

CLEXANE KISA ÜRÜN BİLGİSİ ÖZETİ: FORMÜLÜ: CLEXANE 4000 anti-Xa/0,4 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektörün her 1 ml'lik steril solüsyonu 40 mg (4000 anti-Xa IU'ya eşdeğer) enoksaparin sodyum içerir. **ENDİKASYONLARI:** Özellikle ortopedik cerrahi veya kanser cerrahisi dahil genel cerrahi geçirenler olmak üzere, orta ve yüksek riskli cerrahi uygulanan hastalarda venöz tromboemboli profilaksisinde (venlerde pıhtı oluşumunun önlenmesi); venöz tromboemboli riski yüksek akut kalp yetmezliği, solunum yetmezliği, ciddi enfeksiyonlar ve romatizmal hastalıkları içeren akut medikal hastalıkları olan ve mobilitesi azalmış hastalarda venöz tromboemboli profilaksisinde; hemodiyaliz sırasında ekstrakorporeal dolaşımda tromboz oluşumunun önlenmesinde; derin ven trombozu ve trombolitik tedavi veya cerrahi gerektirme ihtimali olan pulmoner emboli hariç, pulmoner emboli tedavisinde; akut koroner sendromda oral asetilsalisilik asit ile kombinasyon halinde, kararsız angina ve non ST-segment yükselmeli miyokard infarktüsü (NSTEMI) ve medikal olarak tedavi edilen ya da daha sonra Perkütan Koroner Girişim uygulanan hastalar da dahil olmak üzere, akut ST-segment yükselmeli miyokard infarktüsünün (STEMI) tedavisinde. **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:** Orta derecede tromboemboli riski olan hastalarda, önerilen enoksaparin sodyum dozu subkütan enjeksiyon yoluyla günde bir kez 2.000 IU'dur (20 mg). Enoksaparin sodyumun 2.000 IU'luk (20 mg) preoperatif başlangıç dozunun (cerrahiden 2 saat önce), orta derecede riskli cerrahide etkili ve güvenli olduğu kanıtlanmıştır. Yüksek derecede tromboemboli riski olan hastalarda önerilen enoksaparin sodyum dozu, tercihen cerrahiden 12 saat önce başlatılan ve subkütan enjeksiyon ile günde bir kez verilen 4.000 IU'dur (40 mg). Enoksaparin sodyum ile preoperatif profilaksiye 12 saatten daha önce başlanması gerekiyorsa (örn. ertelenmiş bir ortopedik cerrahiye beklemekte olan yüksek riskli hastalar), son enjeksiyon cerrahiden en geç 12 saat önce yapılmış olmalı ve cerrahiden 12 saat sonra tekrar başlanmalıdır. Medikal hastalarda venöz tromboemboli profilaksisinde önerilen enoksaparin sodyum dozu subkütan enjeksiyon yoluyla günde bir kez 4.000 IU'dur (40 mg). Bu durumda enoksaparin sodyum ile tedavi, iyileşme durumu (örn. mobilite) ne olursa olsun, en az 6 ila 14 gün uygulanır. DVT ve PE tedavisinde enoksaparin sodyum SC enjeksiyon yoluyla günde bir kez 150 IU/kg (1,5 mg/kg) veya günde iki kez 100 IU/kg (1 mg/kg) dozunda uygulanabilir. Bu durumda enoksaparin sodyum tedavisi ortalama 10 gün uygulanır. Hemodiyaliz sırasında tromboz oluşumunun engellenmesinde önerilen doz 100 IU/kg (1 mg/kg) enoksaparin sodyumdur. Yüksek hemoraji riski taşıyan hastalar için, doz ikili vasküler giriş için 50 IU/kg'a (0,5 mg/kg) ve tek vasküler giriş için 75 IU/kg'a (0,75 mg/kg) azaltılmalıdır. Uygulanan bu dozla 4 saatlik bir seans için genellikle yeterli bir etki sağlanabilmektedir. Kararsız angina ve NSTEMI tedavisi için önerilen enoksaparin sodyum dozu,

antitrombosit tedavisi ile kombinasyon halinde subkütan enjeksiyon yoluyla 12 saatte bir uygulanan 100 IU/kg'dır (1 mg/kg). Bu durumda normal tedavi süresi 2 - 8 gündür. Akut STEMI tedavisi için önerilen enoksaparin sodyum dozu, 3.000 IU'luk (30 mg) tek bir intravenöz (IV) bolus doz ile 100 IU/kg'lık (1 mg/kg) SC doz ve ardından 12 saatte bir SC yoldan uygulanan 100 IU/kg (1 mg/kg) şeklindedir (ilk iki SC dozun her biri için maksimum 10000 IU (100 mg)). Tedavinin, hangisinin önce gerçekleşeceğine bağlı olarak 8 gün sürdürülmesi ya da hastaneden taburcu olunana kadar devam ettirilmesi önerilir. PCI ile tedavi edilen hastalar için, SC yolla uygulanan son enoksaparin sodyum dozu balonun şişmesinden 8 saatten daha kısa bir süre önce verildiyse, ek doza gerek yoktur. Eğer son SC uygulama, balonun şişmesinden 8 saatten daha uzun bir süre önce verildiyse 30 IU/kg'lık (0,3 mg/kg) IV bolus enoksaparin sodyum uygulanmalıdır. İntramüsküler yolla uygulanmamalıdır. Enoksaparin sodyum cerrahi sonrası venöz tromboembolik hastalık profilaksisi, DVT ve PE tedavisi, kararsız angina ve NSTEMI tedavisinde SC enjeksiyon yoluyla uygulanmalıdır. Akut ST-segment yükselmeli miyokard infarktüsü için, tedaviye tek bir IV bolus enjeksiyonla başlanmalı ve bunun ardından hemen bir subkutanöz enjeksiyon uygulanmalıdır. Böbrek fonksiyon bozukluğunun olmaması halinde yaşlılarda herhangi bir doz azaltımına gerek yoktur. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekir. Karaciger bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır. **KONTRENDİKASYONLARI:** Heparin ya da heparin türevlerine karşı aşırı duyarlılık, son 100 gün içinde immün sistem aracılı heparin ilişkili trombositopeni (HIT) öyküsü veya dolaşımda antikor varlığı, klinik açıdan anlamlı aktif kanamaya neden olan durumlar, önceki 24 saat içinde tedavi için enoksaparin sodyum kullanıldığında spinal ya da epidural anestezi veya lokal-bölgesel anestezi yapılmış olması. **ÖZEL KULLANIM UYARILARI VE ÖNLEMLERİ:** Düşük molekül ağırlıklı heparinler (DMAH) üretim metodu, molekül ağırlığı, spesifik anti-Xa aktivitesi, ünite ve doz açısından eşdeğer olmadıklarından birbirlerinin yerine kullanılmamalıdır. Enoksaparin sodyum, dolaşımda antikor izlenmeyen heparin ilişkili trombositopeni öyküsü (>100 gün) olan hastalarda çok dikkatli kullanılmalıdır. Enoksaparin sodyum ve spinal/epidural anestezinin birlikte kullanımı ile uzun süreli ya da kalıcı paraliziye yol açan nöroaksiyel hematom olguları bildirilmiştir. Bu olaylar günde bir kez 4000 anti-Xa IU veya daha düşük enoksaparin sodyum dozaj rejimleri ile nadir olarak görülmektedir. DMAH'ler ile cilt nekrozu ve kutanöz vaskülit bildirilmiş olup bu tip durumlarda tedavi derhal kesilmelidir. Enoksaparin sodyum tedavisinin sürdürülmesi durumunda, planlanan bir sonraki doz kılıfın çıkarılmasının üzerinden 6 ila 8 saat geçmeden verilmemelidir. Akut enfektif endokarditi olan hastalarda heparin kullanımı serebral hemoraji riski nedeniyle genellikle önerilmez. Kararsız angina, NSTEMİ ve akut STEMI

tedavisi sırasında alet kullanılarak uygulanan vasküler girişimi takiben kanama riskini minimum düzeye indirmek için CLEXANE enjeksiyon dozları arasında bırakılması önerilen zaman aralıklarına kesin olarak uyulmalıdır. Bu, PCI sonrası ponksiyon bölgesi hemostazı açısından önemlidir. Bir kapatma aleti kullanılması durumunda, kılıf hemen çıkarılmalıdır. El ile kompresyon yapılması durumunda, kılıf IV/SC yolla uygulanan son enoksaparin sodyum enjeksiyonundan 6 saat sonra çıkarılmalıdır. Enoksaparin sodyum tedavisinin sürdürülmesi durumunda, planlanan bir sonraki doz kılıfın çıkarılmasından 6 ila 8 saat sonra verilmelidir. Girişim bölgesi kanama veya hematoma oluşumu belirtileri açısından gözlenmelidir. Akut enfektif endokarditi olan hastalarda heparin kullanımı serebral hemoraji riski nedeniyle genellikle önerilmez. Venöz tromboemboli profilaksisi için kullanılan dozlarda, enoksaparin sodyum kanama süresi ve global kan koagülasyon testlerini anlamlı olarak etkilememektedir ve ayrıca trombosit agregasyonu ya da fibrinojenin trombositlere bağlanması üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır. aPTT ve ACT'deki artışlar ile enoksaparin sodyumun artan antitrombotik aktivitesi arasında doğrusal bir korelasyon yoktur ve dolayısıyla enoksaparin sodyumun aktivitesini izlemek için uygun ve güvenilir değildirler. Tüm antikoagülanlarda olduğu gibi kanama her yerde oluşabilir. Kanama oluşursa kaynağı araştırılmalı ve uygun tedavi yapılmalıdır. Ağır böbrek bozukluğu olan hastalarda dozaj ayarlanması önerilmektedir. Orta derecede ve hafif böbrek bozukluğu olan hastalarda herhangi bir dozaj ayarlaması önerilmemekle birlikte, dikkatli klinik izleme tavsiye edilmektedir. Düşük kilolu hastalarda profilaktik dozajlarla gözlenen enoksaparin sodyuma maruz kalmadaki artış daha yüksek kanama riskine yol açabilir. **GEBELİK VE LAKTASYON:** Gebelik kategorisi B'dir. Enoksaparin sodyum kullanan gebe kadınlar kanama ya da aşırı antikoagülasyon açısından yakından takip edilmeli ve hemorajik risk konusunda uyarılmalıdır. Laktasyon dönemindeki anneler emzirme sırasında Enoksaparin sodyum kullanabilir. Mekanik kalp kapak protezi olan gebe kadınlar tromboembolizm için yüksek risk altında bulunabilirler. **İSTENMEYEN ETKİLER:** Kanamaya yatkın organik lezyonlar, invaziv girişimler veya hemostazı etkileyen ilaçların kullanılması durumunda kanama görülebilir. Tedavinin ilk günleri içinde hafif, geçici, asemptomatik trombositopeni bildirilmiştir. Trombozun eşlik ettiği nadir immüno-alerjik trombositopeni olguları bildirilmiştir. Subkütan enoksaparin sodyum enjeksiyonunu takiben ağrı, hematoma ve hafif lokal irritasyon görülebilir. Bulantı, diyare, ateş, konfüzyon, ağrı, hiperkalemi bildirilmiştir. Karaciğer enzimlerinde artış (başlıca: transaminaz düzeyi > 3 x normal üst sınır) görülebilir.

DİĞER TIBBİ ÜRÜNLER İLE ETKİLEŞİMLER VE DİĞER ETKİLEŞİM ŞEKİLLERİ: Eğer kesin olarak endike değilse hemostazı etkileyen ajanların

enoksaparin sodyum tedavisinden önce kesilmesi önerilmektedir. Serum potasyum düzeylerini arttıran tıbbi ürünlerle birlikte enoksaparin sodyum kullanımı sırasında hastaların dikkatli klinik ve laboratuvar takibi altında olması gerekir. **DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ:** Protamin dozu enjekte edilen enoksaparin sodyum dozuna bağlı olup, enoksaparin sodyum son 8 saat içinde uygulanmış ise 1 mg protamin 100 IU (1 mg) enoksaparin sodyumun antikoagülan etkisini nötralize etmektedir. Enoksaparin sodyum uygulanmasının üstünden 8 saatten daha uzun zaman geçmiş ise veya ikinci bir protamin dozunun gerekli olduğu belirlenmiş ise, 100 IU (1 mg) enoksaparin sodyum başına 0,5 mg protamin infüzyonu uygulanabilir. **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE FİYATI:** KDV dahil güncel perakende satış fiyatı: Clexane 4000 anti-Xa IU/0.4 ml x 2 kullanıma hazır enjektör; 206.00 TL **RUHSAT TARİHİ VE NO:** Clexane 4000 anti-Xa IU/0.4 ml kullanıma hazır enjektör; 27.04.2001- 109/90 **KÜB GÜNCELLEME TARİHİ:** 25.10.2021 **KÜB ÖZETİ GÜNCELLEME TARİHİ:** 17.02.2023 **RUHSAT SAHİBİ VE ADRESİ:** Esentepe Mah. Büyükdere Cad. 193 Apt Blok No:193 İç Kapı No:15-16 Şişli – İSTANBUL Tel: 0 212 3391000 Reçete ile satılır. Ayrıntılı bilgi için firmamıza başvurunuz. **KÜB ÖZETİ ONAY KODU:** MAT-TR-2300459 Sanofi Sağlık Ürünleri ile ilgili advers olayları doğrudan telefon (0212 339 10 00) aracılığı ile veya T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, TÜFAM'a (Türkiye Farmakovijilans Merkezi) e-posta (www.titck.gov.tr; tufam@titck.gov.tr); faks (0312 218 35 99) veya telefon (0 800 314 00 08) yoluyla iletebilirsiniz.