



15 marca 2017

## Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

### Produkty zawierające enoksaparynę sodową - Clexane, Clexane Forte:

Clexane, 2000 j.m. (20 mg) /0,2 ml, roztwór do wstrzykiwań, ampułko-strzykawk  
Clexane, 4000 j.m. (40 mg) /0,4 ml, roztwór do wstrzykiwań, ampułko-strzykawk  
Clexane, 6000 j.m. (60 mg) /0,6 ml, roztwór do wstrzykiwań, ampułko-strzykawk  
Clexane, 8000 j.m. (80 mg) /0,8 ml, roztwór do wstrzykiwań, ampułko-strzykawk  
Clexane, 10 000 j.m. (100 mg) /1 ml, roztwór do wstrzykiwań, ampułko-strzykawk  
Clexane, 30 000 j.m. (300 mg) /3 ml, roztwór do wstrzykiwań, fiolki  
Clexane Forte, 12 000 j.m. (120 mg) /0,8 ml, roztwór do wstrzykiwań, ampułko-strzykawk  
Clexane Forte 15 000 j.m. (150 mg) /1 ml, roztwór do wstrzykiwań, ampułko-strzykawk

**Aktualizacja dotycząca wyrażania mocy (w jednostkach j.m./ml i mg/ml), schematu dawkowania w leczeniu zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.**

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze,

Firma Sanofi w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Europejską Agencją Leków pragnie poinformować, że w wyniku przeprowadzonego przeglądu na poziomie Unii Europejskiej, druki informacyjne produktów leczniczych Clexane, Clexane Forte zostały zharmonizowane we wszystkich krajach Unii Europejskiej (UE).

Jednostki wyrażania mocy, schemat dawkowania w leczeniu zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz stosowanie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek zostały zaktualizowane jak przedstawiono poniżej:

#### *Streszczenie*

- **Moc enoksaparyny sodowej, która wcześniej wyrażona była w mg, obecnie będzie wyrażona zarówno w jednostkach międzynarodowych (j.m.) aktywności anti-Xa, jak i w miligramach (mg):**

**1 mg enoksaparyny sodowej odpowiada 100 j.m. aktywności anti-Xa.**

Na przykład dla ampułkostrzykawk o pojemności 0,4 ml moc produktu będzie przedstawiona następująco: Clexane 4000 j.m. (40 mg)/0,4 ml, roztwór do wstrzykiwań.

- **Dawkowanie w leczeniu zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) zostało przedstawione następująco:**

Enoksaparynę sodową można podawać podskórnie:

- w formie wykonywanego **raz na dobę wstrzyknięcia dawki 150 j.m./kg mc. (1,5 mg/kg mc.)**: należy stosować u pacjentów bez powikłań, z niskim ryzykiem nawrotu żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej lub
- wykonywanych **dwa razy na dobę wstrzyknięć po 100 j.m./kg mc. (1 mg/kg mc.)**: należy stosować u wszystkich innych pacjentów, np. u osób z otyłością, z objawową zatorowością płucną, z chorobą nowotworową, z nawrotową żylną chorobą zakrzepowo-zatorową lub z zakrzepicą proksymalną (żyły biodrowej).



Lekarz powinien wybrać schemat w oparciu o indywidualną ocenę, w tym ocenę ryzyka zakrzepowo-zatorowego i ryzyka krwawienia.

- **Stosowanie u pacjentów ze schyłkową chorobą nerek (klirens kreatyniny <15 ml/min) nie jest zalecane poza zapobieganiem powstawania skrzepów w krążeniu pozaustrojowym podczas hemodializy.**

#### Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania

Dotychczas istniały istotne rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi UE dotyczące sposobu wyrażania mocy enoksaparyny sodowej w nazwie produktu i w drukach informacyjnych, zatwierdzonego schematu dawkowania w zakrzepicy żył głębokich i(lub) zatorowości płucnej oraz stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Wyrażenie mocy jednocześnie w j.m. oraz w mg zapewni fachowym pracownikom ochrony zdrowia przejrzyste przedstawienie dawek enoksaparyny bez względu na sposób, który był dotychczas stosowany, co pozwoli uniknąć błędów w leczeniu, które mogą spowodować ryzyko zakrzepicy lub poważnego krwawienia.

Dotychczas zatwierdzone w krajach UE schematy dawkowania w leczeniu zakrzepicy żył głębokich i(lub) zatorowości płucnej to: raz na dobę w dawce 150 j.m./kg mc.(1,5 mg/kg mc.) lub dwa razy na dobę w dawce 100 j.m./kg mc.(1 mg/kg mc.) lub obydwa schematy. Utrzymując dwa schematy dawkowania, zharmonizowano je poprzez zaostrenie wytycznych dla populacji, u których należy zastosować dany schemat dawkowania.

Przeciwwskazanie do stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min), które istniało w niektórych krajach UE, zostało usunięte z druków informacyjnych. Niemniej jednak nie zaleca się stosowania enoksaparyny sodowej u pacjentów ze schyłkową chorobą nerek (klirens kreatyniny <15 ml/min) ze względu na brak danych dla tej populacji poza zapobieganiem powstawania skrzepów podczas hemodializy. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny [15-30] ml/min) zalecane jest następujące dostosowanie dawki:

<u>Wskazanie</u>	<u>Schemat dawkowania</u>
Zapobieganie żyłnej chorobie zakrzepowo-zatorowej	2000 j.m. (20 mg) podskórnym raz na dobę
Leczenie zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej	100 j.m./kg mc. (1 mg/kg mc.) podskórnym raz na dobę
Leczenie niestabilnej dławicy piersiowej i zawału mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST	100 j.m./kg mc. (1 mg/kg mc.) podskórnym raz na dobę
Leczenie świeżego zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST (u pacjentów w wieku poniżej 75 lat)	1 x 3000 j.m. (30 mg) w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus) plus 100 j.m./kg mc. (1 mg/kg mc.) podskórnym, a następnie 100 j.m./kg mc. (1 mg/kg mc.) podskórnym co 24 godziny
Leczenie świeżego zawału mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST (u pacjentów w wieku powyżej 75 lat)	Bez początkowego szybkiego wstrzyknięcia dożylnego (bolus), 100 j.m./kg mc. (1 mg/kg mc.) podskórnym, a następnie 100 j.m./kg mc. (1 mg/kg mc.) podskórnym co 24 godziny



### **Pozostałe informacje**

Enoksaparyna jest heparyną drobnocząsteczkową.

W dniu 15 grudnia 2016, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) przyjął europejską harmonizację druków informacyjnych produktów leczniczych Clexane, Clexane Forte w odniesieniu do informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

Dodatkowe informacje na temat zharmonizowanych druków informacyjnych w UE przedstawiono w załącznikach.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.

Tel.: +48 22 492 13 01, faks: +48 22 492 13 09, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: 22 280 00 00, faks: 22 280 06 03

[www.sanofi.pl](http://www.sanofi.pl)

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie internetowej:

<http://www.urpl.gov.pl>

W razie jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z Magdaleną Chodorowską, tel. 22 280 08 20.

Z poważaniem,

Magdalena Chodorowska

Dyrektor Medyczny

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

### **Załączniki**

- Druki informacyjne obowiązujące w UE (Charakterystyka produktu leczniczego i Ulotka dla pacjenta),
- Decyzja Komisji UE,
- Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie internetowej EMA <http://www.ema.europa.eu> oraz na stronie URPL <http://www.urpl.gov.pl>