

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clexane, 30 000 j.m. (300 mg) /3 ml, roztwór do wstrzykiwań

Enoksaparyna sodowa

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Clexane i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clexane
3. Jak stosować lek Clexane
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clexane
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clexane i w jakim celu się go stosuje

Clexane zawiera substancję czynną o nazwie enoksaparyna sodowa, która jest heparyną drobnocząsteczkową (HDCz).

Lek Clexane działa na dwa sposoby.

- 1) Zapobiega powiększaniu się istniejących zakrzepów krwi. Pomaga to organizmowi rozpuszczać istniejące zakrzepy krwi, dzięki czemu nie są już szkodliwe.
- 2) Zapobiega formowaniu się nowych zakrzepów we krwi pacjenta.

Lek Clexane można stosować w:

- Leczeniu zakrzepów już występujących we krwi pacjenta.
- Zapobieganiu tworzenia się zakrzepów we krwi pacjenta w następujących przypadkach:
 - Przed oraz po zabiegu chirurgicznym
 - W przebiegu ostrej choroby, gdy pacjent ma ograniczone możliwości poruszania się
 - W niestabilnej dławicy piersiowej (stan, w którym do serca dostaje się niewystarczająca ilość krwi)
 - Po zawale mięśnia sercowego
- Zapobieganiu tworzenia się skrzepów w rurkach dializatora (używanego u osób z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clexane

Kiedy nie stosować leku Clexane

- Jeśli pacjent ma uczulenie na enoksaparynę sodową lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami reakcji uczuleniowej mogą być: wysypka, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk ust, twarzy, gardła lub języka.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na heparynę lub inne heparyny drobnocząsteczkowe, takie jak nadroparyna, tinzaparyna lub dalteparyna.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono reakcję na heparynę, która spowodowała poważny spadek liczby krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi (płytek krwi) – reakcję taką określa się jako małopłytkowość poheparynową – w okresie ostatnich 100 dni lub jeśli we krwi pacjenta występują przeciwciała przeciwko enoksaparynie.
- Jeśli u pacjenta występuje nasilone krwawienie lub stan medyczny związany z podwyższonym ryzykiem krwawienia (na przykład wrzody żołądka, niedawno przebyty zabieg chirurgiczny mózgu lub oka), w tym niedawno przebyty udar krwotoczny.
- Jeśli pacjent stosuje lek Clexane w leczeniu zakrzepów krwi a planowane jest wykonanie znieczulenia podpajęczynówkowego lub zewnątrzoponowego bądź nakłucie lędźwiowe w ciągu 24 godzin.
- Jeśli pacjent jest wcześniakiem lub noworodkiem w pierwszym miesiącu życia – ze względu na ryzyko ciężkich działań toksycznych, w tym zaburzeń oddychania („zespół zaburzeń oddechowych”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Leku Clexane nie należy stosować zamiennie z innymi lekami należącymi do grupy heparyn drobnocząsteczkowych. Wynika to z faktu, iż nie są one dokładnie takie same, różnią się aktywnością oraz instrukcją stosowania.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clexane należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono reakcję na heparynę, która spowodowała duży spadek liczby płytek krwi
- u pacjenta planowane jest znieczulenie podpajęczynówkowe, zewnątrzoponowe lub nakłucie lędźwiowe (patrz „Zabiegi chirurgiczne i środki znieczulające”): należy uwzględnić odpowiedni odstęp czasu między zastosowaniem leku Lovenox a tą procedurą
- pacjentowi wszczepiono zastawkę serca
- pacjent ma zapalenie wsierdza (zakażenie błony wyściełającej od wewnątrz serce)
- pacjent miał lub ma wrzody żołądka
- pacjent niedawno przebył udar mózgu
- pacjent ma nadciśnienie tętnicze
- pacjent ma cukrzycę lub występują u niego problemy dotyczące naczyń krwionośnych w oku spowodowane przez cukrzycę (tak zwana retinopatia cukrzycowa)
- pacjent niedawno przebył zabieg chirurgiczny oka lub mózgu
- pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat), a zwłaszcza jeśli jest w wieku powyżej 75 lat
- u pacjenta występują choroby nerek
- u pacjenta występują choroby wątroby
- pacjent ma niedowagę lub nadwagę
- u pacjenta występuje podwyższone stężenie potasu we krwi (można to sprawdzić w badaniu laboratoryjnym krwi)
- pacjent aktualnie stosuje leki, które mogą powodować krwawienia (patrz poniższy punkt „Lek Clexane a inne leki”)

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku oraz okresowo podczas jego stosowania u pacjenta może być wykonywane badanie krwi; ma ono na celu sprawdzenie liczby krwinek płytkowych odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi (tzw. płytek krwi) oraz potasu we krwi pacjenta.

Lek Clexane a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Warfaryna – lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi
- Aspiryna (znana także jako kwas acetylosalicylowy lub ASA), klopidogrel lub inne leki stosowane w celu zapobiegania tworzenia się zakrzepów krwi (patrz też punkt 3 „Zmiana leku przeciwzakrzepowego”)

- Wstrzyknięcia dekstranu – stosowanego jako preparat krwiozastępczy
- Ibuprofen, diklofenak, ketorolak lub inne leki określane jako niesteroidowe leki przeciwzapalne, które stosuje się w leczeniu bólu i obrzęku w zapaleniu stawów oraz w innych
- Prednizolon, deksametazon lub inne leki stosowane w leczeniu astmy, reumatoidalnego zapalenia stawów oraz w innych schorzeniach
- Leki zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak sole potasu, leki moczopędne, niektóre leki stosowane w chorobach serca.

Zabiegi chirurgiczne i środki znieczulające

Jeśli u pacjenta zaplanowano nakłucie lędźwiowe lub zabieg chirurgiczny w znieczuleniu zewnątrzoponowym lub podpajęczynówkowym, należy poinformować lekarza, że pacjent stosuje lek Clexane. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Clexane”. Ponadto należy poinformować lekarza w przypadku jakichkolwiek problemów z kręgosłupem lub jeśli u pacjenta kiedykolwiek wykonano operację kręgosłupa.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

U kobiet w ciąży i z mechaniczną zastawką serca może występować podwyższone ryzyko powstawania zakrzepów krwi. Lekarz powinien omówić z pacjentką tę kwestię.

Kobiety, które karmią piersią lub zamierzają karmić piersią, powinny zasięgnąć porady lekarza przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Clexane

Lek Clexane zawiera alkohol benzylovowy (45 mg/3 ml). Jest to środek konserwujący. Może on powodować zatrucia i reakcje alergiczne u niemowląt i dzieci w wieku do 3 lat. Leku nie należy stosować u wcześniaków i niemowląt w 1-szym miesiącu życia ze względu na ryzyko ciężkich działań toksycznych, w tym zaburzeń oddychania.

Zaleca się, aby u kobiet w ciąży stosować postaci produktu leczniczego Clexane niezawierające alkoholu benzylovowego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Clexane nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Zaleca się, aby lekarz dokumentował nazwę handlową i numer serii stosowanego produktu.

3. Jak stosować lek Clexane

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjmowanie leku

- Zazwyczaj lek Clexane będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę. Wynika to z faktu, iż wymaga on podawania we wstrzyknięciach.
- Po powrocie do domu może wystąpić konieczność dalszego stosowania leku Clexane przez pacjenta oraz jego samodzielnego podawania (patrz instrukcja podawania leku przedstawiona poniżej).
- Lek Clexane zazwyczaj podaje się we wstrzyknięciach podskórnych.
- Lek Clexane może być podawany we wstrzyknięciu dożylnym po wystąpieniu określonych typów zawału serca lub po operacjach.
- Lek Clexane może być wprowadzany do rurki dializacyjnej odprowadzającej krew z organizmu (do tzw. linii tętniczej) na początku sesji dializy.

Leku Clexane nie wolno podawać we wstrzyknięciu domięśniowym.

Ilość podawanego leku

- Lekarz podejmie decyzję w sprawie tego, jaką ilość leku Clexane powinien przyjmować pacjent. Ilość ta jest uzależniona od przyczyny stosowania leku.
 - W przypadku chorób nerek pacjent może otrzymać mniejszą ilość leku Clexane.
1. Leczenie zakrzepów występujących we krwi pacjenta
 - Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 150 j.m. (1,5 mg) na każdy kilogram masy ciała raz dziennie lub 100 j.m. (1 mg) na każdy kilogram masy ciała dwa razy na dobę.
 - Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent powinien otrzymywać lek Clexane.
 2. Zapobieganie tworzenia się zakrzepów we krwi pacjenta w następujących sytuacjach:
 - ❖ *Zabieg chirurgiczny lub okres ograniczonych możliwości poruszania się z powodu choroby*
 - Dawka jest uzależniona od ryzyka powstania zakrzepu u danego pacjenta. Pacjent będzie otrzymywał lek Clexane w dawce 2000 j.m. (20 mg) lub 4000 j.m. (40 mg) każdego dnia.
 - W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego pierwsze wstrzyknięcie zazwyczaj wykonuje się 2 godziny lub 12 godzin przed zabiegiem.
 - Jeżeli pacjent ma ograniczone możliwości poruszania się z powodu choroby, wówczas zazwyczaj otrzymuje on lek Clexane w dawce 4000 j.m. (40 mg) każdego dnia.
 - Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent powinien otrzymywać lek Clexane.

❖ *Po zawale mięśnia sercowego*

Lek Clexane można stosować w dwóch różnych typach zawału serca: zawale serca z uniesieniem odcinka ST (STEMI) oraz zawale serca bez uniesienia odcinka ST (NSTEMI). Podawana ilość leku Clexane będzie uzależniona od wieku pacjenta oraz od typu zawału serca, który wystąpił u pacjenta.

Zawał serca typu NSTEMI:

- Zazwyczaj stosowana dawka leku to 100 j.m. (1 mg) na każdy kilogram masy ciała co 12 godzin.
- Zazwyczaj lekarz zaleci pacjentowi przyjmowanie również aspiryny (kwasu acetylosalicylowego).
- Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent powinien otrzymywać lek Clexane.

Zawał serca typu STEMI u osób w wieku poniżej 75 lat:

- Początkowa dawka leku Clexane, wynosząca 3000 j.m. (30 mg) zostanie podana we wstrzyknięciu dożylnym.
- Jednocześnie lek Clexane zostanie także podany we wstrzyknięciu podskórnym. Zazwyczaj stosowana dawka leku to 100 j.m. (1 mg) na każdy kilogram masy ciała co 12 godzin.
- Zazwyczaj lekarz zaleci pacjentowi przyjmowanie również aspiryny (kwasu acetylosalicylowego).
- Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent powinien otrzymywać lek Clexane.

Zawał mięśnia sercowego typu STEMI u osób w wieku 75 lat lub starszej:

- Zazwyczaj stosowana dawka leku to 75 j.m. (0,75 mg) na każdy kilogram masy ciała co 12 godzin.
- Maksymalna ilość leku Clexane w pierwszych dwóch dawkach wynosi 7500 j.m. (75 mg).
- Lekarz zdecyduje, jak długo pacjent powinien otrzymywać lek Clexane.

Pacjenci poddawani zabiegowi przezskórnej interwencji wieńcowej (tzw. PCI):

W zależności od tego, kiedy podano ostatnią dawkę leku Clexane, lekarz może podjąć decyzję o podaniu dodatkowej dawki leku Clexane przed zabiegiem przezskórnej interwencji wieńcowej. Lek zostanie wówczas podany we wstrzyknięciu dożylnym.

3. Zapobieganie tworzeniu się skrzepów krwi w rurkach dializatora
- Zazwyczaj stosowana dawka leku to 100 j.m. (1 mg) na każdy kilogram masy ciała.
 - Lek Clexane wstrzykuje się do rurki odprowadzającej krew z organizmu (do tzw. linii tętniczej) w chwili rozpoczęcia sesji dializy. Taka ilość zazwyczaj wystarcza na 4-godzinną sesję dializacyjną. Jednak w razie konieczności lekarz może podać pacjentowi dodatkową dawkę 50 j.m. do 100 j.m. (0,5 do 1 mg) na każdy kilogram masy ciała.

Technika wstrzyknięcia podskórnego

Wstrzyknięcie najlepiej wykonać wtedy, gdy pacjent znajduje się w pozycji leżącej.

Enoksaparynę podaje się w głębokich wstrzyknięciach podskórnych. Lek należy podawać na przemian w lewą lub prawą przednio-boczną lub tylną-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 leku nie należy pocierać miejsca wstrzyknięcia.

W przypadku stosowania ampułko-strzykawek 20 mg i 40 mg nie należy usuwać pęcherzyka powietrza ze strzykawki przed wstrzyknięciem, gdyż może to spowodować zmniejszenie podanej dawki.

Ampułko-strzykawka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku.

Zużyte ampułko-strzykawki należy wyrzucać do specjalnych pojemników w aptekach lub szpitalach a nie do „ogólnych” śmieci.

Zmiana leczenia przeciwzakrzepowego

- *Zmiana leku Clexane na leki rozrzedzające krew zwane antagonistami witaminy K (np. warfarynę)*

Lekarz zaleci pacjentowi badania krwi w celu oznaczenia współczynnika INR oraz na tej podstawie poinformuje pacjenta, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku Clexane.

- *Zmiana leków rozrzedzających krew zwanych antagonistami witaminy K (np. warfaryny) na lek Clexane*

Należy odstawić lek zawierający antagonistę witaminy K. Lekarz zaleci pacjentowi badanie krwi w celu oznaczenia współczynnika INR oraz na tej podstawie poinformuje pacjenta, kiedy należy rozpocząć przyjmowanie leku Clexane.

- *Zmiana leku Clexane na bezpośrednie doustne leki przeciwzakrzepowe*

Należy przerwać przyjmowanie leku Clexane. Następnie należy rozpocząć przyjmowanie bezpośredniego doustnego leku przeciwzakrzepowego 0–2 godziny przed zaplanowanym czasem wykonania następnego wstrzyknięcia; a następnie należy normalnie kontynuować przyjmowanie leku.

- *Zmiana leczenia bezpośrednim doustnym lekiem przeciwzakrzepowym na lek Clexane*

Należy przerwać przyjmowanie bezpośredniego doustnego leku przeciwzakrzepowego.

Leczenie lekiem Clexane można rozpocząć dopiero po upływie 12 godzin od przyjęcia ostatniej dawki bezpośredniego doustnego leku przeciwzakrzepowego.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie oceniano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Clexane u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clexane

Jeżeli pacjent uzna, że zastosował zbyt dużą lub zbyt małą dawkę leku Clexane, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę, nawet jeśli nie występują oznaki jakichkolwiek problemów. W razie przypadkowego wstrzyknięcia lub połknięcia leku Clexane przez dziecko, należy niezwłocznie zgłosić się do szpitalnego oddziału ratunkowego.

Pominięcie zastosowania leku Clexane

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Prowadzenie dzienniczka pomaga w upewnieniu się, czy nie pominięto dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Clexane

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Ważne jest, aby kontynuować wykonywanie wstrzyknięć leku Clexane do czasu aż lekarz zaleci ich przerwanie. W przypadku przerwania leczenia może utworzyć się zakrzep krwi, który może być bardzo niebezpieczny.

4. Możliwe działania niepożądane

Podobnie jak inne podobne leki (stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi), lek Clexane może powodować krwawienia, które potencjalnie mogą stanowić zagrożenie dla życia. W niektórych przypadkach krwawienie może nie być od razu widoczne.

W razie wystąpienia jakiegokolwiek krwawienia, które nie ustępuje samoistnie, a także w przypadku pojawienia się oznak nadmiernego krwawienia (nasilone osłabienie, męczliwość, bladość, zawroty głowy, bóle głowy lub niewyjaśnione poty), należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Lekarz może zdecydować o poddaniu pacjenta dokładniejszej obserwacji bądź o zmianie leku.

Należy przerwać stosowanie leku Clexane i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką w przypadku wystąpienia oznak ciężkiej reakcji alergicznej (takich jak trudności z oddychaniem, obrzęk warg, jamy ustnej, gardła lub oczu).

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek oznaki zablokowania naczynia krwionośnego przez zakrzep krwi, takie jak:
 - kuczowy ból, zaczerwienienie, zwiększona ciepłota lub obrzęk w jednej z kończyn dolnych – są to objawy zakrzepicy żył głębokich
 - duszność, ból w klatce piersiowej, omdlenie lub odkrztuszanie krwi – są to objawy zatorowości płucnej
- Jeśli u pacjenta wystąpi bolesna wysypka lub ciemnoczerwone plamy pod skórą, które nie ustępują po uciśnięciu.

Lekarz może zlecić badania krwi w celu oznaczenia liczby płytek krwi.

Zestawienie możliwych działań niepożądanych:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Krwawienie.
- Podwyższona aktywność enzymów wątrobowych.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- Większa niż zwykle skłonność do powstawania zasinień. Może to być spowodowane obniżeniem liczby płytek krwi.
- Różowe plamy na skórze. Zmiany te są bardziej prawdopodobne w miejscach wykonywania wstrzyknięć leku Clexane.
- Wysypka skórna (pokrzywka).
- Swędząca, zaczerwieniona skóra.
- Zasinienie lub ból w miejscu wstrzyknięcia.
- Obniżona liczba krwinek czerwonych.
- Podwyższona liczba płytek krwi.
- Bóle głowy.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- Nagły nasilony ból głowy. Może to być oznaka krwawienia do mózgu.
- Uczucie tkliwości i obrzęku w żołądku. Może to być oznaka krwawienia do żołądka.
- Duże, czerwone zmiany skórne o nieregularnym kształcie, z pęcherzami lub bez pęcherzy.
- Podrażnienie skóry (miejscowe podrażnienie).
- Pacjent może zauważyć zażółcenie skóry lub oczu oraz ciemniejsze zabarwienie moczu. Może to wskazywać na choroby wątroby.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów)

- Ciężka reakcja alergiczna. Objawy takiej reakcji mogą obejmować: wysypkę, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk ust, twarzy, gardła lub języka.
- Podwyższony poziom potasu we krwi. Jest to bardziej prawdopodobne u osób z chorobami nerek lub z cukrzycą. Lekarz może to sprawdzić, wykonując badanie krwi.
- Podwyższona liczba eozynofili we krwi. Lekarz może to sprawdzić, wykonując badanie krwi.
- Wypadanie włosów.
- Osteoporoza (stan, w którym kości są bardziej podatne na złamania) po długotrwałym stosowaniu leku.
- Mrowienie, drętwienie i osłabienie mięśni (zwłaszcza w dolnej części ciała) po wykonaniu nakłucia lędźwiowego lub znieczulenia podpajęczynówkowego.
- Utrata kontroli nad pęcherzem lub wypróżnieniami (stan, w którym pacjent nie jest w stanie kontrolować, kiedy ma udać się do toalety).
- Stwardnienie lub guzek w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.

Tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clexane

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Po otwarciu fiolki lek przechowywać nie dłużej niż 28 dni.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clexane

- Substancją czynną leku jest enoksaparyna sodowa.

Jedna fiolka 3 ml zawiera 30 000 j.m. (300 mg) enoksaparyny sodowej (10 000 j.m. (100 mg)/1 ml).

- Substancje pomocnicze to: alkohol benzylowy (45 mg/3 ml), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Clexane i co zawiera opakowanie

1 fiolka po 3 ml ze szkła (typ I), w tekturowym pudełku.

10 fiolek po 3 ml ze szkła (typ I), w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi-Aventis France

82, Avenue Raspail

94250 Gentilly

Francja

Wytwórca

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

Avenida de Leganès, 62

Alcorcón, 28923 Madryt

Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi - Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2017

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (www.urpl.gov.pl)