

## VAŽNE INFORMACIJE O LIJEKU

Decembar 2017.

### PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

**Sažetak karakteristika lijeka Clexane® (enoksaparin natrijum): ažuriranje informacija o izražavanju jačine doze, režimu primjene kod duboke venske tromboze (DVT)/ plućne embolije (PE) i primjeni kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega.**

Poštovani zdravstveni radnici,

Sanofi d.o.o., kao nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijek Clexane® (enoksaparin natrijum), u saradnji s Agencijom za lijekove i medicinske sredstava Bosne i Hercegovine (ALMBIH), želi Vas obavijestiti da su nakon završetka revizije na europskoj razini, podaci o lijeku za lijek Clexane (enoksaparin natrij) harmonizirani za sve države Evropske unije (EU). Ažurirano je izražavanje jačine doze, podaci o režimima primjene kod duboke venske tromboze (DVT)/plućne embolije (PE) te podaci o upotrebi kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega.

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

#### Sažetak

- **Jačina doze enoksaparin natrijuma koja je prethodno bila izražena u međunarodnim jedinicama (IJ) anti-Xa aktivnosti sada će biti izražena na 2 načina: i u međunarodnim jedinicama (IJ) i u miligramima (mg). Od sada će se jačina izražavati i u internacionalnim jedinicama (i.j.) anti-Xa aktivnosti i u miligramima (mg).**

**1 mg enoksaparin natrijuma odgovara 100 IJ anti-Xa aktivnosti**

Na primjer, za prethodno napunjene šprice od 0,4 ml, jačina će biti iskazana kao: Clexane® 4000 IJ (40 mg) / 0,4 ml rastvora za injekcije

- **Definisana su dva dozna režima za liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE):**
  - **ili kao injekcija od 150 IJ/kg (1,5 mg/kg) jednom dnevno:** primjenjuje se kod nekomplikovanih pacijenata sa malim rizikom od ponovne pojave venske tromboembolije (VTE).
  - **ili kao injekcije od po 100 IJ/kg (1 mg/kg) dva puta dnevno:** primjenjuje se kod svih drugih pacijenata kao što su gojazni pacijenti, pacijenti sa simptomatskom PE, karcinomom, ponovnom VTE ili proksimalnom (ilijačna vena) trombozom.

Režim određuje ljekar na osnovu pojedinačne procjene uključujući i procjenu rizika od tromboembolije i krvarenja.

- **Kontraindikacija kod pacijenata sa teškim oštećenjem bubrega (klirens kreatinina < 30 ml/min) je uklonjena.**
  - Za pacijente sa **klirensom kreatinina [15-30] ml/min**, neophodno je **prilagođavanje doze** (vidi tabelu u tekstu koji slijedi).
  - Primjena kod pacijenata u krajnjem stadiju oboljenja bubrega (**klirens kreatinina < 15 ml/min**) ne preporučuje se osim kod prevencije formiranja tromba kod pacijenata na hemodijalizi.

#### Dotatne informacije

Među državama članicama EU-a postojale su određene razlike u načinu izražavanja jačine enoksaparina u nazivu lijeka te kroz tekst podataka o lijeku, odobrenom režimu doziranja kod DVT-a/PE-a i upotrebi kod teškog oštećenja funkcije bubrega.

Izražavanje jačine u IU i u mg omogućuje zdravstvenim radnicima lakše razumijevanje navedenih doza enoksaparina bez obzira na način izražavanja jačine na koji su navikli, čime se izbjegavaju pogreške u primjeni koje mogu dovesti do rizika od tromboze ili većeg krvarenja.

Dozni režim od 150 IJ/kg (1,5 mg/kg) jednom odnosno 100 IU/kg (1 mg/kg) dva puta dnevno, ili oba režima, već su odobreni u većini evropskih zemalja za liječenje DVT/PE. Preporuke o populacijama kod kojih treba primjenjivati jedan ili drugi režim proširene su i razrađene kako bi se spomenula oba dozna režima.

Primjena enoksaparina kod pacijenata sa teškim oštećenjem bubrega (klirens kreatinina < 30 ml/min) bila je kontraindicirana u nekim zemljama članicama EU za terapijski tretman, a nije se preporučivala za profilaktički tretman. U drugim evropskim zemljama odobrenje za prometovanje navodilo je smanjenu dozu lijeka kod ovakvih pacijenata. Kontraindikacija je uklonjena i lijek se sada može koristiti i za terapijski i za profilaktički tretman, pod uslovom da se doze prilagode.

Međutim, s obzirom na nedostatak podataka o sigurnosti i efikasnosti primjene lijeka kod pacijenata u krajnjem stadiju oboljenja bubrega (**CrCl < 15 ml/min**), primjena Clexana® se kod ovih pacijenata **ne preporučuje** osim u slučaju prevencije formiranja tromba kod pacijenata na hemodijalizi.

Za pacijente sa teškim oštećenjem bubrega uz **klirens kreatinina [15-30] ml/min** preporučuju se slijedeće **prilagođene doze**:

Indikacija	Dozni režim
Profilaksa bolesti venske tromboembolije	2.000 IJ (20 mg) s.c. jednom dnevno
Liječenje DVT i PE	100 IJ/kg (1 mg/kg) tjelesne težine s.c. jednom dnevno
Liječenje nestabilne angine i akutnog infarkta miokarda bez elevacije ST segmenta	100 IJ/kg (1 mg/kg) tjelesne težine s.c. jednom dnevno
Liječenje akutnog infarkta miokarda s elevacijom ST segmenta (pacijenti mlađi od 75 godina)	1 x 3.000 IJ (30 mg) iv. bolus, a odmah nakon toga 100 IJ/kg (1 mg/kg) tjelesne težine SC, a onda 100 IJ/kg (1 mg/kg) tjelesne težine SC svaka 24 sata
Liječenje akutnog infarkta miokarda s elevacijom ST segmenta (pacijenti stariji od 75 godina)	Bez iv. inicijalnog bolusa, 100 IJ/kg (1 mg/kg) tjelesne težine SC, a onda 100 IJ/kg (1 mg/kg) tjelesne težine SC svaka 24 sata

#### **Poziv na prijavljivanje neželjenih efekata**

Molimo vas da svaku sumnju na neželjenu reakciju na lijek prijavite Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih efekata lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilancu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjene efekte lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALM BiH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića b.b., Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

#### **Kontakt podaci nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Sanofi d.o.o.  
Fra Anđela Zvizdovića 1/8, 71 000 Sarajevo  
Tel: +387 33 29 55 19  
Fax: + 387 33 27 00 30  
e-mail: [Pharmacovigilance.Bosnia@sanofi.com](mailto:Pharmacovigilance.Bosnia@sanofi.com)

S poštovanjem,



Mr sci dr. Alen Lekić

Specijalista kliničke farmakologije  
Odgovorna osoba za farmakovigilancu