cu care scrieți (ca pe un creion). Cu cealaltă mână, prindeți ușor între degete pielea pe care ați curățat-o din zona abdomenului, astfel încât să formați un pli între arătător și degetul mare.
  - Asigurați-vă că veți menține acest pli de piele între degete pe toată durata injectării.
- 2) Țineți seringă astfel încât acul să fie îndreptat în jos (vertical, la un unghi de 90°). Introduceți acul pe toată lungimea lui, în pliul de piele.



- 3) Apăsați pistonul în jos, cu degetul dumneavoastră mare. În acest mod, medicamentul va fi injectat în țesutul gras al abdomenului. Terminați injectarea utilizând tot medicamentul din seringă.
- 4) Scoateți acul din locul injectării, trăgându-l drept în afară. Un manșon de protecție va acoperi automat acul. Acum puteți să eliberați pliul de piele. Sistemul de siguranță eliberează manșonul de protecție numai când seringă a fost golită prin apăsarea pistonului până la capăt.



## Atunci când ați terminat

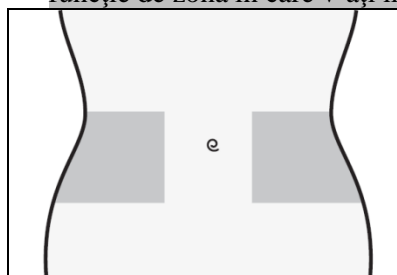
- 1) Pentru a evita învinetirea, nu frecați locul injectiei după ce ați terminat auto-injecția.
- 2) Aruncați seringă într-un container pentru obiecte ascuțite. Închideți strâns capacul containerului și așezați containerul departe de îndemâna copiilor. Atunci când containerul este plin, trebuie să-l eliminați așa cum ați fost instruit de către medicul dumneavoastră sau farmacist.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie să fie eliminat în acord cu cerințele locale.

## (Instrucțiuni pentru seringile cu sistem automat de siguranță tip PREVENTIS<sup>(R)</sup>)

### Pregătirea locului de injecție

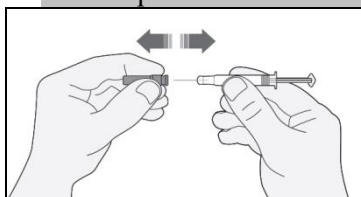
- 1) Alegeți o zonă în dreapta sau stânga abdomenului dumneavoastră. Aceasta trebuie să fie la cel puțin 5 cm distanță față de buricul dumneavoastră, și în afară, către părțile dumneavoastră laterale.
  - Nu vă auto-injectați în zona de 5 cm din jurul buricului dumneavoastră sau în jurul cicatricilor sau vânătăilor deja existente.
  - Schimbați locul de injectare, între partea stângă și dreaptă a abdomenului dumneavoastră, în funcție de zona în care v-ați injectat ultima oară.



- 2) Spălați-vă mâinile. Curățați (nu frecați) zona în care veți face injecția cu un tampon cu alcool sau cu săpun și apă.
- 3) Așezați-vă sau întindeți-vă într-o poziție confortabilă astfel încât să fiți relaxat. Asigurați-vă că vedeți locul în care vă veți face injecția. Pentru aceasta, este ideal să folosiți un șezlong, un scaun cu spătarul înclinat sau un pat cu suprafața ridicată într-o parte cu ajutorul pernelor.

### Selectarea dozei dumneavoastră

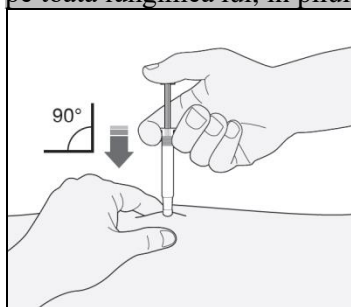
- 1) Cu atenție, scoateți capacul acului de pe seringă. Aruncați capacul.
  - Nu apăsați pe piston pentru a scoate bulele de aer înainte de a vă auto-injecta. Aceasta poate duce la o pierdere de medicament.
  - Din momentul în care ați îndepărtat capacul, nu lăsați ca acul să atingă nimic. Aceasta este necesar pentru ca acul să rămână curat (steril).



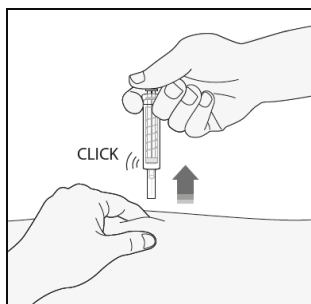
- 2) Atunci când cantitatea de medicament din seringă se potrivește deja cu doza prescrisă pentru dumneavoastră, nu este necesar să ajustați doza. Acum dumneavoastră sunteți gata să vă injectați.
- 3) Atunci când doza depinde de greutatea dumneavoastră corporală, este posibil să fie necesar să ajustați doza din seringă pentru a se potrivi cu doza prescrisă. În cazul acesta, puteți să eliminați cantitatea suplimentară de medicament ținând seringă îndreptată în jos (pentru a menține bulele de aer în seringă) și scoțând cantitatea suplimentară într-un container.
- 4) La vârful acului poate să apară o picătură. Dacă se întâmplă acest lucru, îndepărtați picătura înainte de injecție prin lovirea ușoară a seringii cu vârful îndreptat în jos. Acum dumneavoastră sunteți gata să vă injectați.

### Injecția

- 1) Țineți seringă în mână cu care scrieți (ca pe un creion). Cu cealaltă mână, prindeți ușor între degete pielea pe care ați curățat-o din zona abdomenului, astfel încât să formați un pli între arătător și degetul mare.
  - Asigurați-vă că veți menține acest pli de piele între degete pe toată durata injecției.
- 2) Țineți seringă astfel încât acul să fie îndreptat în jos (vertical, la un unghi de 90°). Introduceți acul pe toată lungimea lui, în pliul de piele.



- 3) Apăsați pistonul în jos, cu degetul dumneavoastră mare. În acest mod, medicamentul va fi injectat în țesutul gras al abdomenului. Terminați injecția utilizând tot medicamentul din seringă.
- 4) Scoateți acul din locul injectării, trăgându-l drept în afară în timp ce țineți degetele pe piston. Țineți acul departe de dumneavoastră și de ceilalți, și împingeți ferm pistonul pentru a activa sistemul de siguranță. Manșonul de protecție va acoperi automat acul. Veți auzi un „clic” sonor care va confirma activarea manșonului de protecție. Acum puteți să eliberați pliul de piele.



### **Atunci când ați terminat**

- 1) Pentru a evita învinetirea, nu frecați locul injecției după ce ați terminat auto-injecția.
- 2) Aruncați seringă într-un container pentru obiecte ascuțite. Închideți strâns capacul containerului și așezați containerul departe de îndemâna copiilor. Atunci când containerul este plin, trebuie să-l eliminați așa cum ați fost instruit de către medicul dumneavoastră sau farmacist.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie să fie eliminat în acord cu cerințele locale.

### **Schimbarea medicamentului anticoagulant**

- **Schimbarea tratamentului de la CLEXANE la medicamente care subțiază sângele, denumite antagoniști ai vitaminei K (precum warfarina)**  
Medicul dumneavoastră vă va cere să faceți o analiză de sânge, numită INR, și vă va spune când să opriți administrarea CLEXANE.
- **Schimbarea tratamentului de la medicamente care subțiază sângele, denumite antagoniști ai vitaminei K (precum warfarina), la CLEXANE**  
Opriți administrarea antagonistului de vitamina K. Medicul dumneavoastră vă va cere să faceți o analiză de sânge numită INR și vă va spune când să începeți administrarea Clexane.
- **Schimbarea tratamentului de la CLEXANE la anticoagulante orale cu acțiune directă**  
Opriți administrarea CLEXANE. Începeți să luați anticoagulantul oral cu acțiune directă cu 0 până la 2 ore înainte de ora la care v-ați fi făcut injecția următoare, apoi continuați în mod obișnuit.
- **Schimbarea tratamentului de la anticoagulante orale cu acțiune directă la CLEXANE**  
Opriți administrarea anticoagulantului oral cu acțiune directă. Nu începeți administrarea CLEXANE înainte de a trece 12 ore de la ultima doză de anticoagulant cu acțiune directă.

### **Dacă utilizați mai mult CLEXANE decât trebuie**

Dacă credeți că ați utilizat prea mult sau prea puțin CLEXANE, spuneți imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, chiar dacă nu aveți semne ale unei probleme. Dacă un copil își injectează sau înghite accidental CLEXANE, mergeți imediat cu el la departamentul de urgențe al unui spital.

### **Dacă uitați să utilizați CLEXANE**

Dacă uitați să vă administrați o doză, administrați-o imediat ce vă aduceți aminte. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Ținerea unui jurnal vă va ajuta să vă asigurați că nu omiteți o doză.

### **Dacă încetați să utilizați CLEXANE**

Este important pentru dumneavoastră să continuați să vă administrați injecțiile cu CLEXANE până când medicul decide să le opriți. Dacă opriți administrarea, puteți face un cheag de sânge, ceea ce poate fi foarte periculos.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca alte medicamente, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### Reacții adverse grave

**Opriti utilizarea CLEXANE și adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale** dacă aveți oricare dintre semnele unei reacții alergice severe (cum sunt: erupție pe piele, dificultăți la respirație sau înghițire, umflarea feței, buzelor, gurii, gâtului sau ochilor).

Ca alte medicamente similare (pentru scăderea apariției cheagurilor de sânge), CLEXANE poate provoca sângerări. Acestea pot pune viața în pericol. În unele cazuri, sângerarea poate să nu fie evidentă.

##### Adresați-vă imediat unui medic dacă:

- aveți orice sângerare care nu se oprește de la sine.
- aveți semne ale unei sângerări abundente, cum sunt: vă simțiți slăbit, sunteți palid, amețit și aveți dureri de cap sau aveți o umflătură inexplicabilă.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub supraveghere atentă sau să vă schimbe medicamentul.

##### Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră:

- dacă aveți orice semn de blocare a unui vas de sânge de către un cheag de sânge, cum sunt:
  - durere sub formă de crampe, roșeață, căldură sau umflare la nivelul unuia dintre picioare - acestea sunt simptome de tromboză venoasă profundă
  - senzație de lipsă de aer, durere toracică, leșin sau tuse cu sânge – acestea sunt simptome de embolie pulmonară
- dacă aveți o erupție dureroasă, cu pete de culoare roșu închis sub piele, care nu dispar atunci când le apăsați.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă solicite să efectuați o analiză de sânge pentru a verifica numărul de trombocite.

##### Alte reacții adverse

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- sângerare
- creștere a valorilor enzimelor ficatului.

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- vă apar vânătăi cu mai multă ușurință decât de obicei - aceasta poate fi determinată de o problemă a sângelui, însoțită de scăderea numărului de trombocite
- pete roz pe piele - este mai probabil ca acestea să apară în zona în care a fost injectat CLEXANE
- erupții trecătoare pe piele (blânde, urticarie)
- mâncărime și roșeață pe piele
- apariția de vânătăi sau durere la locul injectării
- scădere a numărului de globule roșii din sânge
- număr crescut de trombocite în sânge
- durere de cap.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- durere de cap severă, instalată brusc - acesta poate fi un semn de sângerare în creier
- senzație dureroasă sau de umflare în stomac - este posibil să aveți o sângerare în stomac
- leziuni mari pe piele, de culoare roșie, cu forme neregulate, însoțite sau nu de vezicule
- iritație pe piele (iritație locală)

- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, iar urina dumneavoastră devine închisă la culoare - aceasta poate fi o problemă cu ficatul.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- reacție alergică severă – semnele pot include: o erupție trecătoare pe piele, probleme la înghițire sau la respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii
- creștere a valorilor potasiului în sânge – acesta este mai probabil să apară la persoanele cu probleme cu rinichii sau cu diabet zaharat. Medicul dumneavoastră va putea verifica aceasta prin efectuarea unei analize de sânge.
- o creștere a numărului de eozinofile din sânge – medicul dumneavoastră va putea verifica aceasta prin efectuarea unei analize de sânge.
- cădere a părului
- osteoporoză (o afecțiune în care oasele dumneavoastră sunt mai predispuse la a se rupe) după administrare de lungă durată
- senzație de furnicături, amorțeală sau slăbiciune musculară (în special în partea inferioară a corpului), atunci când vi s-a efectuat o puncție spinală sau o anestezie spinală
- pierdere a controlului asupra vezicii sau anusului (astfel încât nu mai puteți controla mersul la toaletă)
- noduli tari sau moi la nivelul locului de injectare.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează CLEXANE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă sau pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați o spărtură în seringă, particule în soluție sau o culoare anormală a soluției (vezi punctul „Cum arată CLEXANE și conținutul ambalajului”).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține CLEXANE

- Substanța activă este enoxaparina sodică.
- Fiecare mililitru conține 100 mg enoxaparină sodică, echivalent la 10000 UI activitate anti-Xa.  
Fiecare seringă preumplută de 0,2 ml conține 2000 UI (20 mg) enoxaparină sodică.  
Fiecare seringă preumplută de 0,4 ml conține 4000 UI (40 mg) enoxaparină sodică.  
Fiecare seringă preumplută de 0,6 ml conține 6000 UI (60 mg) enoxaparină sodică.  
Fiecare seringă preumplută de 0,8 ml conține 8000 UI (80 mg) enoxaparină sodică.
- Celălalt component este apa pentru preparate injectabile.

### Cum arată CLEXANE și conținutul ambalajului

CLEXANE este o soluție injectabilă limpede, incoloră până la slab gălbuie, în seringă preumplută din sticlă (cu sau fără sistem automat de siguranță).

Se prezintă în ambalaje de 2, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50, 100 seringi preumplute și în ambalaje multiple de 3 x 10, 9 x 10, 100 x 10 și 200 x 10 seringi preumplute.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9

Sector 2, București, România

### Fabricantul

Sanofi Winthrop Industrie

Boulevard Industriel, 76580 Le Trait

Franța

### Sau

Sanofi Winthrop Industrie

180, rue Jean Jaurès, 94700 Maisons-Alfort

Franța

### Sau

Chinoïn Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.

3510 Miskolc, Csanyikvölgy

Ungaria

### Sau

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd

Budapest Logistics and Distribution Platform

Bdg. DC5, Campona utca 1.

Budapest, 1225

Ungaria

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria, Franța, Portugalia: Lovenox.

Belgia, Bulgaria, Cipru, Croația, Estonia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxembourg, Malta, Marea Britanie, Olanda, Polonia, Republica Cehă, Republica Slovacă, România, Slovenia, Spania, Ungaria: Clexane.  
Italia: Clexane T.  
Danemarca, Finlanda, Islanda, Norvegia, Suedia: Klexane.

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2019.**

{Sigla SANOFI}

#### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.