

2017.03.17

**Clexane (enoksaparino natrio druska) ir susiję pavadinimai: stiprumo išraiškos, dozavimo schemas gydant GVT/PE ir vartojimo esant sunkiam inkstų funkcijos sutrikimui atnaujinimai**

*Informacija bendrosios praktikos gydytojams, ortopedams, terapeutams, kardiologams, hematologams, chirurgams, vaistininkams, slaugytojams*

Gerbiamasis sveikatos priežiūros specialiste!

**UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“**, bendradarbiaudama su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba (VVKT), nori Jus informuoti, kad peržiūra Europos lygmeniu buvo užbaigta ir visose Europos Sąjungos (ES) šalyse buvo harmonizuoti **Clexane** (enoksaparino natrio druskos) ir susijusių pavadinimų vaistinio preparato informaciniai dokumentai. Informacija apie stiprumo išraišką, dozavimo schemą gydant giliųjų venų trombozę (GVT)/plaučių emboliją (PE) ir vartojimą, esant sunkiam inkstų funkcijos sutrikimui, buvo atnaujinta taip, kaip nurodyta toliau.

**Apibendrinimas**

- **Enoksaparino stiprumas anksčiau buvo išreiškiamas miligramais arba anti-Xa aktyvumo tarptautiniais vienetais (TV), o dabar bus išreiškiamas ir anti-Xa aktyvumo tarptautiniais vienetais (TV), ir miligramais (mg): vienas mg enoksaparino natrio druskos atitinka 100 TV anti-Xa aktyvumo.**

Pavyzdžiui, 0,4 ml užpildyto švirkšto stiprumas bus išreiškiamas taip: Clexane 4 000 TV (40 mg)/0,4 ml injekcinis tirpalas.

- **Patvirtintas toliau nurodytas dozavimas gydant giliųjų venų trombozę (GVT) ir plaučių emboliją (PE).**

Enoksaparino natrio druska gali būti leidžiama po oda:

- **arba kartą per parą (150 TV/kg kūno svorio (1,5 mg/kg kūno svorio))**: skiriama pacientams, kuriems nėra komplikacijų ir kuriems VTE pasikartojimo rizika yra maža;
- **arba du kartus per parą (po 100 TV/kg kūno svorio (1 mg/kg kūno svorio))**: skiriama visiems kitiems pacientams, pvz., nutukusiems, sergantiems simptomine PE, vėžiu, pasikartojančia VTE arba proksimaline (klubinės venos [v. iliaca]) tromboze.

Dozavimo schemą gydytojas turi pasirinkti remdamasis individualiu vertinimu, įskaitant tromboembolijos rizikos ir kraujavimo rizikos įvertinimą.

- **Enoksaparino natrio druskos nerekomenduojama vartoti pacientams, sergantiems galutinės stadijos inkstų liga (kreatinino klirensas < 15 ml/min.), išskyrus vartojimą trombų susidarymo profilaktikai dializuojamiems pacientams.**

### **Informacija apie saugumo problemą**

ES valstybėse narėse enoksaparino stiprumo vaistinio preparato pavadinime ir vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose išraiška, patvirtintas dozavimas gydant GVT/PE ir informacija apie tai, kaip reikia koreguoti vartojimą esant sunkiam inkstų funkcijos sutrikimui, reikšmingai skiriasi.

Dviguba stiprumo išraiška TV ir mg sveikatos priežiūros specialistams suteikia aiškia informaciją apie enoksaparino dozes nepriklausomai nuo to, kokią stiprumo išraišką jie naudoja, taip jie išvengs vaistinio preparato vartojimo klaidų, sukeliančių trombozės ar sunkaus kraujavimo riziką.

GVT/PE gydyti valstybėse narėse buvo patvirtintas vaistinio preparato dozavimas kartą per parą (150 TV/kg kūno svorio (1,5 mg/kg kūno svorio)), vaistinio preparato dozavimas du kartus per parą (po 100 TV/kg kūno svorio (1 mg/kg kūno svorio)) arba patvirtintos abi dozavimo schemas. Išlaikant dvi paminėtas dozavimo schemas, jos buvo harmonizuotos sustiprinant rekomendacijas, kokias populiacijai kokią galimą schemą reikia naudoti.

Sunkaus inkstų funkcijos sutrikimo (kreatinino klirensas < 30 ml/min.) kontraindikacija, buvusi kai kurių valstybių narių informaciniuose dokumentuose, buvo pašalinta iš vaistinių preparatų informacinių dokumentų (pagal poreikį), tačiau enoksaparino natrio druskos nerekomenduojama vartoti pacientams, sergantiems galutinės stadijos inkstų liga (kreatinino klirensas < 15 ml/min.), kadangi duomenų apie tokius pacientus nėra, išskyrus vartojimą trombų susidarymo profilaktikai hemodializės metu.

Toliau pateikiamos dozavimo koregavimo rekomendacijos pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas 15-30 ml/min.).

<b><u>Indikacija</u></b>	<b><u>Dozavimo schema</u></b>
Venų tromboembolijos profilaktika	2 000 TV (20 mg) po oda kartą per parą
GVT ir PE gydymas	100 TV/kg (1 mg/kg) kūno svorio po oda kartą per parą
Nestabiliosios krūtinės anginos ir miokardo infarkto be ST segmento pakilimo gydymas	100 TV/kg (1 mg/kg) kūno svorio po oda kartą per parą
Ūminio miokardo infarkto su ST segmento pakilimu gydymas (jaunesniems kaip 75 metų pacientams)	1 x 3 000 TV (30 mg) smūginė dozė į veną ir 100 TV/kg (1 mg/kg) kūno svorio po oda, po to 100 TV/kg (1 mg/kg) kūno svorio po oda kas 24 valandas
Ūminio miokardo infarkto su ST segmento pakilimu gydymas (vyresniems kaip 75 metų pacientams)	Smūginė dozė į veną neleidžiama, 100 TV/kg (1 mg/kg) kūno svorio po oda, po to 100 TV/kg (1 mg/kg) kūno svorio po oda kas 24 valandas

### **Kita informacija**

Enoksaparinas yra mažos molekulinės masės heparinas.

2016 m. gruodžio 15 d. Europos vaistų agentūros (EVA) Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) pritaikė Europos vaistinio preparato informacijos harmonizavimo procedūrą **Clexane** ir susijusių pavadinimų veiksmingumo ir saugumo informacijai.

Daugiau informacijos apie harmonizuotus vaistinio preparato informacinius dokumentus pateikiama pridedamuose prieduose.

**Kvietimas pranešti**

Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius reikia pranešti naudojantis nacionaline spontaninių pranešimų sistema, remiantis nacionalinėmis taisyklėmis.

Apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas (ĮNR) praneškite

Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šiais kontaktais:

- nemokamu faksu: (8-800) 201-31
- el. paštu: [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)
- paštu: VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g.139A, LT-09120, Vilnius

Įtariamas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su vaistinio preparato Clexane vartojimu, taip pat galite pranešti šio vaistinio preparato registruotojui UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ telefonu (8-5) 275 5224, el. paštu: [Pharmacovigilance.Lithuania@sanofi.com](mailto:Pharmacovigilance.Lithuania@sanofi.com) arba per interneto svetainę: [www.sanofi.com](http://www.sanofi.com)

**Kompanijos kontaktiniai duomenys**

Norėdami gauti detalesnę informaciją, kreipkitės į UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ telefonu (8-5) 275 5224, el. paštu: [Pharmacovigilance.Lithuania@sanofi.com](mailto:Pharmacovigilance.Lithuania@sanofi.com) arba paštu A. Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Lietuva

**Priedai**

- ES vaistinio preparato informaciniai dokumentai (preparato charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis)
- ES komisijos sprendimas
- Daugiau informacijos galima rasti EVA ir VVKT tinklalapiuose

Pagarbiai,

Medicinos direktorė

Daiva Apanavičienė

