

Brand name: CLEXANE	Article type: LEAFLET	Date of creation: 10/08/2018	Tech. specification: TRA-P040421b	Visual code: Laetus :101
Dosage: 20-40 MG	GMID: 725001	By: N. CLAVEL	Tech. plan: TRA-P040421-1a	Country example: CRX-V4-01/2015
Quantity: 2-10 SRG	Current GMID: 659678	Update (Date): V2 (20/08/2018)	Size (mm): 205X210 DC	Font size: 6,3 pt mini
Country: EXPORT SWI-FAAR	Manuf. site: Maisons-Alfort	By: N. CLAVEL		
Colours : PANTONE BLACK				DECOUPE

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Clexane® 2 000 IU (20 mg)/0.2 ml, solution for injection
Clexane® 4 000 IU (40 mg)/0.4 ml, solution for injection
Enoxaparin sodium

SANOFI

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine, because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What Clexane is and what it is used for
2. What you need to know before you use Clexane
3. How to use Clexane
4. Possible side effects
5. How to store Clexane
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT CLEXANE IS AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmacotherapeutic group: Antithrombotic agent, heparin group, ATC code: B01AB05.
Clexane contains the active substance called enoxaparin sodium that is a low molecular weight heparin (LMWH).
Clexane works in two ways.

- 1) Stopping existing blood clots from getting any bigger. This helps your body to break them down and stops them from causing you harm.
- 2) Stopping blood clots from forming in your blood.

Clexane can be used to:

- Treat blood clots that are in your blood
- Stop blood clots from forming in your blood in the following situations:
 - Before and after an operation
 - When you have an acute illness and face period of limited mobility
 - When you have unstable angina (a condition when not enough blood gets to your heart)
 - After a heart attack
- Stop blood clots forming in the tubes of your dialysis machine (used for people with severe kidney problems).

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE CLEXANE

Contraindications

Do not use Clexane:

- If you are allergic to enoxaparin sodium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). Signs of an allergic reaction include: rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat or tongue.
- If you are allergic to heparin or other low molecular weight heparins such as nadroparin, tinzaparin or dalteparin.
- If you have had a reaction to heparin that caused a severe drop in the number of your clotting cells (platelets) - this reaction is called heparin-induced thrombocytopenia - within the last 100 days or if you have antibodies against enoxaparin in your blood.
- If you are bleeding heavily or have a condition with a high risk of bleeding (such as stomach ulcer, recent surgery of the brain or eyes), including recent bleeding stroke.
- If you are using Clexane to treat blood clots in your blood and going to receive spinal or epidural anaesthesia or lumbar puncture within 24 hours.

Appropriate precautions for use: special warnings

Warnings and precautions:

Clexane should not be used interchangeably with other medicines belonging to the group of low molecular weight heparins. This is because they are not exactly the same and do not have the same activity and instructions for use.

Talk to your doctor or pharmacist before using Clexane if:

- you have ever had a reaction to heparin that caused a severe drop in the number of your platelets
- you are going to receive spinal or epidural anaesthesia or lumbar puncture (see Operations and Anaesthetics): a delay should be respected between Clexane use and this procedure.
- you have had a heart valve fitted
- you have endocarditis (an infection of the inner lining of the heart)
- you have history of gastric ulcer
- you have had a recent stroke
- you have high blood pressure
- you have diabetes or problems with blood vessels in the eye caused by diabetes (called diabetic retinopathy)
- you have had an operation recently on your eyes or brain
- you are elderly (over 65 years old) and especially if you are over 75 years old
- you have kidney problems
- you have liver problems
- you are underweight or overweight
- you have high level of potassium in your blood (this may be checked with a blood test)
- you are currently using medicines which affect bleeding (see section below – Other medicines).

You may have a blood test before you start using this medicine and at intervals while you are using it; this is to check the level of the clotting cells (platelets) and potassium in your blood.

Other medicines and Clexane

- Tell your doctor or pharmacist if you are taking or might take any other medicines.
- Warfarin – used for thinning the blood

- Aspirin (also known as acetylsalicylic acid or ASA), clopidogrel or other medicines used to stop blood clots from forming (see also in section 3, "Changing of anticoagulant medicine")
- Dextran injection – used as a blood replacer
- Ibuprofen, diclofenac, ketorolac or other medicines known as non-steroidal anti-inflammatory agents which are used to treat pain and swelling in arthritis and other conditions
- Prednisolone, dexamethasone or other medicines used to treat asthma, rheumatoid arthritis and other conditions
- Medicines which increase potassium level in your blood such as potassium salts, water pills, some medicines for heart problems.

Operations and Anaesthetics

If you are going to have a spinal puncture or an operation where an epidural or spinal anaesthetic is used, tell your doctor that you are using Clexane. See "Do not use Clexane". Also, tell your doctor if you have any problem with your spine or if you ever had spinal surgery.

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

If you are pregnant and have a mechanical heart valve, you may be at an increased risk of developing blood clots. Your doctor should discuss this with you.

If you are breast-feeding or plan to breast-feed, you should ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines

Clexane does not affect the ability to drive and operate machinery.

It is advised that the trade name and batch number of the product you are using are recorded by your healthcare professional.

3. HOW TO USE CLEXANE

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Having this medicine

- Your doctor or nurse will normally give you Clexane. This is because it needs to be given as an injection.
- When you go home, you may need to continue to use Clexane and give it yourself (see instructions below on how to do this).
- Clexane is usually given by injection underneath the skin (subcutaneous).
- Clexane can be given by injection into your vein (intravenous) after certain types of heart attack or operation.
- Clexane can be added to the tube leaving the body (arterial line) at the start of the dialysis session. Do not inject Clexane into a muscle.

How much will be given to you

- Your doctor will decide how much Clexane to give you. The amount will depend on the reason it is being used.
- If you have problems with your kidneys you may be given a smaller amount of Clexane.

1. Treating blood clots that are in your blood
 - The usual dose is 150 IU (1.5 mg) for every kilogram of your weight each day or 100 IU (1 mg) for every kilogram of your weight twice a day.
 - Your doctor will decide how long you should receive Clexane.
2. Stopping blood clots forming in your blood in the following situations:

Operation or periods of limited mobility due to an illness

- The dose will depend on how likely you are to develop a clot. You will be given 2 000 IU (20 mg) or 4 000 IU (40 mg) of Clexane each day.
- If you are going to have an operation your first injection will be usually given 2 hours or 12 hours before your operation.
- If you have restricted mobility due to illness, you will normally be given 4 000 IU (40 mg) of Clexane each day.
- Your doctor will decide how long you should receive Clexane.

After you have had a heart attack

Clexane can be used for two different types of heart attack called STEMI (ST segment elevation myocardial infarction) or Non STEMI (NSTEMI). The amount of Clexane given to you will depend on your age and the kind of heart attack you have had.

NSTEMI type of heart attack:

- The usual dose is 100 IU (1 mg) for every kilogram of weight every 12 hours.
- Your doctor will normally ask you to take aspirin (acetylsalicylic acid) as well.
- Your doctor will decide how long you should receive Clexane.

STEMI type of heart attack if you are under 75 years old:

- An initial dose of 3 000 IU (30 mg) of Clexane will be given as injection into your vein.
- At the same time you will also be given Clexane as an injection underneath your skin (subcutaneous injection). The usual dose is 100 IU (1 mg) for every kilogram of your weight, every 12 hours.
- Your doctor will normally ask you to take aspirin (acetylsalicylic acid) as well.
- Your doctor will decide how long you should receive Clexane.

STEMI type of heart attack if you are 75 years old or older:



- The usual dose is 75 IU (0.75 mg) for every kilogram of your weight, every 12 hours.
- The maximum amount of Clexane given for the first two injections is 7 500 IU (75 mg).
- Your doctor will decide how long you should receive Clexane.

For patients having an operation called percutaneous coronary intervention (PCI):

Depending on when you were last given Clexane, your doctor may decide to give an additional dose of Clexane before a PCI operation. This is by injection into your vein.

3. Stopping blood clots from forming in the tubes of your dialysis machine
 - The usual dose is 100 IU (1 mg) for every kilogram of your weight.
 - Clexane is added to the tube leaving the body (arterial line) at the start of the dialysis session. This amount is usually enough for a 4-hour session. However, your doctor may give you a further dose of 50 IU to 100 IU (0.5 to 1 mg) for every kilogram of your weight, if necessary.

725001

Brand name: CLEXANE	Article type: LEAFLET	Date of creation: 10/08/2018	Tech. specification: TRA-P040421b	Visual code: Laetus :101
Dosage: 20-40 MG	GMID: 725001	By: N. CLAVEL	Tech. plan: TRA-P040421-1a	Country example: CRX-V4-01/2015
Quantity: 2-10 SRG	Current GMID: 659678	Update (Date): V2 (20/08/2018)	Size (mm): 205X210 DC	Font size: 6,3 pt mini
Country: EXPORT SWI-FAAR	Manuf. site: Maisons-Alfort	By: N. CLAVEL		
Colours :  PANTONE BLACK				 DECOUPE

Instructions for use of the syringe

Using the prefilled syringes/Subcutaneous injection technique:

Appropriate use of the syringes is necessary to reduce the risk of pain and the occurrence of bruising at the injection site. The instructions for use must be followed.

Preparation of the injection site:

Wash and dry hands before injecting. Clean, without rubbing, the injection site with a pad soaked in alcohol before performing the injection.

Choose a different zone on the abdomen for each injection.

Remove the needle shield.

A drop of medicine may appear at the end of the needle. In this case, before giving the injection, remove the drop of medicine by pointing the needle downwards and tapping on the syringe.



Proceed with the injection:

The prefilled syringe is ready for immediate use; do not purge the syringe before injecting. The patient should preferably lie down to receive the injection. The injection should be given in the fatty tissue under the skin of the front or back abdominal wall, on the left or right side (the subcutaneous tissue of the anterolateral or posterolateral abdominal wall). Alternate the injections between the right and left sides. Pinch a fold of skin between your thumb and index finger. Hold the needle **vertically at a 90° angle** and insert it into the skin fold. Do not insert the needle into the skin fold from the side. **Make sure you hold the skin fold throughout the injection.**



Immediately dispose of the syringe in the appropriate container.



Changing of anticoagulant treatment

• *Changing from Clexane to blood thinners called vitamin-K antagonists (e.g. warfarin)*
Your doctor will request you perform blood tests called INR and tell you when to stop Clexane accordingly.

• *Changing from blood thinners called vitamin-K antagonists (e.g. warfarin) to Clexane*
Stop taking the vitamin-K antagonist. Your doctor will request you perform blood tests called INR and tell you when to start Clexane accordingly.

• *Changing from Clexane to treatment with direct oral anticoagulant*
Stop taking Clexane. Start taking the direct oral anticoagulant 0-2 hours before the time you would have had the next injection, then continue as normal.

• *Changing from treatment with direct oral anticoagulant to Clexane*
Stop taking direct oral anticoagulant. Do not start treatment with Clexane until 12 hours after the final dose of direct oral anticoagulant.

Use in children and adolescents
The safety and efficacy of Clexane has not been evaluated in children or adolescents.

If you use more Clexane than you should
If you think that you have used too much or too little Clexane, tell your doctor, nurse or pharmacist immediately, even if you have no signs of a problem. If a child accidentally injects or swallows Clexane, take them to a hospital casualty department straight away.

If you forget to use Clexane
If you forget to give yourself a dose, have it as soon as you remember. Do not give yourself a double dose on the same day to make up for a forgotten dose. Keeping a diary will help to make sure you do not miss a dose.

If you stop using Clexane
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist or nurse. It is important for you to keep having Clexane injections until your doctor decides to stop them. If you stop, you could get a blood clot which can be very dangerous.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like other similar medicines (medicines to reduce blood clotting), Clexane may cause bleeding which may potentially be life-threatening. In some cases the bleeding may not be obvious.

If you experience any bleeding event that does not stop by itself or if you experience signs of excessive bleeding (exceptional weakness, tiredness, paleness, dizziness, headache or unexplained swelling), consult your doctor immediately.

Your doctor may decide to keep you under closer observation or change your medicine. Stop using Clexane and talk to a doctor or nurse at once if you get any signs of a severe allergic reaction (such as difficulty breathing, swelling of the lips, mouth, throat or eyes).

You should tell your doctor straight away:
If you have any sign of blockage of a blood vessel by a blood clot such as:

- cramping pain, redness, warmth, or swelling in one of your legs – these are symptoms of deep vein thrombosis.
- breathlessness, chest pain, fainting or coughing up blood – these are symptoms of a pulmonary embolism.

If you have a painful rash of dark red spots under the skin which do not go away when you put pressure on them.

Your doctor may request you perform a blood test to check your platelet count.

Overall list of possible side effects:

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- Bleeding.
- Increases in liver enzymes.

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- You bruise more easily than usual. This could be because of a blood problem with low platelet counts.
- Pink patches on your skin. These are more likely to appear in the area you have been injected with Clexane.
- Skin rash (urticaria).
- Itchy red skin.
- Bruising or pain at the injection site.
- Decreased red blood cell count.
- High platelet counts in the blood.
- Headache.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Sudden severe headache. This could be a sign of bleeding in the brain.
- A feeling of tenderness and swelling in your stomach. You may have bleeding in your stomach.
- Large red irregularly shaped skin lesions with or without blisters.
- Skin irritation (local irritation).
- You notice yellowing of your skin or eyes and your urine becomes darker in colour. This could be a liver problem.

Rare (may affect up to 1 in 1 000 people)

- Severe allergic reaction. The signs may include: a rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat or tongue.
- Increased potassium in your blood. This is more likely to happen in people with kidney problems or diabetes. Your doctor will be able to check this by carrying out a blood test.
- An increase in the number of eosinophils in your blood. Your doctor will be able to check this by carrying out a blood test.
- Hair loss.
- Osteoporosis (a condition where your bones are more likely to break) after long term use.
- Tingling, numbness and muscular weakness (particularly in the lower part of your body) when you have had a spinal puncture or a spinal anaesthetic.
- Lost of control over your bladder or bowel (so you cannot control when you go to the toilet).
- Hard mass or lump at the injection site.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE CLEXANE

KEEP THIS MEDICINE OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 25 °C.

Store in the original packaging.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Clexane 2 000 IU (20 mg)/0.2 ml solution for injection contains

- The active substance is:
Enoxaparin sodium
A 0.2 ml prefilled syringe contains 2 000 IU anti-Xa equivalent to 20 mg of enoxaparin sodium.

- The other ingredient is:
Water for injection

What Clexane 4 000 IU (40 mg)/0.4 ml solution for injection contains

- The active substance is:
Enoxaparin sodium
A 0.4 ml prefilled syringe contains 4 000 IU anti-Xa equivalent to 40 mg of enoxaparin sodium.

- The other ingredient is:
Water for injection

What Clexane 2 000 IU (20 mg)/0.2 ml solution for injection looks like and contents of the pack

This medicinal product is a solution for injection in 0.2 ml prefilled syringes.

Box of 2, 6 or 10 syringes.

Not all pack size may be marketed in your country.

What Clexane 4 000 IU (40 mg)/0.4 ml solution for injection looks like and contents of the pack

This medicinal product is a solution for injection in 0.4 ml prefilled syringes.

Box of 2, 6, 10 or 20 syringes.

Not all pack size may be marketed in your country.

Marketing Authorization Holder

sanofi-aventis France

82, avenue Raspail

94250 Gentilly

France

Manufacturer




Sanofi Winthrop Industrie

180, rue Jean Jaurès

94700 Maisons-Alfort

France

This leaflet was last revised in: March 2017/V1

<p align="center">Sanofi Winthrop Industrie Maisons-Alfort Plant <small>Packaging team</small></p>								
Brand name: CLEXANE	Artide type: LEAFLET	Date of creation: 10/08/2018	Tech. specification: TRA-P040421b	Visual code: Laetus :101				
Dosage: 20-40 MG	GMID: 725001	By: N. CLAVEL	Tech. plan: TRA-P040421-1a	Country example: CRX-V4-01/2015				
Quantity: 2-10 SRG	Current GMID: 659678	Update (Date): V2 (20/08/2018)	Size (mm): 205X210 DC	Font size: 6,3 pt mini				
Country: EXPORT SWI-FAAR	Manuf. site: Maisons-Alfort	By: N. CLAVEL						
Colours :  PANTONE BLACK								

نشرة دوائية: معلومات للمستعمل

كليزان® 2000 وحدة دولية (20 ملغ) / 0.2 مل. محلول للحقن
كليزان® 4000 وحدة دولية (40 ملغ) / 0.4 مل. محلول للحقن
 إينوكسابارين الصوديوم

الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى اطرحها على الطبيب أو الصيدلي أو الممرض.
- تعدّد مسخ هذا الدواء، لذلك تأكد دائماً من صيغته لأن أحد آخر قد يكون له نفس الاسم ولكنه يختلف في طريقة استخدامه.
- إذا أصبت بأي أعراض جانبية، أعلم الطبيب أو الصيدلي أو الممرض وعندما يتضح أنّ الأعراض غير مدفوعة بهذه النشرة، راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة؟

1. ما هو كليزان وما هي دواعي استعماله
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال كليزان
3. كيف يُستعمل كليزان
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيف يُحفظ كليزان
6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو كليزان وما هي دواعي استعماله

الفئة الدوائية العلاجية: عامل مضاد للتخثر، من مجموعة الهيبارين. رمز B01AB05 : ATC.

يحتوي كليزان على المادة الفاعلة المسماة إينوكسابارين الصوديوم وهي هيبارين منخفض الوزن الجزيئي.

يعمل كليزان بطريقتين:

- 1) يمنع خثرات الدم الموجودة من أن تصبح أكبر، مما يساعد جسمك على كسرها وعلى منعها من أن تتسبب لك الأذى.
- 2) يمنع تشكل خثرات الدم في دمك.

يمكن استعمال كليزان:

- لعلاج خثرات الدم الموجودة في دمك
- لمنع تشكل خثرات الدم في دمك في الحالات الآتية:
 - قبل عملية جراحية وبعدها
 - عندما تكون مصاباً بمرض حاد وتمرّ في فترة من محدودية الحركة
 - عندما تكون مصاباً بالذبحة الصدرية غير المستقرة (حالة لا تصل فيها كمية كافية من الدم إلى قلبك)
 - بعد نوبة قلبية
- لمنع تشكل خثرات الدم في أنابيب آلة غسل الكلى (التي تُستعمل للأشخاص الذين يعانون من مشاكل كلوية حادة).

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال كليزان

موانع الاستعمال

لا تستعمل كليزان،

- إذا كنت تعاني من حساسية ضد إينوكسابارين الصوديوم أو ضد أي مركب من المركبات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في القسم 6).
- تتضخم علامات الارتكاس التحسسي ما يلي: طفح، مشاكل في البلع أو التنفس، تورم شفتيك أو وجهك أو حلقك أو لسانك.
- إذا كنت تعاني من حساسية ضد الهيبارين أو الهيبارينات الأخرى المنخفضة الوزن الجزيئي مثل نادزووارين أو تيزابارين أو دالتيبارين.
- إذا أصبت بارتكاس ضد الهيبارين سبب انخفاضاً حاداً في عدد خلايا التخثر (الصفائح) – يُسمى هذا الارتكاس نقص الصفائح الناجم عن الهيبارين – في خلال الأيام الـ100 الماضية أو إذا كان في دمك أجسام مضادة ضد الإينوكسابارين.
- إذا كنت تترقب نزفاً حاداً أو كنت تعاني من حالة ينتج عنها خطر نزف عالٍ (مثل القرحة المعدية أو جراحة حديثة في الدماغ أو العينين)، بما في ذلك السكتة الدماغية مع نزف.
- إذا كنت تستعمل كليزان لعلاج خثرات الدم في دمك وكنت ستتلقى تحديراً شوكياً أو فوق الجافية أو بزلاً فطلياً في خلال 24 ساعة.

احتياطات مناسبة للاستعمال: تحذيرات خاصة

تحذيرات واحتياطات،

لا ينبغي استعمال كليزان بشكل تبادلي مع أدوية أخرى تنتمي إلى مجموعة الهيبارينات المنخفضة الوزن الجزيئي، لأنها ليست مماثلة تماماً وليس لديها الفعول ذاته ولا تعليمات الاستعمال ذاتها.

أعلم طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل استعمال كليزان في حال:

- أصبت سابقاً بارتكاس تجاه الهيبارين سبب انخفاضاً حاداً في عدد الصفائح لديك
 - كنت ستتلقى تحديراً شوكياً أو فوق الجافية أو بزلاً فطلياً (راجع فترة العمليات الجراحية والتخدير)، يجب التيقّد ببارق وقت بين استعمال كليزان وهذا الإجراء.
 - وضع لك صمام قلب
 - كنت تعاني من التهاب بطانة القلب (التهاب في البطانة الداخلية للقلب)
 - كنت تعاني من قرحة معدية
 - أصبت مؤخراً بسكتة دماغية
 - كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم
 - كنت مصاباً بداء السكري أو بمشاكل في الأوعية الدموية في العين بسبب داء السكري (حالة تُسمى اعتلال الشبكية)
 - خضعت مؤخراً لجراحة في العينين أو الدماغ
 - كنت متقدماً في السن (أكثر من 65 سنة) وبخاصة إذا كان عمرك يتخطى 75 سنة
 - كنت تعاني من مشاكل كلوية
 - كنت تعاني من مشاكل في الكبد
 - كنت تعاني من نقص أو من زيادة في الوزن
 - كان مستوى اليوناسيوم في دمك مرتفعاً (يمكن التأكد من هذا عبر فحص دم)
 - كنت تستعمل حالياً أدوية تؤثر على الترف (راجع الفقرة أدناه – أدوية أخرى).
- يمكن أن تجري فحص دم قبل أن تبدأ باستعمال هذا الدواء وعلى فترات زمنية في خلال فترة استعمالك إياه، وذلك للتحقق من مستوى خلايا التخثر (الصفائح) واليوناسيوم في دمك.

أدوية أخرى وكليزان

أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو قد تأخذ أي أدوية أخرى.

- الكورفازين – الستمل لتثقيق الدم
- الأسبيرين (المعروف أيضاً بحامض خليل الصفصاف)، الكلويدوجريل أو أدوية أخرى مستعملة لمنع تشكل خثرات الدم (راجع أيضاً في القسم 3، تغيير الأدوية المضادة للتخثر)
- حقنة ديكستران – الستملة كميل للدم
- إيبروفين، ديكلوفيناك، كيتولوك أو أدوية أخرى تُعرف باسم مضادات الالتهاب غير الستيرويدية تُستعمل لعلاج الألم والتورم في التهاب المفاصل وحالات أخرى
- بروبيونولون، ديكساميثازون أو أدوية أخرى تُستعمل لعلاج الربو والتهاب المفاصل الروماتويدي وحالات أخرى
- الأدوية التي ترفع بوتاسيوم في دمك مثل أملاح البوتاسيوم ومدزات البول وبعض الأدوية التي تُستعمل لمشاكل القلب.

العمليات الجراحية والتخدير

إذا كان سيجرى لك بزّل فطلياً أو كنت ستخضع لجراحة يُستعمل فيها مخدّر فوق الجافية أو في العمود الفقري، أعلم طبيبك بأنك تستعمل كليزان. راجع فقرة لا تستعمل كليزان. وأعلم طبيبك أيضاً إذا كانت تعاني من أي مشكلة في عمودك الفقري أو إذا أجريت يوماً جراحة في العمود الفقري.

العمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو كنت تعتقدين نفسك حاملاً أو كنت تتوين الإنجاب، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.

إذا كنت حاملاً ولديك مسّام قلب ميكانيكي، قد يزداد خطر تعرّضك لخثرات دموية. يجب أن يناقش طبيبك هذا الأمر معك.

إذا كنت مرضعة أو تكتب توين الإرضاع، يجب أن تستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.

التقادة واستعمال الآلات

لا يؤتّر كليزان على القدرة على القيادة وعلى تشغيل الآلات.

يُصح بأن يسجل أخصائي الرعاية الصحية الذي يتابعك الاسم التجاري للمنتج الذي تستعمله ورقم الدفعة.

3. كيف يستعمل كليزان

استعمل هذا الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي تماماً. إسأل الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

تلقّي هذا الدواء

- سوف يعطيك الطبيب أو الممرض عادة كليزان. لأنه يجب أن يُعطى عن طريق الحقن.
- عندما تذهب إلى البيت، قد تحتاج إلى مواصلة استعمال كليزان وأن تعطيه لنفسك. (راجع التعليمات أدناه حول كيفية القيام بهذا).
- يُعطى كليزان عادة عن طريق الحقن تحت الجلد.
- يمكن أن يُعطى كليزان عن طريق الحقن داخل الوريد بعد أنواع معينة من النوبات القلبية أو جراحة.
- يمكن إضافة كليزان إلى الأنبوب الذي يترك الجسم (الخط الشرياني) في بداية جلسة غسل الكلى.

لا تحقن كليزان داخل عضل.

ما هي الكمية التي ستحصل لك

- سوف يقرّر طبيبك كمية كليزان التي تُعطى لك. سوف تتوقّف الكمية على سبب استعماله.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في كليتك، قد تُعطى كمية أصغر من كليزان.
 1. علاج خثرات الدم الموجودة في دمك
 2. تبلغ الجرعة العادية 150 وحدة دولية (1.5 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك كل يوم أو 100 وحدة دولية (1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك مرتين في اليوم.
 3. سوف يقرّر طبيبك مدة علاجك بكليزان.
- منع تشكل خثرات الدم في دمك في الحالات التالية:
 1. جراحة أو فترات من محدودية الحركة بسبب مرض
 2. سوف تتوقّف الجرعة على إمكانية تشكل خثرة دم لديك. سوف تُعطى 2000 وحدة دولية (20 ملغ) أو 4000 وحدة دولية (40 ملغ) من كليزان كل يوم.
 3. إذا كنت ستخضع لجراحة، سوف تُعطى حقنك الأولى عادة قبل ساعتين أو 12 ساعة من الجراحة.
 4. إذا كنت تعاني من محدودية الحركة بسبب مرض، سوف تُعطى عادة 4000 وحدة دولية (40 ملغ) من كليزان كل يوم.
- سوف يقرّر طبيبك مدة علاجك بكليزان.

بعد تعرّضك لنوبة قلبية

يمكن استعمال كليزان لتعويض مختفين من النوبات القلبية يُسمّيان STEMI (احتشاء عضلة القلب المترافق مع ارتفاع مقطع ST) أو NSTEMI (احتشاء عضلة القلب غير المترافق مع ارتفاع مقطع ST). سوف تتوقّف كمية كليزان المعطاة لك على عمرك ونوع النوبة القلبية التي تعرّضت لها.

النوبة القلبية من نوع NSTEMI:

- تبلغ الجرعة العادية 100 وحدة دولية (1 ملغ) لكل كيلوغرام من الوزن كل 12 ساعة.
- سوف يطلب منك طبيبك عادة أخذ الأسبيرين (حامض خليل الصفصاف) أيضاً.
- سوف يقرّر طبيبك مدة علاجك بكليزان.
- النوبة القلبية من نوع STEMI إذا كنت في العمر أو أكثر:
 - تبلغ الجرعة العادية 75 وحدة دولية (0.75 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك، كل 12 ساعة.
 - تبلغ الكمية القصوى المعطاة من كليزان في الحقتين الأولتين 7500 وحدة دولية (75 ملغ).
 - سوف يقرّر طبيبك مدة علاجك بكليزان.
- للمرضى الذين سيخضعون لجراحة تُسمّى التخلّج التاجي عن طريق الجلد:
 3. مع تشكل خثرات الدم في أنابيب آلة غسل الكلى
 - تبلغ الجرعة العادية 100 وحدة دولية (1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك.
 - يُضاف كليزان إلى الأنبوب الذي يترك الجسم (الخط الشرياني) في بداية جلسة غسل الكلى. تكون هذه الكمية كافية عادة لجلسة من 4 ساعات. ولكن قد يعطيك طبيبك جرعة إضافية من 50 وحدة دولية إلى 100 وحدة دولية (0.5 إلى 1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك، عند الضرورة.

تعليمات لاستعمال الحقنة

استعمال الحقن المعبأة مسبقاً / تقنية حقن تحت الجلد:

- إن الاستعمال المناسب للحقن ضروري للحدّ من خطر الألم وحصول إزهاق في موقع الحقن. يجب اتباع تعليمات الاستعمال.
- تحضير موقع الحقن.
- اغسل يديك وجففهما قبل الحقن. نظّف موقع الحقن. بدون فركه، بواسطة ضمادة مبللة بالكحول قبل إجراء الحقن.
- اختر منطقة مختلفة من البطن لكل عملية حقن.

Sanofi Winthrop Industrie Maisons-Alfort Plant <small>Packaging team</small>					
Brand name: CLEXANE	Article type: LEAFLET	Date of creation: 10/08/2018	Tech. specification: TRA-P040421b	Visual code: Laetus :101	
Dosage: 20-40 MG	GMID: 725001	By: N. CLAVEL	Tech. plan: TRA-P040421-1a	Country example: CRX-V4-01/2015	
Quantity: 2-10 SRG	Current GMID: 659678	Update (Date): V2 (20/08/2018)	Size (mm): 205X210 DC	Font size: 6,3 pt mini	
Country: EXPORT SWI-FAAR	Manuf. site: Maisons-Alfort	By: N. CLAVEL			
Colours : PANTONE BLACK				DECOUPE	

- ارتفاع في عدد الحمضات في الدم، سوف يكون طبيبك قادراً على التحقق من هذا عبر إجراء فحص دم.
- ساقط الشعر.
- ترقق العظام (حالة تكون فيها عظامك أكثر عرضة للكسر) بعد استعمال طويل الأمد.
- وخز وخدر وضعف عضلي (بخاصة في القسم الأسفل من جسمك) عندما تكون خضعت لبرزل فطني أو لتخدير في العمود الفقري.
- فقدان السيطرة على المثانة أو الأمعاء (لا يمكنك التحكم بالوقت الذي تدخل فيه الحثام).
- كتلة صلبة أو ورم في موقع الحقن.

الإبلاغ عن التآثرات الجانبية

إذا أصبت بأي تآثرات جانبية، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرض، ويتضمن هذا أي تآثرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. الإبلاغ عن التآثرات الجانبية، يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يُحفظ كليكزان

احفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولهم. لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على اللصاقة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور. لا تحفظ الدواء في درجة حرارة تتجاوز 25 درجة مئوية. احفظ الدواء في عبئته الأصلية. لا ينبغي التخلص من الأوية في مياه الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأوية التي لم تعد تحتاج إليها. هنن شأن هذا المساعدة في حماية البيئة.

6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي كليكزان 2000 وحدة دولية (ملغ 20) / 0.2 مل محلول للحقن

- المادة الفاعلة هي: إنوكزابارين الصوديوم
- تحتوي الحقنة الممتأة مسبقاً من 0.2 مل على 2000 وحدة دولية أنتي-كزا Anti-Xa ما يساوي 20 ملغ من إنوكزابارين الصوديوم.
- المركب الآخر هو: ماء للحقن.

ماذا يحتوي كليكزان 4000 وحدة دولية (ملغ 40) / 0.4 مل محلول للحقن

- المادة الفاعلة هي: إنوكزابارين الصوديوم
- تحتوي الحقنة الممتأة مسبقاً من 0.4 مل على 4000 وحدة دولية أنتي-كزا Anti-Xa ما يساوي 40 ملغ من إنوكزابارين الصوديوم.
- المركب الآخر هو: ماء للحقن.

كيف هو شكل كليكزان 2000 وحدة دولية (ملغ 20) / 0.2 مل محلول للحقن ومحتويات العلبة

المنتج البوتالي هذا هو محلول للحقن في محاقن ممتأة مسبقاً من 0.2 مل.

علية من 6 و 10 مل.

قد لا تكون الأحجام كلها مسؤفة في بلدك.

كيف هو شكل كليكزان 4000 وحدة دولية (ملغ 40) / 0.4 مل محلول للحقن ومحتويات العلبة

المنتج البوتالي هذا هو محلول للحقن في محاقن ممتأة مسبقاً من 0.4 مل.

علية من 10 و 20 مل.

قد لا تكون الأحجام كلها مسؤفة في بلدك.

حامل خصصة التسويق

sanofi-aventis France
82, avenue Raspail
94250 Gentilly
France

المصنع

Sanofi Winthrop Industrie
180, rue Jean Jaures
94700 Maisons-Alfort
France

تمت مراجعة هذه النشرة للمرة الأخيرة في: آذار 2017 / النسخة 1

THIS MEDICAMENT Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. • The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks. • Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed. • Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. • Keep all medicaments out of reach of children.
Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.
ان هذا الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك. • الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره. • لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. • لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب. • لا تترك الادوية في متناول الاطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالولة العرب

- إزغ غشاء الإبرة.
- يمكن أن تظهر فطره من الدواء في طرف الإبرة. في هذه الحالة وقبل إعطاء الحقنة، أزل فطره الدواء عبر تصويب الإبرة نحو الأسفل والنقر على الحقنة.



أبدأ أعمليّة الحقن:

الحقنة العيابة مسبقاً جاهزة للاستعمال الفوري: لا تظهر الحقنة قبل الحقن. يُفصل أن يستلقي المريض للثقي الحقنة. يجب إجراء الحقن في التسنج الدهني تحت جدار البطن الأمامي أو الخلفي، على جهة اليسار أو اليمين (التسنج تحت الجلد لجدار البطن الأمامي الجانبي أو الخلفي الجانبي). نأوب الحقنات ما بين جهتي اليمين واليسار. القرص مساحة صغيرة من الجلد بين الإبهام والسبابة. أمسك بالإبرة عمودياً عند زاوية 90 درجة وأدخلها في الجلد الذي تُمسك به، لا تدخل الإبرة في الجلد من الجهة الجانبية. تأكد من أنك تُمسك الجلد عملية الحقن.



- تخلّص من الحقنة على الفور في الحاوية المناسبة.



تغيير العلاج المضاد للتخثر

- التغيير من كليكزان إلى مرققات الدم المسماة مضادات الفيتامين ك (مثلًا الوارفارين) سوف يطلب منك طبيبك إجراء فحوصات دم تُسمى INR وسوف يقول لك متى يجب عليك إيقاف كليكزان وفقاً لذلك.
- التغيير من مرققات الدم المسماة مضادات الفيتامين ك (مثلًا الوارفارين) إلى كليكزان توقف عن أخذ مضاد الفيتامين ك. سوف يطلب منك طبيبك إجراء فحوصات دم تُسمى INR وسوف يقول لك متى يجب عليك البدء بأخذ كليكزان وفقاً لذلك.
- التغيير من كليكزان إلى العلاج بمضاد تخثر هوائي مباشر توقف عن أخذ مضاد التخثر الفموي المباشر قبل 0 - ساعتين من الوقت الذي كنت ستتلقى فيه حقنتك التالية ومن ثم تابع أخذ كاتمعد.
- التغيير من العلاج بمضاد تخثر هوائي مباشر إلى كليكزان توقف عن أخذ مضاد التخثر الفموي المباشر. لا تبدأ العلاج بكليكزان إلا بعد 12 ساعة من الجرعة الأخيرة من مضاد التخثر الفموي المباشر.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

لم يجر تقييم سلامة كليكزان وفعاليتها لدى الأطفال أو المراهقين. إذا استعملت كمية من كليكزان أكبر من التي يجب عليك استعمالها إذا كنت تعتقد أنك استعملت كمية كبيرة جداً أو صغيرة جداً من كليكزان، أعلم طبيبك أو ممرضك أو الصيدلي الخاص بك على الفور. حتى ولو لم يكن لديك إشارات في مشكلة. إذا حقن طفلاً أو بلغ كليكزان بشكل عرضي، خذ إلى قسم الطوارئ في المستشفى على الفور.

إذا نسبت استعمال كليكزان

إذا نسبت حقن جرعتك، احفظها حالماً لتذكر. لا تحقن نفسك بجرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسبتها. فتدوين أوقات حقن الجرعات سوف يساعدك على التأكد من عدم تقويت جرعة.

إذا توقفت عن استعمال كليكزان

إذا كان لديك أي أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، اطرحها على الطبيب أو الصيدلي أو الممرض. من المهم أن تواصل أخذ حقنات كليكزان حتى يقرّر طبيبك إيقافها. إذا توقفت، يمكن أن تُصاب بفطره دم مما يمكن أن يكون خطيراً جداً.

4. التآثرات الجانبية المحتملة

مثل الأوية المماثلة الأخرى (الأوية التي تُخد من تخثر الدم)، يمكن أن يسبب كليكزان نزفاً قد يصبح مهدداً للحياة. في بعض الحالات قد لا يكون النزف ظاهراً. إذا تضررت لثرتك لا يتوقف من تلقاء ذاته أو إذا أصبت بإشارات نزف فمرفط (ضعف استثنائي، تعب، شعوب، دوام، صداع أو تعرّف غير مبرر)، استشر طبيبك على الفور. يمكن أن يقرّر طبيبك إيقافك تحت مراقبة دقيقة أو تغيير دوائك.

توقف عن أخذ كليكزان وتحذرت إلى طبيب أو ممرض إذا أصبت بإشارات ارتكاس تحسسيّ حاد (مثل صعوبة التنفس أو تورّم الشفتين أو التمم أو الحلق أو العينين). يجب أن تعلم طبيبك على الفور:

- إذا كان لديك أي إشارة على انسداد وعاء دموي بسبب خثرة دم مثل:
- التشنج، الألم، الاحمرار، السخونة أو تورّم إحدى ساقيك - هذه هي عوارض تخثر الأوردة العميقة.
- ضيق في التنفس، ألم في الصدر، إغماء أو سعال الدم - هذه هي عوارض الانسداد الرئوي.
- إذا كان لديك طمع مؤلم أو بقع حمراء داكنة تحت الجلد لا تختفي عند الضغط عليها.
- يمكن أن يطلب منك طبيبك إجراء فحص دم للتحقق من تعداد الصفائح لديك.

قائمة شاملة بالتآثرات الجانبية المحتملة:

الشائعة جداً (قد تُصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10 أشخاص)

- النزف.
- ارتفاعات في الزهيمات الكبد.
- الشائعة (قد تُصيب حتى شخص واحد من أصل 10 أشخاص)
- تُصاب بالازرقاق بسهولة أكبر من العادة، قد يكون هذا بسبب مشكلة في الدم مع انخفاض عدد الصفائح.
- بقع وريدية اللون على جلدك، يُحتمل أن تظهر هذه البقع أكثر في المنطقة التي كنت تحقن كليكزان فيها.
- طلع جلدّي (شرى).
- احمرار الجلد مع حكة.
- ازرقاق أو ألم في موقع الحقن.
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء.
- ارتفاع عدد صفائح الدم.
- صداع.

غير الشائعة (قد تُصيب حتى شخص واحد من أصل 100 شخص)

- صداع حاد ومفاجئ.
- إحساس بألم عند اللمس وتورّم في معدتك. قد يكون لديك نزف في معدتك.
- آفات جلدية كبيرة وحمراء غير منتظمة الشكل مع أو بدون بثور.
- نهيج جلدي (نهيج موزمي).
- تلاحظ اسفراً في جلدك أو عينيك ويصبح لون بولك داكناً. قد يدل هذا على مشكلة في الكبد.
- التآثرة (قد تُصيب حتى شخص واحد من أصل 1000 شخص)
- ارتكاس تحسسي حاد. قد تتضمن الإشارات: طفحاً أو مشاكل في البلع أو التنفس، تورّم الشفتين أو الوجه أو الحلق أو اللسان.
- ارتفاع معدل اليوتاسيوم في الدم. يُحتمل أن يحصل هذا لدى الأشخاص الذين يعانون من مشاكل في الكلى أو من داء السكري. سوف يكون طبيبك قادراً على التحقق من هذا عبر إجراء فحص دم.

725001

Sanofi Winthrop Industrie Maisons-Alfort Plant <small>Packaging team</small>		SANOFI			
Brand name: CLEXANE	Article type: LEAFLET	Date of creation: 10/08/2018	Tech. specification: TRA-P040421b	Visual code: Laetus :101	
Dosage: 20-40 MG	GMID: 725001	By: N. CLAVEL	Tech. plan: TRA-P040421-1a	Country example: CRX-V4-01/2015	
Quantity: 2-10 SRG	Current GMID: 659678	Update (Date): V2 (20/08/2018)	Size (mm): 205X210 DC	Font size: 6,3 pt mini	
Country: EXPORT SWI-FAAR	Manuf. site: Maisons-Alfort	By: N. CLAVEL			
Colours : PANTONE BLACK				 DECOUPE	

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Clexane® 2 000 IU (20 mg)/0.2 ml, solution for injection
Clexane® 4 000 IU (40 mg)/0.4 ml, solution for injection
 Enoxaparin sodium



Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine, because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What Clexane is and what it is used for
2. What you need to know before you use Clexane
3. How to use Clexane
4. Possible side effects
5. How to store Clexane
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT CLEXANE IS AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmacotherapeutic group: Antithrombotic agent, heparin group, ATC code: B01AB05.
 Clexane contains the active substance called enoxaparin sodium that is a low molecular weight heparin (LMWH).
 Clexane works in two ways.

- 1) Stopping existing blood clots from getting any bigger. This helps your body to break them down and stops them from causing you harm.
- 2) Stopping blood clots from forming in your blood.

Clexane can be used to:

- Treat blood clots that are in your blood
- Stop blood clots from forming in your blood in the following situations:
 - Before and after an operation
 - When you have an acute illness and face period of limited mobility
 - When you have unstable angina (a condition when not enough blood gets to your heart)
 - After a heart attack
- Stop blood clots forming in the tubes of your dialysis machine (used for people with severe kidney problems).

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE CLEXANE

Contraindications

Do not use Clexane:

- If you are allergic to enoxaparin sodium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). Signs of an allergic reaction include: rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat or tongue.
- If you are allergic to heparin or other low molecular weight heparins such as nadroparin, tinzaparin or dalteparin.
- If you have had a reaction to heparin that caused a severe drop in the number of your clotting cells (platelets) - this reaction is called heparin-induced thrombocytopenia - within the last 100 days or if you have antibodies against enoxaparin in your blood.
- If you are bleeding heavily or have a condition with a high risk of bleeding (such as stomach ulcer, recent surgery of the brain or eyes), including recent bleeding stroke.
- If you are using Clexane to treat blood clots in your blood and going to receive spinal or epidural anaesthesia or lumbar puncture within 24 hours.

Appropriate precautions for use: special warnings

Warnings and precautions:

Clexane should not be used interchangeably with other medicines belonging to the group of low molecular weight heparins. This is because they are not exactly the same and do not have the same activity and instructions for use.

Talk to your doctor or pharmacist before using Clexane if:

- you have ever had a reaction to heparin that caused a severe drop in the number of your platelets
- you are going to receive spinal or epidural anaesthesia or lumbar puncture (see Operations and Anaesthetics): a delay should be respected between Clexane use and this procedure.
- you have had a heart valve fitted.
- you have endocarditis (an infection of the inner lining of the heart)
- you have kidney problems
- you have had a recent stroke
- you have high blood pressure
- you have diabetes or problems with blood vessels in the eye caused by diabetes (called diabetic retinopathy)
- you have had an operation recently on your eyes or brain
- you are elderly (over 65 years old) and especially if you are over 75 years old
- you have kidney problems
- you have liver problems
- you are underweight or overweight
- you have high level of potassium in your blood (this may be checked with a blood test)
- you are currently using medicines which affect bleeding (see section below – Other medicines).

You may have a blood test before you start using this medicine and at intervals while you are using it; this is to check the level of the clotting cells (platelets) and potassium in your blood.

Other medicines and Clexane

- Tell your doctor or pharmacist if you are taking or might take any other medicines.
- Warfarin – used for thinning the blood

- Aspirin (also known as acetylsalicylic acid or ASA), clopidogrel or other medicines used to stop blood clots from forming (see also in section 3, "Changing of anticoagulant medicine")
- Dextran injection – used as a blood replacer
- Ibuprofen, diclofenac, ketorolac or other medicines known as non-steroidal anti-inflammatory agents which are used to treat pain and swelling in arthritis and other conditions
- Prednisolone, dexamethasone or other medicines used to treat asthma, rheumatoid arthritis and other conditions
- Medicines which increase potassium level in your blood such as potassium salts, water pills, some medicines for heart problems.

Operations and Anaesthetics

If you are going to have a spinal puncture or an operation where an epidural or spinal anaesthetic is used, tell your doctor that you are using Clexane. See "Do not use Clexane". Also, tell your doctor if you have any problem with your spine or if you ever had spinal surgery.

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

If you are pregnant and have a mechanical heart valve, you may be at an increased risk of developing blood clots. Your doctor should discuss this with you.

If you are breast-feeding or plan to breast-feed, you should ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines

Clexane does not affect the ability to drive and operate machinery.

It is advised that the trade name and batch number of the product you are using are recorded by your healthcare professional.

3. HOW TO USE CLEXANE

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Having this medicine

- Your doctor or nurse will normally give you Clexane. This is because it needs to be given as an injection.
- When you go home, you may need to continue to use Clexane and give it yourself (see instructions below on how to do this).
- Clexane is usually given by injection underneath the skin (subcutaneous).
- Clexane can be given by injection into your vein (intravenous) after certain types of heart attack or operation.
- Clexane can be added to the tube leaving the body (arterial line) at the start of the dialysis session. Do not inject Clexane into a muscle.

How much will be given to you

- Your doctor will decide how much Clexane to give you. The amount will depend on the reason it is being used.
- If you have problems with your kidneys you may be given a smaller amount of Clexane.

1. Treating blood clots that are in your blood
 - The usual dose is 150 IU (1.5 mg) for every kilogram of your weight each day or 100 IU (1 mg) for every kilogram of your weight twice a day.
 - Your doctor will decide how long you should receive Clexane.
2. Stopping blood clots forming in your blood in the following situations:

Operation or periods of limited mobility due to an illness

- The dose will depend on how likely you are to develop a clot. You will be given 2 000 IU (20 mg) or 4 000 IU (40 mg) of Clexane each day.
- If you are going to have an operation your first injection will be usually given 2 hours or 12 hours before your operation.
- If you have restricted mobility due to illness, you will normally be given 4 000 IU (40 mg) of Clexane each day.
- Your doctor will decide how long you should receive Clexane.

After you have had a heart attack

Clexane can be used for two different types of heart attack called STEMI (ST segment elevation myocardial infarction) or Non STEMI (NSTEMI). The amount of Clexane given to you will depend on your age and the kind of heart attack you have had.

NSTEMI type of heart attack:

- The usual dose is 100 IU (1 mg) for every kilogram of weight every 12 hours.
- Your doctor will normally ask you to take aspirin (acetylsalicylic acid) as well.
- Your doctor will decide how long you should receive Clexane.

STEMI type of heart attack if you are under 75 years old:

- An initial dose of 3 000 IU (30 mg) of Clexane will be given as injection into your vein.
- At the same time you will also be given Clexane as an injection underneath your skin (subcutaneous injection). The usual dose is 100 IU (1 mg) for every kilogram of your weight, every 12 hours.
- Your doctor will normally ask you to take aspirin (acetylsalicylic acid) as well.
- Your doctor will decide how long you should receive Clexane.

STEMI type of heart attack if you are 75 years old or older:

- The usual dose is 75 IU (0.75 mg) for every kilogram of your weight, every 12 hours.
- The maximum amount of Clexane given for the first two injections is 7 500 IU (75 mg).
- Your doctor will decide how long you should receive Clexane.




For patients having an operation called percutaneous coronary intervention (PCI):

Depending on when you were last given Clexane, your doctor may decide to give an additional dose of Clexane before a PCI operation. This is by injection into your vein.

3. Stopping blood clots from forming in the tubes of your dialysis machine

- The usual dose is 100 IU (1 mg) for every kilogram of your weight.
- Clexane is added to the tube leaving the body (arterial line) at the start of the dialysis session. This amount is usually enough for a 4-hour session. However, your doctor may give you a further dose of 50 IU to 100 IU (0.5 to 1 mg) for every kilogram of your weight, if necessary.

400421-1a	ZONE TECHNIQUE - STANDARD TECHNICAL AREA - STANDARD	Date : 16/10/2007
Ref. au plan : 1-400421 Ref by drawing :	NOTICES EN ROULEAUX./LEAFLET IN REFL_205x210	
Echelle : Scale : 1	Dessiné par : B.KUNZ Drawn by :	Vérifié par : F.MARU Checked by :
	16/10/2007	16/10/2007

Sanofi Winthrop Industrie Maisons-Alfort Plant Packaging team		SANOFI 			
Brand name: CLEXANE	Article type: LEAFLET	Date of creation: 10/08/2018	Tech. specification: TRA-P040421b	Visual code: Laetus :101	
Dosage: 20-40 MG	GMID: 725001	By: N. CLAVEL	Tech. plan: TRA-P040421-1a	Country example: CRX-V4-01/2015	
Quantity: 2-10 SRG	Current GMID: 659678	Update (Date): V2 (20/08/2018)	Size (mm): 205X210 DC	Font size: 6,3 pt mini	
Country: EXPORT SWI-FAAR	Manuf. site: Maisons-Alfort	By: N. CLAVEL			
Colours :  PANTONE BLACK				 DECOUPE	

Zone de collage sur 5 mm

Sticking area on 5 mm

Instructions for use of the syringe

Using the prefilled syringes/Subcutaneous injection technique:

Appropriate use of the syringes is necessary to reduce the risk of pain and the occurrence of bruising at the injection site. The instructions for use must be followed.

Preparation of the injection site:

Wash and dry hands before injecting. Clean, without rubbing, the injection site with a pad soaked in alcohol before performing the injection.

Choose a different zone on the abdomen for each injection.

Remove the needle shield.

A drop of medicine may appear at the end of the needle. In this case, before giving the injection, remove the drop of medicine by pointing the needle downwards and tapping on the syringe.



Proceed with the injection:

The prefilled syringe is ready for immediate use; do not purge the syringe before injecting. The patient should preferably lie down to receive the injection. The injection should be given in the fatty tissue under the skin of the front or back abdominal wall, on the left or right side (the subcutaneous tissue of the anterolateral or posterolateral abdominal wall). Alternate the injections between the right and left sides. Pinch a fold of skin between your thumb and index finger. Hold the needle vertically at a 90° angle and insert it into the skin fold. Do not insert the needle into the skin fold from the side. **Make sure you hold the skin fold throughout the injection.**



Immediately dispose of the syringe in the appropriate container.



Changing of anticoagulant treatment

• **Changing from Clexane to blood thinners called vitamin-K antagonists (e.g. warfarin)**
Your doctor will request you perform blood tests called INR and tell you when to stop Clexane accordingly.

• **Changing from blood thinners called vitamin-K antagonists (e.g. warfarin) to Clexane**
Stop taking the vitamin-K antagonist. Your doctor will request you perform blood tests called INR and tell you when to start Clexane accordingly.

• **Changing from Clexane to treatment with direct oral anticoagulant**
Stop taking Clexane. Start taking the direct oral anticoagulant 0-2 hours before the time you would have had the next injection, then continue as normal.

• **Changing from treatment with direct oral anticoagulant to Clexane**
Stop taking direct oral anticoagulant. Do not start treatment with Clexane until 12 hours after the final dose of direct oral anticoagulant.

Use in children and adolescents

The safety and efficacy of Clexane has not been evaluated in children or adolescents.

If you use more Clexane than you should

If you think that you have used too much or too little Clexane, tell your doctor, nurse or pharmacist immediately, even if you have no signs of a problem. If a child accidentally injects or swallows Clexane, take them to a hospital casualty department straight away.

If you forget to use Clexane

If you forget to give yourself a dose, have it as soon as you remember. Do not give yourself a double dose on the same day to make up for a forgotten dose. Keeping a diary will help to make sure you do not miss a dose.

If you stop using Clexane

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist or nurse. It is important for you to keep having Clexane injections until your doctor decides to stop them. If you stop, you could get a blood clot which can be very dangerous.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like other similar medicines (medicines to reduce blood clotting), Clexane may cause bleeding which may potentially be life-threatening. In some cases the bleeding may not be obvious.

If you experience any bleeding event that does not stop by itself or if you experience signs of excessive bleeding (exceptional weakness, tiredness, paleness, dizziness, headache or unexplained swelling), consult your doctor immediately.

Your doctor may decide to keep you under closer observation or change your medicine.

Stop using Clexane and talk to a doctor or nurse at once if you get any signs of a severe allergic reaction (such as difficulty breathing, swelling of the lips, mouth, throat or eyes).

You should tell your doctor straight away:

If you have any sign of blockage of a blood vessel by a blood clot such as:

- cramping pain, redness, warmth, or swelling in one of your legs – these are symptoms of deep vein thrombosis.
- breathlessness, chest pain, fainting or coughing up blood – these are symptoms of a pulmonary embolism.

If you have a painful rash of dark red spots under the skin which do not go away when you put pressure on them.

Your doctor may request you perform a blood test to check your platelet count.

Overall list of possible side effects:

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- Bleeding.
- Increases in liver enzymes.

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- You bruise more easily than usual. This could be because of a blood problem with low platelet counts.
- Pink patches on your skin. These are more likely to appear in the area you have been injected with Clexane.
- Skin rash (urticaria).
- Itchy red skin.
- Bruising or pain at the injection site.
- Decreased red blood cell count.
- High platelet counts in the blood.
- Headache.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Sudden severe headache. This could be a sign of bleeding in the brain.
- A feeling of tenderness and swelling in your stomach. You may have bleeding in your stomach.
- Large red irregularly shaped skin lesions with or without blisters.
- Skin irritation (local irritation).
- You notice yellowing of your skin or eyes and your urine becomes darker in colour. This could be a liver problem.

Rare (may affect up to 1 in 1 000 people)

- Severe allergic reaction. The signs may include: a rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat or tongue.
- Increased potassium in your blood. This is more likely to happen in people with kidney problems or diabetes. Your doctor will be able to check this by carrying out a blood test.
- An increase in the number of eosinophils in your blood. Your doctor will be able to check this by carrying out a blood test.
- Hair loss.
- Osteoporosis (a condition where your bones are more likely to break) after long term use.
- Tingling, numbness and muscular weakness (particularly in the lower part of your body) when you have had a spinal puncture or a spinal anaesthetic.
- Lost of control over your bladder or bowel (so you cannot control when you go to the toilet).
- Hard mass or lump at the injection site.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE CLEXANE

KEEP THIS MEDICINE OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 25 °C.

Store in the original packaging.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Clexane 2 000 IU (20 mg)/0.2 ml solution for injection contains

- The active substance is:
Enoxaparin sodium
A 0.2 ml prefilled syringe contains 2 000 IU anti-Xa equivalent to 20 mg of enoxaparin sodium.
- The other ingredient is:
Water for injection

What Clexane 4 000 IU (40 mg)/0.4 ml solution for injection contains

- The active substance is:
Enoxaparin sodium
A 0.4 ml prefilled syringe contains 4 000 IU anti-Xa equivalent to 40 mg of enoxaparin sodium.
- The other ingredient is:
Water for injection

What Clexane 2 000 IU (20 mg)/0.2 ml solution for injection looks like and contents of the pack

This medicinal product is a solution for injection in 0.2 ml prefilled syringes.

Box of 2, 6 or 10 syringes.

Not all pack size may be marketed in your country.

What Clexane 4 000 IU (40 mg)/0.4 ml solution for injection looks like and contents of the pack

This medicinal product is a solution for injection in 0.4 ml prefilled syringes.

Box of 2, 6, 10 or 20 syringes.

Not all pack size may be marketed in your country.

Marketing Authorization Holder

sanofi-aventis France

82, avenue Raspail

94250 Gentilly

France

Manufacturer

Sanofi Winthrop Industrie

180, rue Jean Jaurès

94700 Maisons-Alfort

France

This leaflet was last revised in: March 2017/V1

400421-1a	ZONE TECHNIQUE - STANDARD TECHNICAL AREA - STANDARD	Date : 16/10/2007
Ref. au plan : Ref by drawing : 1-400421	NOTICES EN ROULEAUX./LEAFLET IN REEL, 205x210	
Echelle : Scale : 1	Dessiné par : B.KUNZ Drawn by : 16/10/2007	Vérifié par : F.MAR... Checked by : 16/10/2007
		

Sanofi Winthrop Industrie Maisons-Alfort Plant Packaging team				
Brand name: CLEXANE	Article type: LEAFLET	Date of creation: 10/08/2018	Tech. specification: TRA-P040421b	Visual code: Laetus :101
Dosage: 20-40 MG	GMID: 725001	By: N. CLAVEL	Tech. plan: TRA-P040421-1a	Country example: CRX-V4-01/2015
Quantity: 2-10 SRG	Current GMID: 659678	Update (Date): V2 (20/08/2018)	Size (mm): 205X210 DC	Font size: 6,3 pt mini
Country: EXPORT SWI-FAAR	Manuf. site: Maisons-Alfort	By: N. CLAVEL		
Colours : PANTONE BLACK				

Zone de collage sur 5 mm

Sticking area on 5 mm

أدوية أخرى وكليزان
 أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو قد تأخذ أي أدوية أخرى.

- الأورفايرين - السنتيل لتزريق الدم
- الأسبيرين (المعروف أيضاً بحامض خليل الصفصاف)، الكلويدوجريل أو أدوية أخرى مستعملة لمنع تشكل خثرات الدم (راجع أيضاً في القسم 3، تغيير الأدوية المضادة للتخثر)
- حقنة ديكستران - السنتمة كبريت للدم
- إيبوبروفين، ديكلوفيناك، كيتولاك أو أدوية أخرى تُعرف باسم مضادات التهاب غير الستيرويدية تُستعمل لعلاج الألم والتورم في التهاب المفاصل وحالات أخرى
- بروبيونولون، ديكساميثازون أو أدوية أخرى تُستعمل لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي وحالات أخرى
- الأدوية التي ترفع مستوى البوتاسيوم في دمك مثل أملاح البوتاسيوم ومدرات البول وبعض الأدوية التي تُستعمل لشكل القلب.

العمليات الجراحية والتخدير
 إذا كان سيجري لك بزل فقنّي أو كنت ستخضع لجراحة يُستعمل فيها مخدّر فوق الجافية أو في العمود الفقري، أعلم طبيبك بأنك ستستعمل كليزان. راجع فقرة لا تستعمل كليزان. وأعلم طبيبك أيضاً إذا كانت تعاني من أي مشكلة في عمودك الفقري أو إذا أجريت يوماً جراحة في العمود الفقري.

الحمل والإرضاع
 إذا كنت حاملاً أو كنت تعتقدين نفسك حاملاً أو كنت تتوين الإنجاب، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء. إذا كنت حاملاً ولديك سَمَام قلب ميكانيكي، قد يزداد خطر تعرّضك لخطر دموي. يجب أن يناقش طبيبك هذا الأمر معك. إذا كنت مرضعة أو تكتن توين الإرضاع، يجب أن تستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.

التباعد واستعمال الآلات
 لا يؤثر كليزان على القدرة على القيادة وعلى تشغيل الآلات. يُنصح بأن يسجل أخصائي الرعاية الصحية الذي يتابعك الاسم التجاري للمنتج الذي تستعمله ورقم الدفعة.

3- كيف يستعمل كليزان
 استعمل هذا الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي تماماً. إسأل الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

تلقّي هذا الدواء

- سوف يعطيك الطبيب أو الممرّض عادة كليزان. لأنه يجب أن يُعطى عن طريق الحقن.
- عندما تذهب إلى البيت، قد تحتاج إلى مواصلة استعمال كليزان وأن تعطيه لنفسك. (راجع التعليمات أدناه حول كيفية القيام بهذا).
- يُعطى كليزان عادة عن طريق الحقن تحت الجلد.
- يمكن أن يُعطى كليزان عن طريق الحقن داخل الوريد بعد أنواع معينة من البوابات القلبية أو جراحة.
- يمكن إضافة كليزان إلى الأنبوب الذي يترك الجسم (الخط الشرياني) في بداية جلسة غسل الكلى.

لا تضنّ كليزان داخل عضل.

ما هي الكمية التي ستستعمل لك

- سوف يقرّر طبيبك كمية كليزان التي تُعطى لك. سوف تتوقّف الكمية على سبب استعماله.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في كليتك، قد تُعطى كمية أصغر من كليزان.

1. علاج خثرات الدم الموجودة في دمك
 تبلغ الجرعة العادية 150 وحدة دولية (1.5 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك كل يوم أو 100 وحدة دولية (1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك مرتين في اليوم. سوف يقرّر طبيبك مدة علاجك بكليزان.

2. منع تشكل خثرات الدم في دمك في الحالات التالية:
 جراحة أو فترات من محدودية الحركة بسبب مرض

- سوف تتوقّف الجرعة على إمكانية تشكل خثرة دم لديك. سوف تُعطى 2000 وحدة دولية (20 ملغ) أو 4000 وحدة دولية (40 ملغ) من كليزان كل يوم.
- سوف تتوقّف الجرعة على إمكانية تشكل خثرة دم لديك. سوف تُعطى 2000 وحدة دولية (20 ملغ) أو 4000 وحدة دولية (40 ملغ) من كليزان كل يوم.

3. منع تشكل خثرات الدم في دمك في الحالات التالية:
 إذا كنت تعاني من مشاكل في كليتك، قد تُعطى كمية أصغر من كليزان.

- سوف يقرّر طبيبك مدة علاجك بكليزان.
- سوف يقرّر طبيبك مدة علاجك بكليزان.

يمكن استعمال كليزان لتوسيع ترويض مستحقين من البوابات القلبية يُسمّيان STEMI (احتشاء عضلة القلب المترافق مع ارتفاع مقطع ST) أو NSTEMI (احتشاء عضلة القلب غير المترافق مع ارتفاع مقطع ST). سوف تتوقّف كمية كليزان المعطاة لك على عمرك ونوع التوبة القلبية التي تعرّضت لها.

التباعد القلبية من نوع NSTEMI:

- تبلغ الجرعة العادية 100 وحدة دولية (1 ملغ) لكل كيلوغرام من الوزن كل 12 ساعة.
- سوف يطلب منك طبيبك عادة أخذ الأسبيرين (حامض خليل الصفصاف) أيضاً.

التباعد القلبية من نوع STEMI إذا كنت في العمر أو أكثر:

- تبلغ الجرعة العادية 75 وحدة دولية (0.75 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك، كل 12 ساعة.
- تبلغ الكمية القصوى المعطاة من كليزان في الحقتين الأوتين 7500 وحدة دولية (75 ملغ).
- سوف يقرّر طبيبك مدة علاجك بكليزان.

للمرضى الذين سيخضعون لجراحة تُسمّى التخلّج التاجي عن طريق الجلد:

- سوف يقرّر طبيبك مدة علاجك بكليزان.
- سوف يقرّر طبيبك إعطاء جرعة إضافية من كليزان قبل عملية تدخل تاجي عن طريق الجلد، عبر الحقن داخل الوريد.

3. منع تشكل خثرات الدم في أنابيب آتة غسل الكلى
 تبلغ الجرعة العادية 100 وحدة دولية (1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك.

- يُضاف كليزان إلى الأنبوب الذي يترك الجسم (الخط الشرياني) في بداية جلسة غسل الكلى. تكون هذه الكمية كافية عادة لجلسة من 4 ساعات، ولكن قد يعطيك طبيبك جرعة إضافية من 50 وحدة دولية إلى 100 وحدة دولية (0.5 إلى 1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك، عند الضرورة.

تعليمات لاستعمال الحقنة
استعمال الحقن المعبأة مسبقاً / تقنية حقن تحت الجلد:
 إن الاستعمال المناسب للحقن ضروري للحدّ من خطر الألم وحصول إزهاق في موقع الحقن. يجب اتباع تعليمات الاستعمال.

- تحضير موقع الحقن.
- غسل يديك وجفّفهما قبل الحقن. نظّف موقع الحقن. بدون فركه، بواسطة ضمادة مبللة بالكحول قبل إجراء الحقن.
- اختر منطقة مختلفة من البطن لكل عملية حقن.

نشرة دوائية: معلومات للمستهلك
كليزان® 2000 وحدة دولية (20 ملغ) / 0.2 مل. محلول للحقن
كليزان® 4000 وحدة دولية (40 ملغ) / 0.4 مل. محلول للحقن
 إينوكسابارين الصوديوم

الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى اطرحها على الطبيب أو الممرّض.
- تعدّد مُسَمِّد هذا الدواء عند تناهه شخصياً. لا تصببه في أي أحد آخر فقد يولده. حتى ولو كانت موارض مرضية مشابهة لموارض مرضك.
- إذا أسببت باقي الآثار الجانبية، أعلم الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض وعندما يتضح أن الآثار الجانبية غير مدكورة في هذه النشرة، راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة:

1. ما هو كليزان وما هي دواعي استعماله
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال كليزان
3. كيف يُستعمل كليزان
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيف يُحفظ كليزان
6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو كليزان وما هي دواعي استعماله
 الفئة الدوائية العلاجية: عامل مضاد للتخثر، من مجموعة الهيبارين. رمز B01AB05 - ATC.
 يحتوي كليزان على المادة الفاعلة المسماة إينوكسابارين الصوديوم وهي هيبارين منخفض الوزن الجزيئي.

يعمل كليزان بطريقتين:

- 1) يمنع خثرات الدم الموجودة من أن تصبح أكبر، مما يساعد جسمك على كسرها وعلى منعها من أن تسبّب لك الأذى.
- 2) يمنع تشكل خثرات الدم في دمك.

يمكن استعمال كليزان:

- لعلاج خثرات الدم الموجودة في دمك
- لمنع تشكل خثرات الدم في دمك في الحالات الآتية:
 - قبل عملية جراحية وبمديها
 - عندما تكون مصاباً بمرض حاد وتعرّض في فترة من محدودية الحركة
 - عندما تكون مصاباً بالذبحة الصدرية غير المستقرّة (حالة لا تصل فيها كمية كافية من الدم إلى قلبك)
 - بعد توبة قلبية
- يمنع تشكل خثرات الدم في أنابيب آتة غسل الكلى (التي تُستعمل للأشخاص الذين يعانون من مشاكل كلوية حادة).

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال كليزان
موانع الاستعمال
 لا تستعمل كليزان:

- 1) إذا كنت تعاني من حساسية ضد إينوكسابارين الصوديوم أو ضد أي مركّب من المركّبات الأخرى في هذا الدواء، أو أي من المركّبات الأخرى في هذا الدواء، أو أي من المركّبات الأخرى في هذا الدواء، أو أي من المركّبات الأخرى في هذا الدواء.
- 2) تتضمّن علامات الارتكاس التحسسي ما يلي: طفح، مشاكل في البلع أو التنفس، تورم شفطيك أو وجهك أو حلقك أو لسانيك.
- 3) إذا كنت تعاني من حساسية ضد الهيبارين أو الهيبارينات الأخرى المنخفضة الوزن الجزيئي مثل نادروبارين أو تيزابارين أو التيزابارين.
- 4) إذا أصبت بارتكاس ضد الهيبارين سبب انخفاضاً حاداً في عدد خلايا التخثر (الصفائح) - يُسمّى هذا الارتكاس نقص الصفائح الناجم عن الهيبارين - في خلال الأيام الـ 100 الماضية أو إذا كان في دمك أجسام مضادة ضدّ الإينوكسابارين.
- 5) إذا كنت تترقب نزفاً حاداً أو كنت تعاني من حالة ينتج عنها خطر نزف عالٍ (مثل القرحة المعدية أو جراحة حديثة في الدماغ أو العينين)، بما في ذلك السكتة الدماغية مع نزف.
- 6) إذا كنت تستعمل كليزان لعلاج خثرات الدم في دمك وكتبت ستنتقي تخديراً شوكياً أو فوق الجافية أو بزلًا فقنّيًا في خلال 24 ساعة.

احتياطات مناسبة للاستعمال: تحذيرات خاصة
تحذيرات واحتياطات:
 لا ينبغي استعمال كليزان بشكل تبادلي مع أدوية أخرى تنتمي إلى مجموعة الهيبارينات المنخفضة الوزن الجزيئي، لأنها ليست مماثلة تماماً وليس لديها المفعول ذاته ولا تعليمات الاستعمال ذاتها.

- أعلم طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل استعمال كليزان في حال:
 - أصبت سابقاً بارتكاس تجاه الهيبارين سبب انخفاضاً حاداً في عدد الصفائح لديك
 - كتبت ستنتقي تخديراً شوكياً أو فوق الجافية أو بزلًا فقنّيًا (راجع فقرة العمليات الجراحية والتخدير)؛ يجب التقيّد بقرار وقت بين استعمال كليزان وهذا الإجراء.
 - وضع لك صمّام قلب
- كنت تعاني من التهاب بطانة القلب (التهاب في البطانة الداخلية للقلب)
- كنت تعاني من قرحة معدية
- أصبت مؤخراً بسكتة دماغية
- كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم
- كنت مصاباً بداء السكري أو بمشاكل في الأوعية الدموية في العين بسبب داء السكري (حالة تُسمّى اعتلال الشبكية)
- خضعت مؤخراً لجراحة في العينين أو الدماغ
- كنت متقدماً في السن (أكثر من 65 سنة) وبخاصة إذا كان عمرك يتخطى 75 سنة
- كنت تعاني من مشاكل كلوية
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد
- كنت تعاني من نقص أو من زيادة في الوزن
- كان مستوى البوتاسيوم في دمك مرتفعاً (يمكن التأكد من هذا عبر فحص دم)
- كنت تستعمل حالياً أدوية تؤثر على التروّف (راجع الفقرة أدناه - أدوية أخرى).

يمكن أن تجري فحص دم قبل أن تبدأ باستعمال هذا الدواء وعلى فترات زمنية في خلال فترة استعمالك إياه، وذلك للتحقق من مستوى خلايا التخثر (الصفائح) والبوتاسيوم في دمك.

Zone d'implantation des textes

Text area

400421-1a	ZONE TECHNIQUE - STANDARD TECHNICAL AREA - STANDARD	Date : 16/10/2007
Ref. au plan : Ref by drawing : 1-400421	NOTICES EN ROULEAUX./LEAFLET IN REFL. 205x210	
Echelle : Scale : 1	Dessiné par : B.KUNZ Drawn by : 16/10/2007	Vérifié par : F.MAR... Checked by : 16/10/2007

Sanofi Winthrop Industrie Maisons-Alfort Plant Packaging team				
Brand name: CLEXANE	Article type: LEAFLET	Date of creation: 10/08/2018	Tech. specification: TRA-P040421b	Visual code: Laetus :101
Dosage: 20-40 MG	GMID: 725001	By: N. CLAVEL	Tech. plan: TRA-P040421-1a	Country example: CRX-V4-01/2015
Quantity: 2-10 SRG	Current GMID: 659678	Update (Date): V2 (20/08/2018)	Size (mm): 205X210 DC	Font size: 6,3 pt mini
Country: EXPORT SWI-FAAR	Manuf. site: Maisons-Alfort	By: N. CLAVEL		
Colours : PANTONE BLACK				

ارتقاء في عدد الحمضات في الدم، سوف يكون طبيبك قادراً على التحقق من هذا عبر إجراء فحص دم.

ساقط الشعر.

ترقق العظام (حالة تكون فيها عظامك أكثر عرضة للكسر) بعد استعمال طويل الأمد.

وخز وخدر وضعف عضلي (بخاصة في القسم الأسفل من جسمك) عندما تكون خضعت لبروز فطني أو لتخدير في العمود الفقري.

فقدان السيطرة على المثانة أو الأمعاء (لا يمكنك التحكم بالوقت الذي تدخل فيه الحثام).

كتلة صلبة أو ورم في موقع الحقن.

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرض، ويتضمن هذا أي تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف تحفظ كليكزان

احفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على اللصاقة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور. لا تحفظ الدواء في درجة حرارة تتجاوز 25 درجة مئوية.

احفظ الدواء في عبئته الأصلية.

لا ينبغي التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تحتاج إليها. فمن شأن هذا المساعدة في حماية البيئة.

6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي كليكزان 2000 وحدة دولية (20 ملغ) / 0.2 مل محلول للحقن

- المادة الفاعلة هي: إنوكزابارين الصوديوم
- تحتوي الحقنة المعبأة مسبقاً من 0.2 مل على وحدة دولية أنتي-كزا Anti-Xa ما يساوي 20 ملغ من إنوكزابارين الصوديوم.
- المركب الآخر هو: ماء للحقن.

ماذا يحتوي كليكزان 4000 وحدة دولية (40 ملغ) / 0.4 مل محلول للحقن

- المادة الفاعلة هي: إنوكزابارين الصوديوم
- تحتوي الحقنة المعبأة مسبقاً من 0.4 مل على وحدة دولية أنتي-كزا Anti-Xa ما يساوي 40 ملغ من إنوكزابارين الصوديوم.
- المركب الآخر هو: ماء للحقن.

كيف هو شكل كليكزان 2000 وحدة دولية (20 ملغ) / 0.2 مل محلول للحقن ومحتويات العلبة

المنتج البوتالي هذا هو محلول للحقن في محاقن معبأة مسبقاً من 0.2 مل، عليه من 6 و 10 محاقن.

قد لا تكون الأحجام كلها مسوّقة في بلدك.

كيف هو شكل كليكزان 4000 وحدة دولية (40 ملغ) / 0.4 مل محلول للحقن ومحتويات العلبة

المنتج البوتالي هذا هو محلول للحقن في محاقن معبأة مسبقاً من 0.4 مل، عليه من 10 و 20 محقنة.

قد لا تكون الأحجام كلها مسوّقة في بلدك.

حامل خصصة التسويق
 sanofi-aventis France
 94750 Gentilly
 France

الموزع
 Sanofi Winthrop Industrie
 180, rue Jean Jaures
 94700 Maisons-Alfort
 France

تمت مراجعة هذه النشرة للمرة الأخيرة في: آذار 2017 / النسخة 1

THIS MEDICAMENT

Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medications out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers,
Union of Arab Pharmacists.

ان هذا الدواء

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.


اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
 واتحاد الصيدالوج العرب

400421-1a	ZONE TECHNIQUE - STANDARD TECHNICAL AREA - STANDARD	Date : 16/10/2007
Ref. au plan : Ref by drawing : 1-400421	NOTICES EN ROULEAUX./LEAFLET IN REFL. 205x210	
Echelle : Scale : 1	Dessiné par : B.KUNZ Drawn by : 16/10/2007	Vérifié par : F.MAR... Checked by : 16/10/2007

Brand name: CLEXANE	Article type: LEAFLET	Date of creation: 10/08/2018	Tech. specification: TRA-P040421b	Visual code: Laetus :101
Dosage: 20-40 MG	GMID: 725001	By: N. CLAVEL	Tech. plan: TRA-P040421-1a	Country example: CRX-V4-01/2015
Quantity: 2-10 SRG	Current GMID: 659678	Update (Date): V2 (20/08/2018)	Size (mm): 205X210 DC	Font size: 6,3 pt mini
Country: EXPORT SWI-FAAR	Manuf. site: Maisons-Alfort	By: N. CLAVEL		

Colours :  **PANTONE BLACK**

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Clexane® 2 000 IU (20 mg)/0.2 ml, solution for injection
Clexane® 4 000 IU (40 mg)/0.4 ml, solution for injection
Enoxaparin sodium



Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine, because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What Clexane is and what it is used for
2. What you need to know before you use Clexane
3. How to use Clexane
4. Possible side effects
5. How to store Clexane
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT CLEXANE IS AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmacotherapeutic group: Antithrombotic agent, heparin group, ATC code: B01AB05.
Clexane contains the active substance called enoxaparin sodium that is a low molecular weight heparin (LMWH).
Clexane works in two ways.

- 1) Stopping existing blood clots from getting any bigger. This helps your body to break them down and stops them from causing you harm.
- 2) Stopping blood clots from forming in your blood.

Clexane can be used to:

- Treat blood clots that are in your blood
- Stop blood clots from forming in your blood in the following situations:
 - Before and after an operation
 - When you have an acute illness and face period of limited mobility
 - When you have unstable angina (a condition when not enough blood gets to your heart)
 - After a heart attack
- Stop blood clots forming in the tubes of your dialysis machine (used for people with severe kidney problems).

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE CLEXANE

Contraindications

Do not use Clexane:

- If you are allergic to enoxaparin sodium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). Signs of an allergic reaction include: rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat or tongue.
- If you are allergic to heparin or other low molecular weight heparins such as nadroparin, tinzaparin or dalteparin.
- If you have had a reaction to heparin that caused a severe drop in the number of your clotting cells (platelets) - this reaction is called heparin-induced thrombocytopenia - within the last 100 days or if you have antibodies against enoxaparin in your blood.
- If you are bleeding heavily or have a condition with a high risk of bleeding (such as stomach ulcer, recent surgery of the brain or eyes), including recent bleeding stroke.
- If you are using Clexane to treat blood clots in your blood and going to receive spinal or epidural anaesthesia or lumbar puncture within 24 hours.

Appropriate precautions for use: special warnings

Warnings and precautions:

Clexane should not be used interchangeably with other medicines belonging to the group of low molecular weight heparins. This is because they are not exactly the same and do not have the same activity and instructions for use.

Talk to your doctor or pharmacist before using Clexane if:

- you have ever had a reaction to heparin that caused a severe drop in the number of your platelets
- you are going to receive spinal or epidural anaesthesia or lumbar puncture (see Operations and Anaesthetics); a delay should be respected between Clexane use and this procedure.
- you have had a heart valve fitted
- you have endocarditis (an infection of the inner lining of the heart)
- you have history of gastric ulcer
- you have had a recent stroke
- you have high blood pressure
- you have diabetes or problems with blood vessels in the eye caused by diabetes (called diabetic retinopathy)
- you have had an operation recently on your eyes or brain
- you are elderly (over 65 years old) and especially if you are over 75 years old
- you have kidney problems
- you have liver problems
- you are underweight or overweight
- you have high level of potassium in your blood (this may be checked with a blood test)
- you are currently using medicines which affect bleeding (see section below – Other medicines).

You may have a blood test before you start using this medicine and at intervals while you are using it; this is to check the level of the clotting cells (platelets) and potassium in your blood.

Other medicines and Clexane

- Tell your doctor or pharmacist if you are taking or might take any other medicines.
- Warfarin – used for thinning the blood

- Aspirin (also known as acetylsalicylic acid or ASA), clopidogrel or other medicines used to stop blood clots from forming (see also in section 3, "Changing of anticoagulant medicine")
- Dextran injection – used as a blood replacer
- Ibuprofen, diclofenac, ketorolac or other medicines known as non-steroidal anti-inflammatory agents which are used to treat pain and swelling in arthritis and other conditions
- Prednisolone, dexamethasone or other medicines used to treat asthma, rheumatoid arthritis and other conditions
- Medicines which increase potassium level in your blood such as potassium salts, water pills, some medicines for heart problems.

Operations and Anaesthetics

If you are going to have a spinal puncture or an operation where an epidural or spinal anaesthetic is used, tell your doctor that you are using Clexane. See "Do not use Clexane". Also, tell your doctor if you have any problem with your spine or if you ever had spinal surgery.

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

If you are pregnant and have a mechanical heart valve, you may be at an increased risk of developing blood clots. Your doctor should discuss this with you.

If you are breast-feeding or plan to breast-feed, you should ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines

Clexane does not affect the ability to drive and operate machinery.

It is advised that the trade name and batch number of the product you are using are recorded by your healthcare professional.

3. HOW TO USE CLEXANE

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Having this medicine

- Your doctor or nurse will normally give you Clexane. This is because it needs to be given as an injection.
- When you go home, you may need to continue to use Clexane and give it yourself (see instructions below on how to do this).
- Clexane is usually given by injection underneath the skin (subcutaneous).
- Clexane can be given by injection into your vein (intravenous) after certain types of heart attack or operation.
- Clexane can be added to the tube leaving the body (arterial line) at the start of the dialysis session. Do not inject Clexane into a muscle.

How much will be given to you

- Your doctor will decide how much Clexane to give you. The amount will depend on the reason it is being used.
- If you have problems with your kidneys you may be given a smaller amount of Clexane.

1. Treating blood clots that are in your blood
 - The usual dose is 150 IU (1.5 mg) for every kilogram of your weight each day or 100 IU (1 mg) for every kilogram of your weight twice a day.
 - Your doctor will decide how long you should receive Clexane.

2. Stopping blood clots forming in your blood in the following situations:

Operation or periods of limited mobility due to an illness

- The dose will depend on how likely you are to develop a clot. You will be given 2 000 IU (20 mg) or 4 000 IU (40 mg) of Clexane each day.
- If you are going to have an operation your first injection will be usually given 2 hours or 12 hours before your operation.
- If you have restricted mobility due to illness, you will normally be given 4 000 IU (40 mg) of Clexane each day.
- Your doctor will decide how long you should receive Clexane.

After you have had a heart attack

Clexane can be used for two different types of heart attack called STEMI (ST segment elevation myocardial infarction) or Non STEMI (NSTEMI). The amount of Clexane given to you will depend on your age and the kind of heart attack you have had.

NSTEMI type of heart attack:

- The usual dose is 100 IU (1 mg) for every kilogram of weight every 12 hours.
- Your doctor will normally ask you to take aspirin (acetylsalicylic acid) as well.
- Your doctor will decide how long you should receive Clexane.

STEMI type of heart attack if you are under 75 years old:

- An initial dose of 3 000 IU (30 mg) of Clexane will be given as injection into your vein.
- At the same time you will also be given Clexane as an injection underneath your skin (subcutaneous injection). The usual dose is 100 IU (1 mg) for every kilogram of your weight, every 12 hours.
- Your doctor will normally ask you to take aspirin (acetylsalicylic acid) as well.
- Your doctor will decide how long you should receive Clexane.

STEMI type of heart attack if you are 75 years old or older:

- The usual dose is 75 IU (0.75 mg) for every kilogram of your weight, every 12 hours.
- The maximum amount of Clexane given for the first two injections is 7 500 IU (75 mg).
- Your doctor will decide how long you should receive Clexane.


For patients having an operation called percutaneous coronary intervention (PCI): Depending on when you were last given Clexane, your doctor may decide to give an additional dose of Clexane before a PCI operation. This is by injection into your vein.

3. Stopping blood clots from forming in the tubes of your dialysis machine

- The usual dose is 100 IU (1 mg) for every kilogram of your weight.
- Clexane is added to the tube leaving the body (arterial line) at the start of the dialysis session. This amount is usually enough for a 4-hour session. However, your doctor may give you a further dose of 50 IU to 100 IU (0.5 to 1 mg) for every kilogram of your weight, if necessary.

725001

Brand name: CLEXANE	Article type: LEAFLET	Date of creation: 10/08/2018	Tech. specification: TRA-P040421b	Visual code: Laetus :101
Dosage: 20-40 MG	GMID: 725001	By: N. CLAVEL	Tech. plan: TRA-P040421-1a	Country example: CRX-V4-01/2015
Quantity: 2-10 SRG	Current GMID: 659678	Update (Date): V2 (20/08/2018)	Size (mm): 205X210 DC	Font size: 6,3 pt mini
Country: EXPORT SWI-FAAR	Manuf. site: Maisons-Alfort	By: N. CLAVEL		

Colours :  **PANTONE BLACK**

Instructions for use of the syringe

Using the prefilled syringes/Subcutaneous injection technique:

Appropriate use of the syringes is necessary to reduce the risk of pain and the occurrence of bruising at the injection site. The instructions for use must be followed.

Preparation of the injection site:

Wash and dry hands before injecting. Clean, without rubbing, the injection site with a pad soaked in alcohol before performing the injection.

Choose a different zone on the abdomen for each injection.

Remove the needle shield.

A drop of medicine may appear at the end of the needle. In this case, before giving the injection, remove the drop of medicine by pointing the needle downwards and tapping on the syringe.



Proceed with the injection:

The prefilled syringe is ready for immediate use; do not purge the syringe before injecting. The patient should preferably lie down to receive the injection. The injection should be given in the fatty tissue under the skin of the front or back abdominal wall, on the left or right side (the subcutaneous tissue of the anterolateral or posterolateral abdominal wall). Alternate the injections between the right and left sides. Pinch a fold of skin between your thumb and index finger. Hold the needle **vertically at a 90° angle** and insert it into the skin fold. Do not insert the needle into the skin fold from the side. **Make sure you hold the skin fold throughout the injection.**



Immediately dispose of the syringe in the appropriate container.



Changing of anticoagulant treatment

Changing from Clexane to blood thinners called vitamin-K antagonists (e.g. warfarin)

Your doctor will request you perform blood tests called INR and tell you when to stop Clexane accordingly.

Changing from blood thinners called vitamin-K antagonists (e.g. warfarin) to Clexane

Stop taking the vitamin-K antagonist. Your doctor will request you perform blood tests called INR and tell you when to start Clexane accordingly.

Changing from Clexane to treatment with direct oral anticoagulant

Stop taking Clexane. Start taking the direct oral anticoagulant 0-2 hours before the time you would have had the next injection, then continue as normal.

Changing from treatment with direct oral anticoagulant to Clexane

Stop taking direct oral anticoagulant. Do not start treatment with Clexane until 12 hours after the final dose of direct oral anticoagulant.

Use in children and adolescents

The safety and efficacy of Clexane has not been evaluated in children or adolescents.

If you use more Clexane than you should

If you think that you have used too much or too little Clexane, tell your doctor, nurse or pharmacist immediately, even if you have no signs of a problem. If a child accidentally injects or swallows Clexane, take them to a hospital casualty department straight away.

If you forget to use Clexane

If you forget to give yourself a dose, have it as soon as you remember. Do not give yourself a double dose on the same day to make up for a forgotten dose. Keeping a diary will help to make sure you do not miss a dose.

If you stop using Clexane

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist or nurse. It is important for you to keep having Clexane injections until your doctor decides to stop them. If you stop, you could get a blood clot which can be very dangerous.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like other similar medicines (medicines to reduce blood clotting), Clexane may cause bleeding which may potentially be life-threatening. In some cases the bleeding may not be obvious.

If you experience any bleeding event that does not stop by itself or if you experience signs of excessive bleeding (exceptional weakness, tiredness, paleness, dizziness, headache or unexplained swelling), consult your doctor immediately.

Your doctor may decide to keep you under closer observation or change your medicine.

Stop using Clexane and talk to a doctor or nurse at once if you get any signs of a severe allergic reaction (such as difficulty breathing, swelling of the lips, mouth, throat or eyes).

You should tell your doctor straight away:

If you have any sign of blockage of a blood vessel by a blood clot such as:

- cramping pain, redness, warmth, or swelling in one of your legs – these are symptoms of deep vein thrombosis.
- breathlessness, chest pain, fainting or coughing up blood – these are symptoms of a pulmonary embolism.

If you have a painful rash of dark red spots under the skin which do not go away when you put pressure on them.

Your doctor may request you perform a blood test to check your platelet count.

Overall list of possible side effects:

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- Bleeding.
- Increases in liver enzymes.

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- You bruise more easily than usual. This could be because of a blood problem with low platelet counts.
- Pink patches on your skin. These are more likely to appear in the area you have been injected with Clexane.
- Skin rash (urticaria).
- Itchy red skin.
- Bruising or pain at the injection site.
- Decreased red blood cell count.
- High platelet counts in the blood.
- Headache.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Sudden severe headache. This could be a sign of bleeding in the brain.
- A feeling of tenderness and swelling in your stomach. You may have bleeding in your stomach.
- Large red irregularly shaped skin lesions with or without blisters.
- Skin irritation (local irritation).
- You notice yellowing of your skin or eyes and your urine becomes darker in colour. This could be a liver problem.

Rare (may affect up to 1 in 1 000 people)

- Severe allergic reaction. The signs may include: a rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat or tongue.
- Increased potassium in your blood. This is more likely to happen in people with kidney problems or diabetes. Your doctor will be able to check this by carrying out a blood test.
- An increase in the number of eosinophils in your blood. Your doctor will be able to check this by carrying out a blood test.
- Hair loss.
- Osteoporosis (a condition where your bones are more likely to break) after long term use.
- Tingling, numbness and muscular weakness (particularly in the lower part of your body) when you have had a spinal puncture or a spinal anaesthetic.
- Lost of control over your bladder or bowel (so you cannot control when you go to the toilet).
- Hard mass or lump at the injection site.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE CLEXANE

KEEP THIS MEDICINE OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 25 °C.

Store in the original packaging.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Clexane 2 000 IU (20 mg)/0.2 ml solution for injection contains

- The active substance is:

Enoxaparin sodium

A 0.2 ml prefilled syringe contains 2 000 IU anti-Xa equivalent to 20 mg of enoxaparin sodium.

- The other ingredient is:

Water for injection

What Clexane 4 000 IU (40 mg)/0.4 ml solution for injection contains

- The active substance is:

Enoxaparin sodium

A 0.4 ml prefilled syringe contains 4 000 IU anti-Xa equivalent to 40 mg of enoxaparin sodium.

- The other ingredient is:

Water for injection

What Clexane 2 000 IU (20 mg)/0.2 ml solution for injection looks like and contents of the pack

This medicinal product is a solution for injection in 0.2 ml prefilled syringes.

Box of 2, 6 or 10 syringes.

Not all pack size may be marketed in your country.

What Clexane 4 000 IU (40 mg)/0.4 ml solution for injection looks like and contents of the pack

This medicinal product is a solution for injection in 0.4 ml prefilled syringes.

Box of 2, 6, 10 or 20 syringes.

Not all pack size may be marketed in your country.

Marketing Authorization Holder

sanofi-aventis France

82, avenue Raspail

94250 Gentilly

France

Manufacturer


Sanofi Winthrop Industrie

180, rue Jean Jaurès

94700 Maisons-Alfort

France

This leaflet was last revised in: March 2017/V1

<p style="text-align: center;">Sanofi Winthrop Industrie Maisons-Alfort Plant <small>Packaging team</small></p>							
Brand name: CLEXANE	Article type: LEAFLET	Date of creation: 10/08/2018	Tech. specification: TRA-P040421b	Visual code: Laetus :101			
Dosage: 20-40 MG	GMID: 725001	By: N. CLAVEL	Tech. plan: TRA-P040421-1a	Country example: CRX-V4-01/2015			
Quantity: 2-10 SRG	Current GMID: 659678	Update (Date): V2 (20/08/2018)	Size (mm): 205X210 DC	Font size: 6,3 pt mini			
Country: EXPORT SWI-FAAR	Manuf. site: Maisons-Alfort	By: N. CLAVEL					
Colours : PANTONE BLACK							

نشرة دوائية: معلومات للمستهمل

كليكزان® 2000 وحدة دولية (20 ملغ) / 0.2 مل. محلول للحقن
كليكزان® 4000 وحدة دولية (40 ملغ) / 0.4 مل. محلول للحقن
 إينوكسابارين الصوديوم

الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجددًا.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى اطرحها على الطبيب أو الصيدلي أو الممرض.
- لقد كُتبت هذه النشرة لك أنت شخصيًا، لا تملكه لأي أحد آخر فقد يوديه، حتى ولو كانت موارض مرضه مشابهة لموارض مريضك.
- إذا أسيت باقي النشرات جانبية، أطمع الطبيب أو الصيدلي أو الممرض وعندما يتضح أن النشرات جانبية غير مدونة في هذه النشرة، راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة:

1. ما هو كليكزان وما هي دواعي استعماله
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال كليكزان
3. كيف يُستعمل كليكزان
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيف يُحفظ كليكزان
6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو كليكزان وما هي دواعي استعماله

الفئة الدوائية العلاجية: عامل مضاد للتخثر، من مجموعة الهيبارين. رمز **ATC : B01AB05**.

يحتوي كليكزان على المادة الفاعلة المسماة إينوكسابارين الصوديوم وهي هيبارين منخفض الوزن الجزيئي.

يعمل كليكزان بطريقتين:

- 1) يمنع خثرات الدم الموجودة من أن تصبح أكبر، مما يساعد جسمك على كسرها وعلى منعها من أن تتسبب لك الأذى.
- 2) يمنع تشكل خثرات الدم في دمك.

يمكن استعمال كليكزان:

- لعلاج خثرات الدم الموجودة في دمك
- لمنع تشكل خثرات الدم في دمك في الحالات الآتية:
 - o قبل عملية جراحية وبعدها
 - o عندما تكون مصابًا بمرض حاد وتمر في فترة من محدودية الحركة
 - o عندما تكون مصابًا بالذبحة الصدرية غير المستقرة (حالة لا تصل فيها كمية كافية من الدم إلى قلبك)
 - o بعد نوبة قلبية
- يمنع تشكل خثرات الدم في أنابيب آتة غسل الكلى (التي تُستعمل للأشخاص الذين يعانون من مشاكل كلوية حادة).

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال كليكزان

موانع الاستعمال

لا تستعمل كليكزان،

- إذا كنت تعاني من حساسية ضد إينوكسابارين الصوديوم أو ضد أي مركب من المركبات الأخرى في هذا الدواء (انظر: 6-م 2-م 6).
- تتضح علامات الانكسار التحسسي ما يلي: طفح، مشاكل في البلع أو التنفس، تورم شفتيك أو ووجهك أو حلقك أو لسائلك.
- إذا كنت تعاني من حساسية ضد الهيبارين أو الهيبارينات الأخرى المنخفضة الوزن الجزيئي مثل نادروبارين أو تيزابارين أو دالتيبارين.
- إذا أصبت بارتكاس ضد الهيبارين سبب انخفاضًا حادًا في عدد خلايا التخثر (الصفائح) – يُسمى هذا الانكسار نقص الصفائح الناجم عن الهيبارين – في خلال الأيام الـ100 الماضية أو إذا كان في دمك أجسام مضادة ضد الإينوكسابارين.
- إذا كنت تترقب نزفًا حادًا أو كنت تعاني من حالة ينتج عنها خطر نزف عالٍ (مثل القرحة المعدية أو جراحة حديثة في الدماغ أو العينين)، بما في ذلك السكتة الدماغية مع نزيف.
- إذا كنت تستعمل كليكزان لعلاج خثرات الدم في دمك وكانت تستلقي تخديرًا شوكيًا أو فوق الجافية أو بزلًا قطنيًا في خلال 24 ساعة.

احتياطات مناسبة للاستعمال، تحذيرات خاصة

تحذيرات واحتياطات،

لا ينبغي استعمال كليكزان بشكل تبادلي مع أدوية أخرى تنتمي إلى مجموعة الهيبارينات المنخفضة الوزن الجزيئي، لأنها ليست مماثلة تمامًا وليس لديها المفعول ذاته ولا تعليمات الاستعمال ذاتها.

أعلم طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل استعمال كليكزان في حال:

- أصبت سابقًا بارتكاس تجاه الهيبارين سبب انخفاضًا حادًا في عدد الصفائح لديك
 - كنت تستلقي تخديرًا شوكيًا أو فوق الجافية أو بزلًا قطنيًا (راجع فقرة العمليات الجراحية والتخدير)، يجب التنبؤ ببارق وقت بين استعمال كليكزان وهذا الإجراء.
 - وضع لك صمام قلب
 - كنت تعاني من التهاب بطانة القلب (التهاب في البطانة الداخلية للقلب)
 - كنت تعاني من فرخة معدية
 - أصبت مؤخرًا بسكتة دماغية
 - كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم
 - كنت مصابًا بداء السكري أو بمشاكل في الأوعية الدموية في العين بسبب داء السكري (حالة تُسمى اعتلال الشبكية)
 - خضعت مؤخرًا لجراحة في العينين أو الدماغ
 - كنت متقدمًا في السن (أكثر من 65 سنة) وبخاصة إذا كان عمرك يتخطى 75 سنة
 - كنت تعاني من مشاكل كلوية
 - كنت تعاني من مشاكل في الكبد
 - كنت تعاني من نقص أو من زيادة في الوزن
 - كان مستوى البوتاسيوم في دمك مرتفعًا (يمكن التأكد من هذا عبر فحص دم)
 - كنت تستعمل حاليًا أدوية تؤثر على النزف (راجع الفقرة أدناه – أدوية أخرى).
- يمكن أن تُجري فحص دم قبل أن تبدأ باستعمال هذا الدواء وعلى فترات زمنية في خلال فترة استعمالك إياه، وذلك للتحقق من مستوى خلايا التخثر (الصفائح) والبوتاسيوم في دمك.

أدوية أخرى وكليكزان

أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو قد تأخذ أي أدوية أخرى.

- الأورفايرين – الستمل لتريق الدم
- الأسبيرين (المعروف أيضًا بحامض خليل الصفصاف)، الكلويدوجريل أو أدوية أخرى مستعملة لمنع تشكل خثرات الدم (راجع أيضًا في القسم 3، تغيير الأدوية المضادة للتخثر)
- حقنة ديكستران – الستملة كبدل للدم
- إيبوبروفين، ديكوفيناك، كيتولوك أو أدوية أخرى تُعرف باسم مضادات الالتهاب غير الستيرويدية تُستعمل لعلاج الألم والتورم في التهاب المفاصل وحالات أخرى
- بروبيونولون، ديكساميثازون أو أدوية أخرى تُستعمل لعلاج الربو والتهاب المفاصل الروماتويدي وحالات أخرى
- الأدوية التي ترفع البوتاسيوم في دمك مثل أملاح البوتاسيوم ومدرات البول وبعض الأدوية التي تُستعمل لشكل القلب.

العمليات الجراحية والتخدير

إذا كان سيجرى لك بزل قطني أو كنت ستخضع لجراحة يُستعمل فيها مخدّر فوق الجافية أو في العمود الفقري، أعلم طبيبك بأنك تستعمل كليكزان. راجع فقرة: لا تستعمل كليكزان. وأعلم طبيبك أيضًا إذا كانت تعاني من أي مشكلة في عمودك الفقري أو إذا أُجريت يومًا جراحة في العمود الفقري.

العمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو كنت تعتقدين نفسك حاملاً أو كنت تتوين الإنجاب، استشهري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.

إذا كنت حاملاً ولديك صمام قلب ميكانيكي، قد يزداد خطر تعرّضك لخرات دموية. يجب أن يناقش طبيبك هذا الأمر معك.

إذا كنت مرضعة أو كنت تتوين الإرضاع، يجب أن تستشهري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.

التباعد واستعمال الآلات

لا يؤثر كليكزان على القدرة على القيادة وعلى تشغيل الآلات.

يُسمح بأن يسجل أخصائي الرعاية الصحية الذي يتابعك الاسم التجاري للمنتج الذي تستعمله ورقم الدفعة.

3. كيف يستعمل كليكزان

استعمل هذا الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي تماماً. إسأل الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

تلقّي هذا الدواء

- سوف يعطيك الطبيب أو الممرض عادة كليكزان. لأنه يجب أن يُعطى عن طريق الحقن.
- عندما تذهب إلى البيت، قد تحتاج إلى مواصلة استعمال كليكزان وأن تعطيه لنفسك (راجع التعليمات أدناه حول كيفية القيام بهذا).
- يُعطى كليكزان عادة عن طريق الحقن تحت الجلد.
- يمكن أن يُعطى كليكزان عن طريق الحقن داخل الوريد بعد أنواع معينة من الثوبات القلبية أو جراحة.
- يمكن إضافة كليكزان إلى الأنبوب الذي يترك الجسم (الخط الشرياني) في بداية جلسة غسل الكلى.

لا تغن كليكزان داخل عضل.

ما هي الكمية التي تستعمل لك

- سوف يقرّر طبيبك كمية كليكزان التي تُعطى لك. سوف تتوقف الكمية على سبب استعماله.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في كليتيك، قد تُعطى كمية أصغر من كليكزان.
- 1. علاج خثرات الدم الموجودة في دمك
 - تبلغ الجرعة العادية 150 وحدة دولية (1.5 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك كل يوم أو 100 وحدة دولية (1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك مرتين في اليوم.
 - سوف يقرّر طبيبك مدة علاجك بكليكزان.
- 2. منع تشكل خثرات الدم في دمك في الحالات التالية:
 - جراحة أو فترات من محدودية الحركة بسبب مرض
 - سوف تتوقف الجرعة على إمكانية تشكل خثرة دم لديك. سوف تُعطى 2000 وحدة دولية (20 ملغ) أو 4000 وحدة دولية (40 ملغ) من كليكزان كل يوم.

- إذا كنت مصدحج لمرحاة، سوف تُعطى حقنك الأولى عادة قبل ساعتين أو 12 ساعة من الجراحة.
- إذا كنت تعاني من محدودية الحركة بسبب مرض، سوف تُعطى عادة 4000 وحدة دولية (40 ملغ) من كليكزان كل يوم.

- سوف تُقرّر طبيبك مدة علاجك بكليكزان.
- سوف تُقرّر طبيبك مدة علاجك بكليكزان.

يمكن استعمال كليكزان لتكوين مختلطين من الثوبات القلبية يُسميان STEMI (احتشاء عضلة القلب المترافق مع ارتفاع منقطع ST) أو NSTEMI (احتشاء عضلة القلب غير المترافق مع ارتفاع منقطع ST). سوف تتوقف كمية كليكزان المعطاة لك على عمرك ونوع الثوبة القلبية التي تعرّضت لها.



- الثوبة القلبية من نوع NSTEMI:
 - تبلغ الجرعة العادية 100 وحدة دولية (1 ملغ) لكل كيلوغرام من الوزن كل 12 ساعة.
 - سوف يطلب منك طبيبك عادة أخذ الأسبيرين (حامض خليل الصفصاف) أيضًا.
 - سوف يقرّر طبيبك مدة علاجك بكليكزان.
- الثوبة القلبية من نوع STEMI إذا كنت في الـ75 من العمر أو أكثر:
 - تبلغ الجرعة العادية 75 وحدة دولية (0.75 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك، كل 12 ساعة.
 - تبلغ الكمية القصوى المعطاة من كليكزان في الحقتين الأولتين 7500 وحدة دولية (75 ملغ).
 - سوف يقرّر طبيبك مدة علاجك بكليكزان.

- للمرضى الذين سيخضعون لجراحة تُسمى التبخّل التاجي عن طريق الجلد:
 - حسب الوقت الذي أخذت فيه كليكزان للمرّة الأخيرة، قد يقرّر طبيبك إعطاء جرعة إضافية من كليكزان قبل عملية تدخل تاجي عن طريق الجلد، عبر الحقن داخل الوريد.
- 3. منع تشكل خثرات الدم في أنابيب آتة غسل الكلى
 - تبلغ الجرعة العادية 100 وحدة دولية (1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك.
 - يُضاف كليكزان إلى الأنبوب الذي يترك الجسم (الخط الشرياني) في بداية جلسة غسل الكلى. تكون هذه الكمية كافية عادة لجلسة من 4 ساعات، ولكن قد يعطيك طبيبك جرعة إضافية من 50 وحدة دولية إلى 100 وحدة دولية (0.5 إلى 1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك، عند الضرورة.

تعليمات لاستعمال الحقنة

استعمال الحقن المعبأة مسبقًا / تقنية حقن تحت الجلد:

- إن الاستعمال المناسب للمحاقن ضروري للحدّ من خطر الألم وحصول إزراق في موقع الحقن. يجب اتباع تعليمات الاستعمال.
- تحضير موقع الحقن.
- اغسل يديك وجففهما قبل الحقن. نظّف موقع الحقن. بدون فركه، بواسطة ضمادة مبللة بالكحول قبل إجراء الحقن.
- اختر منطقة مختلفة من البطن لكل عملية حقن.

Sanofi Winthrop Industrie Maisons-Alfort Plant <small>Packaging team</small>					
Brand name: CLEXANE	Article type: LEAFLET	Date of creation: 10/08/2018	Tech. specification: TRA-P040421b	Visual code: Laetus :101	
Dosage: 20-40 MG	GMID: 725001	By: N. CLAVEL	Tech. plan: TRA-P040421-1a	Country example: CRX-V4-01/2015	
Quantity: 2-10 SRG	Current GMID: 659678	Update (Date): V2 (20/08/2018)	Size (mm): 205X210 DC	Font size: 6,3 pt mini	
Country: EXPORT SWI-FAAR	Manuf. site: Maisons-Alfort	By: N. CLAVEL			
Colours :  PANTONE BLACK					

• إزغ غشاء الإبرة.

يمكن أن تظهر فطره من الدواء في طرف الإبرة. في هذه الحالة وقبل إعطاء الحقنة. أزل فطره الدواء عبر تصويب الإبرة نحو الأسفل والنقر على الحقنة.



• إبدأ عملية الحقن:

الحقنة العيانية مسبقًا جاهزة للاستعمال الفوري؛ لا تظهر الحقنة قبل الحقن. يُفضّل أن يستلقي المريض للتحقن. يجب إجراء الحقن في النسيج الدهني تحت جدار البطن الأمامي أو الخلفي، على جهة اليسار أو اليمين (النسيج تحت الجلد لجدار البطن الأمامي الجانبي أو الخلفي الجانبي). نادر الحقن ما بين جهتي اليمين واليسار. احرص مساحة صغيرة من الجلد بين الإبهام والسبابة. أمسك بالإبرة **عموديًا عند زاوية 90 درجة** وأدخلها في الجلد الذي تُمسك به. لا تدخل الإبرة في الجلد من الجهة الجانبية. تأكد من أنك **تمسك الجلد طيلة عملية الحقن.**



• تخلّص من الحقنة على الفور في الحاوية المناسبة.



تغيير العلاج المضاد للتخثر

• التغيير من كلكتزان إلى ... فترات الدم المسبّاة مضادات الفيتامين له (مثلًا الوارفارين) سوف يطلب منك لبيبك إجراء فحوصات دم تُسمّى INR وسوف يقول لك متى يجب عليك إيقاف كلكتزان وفقًا لذلك.

• التغيير من ... فترات الدم المسبّاة مضادات الفيتامين له (مثلًا الوارفارين) إلى كلكتزان توقف عن أخذ ... من ... مضاد تخثر هوائي مباشر.

• التغيير من كلكتزان إلى ... مضاد تخثر هوائي مباشر توقف عن أخذ ... مضاد تخثر هوائي مباشر قبل 12 ساعة من الجرعة الأخيرة من مضاد التخثر الفعوي المباشر.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

لم يجر تقييم سلامة كلكتزان وبصافيته لدى الأطفال أو المراهقين.

إذا استعملت كلكتزان في من كلكتزان أكبر من التي يجب عليك استعمالها إذا كنت تعتقد أنك استعملت كمية كبيرة جدًا أو صغيرة جدًا من كلكتزان، أبلغ طبيبك أو ممرضتك أو الصيدلي الخاص بك على الفور. حتى ولو لم يكن لديك إشارات أي مشكلة. إذا حقن مائل أو بلع كلكتزان بشكل عرضي، خذ في قسم الطوارئ في المستشفى على الفور.

إذا أصبت استعمال كلكتزان

إذا أصبت حقن سريعًا ... حالما تتذكر. لا تحقن نفسك بجرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيتها. فتدوين أوقات حقن الجرعات سوف يساعد على التأكد من عدم توقيت برتبة.

إذا توقفت عن استعمال كلكتزان

إذا كان لديك أي سئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، اطرحها على الطبيب أو الصيدلي أو الممرض.

من المهم أن تواصل أخذ هذا كلكتزان حتى يقرّ طبيبك إيقافها. إذا توقفت، يمكن أن تصاب بخطر دم مما يمكن أن يكون خطيرًا جدًا.

4. التغيرات الجانبية المحتملة

مثل الأدوية المماثلة الأخرى (الأدوية التي تحدّ من تخثر الدم). يمكن أن يسبب كلكتزان نزفًا قد يصبح مهددًا للحياة. في بعض الحالات قد لا يكون النزف ظاهرًا. إذا تعرّضت لنزف لا يتوقف من تلقاء ذاته أو إذا أصبت بإشارات نزف مفرط (ضعف استثنائي، تعب، شحوب، دوام، صداع أو تعرّج غير مبرر). استشر طبيبك على الفور.

يمكن أن يقرّز طبيبك إيقافك تحت مراقبة دقيقة أو تغيير دوائك.

توقف عن أخذ كلكتزان وتحذّر إلى طبيب أو ممرض إذا أصبت بإشارات ارتكاس تحسّسي حاد (مثل صعوبة التنفّس أو تورّم الشفتين أو التمم أو الحلق أو العينين). يجب أن تعلم طبيبك على الفور.

إذا كان لديك أي إشارة على انسداد وعاء دموي بسبب خثرة دم مثل:

- التشنّج، الألم، الاحمرار، السخونة أو تورّم إحدى ساقيك – هذه هي عوارض تخثر الأوردة العميقة.
- ضيق في التنفّس، ألم في الصدر، إغماء أو سعال الدم – هذه هي عوارض الانسداد الرئوي.
- إذا كان لديك طلع مؤلم أو بقع حمراء داكنة تحت الجلد لا تختفي عند الضغط عليها.
- يمكن أن يطلب منك طبيبك إجراء فحص دم للتحقق من تعداد الصفائح لديك.

قائمة شاملة بالتأثيرات الجانبية المحتملة:

الشائعة جدًا (قد تُصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10 أشخاص)

725001

التنزف.

• ارتفاعات في إنزيمات الكبد.

• الشائعة (قد تُصيب حتى شخص واحد من أصل 10 أشخاص)

- تصاب بالارتباك بسهولة أكبر من العادة. قد يكون هذا بسبب مشكلة في الدم مع انخفاض عدد الصفائح.
- بقع وردية اللون على الجلد. يُحتمل أن تظهر هذه البقع أكثر في المنطقة التي كنت تحقن كلكتزان فيها.
- طفح جلدي (حرق).
- احمرار الجلد - مع حكة.
- إزراق أو ألم في موقع الحقن.
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء.
- ارتفاع عدد صفائح الدم.
- صداع.

غير الشائعة (قد تُصيب حتى شخص واحد من أصل 100 شخص)

- صداع حاد ومفاجئ.
- إحساس بألم عند اللمس وتورّم في معدتك. قد يكون لديك نزف في معدتك.
- آفات جلدية كبيرة وحمراء غير منتظمة الشكل مع أو بدون بثور.
- تهيج جلدي (تهيج موضعي).
- تلاحظ اصفرارًا في جلدك أو عينيك ويصبح لون بولك داكنًا. قد يدل هذا على مشكلة في الكبد.
- التآزر (قد تُصيب حتى شخص واحد من أصل 1000 شخص)
- ارتكاس تحسّسي حاد. قد تتضمن الإشارات: طفحًا أو مشاكل في البلع أو التنفّس، تورّم الشفتين أو الوجه أو الحلق أو اللسان.
- ارتفاع معدل البوتاسيوم في الدم. يُحتمل أن يحصل هذا لدى الأشخاص الذين يعانون من مشاكل في الكلى أو من داء السكري. سوف يكون طبيبك قادرًا على التحقق من هذا عبر إجراء فحص دم.

- ارتفاع في عدد الحمضات في الدم. سوف يكون طبيبك قادرًا على التحقق من هذا عبر إجراء فحص دم.
- سعال في الصدر.
- ترقق العظام (حالة تكون فيها عظامك أكثر عرضة للكسر) بعد استعمال طويل الأمد.
- وخز وخدر وضعف عضلي (بخاصة في القسم الأسفل من جسمك) عندما تكون خضعت لبرزل فطني أو لتخدير في العمود الفقري.
- فقدان السيطرة على المثانة أو الأمعاء (لا يمكنك التحكم بالوقت الذي تدخل فيه الحثام).
- كتلة صلبة أو ورم في موقع الحقن.

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية، تحذّر إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرض. ويتضمّن هذا أي تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يُحقن كلكتزان

إحفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على الصفاقة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

لا تحفظ الدواء في درجة حرارة تتجاوز 25 درجة مئوية.

إحفظ الدواء في عبئته الأصلية.

لا ينبغي التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تحتاج إليها. فمن شأن هذا المساعدة في حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي كلكتزان 2000 وحدة دولية (ملغ 20) / 0.2 مل محلول للحقن

- المادة الفاعلة هي: إنوكسابارين الصوديوم
- تحتوي الحقنة المعبأة مسبقًا من 0.2 مل على 2000 وحدة دولية أنتي-آكزا Anti-Xa ما يساوي 20 ملغ من إنوكسابارين الصوديوم.
- المركب الآخر هو: ماء للحقن.

ماذا يحتوي كلكتزان 4000 وحدة دولية (ملغ 40) / 0.4 مل محلول للحقن

- المادة الفاعلة هي: إنوكسابارين الصوديوم
- تحتوي الحقنة المعبأة مسبقًا من 0.4 مل على 4000 وحدة دولية أنتي-آكزا Anti-Xa ما يساوي 40 ملغ من إنوكسابارين الصوديوم.
- المركب الآخر هو: ماء للحقن.

كيف هو شكل كلكتزان 2000 وحدة دولية (ملغ 20) / 0.2 مل محلول للحقن ومحتويات العبوة

المنتج البوتالي هذا هو محلول للحقن في محاقن معبأة مسبقًا من 0.2 مل.

علية من 6.2 أو 10 محاقن.

قد لا تكون الأحجام كلها مسوّقة في بلدك.

كيف هو شكل كلكتزان 4000 وحدة دولية (ملغ 40) / 0.4 مل محلول للحقن ومحتويات العبوة

المنتج البوتالي هذا هو محلول للحقن في محاقن معبأة مسبقًا من 0.4 مل.

علية من 10.6 أو 20 محقنة.

قد لا تكون الأحجام كلها مسوّقة في بلدك.

حامل خصصة التسويق

sanofi-aventis France
82, av. de l'Europe
94250 Gentilly
France

الممرض

Sanofi Winthrop Industrie
180, rue Jean Jaures
94700 Maisons-Alfort
France

تمّت مراجعة هذه النشرة للمرّة الأخيرة في، آذار 2017 / النسخة 1

<p>THIS MEDICAMENT</p> <p>Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.</p> <p>The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed. • Do not "re-treat the same prescription without consulting your doctor. • Keep all medicaments out of reach of children. <p style="text-align: right;">Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.</p>
<p>إن هذا الدواء</p> <p>مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.</p> <p>اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.</p> <ul style="list-style-type: none"> • الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره. • لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. • لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب. • لا تترك الأدوية في متناول الأطفال. <p>مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيداللة العرب</p>

725001 - NOT CLEXANE 2/4KUI 205X210MM DC SWI FAAR

Plant: MAISONS ALFORT - FRANCE
Packaging material code: 725001
Packaging material name: NOT CLEXANE 2/4KUI 205X210MM
DC SWI FAAR
Second packaging material code:
VISTAlink folder number: 3740033
VISTAlink PDF version: 3

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Labelling validation(French-English)	Chloe Outin (GRA ITC team)	11/09/2018 09:53:15
Plant final technical validation	Marjorie Castro (Maisons-Alfort packaging team)	14/09/2018 11:00:47
Global Regulatory validation	Chloe Outin (GRA ITC team)	20/12/2019 15:36:14
Plant ready to print	Cyril Kircher (Maisons-Alfort purchasing team)	02/01/2020 13:34:25