

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Jul 2017.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Clexane® (enoksaparin-natrijum) - Ažuriranje izražavanja jačine doze, režima doziranja kod duboke venske tromboze/plućne embolije i upotrebe kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega

Poštovani,

Kompanija sanofi-aventis d.o.o. Beograd, kao nosilac dozvole za lek Clexane® (enoksaparin-natrijum), u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti da su, nakon završetka postupka revizije označavanja leka na evropskom nivou, informacije o leku Clexane® harmonizovane u svim državama Evropske unije (EU). Ažurirano je izražavanje jačine doze, podaci o režimima doziranja kod duboke venske tromboze (DVT)/plućne embolije (PE) kao i podaci o upotrebi kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega.

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

Sažetak

- Jačina enoksaparina prethodno je bila izražavana u internacionalnim jedinicama (i.j.) anti-Xa aktivnosti. **Od sada će se jačina izražavati i u internacionalnim jedinicama (i.j.) anti-Xa aktivnosti i u miligramima (mg).** Jedan mg enoksaparin-natrijuma odgovara 100 i.j. anti-Xa aktivnosti. Na primer, jačina za napunjeni injekcioni špric od 0,4 mL biće navedena na sledeći način: Clexane 4000 i.j. (40 mg)/0,4 mL rastvor za injekciju.
- Doziranje kod lečenja duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) **detaljnije** je pojašnjeno. Režim doziranja treba da odabere lekar na osnovu individualne procene koja uključuje procenu tromboembolijskog rizika i rizika od krvarenja. Enoksaparin-natrijum se može primeniti supkutano:
 - u obliku injekcije od **150 i.j./kg (1,5 mg/kg) jedanput na dan**: kod pacijenata bez komplikacija kod kojih je rizik od rekurencije VTE nizak
 - u obliku injekcije od **100 i.j./kg (1 mg/kg) dvaput na dan**: kod svih ostalih pacijenata, kao što su gojazni pacijenti, pacijenti sa simptomatskim PE, malignim oboljenjem, rekurentnom VTE ili proksimalnom trombozom (trombozom ilijačne vene).

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

Dodatne informacije

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

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

Za lečenje DVT/PE u državama članicama EU bili su odobreni režimi doziranja od 150 i.j./kg (1,5 mg/kg) jedanput na dan ili 100 i.j./kg (1 mg/kg) dvaput na dan ili oba režima doziranja kao što je odobreno u Republici Srbiji. Dok se navođenje oba režima doziranja zadržalo, režimi su harmonizovani naglašavanjem preporuka za populacije u kojima bi ti režimi trebalo da se koriste.

Kontraindikacija kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina < 30 ml/min) koja je postojala u nekim državama članicama EU je uklonjena iz podataka o leku.

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

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

<u>Indikacija</u>	<u>Režim doziranja</u>
Profilaksa venske tromboembolijske bolesti	2000 i.j. (20 mg) s.c. jedanput na dan
Lečenje DVT i PE	100 i.j./kg (1 mg/kg) telesne težine s.c. jedanput na dan
Lečenje nestabilne angine pektoris i infarkta miokarda bez elevacije ST-segmenta	100 i.j./kg (1 mg/kg) telesne težine s.c. jedanput na dan
Lečenje akutnog infarkta miokarda sa elevacijom ST-segmenta (pacijenti mlađi od 75 godina)	1 x 3000 i.j. (30 mg) iv. bolus plus 100 i.j./kg (1 mg/kg) telesne težine s.c. te zatim 100 i.j./kg (1 mg/kg) telesne težine s.c. svaka 24 sata
Lečenje akutnog infarkta miokarda sa elevacijom ST-segmenta (pacijenti stariji od 75 godina)	Bez inicijalnog iv. bolusa; 100 i.j./kg (1 mg/kg) telesne težine s.c. te zatim 100 i.j./kg (1 mg/kg) telesne težine s.c. svaka 24 sata

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

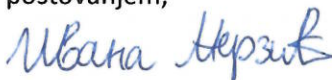
Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek prijavite Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMIS-a, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa sajta ALIMIS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek trebalo bi prijaviti i nosiocu dozvole za lek kompaniji sanofi-aventis d.o.o. Beograd telefonom (011 4422 900), telefaksom (+381 11 44 22 924), putem elektronske pošte (e-mail: pharmacovigilance.Serbia@sanofi.com) ili pošte (adresa: sanofi-aventis d.o.o. Beograd, Španskih boraca 3/VI, 11 070 Beograd).

Kontakt podaci nosioca dozvole za lek

sanofi-aventis d.o.o. Beograd
Španskih boraca 3/VI, 11 070 Beograd
Tel/fax: 011 44 22 900/ 011 44 22 924
E-mail: info.serbia@sanofi.com

S' poštovanjem,



Dr Ivana Terzić
Odgovorno lice za farmakovigilancu
sanofi-aventis d.o.o. Beograd