

## Zkrácený souhrn o přípravcích

CLEXANE 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
CLEXANE 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
CLEXANE 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
CLEXANE 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
CLEXANE 10 000 IU (100 mg)/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
CLEXANE FORTE 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
CLEXANE FORTE 15 000 IU (150 mg)/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

**Složení:** Clexane: enoxaparinum natriicum 10 000 IU anti-Xa aktivity/1 ml (100 mg/ml) Clexane forte: enoxaparinum natriicum 15 000 IU anti-Xa aktivity/1 ml (150 mg/ml). **Indikace, dávkování a způsob podání:** indikován u dospělých. Profylaxe venózní tromboembolické nemoci v chirurgii u pacientů se středním nebo vysokým rizikem, zejména v ortopedické nebo všeobecné chirurgii, včetně chirurgie nádorových onemocnění. Střední riziko: 2 000 IU (20 mg) 1× denně s.c., první dávka 2 hodiny před výkonem, pokračovat v léčbě minimálně 7–10 dní. Vysoké riziko: 4 000 IU (40 mg) 1× denně s.c. Po velké ortopedické operaci se doporučuje prodloužit trombopfylyaxi až na 5 týdnů, po břišní nebo pánevní operaci kvůli nádorovému onemocnění až na 4 týdny. Profylaxe venózní tromboembolické nemoci u interních pacientů s akutním onemocněním (jako je akutní srdeční nedostatečnost, respirační selhání, těžké infekce nebo revmatické onemocnění) a sníženou pohyblivostí a zvýšeným rizikem vzniku venózní tromboembolické příhody: 4 000 IU (40 mg) 1× denně s.c. nejméně 6–14 dní. Léčba hluboké žilní trombózy (DVT) a pulmonální embolie (PE), mimo PE, která by mohla vyžadovat trombolytickou léčbu nebo operaci: buď 1× denně 150 IU/kg (1,5 mg/kg) nebo 2× denně 100 IU/kg (1 mg/kg) s.c. Prevence tvorby trombů v mimotělním oběhu během dialýzy: 100 IU/kg (1 mg/kg) do arteriální linky na začátku dialýzy. Pacienti s vysokým rizikem krvácení: 50 IU/kg (0,5 mg/kg) při dvojitě nebo 75 IU/kg (0,75 mg/kg) při jednoduchém cévním přístupu. Léčba nestabilní anginy pectoris a infarktu myokardu bez elevace ST segmentu (NSTEMI) v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou; 100 IU /kg (1 mg/kg) s.c. každých 12 hodin, do klinické stabilizace, min. 2 dny, obvykle 2–8 dní. Léčba akutního infarktu myokardu s elevací ST segmentu (STEMI) včetně pacientů, u kterých se plánuje konzervativní (farmakologická) léčba nebo pacientů s následnou intervenční léčbou – perkutánní koronární intervencí (PCI): bolus 3 000 IU (30 mg) i.v.+ 100 IU (1 mg/kg) s.c., následně 100 IU/kg (1 mg/kg) s.c. každých 12 hodin [první dvě s.c. dávky maximálně 1 000 IU (100 mg)] po dobu 8 dní nebo do propuštění z nemocnice spolu s ASA 75–325 mg/den. Při trombolýze: první dávka 15 minut před a 30 minut po začátku fibrinolytické léčby. Při PCI: pokud je doba od podání enoxaparinu >8 hodin, přidat i. v. bolus 0,3 mg/kg. Starší pacienti: pro všechny indikace kromě STEMI není potřebná úprava dávky, s výjimkou případů s poruchou funkce ledvin. Při STEMI u pac. ve věku ≥75 let se nepodává i. v. bolus a dávka je 75 IU/kg (0,75 mg/kg s.c.) každých 12 hodin [(první 2 dávky maximálně po 7 500 IU (75 mg)]. Porucha funkce ledvin: těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu [15–30] ml/min): nutná úprava dávkování; nedoporučuje se v terminálním stádiu onemocnění ledvin (clearance kreatininu <15 ml/min) pro nedostatek údajů v této populaci, kromě prevence tvorby trombů v mimotělním oběhu během hemodialýzy. Porucha funkce jater: postupovat s opatrností. Nesmí se podávat intramuskulárně. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na sodnou sůl enoxaparinu nebo jeho deriváty včetně ostatních nízkomolekulárních heparinů (LMWH) nebo na kteroukoli pomocnou látku, anamnéza heparinem indukované trombocytopenie (HIT) zprostředkované imunitou za posledních 100 dní nebo s přítomností cirkulujících protilátek; aktivní klinicky signifikantní krvácení a stavy s vysokým rizikem krvácení, včetně nedávné cévní mozkové příhody s krvácením, se žaludečními vředy, s přítomností maligního novotvaru s vysokým rizikem krvácení, nedávnou operaci mozku, páteře nebo očí, se známým vyskytem varixů jícnu nebo podezřením na varixy jícnu, s arteriovenózními malformacemi, s vaskulárním aneurysmatem nebo s velkými intraspinálními a intracerebrálními vaskulárními abnormalitami; spinální nebo epidurální anestezie nebo lokálně-regionální anestezie, pokud se sodná sůl enoxaparinu použila na léčbu v předcházejících 24 hodinách. **Zvláštní upozornění:** LMWH nelze volně zaměňovat jednotku za jednotku. U pacientů s anamnézou (>100 dní) HIT bez přítomnosti cirkulujících protilátek se má enoxaparin používat s mimořádnou opatrností. Doporučuje se změřit počet trombocytů na začátku léčby potom měřit pravidelně v průběhu léčby. Při klinických příznacích připomínajících HIT, je potřeba změřit počet trombocytů, při signifikantním poklesu počtu trombocytů (30 až 50 % z výchozí hodnoty) se léčba musí okamžitě ukončit. Používat s opatrností při stavech se zvýšeným potenciálem krvácení (porucha hemostázy, peptický vřed v anamnéze, nedávno prodělaná ischemická CMP, těžká arteriální hypertenze, nedávná diabetická retinopatie, neurologický nebo oftalmologický chirurgický výkon, souběžně podávané léky ovlivňující hemostázu). Spinální/epidurální anestezie: riziko neuroaxiálních hematomů. Pravidla a rizika viz SPC. Při LMWH byla hlášena nekróza kůže a kožní vaskulitida, v takových případech je třeba okamžitě léčbu ukončit. Perkutánní koronární revascularizace: nutno dodržovat přesně doporučené intervaly dávkování. Postup odstranění sheatu viz SPC. Akutní infekční endokarditida: používání heparinu se obvykle nedoporučuje. Pokud se jeho použití považuje za absolutně nevyhnutelné, rozhodnutí je třeba udělat jen po pečlivém individuálním posouzení poměru přínosu a rizika. U pacientů s umělou mechanickou srdeční chlopní (včetně těhotných žen), kterým byl podáván enoxaparin za účelem trombopfylyaxe, se zaznamenaly ojedinělé případy trombózy umělé srdeční chlopně. Doporučuje se pečlivé sledování pacientů s nízkou hmotností a obézních. Hepariny mohou potlačit sekreci aldosteronu v nadledvinách, což způsobuje hyperkalemii. LMWHs jsou biologická léčiva. Zdravotnický pracovníkem se doporučuje zaznamenat obchodní název, číslo šarže podaného léku do zdravotního záznamu pacienta s cílem zlepšit sledovatelnost LMWH. **Těhotenství:** u lidí nejsou důkazy o průchodu enoxaparinu placentární bariérou u druhém a třetím trimestru těhotenství, je možné jej používat během těhotenství jen, pokud lékař potvrdí jednoznačnou nezbytnost jejího použití. **Kojení:** CLEXANE se může používat během kojení. Interakce: před začátkem terapie enoxaparinem se doporučuje přerušit léčbu některými léky ovlivňujícími hemostázu, pokud nejsou striktně indikované (systémové salicyláty, ASA a NSAID, jiná trombolýtika a antikoagulantia). S opatrností je možné souběžně podávat: inhibitory agregace trombocytů, dextran 40, systémové glukokortikoidy, léky zvyšující hladinu draslíku. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Sodná sůl enoxaparinu nemá žádný nebo jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** velmi časté: zvýšení jaterních enzymů, časté: krvácení, hemoragická anémie, trombocytopenie, trombocytóza, alergická reakce, bolest hlavy, kopřivka, pruritus, erytém, hematom v místě vpichu injekce, bolest v místě vpichu injekce, jiné reakce v místě vpichu injekce. **Uchovávaní:** při teplotě do 25 °C, chránit před mrazem. **Dostupné velikosti balení:** Clexane: 10 a 50 stříkaček, Clexane Forte: 10 stříkaček. **Držitel rozhodnutí o registraci:** sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 8. 4. 2018, reg. č.: CLEXANE 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml: 16/250/93-A/C, CLEXANE 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml: 16/250/93-B/C, CLEXANE 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml: 16/250/93-C/C, CLEXANE 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml: 16/250/93-D/C CLEXANE 10 000 IU (100 mg)/1 ml injekční roztok 16/250/93-E/C, CLEXANE FORTE 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml: 16/338/01-A/C, CLEXANE FORTE 15 000 IU (150 mg)/1 ml: 16/338/01-B/C. Před použitím přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku. Jen na lékařský předpis. Částečně hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Souhrn údajů o přípravku obdržíte na adrese:** sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, tel. 233 086 111, fax 233 086 222, www.sanofi-aventis.cz.

Určeno pro odbornou veřejnost.

Předpokládané datum schválení materiálu 04/2020

SACS.ENO.20.04.0259

