

## Priama komunikácia so zdravotníckymi pracovníkmi

v Bratislave 3.4.2017

### **Clexane, Clexane Forte (enoxaparín sodný) – upresnenie vyjadrenia sily, dávkovania pri hlbokoj žilovej trombóze (HŽT) / pľúcnej embolizácii (PE) a použitia u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,  
vážená pani magistra, vážený pán magister,

sanofi-aventis Slovakia, s.r.o. v spolupráci so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) a Európskou liekovou agentúrou (EMA) si Vás dovoľujú informovať, že na základe ukončeného celoeurópskeho prehodnocovania boli texty Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) a Písomnej informácie pre používateľa (PIL) pre lieky Clexane a Clexane Forte (enoxaparín sodný) harmonizované vo všetkých štátoch európskej únie (EU). Vyjadrenie sily lieku, dávkovanie u pacientov s HŽT/PE a použitie u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek boli aktualizované nasledovne:

#### **Zhrnutie:**

- **Sila enoxaparínu pôvodne vyjadrovaná v miligramoch (mg) alebo v medzinárodných jednotkách (IU) anti-Xa aktivity bude teraz vyjadrená v medzinárodných jednotkách (IU) anti-Xa aktivity a zároveň aj v miligramoch (mg): 1 mg enoxaparínu sodného je ekvivalentný 100 anti-Xa IU aktivite.**

Napríklad na naplnenej striekačke s 0,4 ml, bude sila uvedená takto:  
Clexane 4000 IU (40 mg)/0,4 ml injekčný roztok.

- **Dávkovanie pri liečbe hlbokoj žilovej trombózy (HŽT) a pľúcnej embolizácie (PE):**

Enoxaparín sodný sa môže podávať subkutánne:

- **Buď v dávke 150 IU/kg (1,5 mg/kg) jedenkrát denne** pacientom bez komplikácií a s nízkym rizikom rekurencie VTE,
- **alebo v dávke 100 IU/kg (1 mg/kg) dvakrát denne** u všetkých ostatných pacientov, ako sú pacienti s obezitou, symptomatickou PE, onkologickým ochorením, rekurentnou VTE alebo proximálnou trombózou (vena iliatica).

Dávkovací režim musí zvoliť lekár na základe individuálneho posúdenia vrátane vyhodnotenia rizika tromboembólie a rizika krvácania.

- **Sodnú soľ enoxaparínu sa neodporúča podávať pacientom v terminálnom štádiu ochorenia obličiek (klírens kreatinínu < 15 ml/min), okrem prevencie tvorby trombov v mimotelovom obehu počas dialýzy.**

#### ***Ďalšie informácie o bezpečnosti***

V SPC a PIL jednotlivých členských štátov EU boli významné rozdiely, pokiaľ ide o spôsob uvádzania sily enoxaparínu, schválený dávkovací režim pri HŽT/PE a použitie pri závažnej poruche funkcie obličiek.

Uvádzanie sily obidvoma spôsobmi – v IU aj v mg poskytne zdravotníckym pracovníkom zrozumiteľnú informáciu o dávke enoxaparínu, bez ohľadu na to, ktorý spôsob vyjadrenia sily lepšie poznajú a zabráni tak chybám v medikácii, ktoré vedú k riziku trombózy alebo závažnému krvácaniu.

V členských štátoch EÚ bol pre liečbu HŽT/PE schválený dávkovací režim 150 IU/kg (1,5 mg/kg) raz denne a/alebo 100 IU/kg (1 mg/kg) dvakrát denne. Ponechali sa obidva dávkovacie režimy a zároveň bolo upresnené odporúčanie, pre ktorých pacientov je daný dávkovací režim určený.

V niektorých štátoch EU bola z textov vypustená informácia týkajúca sa kontraindikácie podávania pacientom so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min). Podávanie enoxaparínu sa neodporúča u pacientov v terminálnom štádiu ochorenia obličiek (klírens kreatinínu < 15 ml/min) z dôvodu nedostatku údajov u tejto populácie, okrem prevencie tvorby trombov v mimotelovom obehu počas dialýzy.

U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 15-30 ml/min) sa odporúča nasledujúce dávkovanie:

| <b>Indikácia</b>                                      | <b>Dávkovanie</b>   |
|---|---|
| Prevenia venózne tromboembolickej choroby             | 2 000 IU (20 mg) s.c. jedenkrát denne   |
| Liečba HŽT a PE                                       | 100 IU/kg (1 mg/kg) telesnej hmotnosti s.c. jedenkrát denne   |
| Liečba nestabilnej angíny a NSTEMI                    | 100 IU/kg (1 mg/kg) telesnej hmotnosti s.c. jedenkrát denne   |
| Liečba akútneho STEMI (pacienti vo veku do 75 rokov)  | 1 x 3 000 IU (30 mg) i.v. bolus plus 100 IU/kg (1 mg/kg) telesnej hmotnosti s.c. a potom 100 IU/kg (1 mg/kg) telesnej hmotnosti s.c. každých 24 hodín |
| Liečba akútneho STEMI (pacienti vo veku nad 75 rokov) | Bez iniciálneho i.v. bolusu, 100 IU/kg (1 mg/kg) telesnej hmotnosti s.c. a potom 100 IU/kg (1 mg/kg) telesnej hmotnosti s.c. každých 24 hodín         |

### **Doplňujúce informácie**

Enoxaparín patrí medzi heparíny s nízkou molekulovou hmotnosťou.

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) Európskej liekovej agentúry (EMA) schválil dňa 15.12.2016 harmonizované informácie o účinnosti a bezpečnosti enoxaparínu v EÚ. Ďalšie informácie sú k dispozícii na webovej stránke Európskej liekovej agentúry – European Medicines Agency (EMA):

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Lovenox\\_and\\_associated\\_name/s/human\\_referral\\_000412.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f&source=homeMedSearch&category=human](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Lovenox_and_associated_name/s/human_referral_000412.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f&source=homeMedSearch&category=human)

a webovej stránke Európskej komisie:

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26188.htm>

### **Výzva na hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie:**

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním liekov prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Hlásenie je možné zaslať aj elektronicky: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Informáciu o podozrení na nežiaduce reakcie môžete taktiež oznámiť spoločnosti sanofi-aventis Pharma Slovakia, s.r.o.

Tento list bude zverejnený na webovej stránke spoločnosti: [www.sanofi.sk](http://www.sanofi.sk) v časti Edukačné materiály pre bezpečné užívanie liekov.

**Kontaktné údaje na držiteľa rozhodnutia o registrácii:** sanofi-aventis Pharma Slovakia, s.r.o., Aupark Tower, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, SR, email: [repcia@sanofi.com](mailto:repcia@sanofi.com), tel.: +421 233 100 100.

Aktualizované verzie SPC (Súhrn charakteristických vlastností lieku) a v PIL (Písomná informácie pre používateľa) budú dostupné na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) po schválení príslušnej zmeny v registrácii liekov Clexane a Clexane forte.

S pozdravom

MUDr. Tamara Milly, MBA  
Country Medical Chair

MUDr. Katarína Horňáková  
Medical Head GM CZ&SK