

Clexane 40 mg/0,4 ml 10 ampuło-strzykawk

Nasza cena: 56,21 zł

Opis słownikowy

Dawka	40MG/0,4ML
Opakowanie	*10
Postać	INJ.
Producent	Sanofi-Aventis Francja [Fr]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	ENOXAPARINUM NATRICUM

Opis produktu

Opis

Wskazania:

Zapobieganie ŻChZZ, szczególnie u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym ortopedycznym, zabiegom w chirurgii ogólnej i onkologicznej. Zapobieganie ŻChZZ u pacjentów internistycznych unieruchomionych z powodu ostrych schorzeń, włącznie z ostrą niewydolnością serca, ostrą niewydolnością oddechową, ciężkimi infekcjami, a także zaostrzeniem chorób reumatycznych powodujących unieruchomienie pacjenta (dotyczy dawki 40 mg/0,4 ml). Leczenie zakrzepicy żył głębokich powikłanej bądź niepowikłanej zatorowością płucną. Leczenie niestabilnej dławicy piersiowej oraz zawału serca bez załamka Q, w skojarzeniu z ASA. Leczenie świeżego zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST, w tym pacjentów, którzy będą leczeni zachowawczo, albo którzy będą później poddani przezskórnej angioplastyce wieńcowej (dotyczy dawki 60 mg/0,6 ml, 80 mg/0,8 ml, 100 mg/ml). Zapobieganie tworzeniu się skrzepów w krążeniu pozaustrojowym podczas hemodializy.

Działanie:

Enoksaparyna jest heparyną o małej masie cząsteczkowej (drobnocząsteczkową) wynoszącej przeciętnie około 4500 daltonów. Oczyszczona in vitro enoksaparyna wykazuje dużą aktywność przeciw czynnikowi Xa krzepnięcia krwi (anty-Xa) (ok. 100 j.m./mg) i małą aktywność przeciw czynnikowi IIa (anty-IIa) (ok. 28 j.m./mg). W działaniu przeciwzakrzepowym enoksaparyny pośredniczy antytrombina III (ATIII). Poza aktywnością anty-Xa i anty-IIa, w badaniach z udziałem zdrowych ochotników, pacjentów, a także w badaniach na modelach nieklinicznych zidentyfikowano dodatkowe właściwości przeciwzakrzepowe enoksaparyny. Obejmują one zależne od ATIII hamowanie aktywności innych czynników krzepnięcia takich jak czynnik VIIa, indukcję uwalniania endogennego inhibitora zależnej od czynnika tkankowego drogi krzepnięcia, jak również zmniejszenie uwalniania czynnika von Willebrand'a ze śródbłonna naczyń do krwiobiegu. Wiadomo, że czynniki te przyczyniają się do ogólnego działania przeciwzakrzepowego enoksaparyny.

Przedawkowanie:

Przypadkowe przedawkowanie enoksaparyny po podaniu dożylnym, pozustrojowym lub podskórnym może prowadzić do powikłań

krwotocznych. Enoksaparyna podana doustnie źle się wchłania i nawet przyjęcie dużych dawek nie powinno prowadzić do poważnych następstw. Można to sprawdzić poprzez badania aktywności anty-Xa i anty-IIa. Działanie przeciwzakrzepowe może być w większości zneutralizowane przez powolne wstrzyknięcie dożylnie siarczanu protaminy lub chlorowodoru protaminy. Dawka protaminy zależy od dawki wstrzykniętej enoksaparyny: 1 mg siarczanu protaminy neutralizuje działanie przeciwzakrzepowe 1 mg enoksaparyny o ile enoksaparynę podawano w okresie ostatnich 8 h. Jeżeli enoksaparynę podano ponad 8 h przed podaniem protaminy albo jeżeli stwierdzono, że konieczne jest podanie drugiej dawki protaminy, protaminę można podać w infuzji w dawce 0,5 mg na 1 mg enoksaparyny. Jednak nawet po podaniu dużych dawek protaminy aktywność anty-Xa enoksaparyny nie jest całkowicie zneutralizowana (maks. ok. 60%). Po 12 h od wstrzyknięcia enoksaparyny podanie protaminy może nie być konieczne.

Dawkowanie:

Zapobieganie ŻChZZ, szczególnie u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym ortopedycznym, zabiegom w chirurgii ogólnej i onkologicznej. U pacjentów z umiarkowanym ryzykiem ŻChZZ (np. po zabiegach chirurgicznych w obrębie jamy brzusznej), zalecana dawka enoksaparyny to 20 mg podskórnie raz/dobę. Zwykle leczenie enoksaparyną trwa 7-10 dni. U niektórych pacjentów czas leczenia może być dłuższy. W takim przypadku, enoksaparynę należy podawać dopóki istnieje zwiększone ryzyko zakrzepów i zatorów żylnych oraz do czasu uruchomienia pacjenta. U pacjentów poddawanych ogólnym zabiegom chirurgicznym pierwsze wstrzyknięcie należy wykonać 2 h przed zabiegiem chirurgicznym. U pacjentów z dużym ryzykiem ŻChZZ (np. przed chirurgicznym zabiegiem ortopedycznym), zalecana dawka enoksaparyny to 40 mg podskórnie raz/dobę, pierwsza dawka 12 h przed zabiegiem. Zapobieganie ŻChZZ u pacjentów internistycznych unieruchomionych z powodu ostrej choroby, włącznie z ostrą niewydolnością serca, ostrą niewydolnością oddechową, ciężkimi infekcjami, a także zaostrzeniem chorób reumatycznych powodujących unieruchomienie pacjenta (dotyczy dawki 40 mg/0,4 ml). Zalecana dawka enoksaparyny to 40 mg podskórnie raz/dobę. Leczenie enoksaparyną trwa co najmniej 6 dni i powinno być kontynuowane do czasu pełnego uruchomienia pacjenta. Nie należy stosować produktu leczniczego dłużej niż 14 dni. Leczenie zakrzepicy żył głębokich powikłanej bądź niepowikłanej zatorowością płucną. Enoksaparynę można podawać podskórnie, zarówno raz/dobę w dawce 1,5 mg/kg mc., jak i 2x/dobę w dawce 1 mg/kg mc. Zalecana dawka u pacjentów z powikłaniami zakrzepowo-zatorowymi to 1 mg/kg mc. podskórnie 2x/dobę. Zwykle leczenie trwa przynajmniej 5 dni. Leczenie doustnymi produktami leczniczymi przeciwzakrzepowymi należy rozpocząć, gdy jest to właściwe, a leczenie enoksaparyną należy kontynuować do chwili osiągnięcia skuteczności przeciwzakrzepowej. Leczenie niestabilnej dławicy piersiowej oraz zawału serca bez załamka Q, w skojarzeniu z ASA. Zalecana dawka enoksaparyny to 1 mg/kg mc. podskórnie co 12 h, jednocześnie z doustnie podanym ASA w dawce 100-325 mg raz/dobę. U tych pacjentów enoksaparynę należy stosować przez co najmniej 2 dni i leczenie należy kontynuować do osiągnięcia jego celu. Zwykle leczenie trwa 2-8 dni. Leczenie świeżego zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST, w tym pacjentów, którzy będą leczeni zachowawczo albo, którzy będą później poddani przeszłokrojnej angioplastyce wieńcowej (dotyczy dawki 60 mg/0,6 ml, 80 mg/0,8 ml, 100 mg/1 ml). Zalecana dawka enoksaparyny to 30 mg w pojedynczym szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus) i dodatkowo, bezpośrednio po wstrzyknięciu dożylnym, podskórnie 1 mg/kg mc., a następnie 1 mg/kg mc. podskórnie co 12 h (w odniesieniu do dwóch pierwszych dawek maks. po 100 mg podskórnie, następnie dawki 1 mg/kg mc. podskórnie). Podczas jednoczesnego stosowania z leczeniem trombolitycznym (o swoistym działaniu na fibrynę lub bez swoistego działania na fibrynę), enoksaparynę należy podać w okresie od 15 min. przed do 30 min. po rozpoczęciu leczenia fibrynolitycznego. Wszyscy pacjenci powinni otrzymywać ASA natychmiast po rozpoznaniu świeżego zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST tak długo, dopóki nie wystąpią przeciwwskazania (ASA podaje się w dawce 75-325 mg raz/dobę). Leczenie enoksaparyną może trwać 8 dni lub może być prowadzone do momentu opuszczenia szpitala przez pacjenta. Zalecenia dotyczące pacjentów poddawanych przeszłokrojnej angioplastyce wieńcowej. Jeżeli ostatnią dawkę enoksaparyny podano podskórnie mniej niż 8 h przed momentem wypełnienia balonika, nie jest konieczne podanie kolejnej dawki. Jeżeli ostatnią dawkę enoksaparyny podano podskórnie ponad 8 h przed wypełnieniem balonika, należy podać enoksaparynę w szybkim wstrzyknięciu dożylnym w dawce 0,3 mg/kg mc. Zapobieganie tworzeniu się pozaustrojowych skrzepów podczas hemodializy. Dawka enoksaparyny równoważna 1 mg/kg mc. podawana do linii tętniczej krążenia pozaustrojowego na początku dializy wystarcza zwykle na 4-h dializę. Jeśli zostaną znalezione pierścienie fibrynowe np. po dłuższej niż zwykle dializie, można podać dodatkową dawkę 0,5-1 mg/kg mc. U pacjentów z dużym ryzykiem krwawień, należy zmniejszyć dawkę do 0,5 mg/kg mc. w przypadku stosowania podwójnego dostępu naczyniowego lub do 0,75 mg/kg mc., jeśli dostęp naczyniowy jest pojedynczy. W leczeniu świeżego zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 75 lat), nie należy stosować początkowego szybkiego wstrzyknięcia dożylnego (bolus). Podawanie produktu należy rozpocząć od dawki 0,75 mg/kg mc. podskórnie co 12 h (maks. po 75 mg podskórnie w odniesieniu do pierwszych dwóch dawek, a następnie 0,75 mg/kg mc. podskórnie w odniesieniu do pozostałych dawek). W odniesieniu do innych wskazań, zmniejszenie dawkowania nie jest konieczne u pacjentów w podeszłym wieku, z wyjątkiem pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności enoksaparyny u dzieci. Ze względu na znacznie zwiększone stężenie enoksaparyny w surowicy krwi u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (ClCr <30 ml/min), niezbędna jest modyfikacja dawkowania w tej grupie pacjentów, zgodnie ze schematami podanymi poniżej. Zaleca się wprowadzenie następujących zmian podczas stosowania leczniczych dawek enoksaparyny. Dawkowanie standardowe: 1 mg/kg mc. podskórnie 2x/dobę; dawkowanie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek: 1 mg/kg mc. podskórnie raz/dobę. Dawkowanie standardowe: 1,5 mg/kg mc. podskórnie raz/dobę; 1 mg/kg mc. podskórnie raz/dobę. Leczenie świeżego zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST u pacjentów <75 lat. Dawkowanie standardowe: 30 mg w pojedynczym szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus) i dodatkowo, bezpośrednio po wstrzyknięciu dożylnym, 1 mg/kg mc. podskórnie, a następnie 1 mg/kg mc. podskórnie 2x/dobę (maks. po 100 mg w odniesieniu do każdej z dwóch pierwszych dawek podanych

podskórnie); dawkowanie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek: 30 mg w pojedynczym szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus) i dodatkowo, bezpośrednio po wstrzyknięciu dożylnym, 1 mg/kg mc. podskórnie a następnie 1 mg/kg mc. podskórnie raz/dobę (maks. 100 mg w odniesieniu do pierwszej dawki podanej podskórnie). Leczenie świeżego zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST u pacjentów w podeszłym wieku (≥ 75 lat). Dawkowanie standardowe: 0,75 mg/kg mc. podskórnie 2x/dobę bez początkowego szybkiego wstrzyknięcia dożylnego (bolus) (maks. 75 mg w odniesieniu do każdej z dwóch pierwszych dawek podanych podskórnie); dawkowanie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek: 1 mg/kg mc. podskórnie raz/dobę bez początkowego szybkiego wstrzyknięcia dożylnego (bolus) (maks. 100 mg w odniesieniu do pierwszej dawki podanej podskórnie). Zaleca się wprowadzenie następujących zmian podczas stosowania profilaktycznych dawek enoksaparyny. Dawkowanie standardowe: 40 mg podskórnie raz/dobę; dawkowanie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek: 20 mg podskórnie raz/dobę; dawkowanie standardowe: 20 mg podskórnie raz/dobę; dawkowanie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek: 20 mg podskórnie raz/dobę. Zalecane modyfikacje dawkowania nie odnoszą się do pacjentów ze wskazaniem do hemodializy. Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów z umiarkowanymi (ClCr 30-50 ml/min) i łagodnymi (ClCr 50-80 ml/min) zaburzeniami czynności nerek, jednakże wskazane jest prowadzenie wnikliwej obserwacji klinicznej tych pacjentów podczas leczenia enoksaparyną. Z powodu braku badań klinicznych należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Zmniejszenie dawkowania nie jest konieczne u pacjentów o małej mc. Zmiana dawkowania u pacjentów otyłych nie jest zalecana. U pacjentów poddawanych znieczuleniu podpajęczynówkowemu i/lub zewnątrzoponowemu należy zachować szczególną ostrożność. Może być konieczna zmiana dawkowania.

Uwagi:

Enoksaparynę podaje się we wstrzyknięciach podskórnych (w celu zapobiegania żyłnej chorobie zakrzepowo-zatorowej, w leczeniu zakrzepicy żył głębokich, w leczeniu niestabilnej dławicy piersiowej, w leczeniu zawału serca bez załamka Q i w leczeniu świeżego zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST). W leczeniu świeżego zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST, leczenie można rozpocząć pojedynczym szybkim wstrzyknięciem dożylnym (bolus), po którym natychmiast następuje wstrzyknięcie podskórne. W celu zapobiegania tworzeniu się pozaustrojowych skrzepów podczas hemodializy, enoksaparynę podaje się we wstrzyknięciach do linii tętniczej krążenia pozaustrojowego. Enoksaparyny nie wolno podawać domięśniowo. Ampułko-strzykawką jest gotowa do bezpośredniego użycia. Technika wstrzyknięcia podskórnego. Wstrzyknięcie najlepiej wykonać wtedy, gdy pacjent znajduje się w pozycji leżącej. Enoksaparynę podaje się w głębokich wstrzyknięciach podskórnych. Produkt leczniczy należy podawać na przemian w lewą lub prawą przednio-boczną lub tylnio-boczną część powłok brzusznych. Całą długość igły wprowadzić pionowo w fałd skóry powstały po uchwyceniu jej kciukiem i palcem wskazującym. Nie należy uwalniać fałdu skóry przed zakończeniem wstrzykiwania. Po podaniu produktu leczniczego nie należy pocierać miejsca wstrzyknięcia. W przypadku ampułko-strzykawek 20 mg i 40 mg nie należy usuwać banieczki powietrza ze strzykawką przed wstrzyknięciem, gdyż może to spowodować zmniejszenie podanej dawki. Ampułko-strzykawką przeznaczoną jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Należy poinformować pacjenta, aby zużyte ampułko-strzykawkę wrzucił do specjalnych pojemników w aptekach lub szpitalach a nie do „ogólnych” śmieci. Do szybkiego wstrzyknięcia dożylnego (bolus) należy stosować fiołki zawierające większą liczbę dawek. Enoksaparynę należy podawać przez cewnik wprowadzony do układu żylnego. Produktu leczniczego nie wolno mieszać ani podawać z innymi produktami leczniczymi. W celu uniknięcia ewentualnego mieszanego enoksaparyny z innymi produktami leczniczymi, dostęp żylny należy przepłukać wystarczającą objętością soli fizjologicznej lub roztworu glukozy przed i po dożylnym szybkim podaniu (bolus) enoksaparyny, w celu oczyszczenia miejsca wprowadzania produktu leczniczego. Enoksaparynę można bezpiecznie podawać z roztworem fizjologicznym (0,9% roztw. chlorku sodowego) lub 5% roztw. wodnym glukozy.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na enoksaparynę sodową, heparynę lub jej pochodne, w tym heparyny drobnocząsteczkowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ostre bakteryjne zapalenie wsierdzia. Ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi. Duże krwawienia. Trombocytopenia u pacjentów z dodatnim wynikiem testu agregacji płytek krwi *in vitro* w obecności enoksaparyny. Czynna choroba wrzodowa żołądka i/lub dwunastnicy. Udar (z wyłączeniem udaru powstałego w wyniku zatoru). Zwiększone ryzyko krwotoku.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.