

DECOUPE

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Clexane* 6 000 IU (60 mg)/0.6 ml, solution for injection Clexane* 8 000 IU (80 mg)/0.8 ml, solution for injection Clexane* 10 000 IU (100 mg)/1 ml, solution for injection

Enoxaparin sodium

SANOFI 🗳

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

- What Clexane is and what it is used for What you need to know before you use Clexane
- How to use Clexane Possible side effects

- How to store Clexane Contents of the pack and other informatio

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

- exane works in two ways.

 Stopping existing blood clots from getting any bigger. This helps your body to break them down and stops them from causing you harm.

 Stopping blood clots from forming in your blood. exane 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 cute illness and face period of limited mobility.

- When you have an actue 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)

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
- (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 anesthesia 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 hed occarditis (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
- you have diabetes or problems with blood vessels in the eye caused by dial 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

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

- 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. is being used.
 If you have problems with your kidneys you may be given a smaller amount of Clexane.
 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

If you have restricted mobility due to illness, you will normally be given 4 ood to the map 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.

- The usual dose is 75 IU (0.75 mg) for every kilogram of your weight, every 12 hours.

 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.

 Storonies blood disk from forming in the tubes of your diskips machine.
- 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.

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.

Sanofi Winthrop Industrie Maisons-Alfort Plant



Brand name:	CLEXANE	Article type:	LEAFLET	Date of creation:	24/08/2018	Tech. specification:	TRA-P040421b	Visual code:	Laetus :326
Dosage:	60-80-100 MG	GMID:	725013	By:	N. CLAVEL	Tech. plan:	TRA-P040421-1a	Country example:	CRX-V4-01/2015
Quantity:	2 SRG	Current GMID:	659679	Update (Date):	V3 (19/09/2018)	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

Remove the needle shield



• If necessary, adjust the dose of Clexane that will be injected:
The amount of drug to be injected must be adjusted to the patient's bodyweight. Excess volume should therefore be expelled before injecting, orienting the needle downwards (to keep the air bubble in the syringe).

bubble in the syringe).

When there is no excess volume, do not purge the syringe before injecting.
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 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 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.

Lies in children and adolescents.

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 causualty 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

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

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

Skin rash (urticaria).
Itchy red skin.
Brusing 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.

carrying out a blood test. Hair loss.

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

Do not store above 25 °C. Store in the original packaging.

the last day of that month.

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 6 000 IU (60 mg)/0.6 ml solution for injection contains

The active substance is:

Enoxaparin sodium

A 0.6 ml prefilled syringe contains 6 000 IU anti-Xa equivalent to 60 mg of enoxaparin sodium. The other ingredient is

Water for injection

What Clexane 8 000 IU (80 mg)/0.8 ml solution for injection contains

The active substance is

Enoxaparin sodium A 0.8 ml prefilled syringe contains 8 000 IU anti-Xa equivalent to 80 mg of enoxaparin sodium

The other ingredient is Water for injection

What Clexane 10 000 IU (100 mg)/1 ml solution for injection contains

The active substance is Enoxaparin sodium

A 1 ml prefilled syringe contains 10 000 IU anti-Xa equivalent to 100 mg of enoxaparin sodium. The other ingredient is: Water for injection

What Clexane 6 000 IU (60 mg)/0.6 ml solution for injection looks like and contents of the pack

This medicinal product is a solution for injection in 0.6 ml prefilled syringes Box of 2 or 10 syringes. Not all pack size may be marketed in your country. What Clexane 8 000 IU (80 mg)/0.8 ml solution for injection looks like and contents of the pack

This medicinal product is a solution for injection in 0.8 ml prefilled syringes Box of 2 or 10 syringes. Not all pack size may be marketed in your country.

What Clexane 10 000 IU (100 mg)/1 ml solution for injection looks like and contents of the pack

This medicinal product is a solution for injection in 1 ml prefilled syringes Box of 2 or 10 syringes. Not all pack size may be marketed in your country.

Marketing Authorization Holder

82, avenue Raspail 94250 Gentilly

Manufacturer Sanofi Winthrop Industrie

180, rue lean laurès

This leaflet was last revised in: March 2017/V1



rackagi									
Brand name:	CLEXANE	Article type:	LEAFLET	Date of creation:	24/08/2018	Tech. specification:	TRA-P040421b	Visual code:	Laetus :326
Dosage:	60-80-100 MG	GMID:	725013	By:	N. CLAVEL	Tech. plan:	TRA-P040421-1a	Country example:	CRX-V4-01/2015
Quantity:	2 SRG	Current GMID:	659679	Update (Date):	V3 (19/09/2018)	Size (mm):	205X210 DC	Font size:	6,3 pt mini
Country:	EXPORT SWI-FAAR	Manuf. site:	Maisons-Alfort	By:	N. CLAVEL				

DECOUPE

Colours : PANTONE BLACK

Sanofi Winthrop Industrie

Maisons-Alfort Plant

أدوية أخرى وكليكزان

- أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو قد تأخذ أيّ أدوية أخرى.
 - الوارفارين المستعمل لترقيق الدم
- الأسبيرين (المعروف أيضًا بحامض خليل الصفصاف). الكلوبيدوجريل أو أدوية أخرى مستعملة لمنع تشكّل خثرات الدم (راجع أيضًا في القسم 3. وتغيير الأدوية المضادة للتختّره)
 - حقنة ديكستران المستعملة كبديل للدم • إبيوبروفين، ديكلوفينك، كيتورولاك أو أدوية أخرى تُعرف باسم مضادات الانتهاب غير الستيرويديّة تُستعمل لعلاج الألم والتورّم في التهاب المفاصل وحالات أخرى
 - بريدنيزولون، ديكساميثازون أو أدوية أخرى تُستعمل لعلاج الربو والتهاب المفاصل الروماتويدي وحالات أخرى
 - الأدوية التي ترفع مستوى البوتاسيوم في دمك مثل أملاح البوتاسيوم ومدرًات البول وبعض الأَدوية التي تُستعمل لمشاكل القلب.

العمليّات الجراحيّة والتخدير

- إذا كان سيُّجرى لك بزل قطنيَّ أو كنت ستخضع لجراحة يُستعمل فيها مخدَّر فوق الجافية أو في العمود الفقري، أعلم طبيبك بأنَّك تستعمل كليكزان. راجع فقرة الا تستعمل كليكزان، وأعلم طبيبك أيضًا إذا كانت تعاني من أيّ مشكلة في عمودك الفقري أو إذا أجريت يومًا جراحة في العمود الفقري.

 - إذا كنت حاملاً أو كنت تنتقدين نفسك حاملاً أو كنت تتوين الإنجاب، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء. إذا كنت حاملاً ولديك سمام قلب ميكانيكي، قد يز داد خطر تعرّضك لخثرات دمويّة، يجب أن يناقش طبيبك هذا الأمر ممك.

إذا كنتِّ مرضعة أو كنتِ تنوين الإرضاع، يجب أن تستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.

- القيادة واستعمال الألات لا يؤثِّر كليكزان على القدرة على القيادة وعلى تشغيل الآلات.
- يُّنصح بأن يسجَّل أخصَّائي الرعاية الصحيَّة الذي يتابعك الاسم التجاري للمنتج الذي تستعمله ورقم الدفعة.

- استعمل هذا الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي تمامًا. إسأل الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكَّدًا. تلقّي هذا الدواء
 - سوف يعطيك الطبيب أو المرّض عادة كليكزان، لأنّه 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 الحلد.
 - يمكن أن يُعطى كليكزان عن طريق الحقن داخل الوريد بعد أنواع معيّنة من النوبات القلبيّة أو جراحة.
 - يمكن إضافة كليكزان إلى الأنبوب الذي يترك الجسم (الخط الشرياني) في بداية جلسة غسل الكلى. لا تحقن كليكزان داخل عضٍل.
 - ما هي الكميَّة التي ستُعطى لك
 - سوفْ يقرّر طبيبك كميّة كليكزان التي تُعطى لك. سوف تتوقّف الكميّة على سبب استعماله. • إذا كنت تعاني من مشاكل في كليتيك، قد تُعطى كميّة أصغر من كليكزان.
 - علاج خثرات الدم الموجودة في دمك
- تبلغ الجرعة العادية 150 وحدة دوليّة (1.5 ملغ) لكلّ كيلوغرام من وزنك كلّ يوم أو 100 وحدة دوليّة (1 ملغ) لكلّ كيلوغرام من وزنك مرّتين فخ اليوم. سوف بقرّر طبيبك مدّة علاجك بكليكزان.
 - 2. منع تشكُّل خثرات الدم في دمك في الحالات التالية:
 - جراحة أو فترات من محدودية الحركة بسيب مره • سوف تتوقَّف الجرعة على إمكانيَّة تشكّل خثرة دم لديك. سوف تُعطى 2000 وحدة دوليّة (20 ملغ) أو 4000 وحدة دوليّة (40 ملغ)
 - إذا كنت ستخضع لجراحة، سوف تُعطى حقنتك الأولى عادة قبل ساعتين أو 12 ساعة من الجراحة.
 - إذا كنت تعاني من محدوديّة الحركة بسبب مرض، سوف تُعطى عادة 9000 وحدة دوليّة (40 ملغ) من كليكزان كلّ يوم.
 - سوف یقرر طبیبك مدّة علاجك بكلیكزان. بعد تعرّضك لنوبة فلبيّة
 - يمكن استعمال كليكز ان لنوعين مختلفين من النوبات القلبيَّة يُسمِّيان STEMI (احتشاء عضلة القلب المترافق مع ارتفاع مقطع ST) أو NSTEMI (احتشاء عضلة القلب غير المترافق مع ارتفاع مقطع ST). سوف تتوقّف كميّة كليكزان المعطاة لك على عمرك وعلى نوع النوبة القلبيّة التي تعرّضت لها. النوبة القلبيّة من نوع NSTEMI:
 - تبلغ الجرعة العاديّة 100 وحدة دوليّة (1 ملغ) لكلّ كيلوغرام من الوزن كلّ 12 ساعة. سوف يطلب منك طبيبك عادة أخذ الأسبيرين (حامض خليل الصفصاف) أيضًا.
 - سوف یقرر طبیبک مدّة علاجك بكلیكزان.
 - النوبة القلبيّة من نوع STEMI إذا كنت ما دون الـ75 من العمر:
 - سُرِف تُمَمَّل جَرعة أوليَّة من 3000 وحدة دوليَّة (30 سُلغ) من كليكران كمفقة داخل الوريد. في الوقت ذاته سوف تُعطي أيضًا كليكران كحفقة تحت الجلد (حقن تحت الجلد). بنبغ الجرعة العاديَّة 100 وحدة دوليَّة (1 ملغ)
 - لكلَّ كيلوغرام من وزنك، كلَّ 12 ساعةً.
 - سوف يطلب منك طبيبك عادة أخذ الأسبيرين (حامض خليل الصفصاف) أيضًا.
 - سوف يقرر طبيبك مدة علاجك بكليكزان.
 النوية القلبية من نوع STEMI إذا كنت في الـ75 من العمر أو أكثر:

 - تبلغ الجرعة العادية 75 وحدد دولية (7.75 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك. كل 12 ساعة.
 تبلغ الجرعة العادية القصوى المطاة من كليكزان في الحقنتين الأولدين 7500 وحدد دولية (75 ملغ).
 سوف يقرر طبيبك مدة علا چك بكليكزان.
- للمرضى الذين سيغضمون لجراحة تُسمَى السَّخُل الناجي عن طريق الجلد: حسب الوقت الذي أخذت فيه كليكزان للمرَّة الأخيرة. قد يقرَّر طبيبيك إعطاء جرعة إضافيّة من كليكزان قبل عمليّة تدخّل تاجيّ عن طريق الجلد، عبر الحقن داخل الوريد.
 - منع تشكل خثرات الدم في أنابيب آلة غسل الكلي
 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 الكميّة كافية عادة لجلسة
- من 4 ساعات ولكن قد يعطيك طبيبك جرعة إضافيّة من 50 وحدة دوليّة إلى 100 وحدة دوليّة (3.5 إلى 1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك، عند الضرورة. تعليمات لاستعمال المحقنة

- استعمال المحاقن المعبَّأة مسبقًا / تقنية حقن تحت الجلد، إنّ الاستعمال المناسب للمحاقن ضروريّ للحدّ من خطر الألم وحصول ازرقاق 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 لكلِّ عمليَّة حقَّن.

نشرة دوائية : معلومات للمستعمل

كليكزان * 6000 وحدة دولية (60 ملغ)/0.6 مل، محلول للحقن

كليكزان \$ 8000 وحدة دولية (80 ملغ)/0.8 مل، محلول للحقن كليكزان $^{\circ}$ 10000 وحدة دولية (100 ملغ) 1 مل، محلول للحقن

إينوكز ابارين الصوديوم

الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل استعمال هذا الدواء لأنَّها تحتوي على معلومات مهمَّة لك.

- إذا كان تديك أيّ أسثلة أخرى اطرحها على الطبيب أو الصيدلي أو المرّض
- إذا أُصبت بأيّ تأثيرات جانبيّة، أعلم الطبيب أو الصيدليّ أو المرّض. وهذا يتضمّن أيّ تأثيرات جانبيّة غير مذكورة في هذه النشرة. راجع القسم 4.

Clexane®

ماذا تحتوي هذه النشرة:

- ما هو كليكزان وما هي دواعي استعماله
- 2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال كليكزان 3. كيف يُستعمل كليكزان

 - 4. التأثيرات الجانبيّة المحتملة کیف یُحفظ کلیکزان
 - 6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ما هو كليكزان وما هي دواعي استعماله لفئة الدوائيّة العلاجيّة: عامل مضاد للتختّر، من مجموعة الهيبارين، رمز B01AB05 : ATC

بحتوي كليكزان على المادة الفاعلة المسمَّاة إينوكزابارين الصوديوم وهي هيبارين منخفض الوزن الجزيئي.

بعمل كليكزان بطريقتين:

- 1) يمنع خثرات الدم الموجودة من أن تصبح أكبر، مما يساعد جسمك على كسرها وعلى منعها من أن تسبّب لك الأذي. 2) يمنع تشكّل خثرات الدم في دمك.
 - لعلاج خثرات الدم الموجودة في دمك
 - لمنع تشكّل خثرات الدم في دمك في الحالات الآتية:
 - قبل عملية جراحية وبعدها
 - عندما تكون مصابًا بمرض حاد وتمرّ في فترة من محدوديّة الحركة عندما تكون مصابًا بالذبحة الصدريّة غير المستقرّة (حالة لا تصل فيها كميّة كافية من الدم إلى قلبك)
- يمنع تشكّل خثرات الدم في أنابيب آلة غسل الكلى (التي تُستعمل للأشخاص الذين يعانون من مشاكل كلويّة حادة).
 - 2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال كليكزان

لا تستعمل كليكزان،

- إذا كنت تعاني من حساسيّة ضدّ إينوكز ابارين الصوديوم أو ضدّ أيّ مركّب من المركّبات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في القسم 6). تتضمّن علامات الارتكاس التحمسي ما يلي: طفح، مشاكل في البلع أو التنفّس، تورّم شفتيك أو وجهك أو حلقك أو لسانك.
- إذا كنت تعاني من حساسية ضد الهيبارين أو الهيبارينات الأخرى المتخفضة الوزن الجزيش مثل نادروبارين أو تتزابارين أو دالتيبارين.
 إذا أصبت بارتكاس ضد الهيبارين سبّب انخفاضًا حادًا في عدد خلايا التخذر (الصفيحات) يُسمَّى هذا الارتكاس نقص الصفيحات.
- الناجم عن الهيبارين في خلال الأيام الـ100 الماضية أو إذا كان في دمك أجسام مضادة ضد الإينوكز ابارين. • إذا كنت تنزف نزهًا حادًا أو كنت تعاني من حالة ينتج عنها خطر نزف عالٍ (مثل القرحة المعديّة أو جراحة حديثة في الدماغ أو العينين)،
- بما في ذلك السكتة الدماغيَّة مع نزيف. • إذا كنت تستعمل كليكزان لعلاج خثرات الدم في دمك وكنت ستتلقّى تخديرًا شوكيًا أو فوق الجافية أو بزلاً 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، لأنّها ليست مماثلة تمامًا وليس لديها
 - المفعول ذاته ولا تعليمات الاستعمال ذاتها.
 - أعلم طبيبك أو الصيدليّ الخاص بك قبل استعمال كليكزان في حال:
 - أصبت سابقًا بارتكاس تجاه الهيبارين سبّب انخفاضًا حادًا في عدد الصفيحات لديك • كنت ستتلقَّى تخديرًا شوكيًا أو فوق الجافية أو بزلاً قطنيًا (راجع فقرة العمليَّات الجراحيَّة والتخدير): يجب النقيَّد بفارق وقت
 - بين استعمال كليكزان وهذا الإجراء.
 - وُضع لك صمّام قلب
 - كنت تعانى من التهاب بطانة القلب (التهاب في البطانة الداخليّة للقلب)
 - كنت تعاني من قرحة معديّة

 - أصبت مؤخّرًا بسكتة دماغيّة • كنت تعانى من ارتفاع ضغط الدم
 - كنت مصابًا بداء السكري أو بمشاكل في الأوعية الدمويّة في العين بسبب داء السكري (حالة تُسمّى اعتلال الشبكيّة) • خضعت مؤخّرًا لجراحة في العينين أو الدماغ
 - كنت متقدّمًا في السنّ (أكثر من 65 سنة) وبخاصة إذا كان عمرك يتخطّى 75 سنة • كنت تعاني من مشاكل كلويّة
 - كنت تعاني من مشاكل في الكبد
 - كنت تعانى من نقص أو من زيادة في الوزن
 - كان مستوى البوتاسيوم في دمك مرتفعًا (يمكن التأكّد من هذا عبر فحص دم) كنت تستعمل حاليًا أدوية تؤثّر على النزف (راجع الفقرة أدناه – أدوية أخرى).
- يمكن أن تُجري فحص دم قبل أن تبدأ باستعمال هذا الدواء وعلى فترات زمنيّة في خلال فترة استعمالك إيّاه، وذلك للتحقق من مستوى خلايا التخشّر (الصفيحات) والبوتاسيوم في دمك.



	-								
Brand name:	CLEXANE	Article type:	LEAFLET	Date of creation:	24/08/2018	Tech. specification:	TRA-P040421b	Visual code:	Laetus :326
Dosage:	60-80-100 MG	GMID:	725013	By:	N. CLAVEL	Tech. plan:	TRA-P040421-1a	Country example:	CRX-V4-01/2015
Quantity:	2 SRG	Current GMID:	659679	Update (Date):	V3 (19/09/2018)	Size (mm):	205X210 DC	Font size:	6,3 pt mini
Country:	EXPORT SWI-FAAR	Manuf. site:	Maisons-Alfort	By:	N. CLAVEL				

DECOUPE

Colours : PANTONE BLACK

Sanofi Winthrop Industrie

Maisons-Alfort Plant

- عند الضرورة، اضبط جرعة كليكزان التي ستُحقن:
 يجب ضبط كمية الدواء التي ستحقن حسب وزن جسم المريض. وبالتالي يجب إخراج الحجم الفائض قبل الحقن، عبر توجيه الإبرة إلى الأسفل (للحفاظ على فقاعة الهواء في الحقنة). عند مدم وحجم فانض، لا تطور المحتان المجار المقتلة قبل الحقن. عند مدم وجم هانض، لا تطور المجارة على المحتان المحتان المحتان. يمكن أن تظهر قمل من الدواء في طرف الإبرة. في هذه الحالة وقبل إعطاء الحقنة. أزل قطرة الدواء عبر تصويب الإبرة نحو الأسفل والنقر على المحتنة.

• إنزع غطاء الإبرة.

- تحت الجلد الجدار البطن الأمامي الجانبي أو الخلفي الجانبي). ناوب الحقنات ما بين جهتيّ اليمين أو البسار. افر س مساحة صغيرة من الجلد بين الإبهام والسبابة. أمسك بالإبرة عموديًا عند زاويم 90 **درجة** وأدخلها في الجلد الذي تُمسك به. لا تُدخل الإبرة في الجلد من الجهة الجانبيّة. تأكّد من أنّك تُمسك الجلد طيلة عمليّة الحقن.



• تخلُّص من المحقنة على الفور في الحاوية المناسبة.



تغيير العلاج المضاد للتخثر

- التغییر من کلیکزان إلى مرفقات الدم المسمّاة مضادات الفیتامین ك (مثلاً الوارفارین)
- سوف يطلب منك طبيبك إجراء فحوصات دم تُسمّى INR وسوف يقول لك متى يجب عليك إيقاف كليكزان وفقًا لذلك. التغییر من مرفقات الدم المسمّاة مضادات الفیتامین ك (مثلاً الوارفارین) إلى كلیكزان
- توقَّف عن أخذ مضاد الفيتامين ك. سوف يطلب منك طبيبك إجراء فحوصات دم تُسمَّى INR وسوف يقول لك متى يجب عليك البدء بأخذ كليكزان وفقًا لذلك.
 - التغيير من كليكزان إلى العلاج بمضاد تخثِّر فمويّ مباشر
- توقّف عن أخذ كليكزان، ابدأ بأخذ مضاد التخفّر الفموي المباشر قبل -0 ساعتين من الوقت الذي كنت ستتلقّى فيه حقنتك التالية ومن ثمّ تابع أخذه كالمعتاد. • التغيير من العلاج بمضاد تخثّر فمويّ مباشر إلى كليكزان
 - توقّف عن أخذ مضاد التخثّر الفموي المباشر. لا تبدأ العلاج بكليكزان إلاّ بعد 12 ساعة من الجرعة الأخيرة من مضاد التخثّر الفموي المباشر.
 - الاستعمال لدي الأطفال والمراهقين
 - لم يجر تقييم سلامة كليكزان وفعاليَّته لدى الأطفال أو المراهقين.

إذا استعملت كميَّة من كليكزان أكبر من التي يجب عليك استعمالها

- إذا كنت تعتقد أنَّك استعملت كميَّة كبيرة جدًا أو صغيرة جدًا من كليكزان، أعلم طبيبك أو ممرَّضك أو الصيدلي الخاص بك على الفور، حتَّى ولو لم يكن لديك
 - إشارات أيّ مشكلة. إذا حقن طفل أو بلع كليكزان بشكل عرضيّ، خذه إلى قسم الطوارئ في المستشفى على الفور. إذا نسيت استعمال كليكزان
- إذا نسيت حقن جرعتك، احقنها حالما تتذكّر. لا تحقن نفسك بجرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيتها. فتدوين أوقات حقن الجرعات سوف يساعدك
 - على التأكِّد من عدم تفويت جرعة. إذا توقفت عن استعمال كليكزان
 - إذا كان لديك أيَّ أسئلة إضافيَّة حول استعمال هذا الدواء، اطرحها على الطبيب أو الصيدليُّ أو الممرَّض. من المهمّ أن تواصل أخذ حقنات كليكزان حتّى يقرّر طبيبك إيقافها. إذا توقّفت، يمكن أن تُصاب بخثرة دم مما يمكن أن يكون خطيرًا جدًا.

- مثل الأدوية الماثلة الأخرى (الأدوية التي تحدّ من تختّر الدم)، يمكن أن يسبّب كليكزان نزفًا قد يصبح مهددًا للحياة. في بعض الحالات قد لا يكون النزف ظاهرًا. إذا تعرّضت لنزف لا يتوقّف من تلقاء ذاته أو إذا أصبت بإشارات نزف مفرط (ضعف استثنائي، تعب، شحوب، دوار، صداع أو تعرّق غير مبرّر)، استشر طبيبك على الفود. يمكن أن يقرّر طبيبك إبقاءك تحت مراقبة دقيقة أو تغيير دوائك.
- توقَّف عن أخذ كليكزان وتحدَّث إلى طبيب أو ممرّض إذا أصبت بإشارات ارتكاس تحسسيّ حاد (مثل صعوبة التنفّس أو تورّم الشفتين أو الفم أو الحلق أو العينين). يجب أن تُعلم طبيبك على الفور:
 - إذا كان لديك أيّ إشارة على انسداد وعاء دموي بسبب خثرة دم مثل:
 - التشنّج، الألم، الاحمرار، السخونة أو تورّم إحدى ساقيك هذه هي عوارض تختّر الأوردة العميقة. • ضيق في التنفُّس، ألم في الصدر، إغماء أو سعال الدم - هذه هي عوارض الانسداد الرئوي.
 - إذا كان لديك طفح مؤلم أو بقع حمراء داكنة تحت الجلد لا تختفي عند الضغط عليها.
 - يُمكن أن يطلب منك طبيبك إجراء فحص دم للتحقق من تعداد الصفيحات لديك. قائمة شاملة بالتأثيرات الجانبية المحتملة ،

- الشائعة جدًا (قد تُصيب أكثر من شخص واحد من أصل 10 أشخاص)
 - ارتفاعات في انزيمات الكبد. الشائعة (قد تُصيب حتَّى شخص واحد من أصل 10 أشخاص)
- تُصاب بالازرقاق بسهولة أكبر من العادة. قد يكون هذا بسبب مشكلة في الدم مع انخفاض عدد الصفيحات. • بقع ورديّة اللون على جلدك. يُحتمل أن تظهر هذه البقع أكثر في المنطقة التي كنت تحقن كليكزان فيها.
 - طفح جلدي (شری). • احمرار الجلد مع حكّة.
 - ازرقاق أو ألم في موقع الحقن.
 - انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء.
 - ارتفاع عدد صفيحات الدم.
 - صداع.
 - غير الشائعة (قد تُصيب حتّى شخص واحد من أصل 100 شخص)
 - صداع حاد ومفاجئ.

- إحساس بألم عند اللمس وبتورّم في معدتك. قد يكون لديك نزف في معدتك.
 - أفات جلديّة كبيرة وحمراء غير منتظمة الشكل مع أو بدون بثور.
 - تهيّج جلدي (تهيّج موضعي).
- تلاحظ اصفرارًا في جلدك أو عينيك ويصبح لون بولك داكنًا. قد يدلُّ هذا على مشكلة في الكبد.
- النادرة (قد تُصيب حتَّى شخص واحد من أصل 1000 شخص)
- ارتكاس تحسيب عنى معصور واحدة على سن ما كان المتعلق الما الله أو التنفّس، تورّم الشفتين أو الوجه أو الحلق أو اللسان. ارتكاس تحسيبي حادة الله الله يعمل أن يعصل هذا الدى 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 فادرًا على التحقق من هذا عبر إجراء فحص دم.
- ترقق العظام (حالة تكون شبها عظامك أكثر عرضة للكسر) بعد استعمال طويل الأمد.
 وخز وخدر وضعت عضلي إبخاصة في القسم الأسفل من جسمك) عندما تكون خضعت لبزل قطئيّ أو لتخدير في العمود الفقري.
 فقدان السيطرة على الثانة أو الأمعاء (لا يمكنك التحكم بالوقت الذي تدخل فيه الحمّام).
- فقدان السيطرة على لقتابه او الامعة وام يمصنه بسوسية بوجية في أخلاط المسلطرة على لقتابه المسلطرة على القتابة ا كتلة مسلبة أو روم يقد موقع الحقوق الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية إلا أصبت بأيّ تأثيرات جانبيّة تحدّث إلى الطبيب أو الصيدليّ أو المرّض، ويتضمّن هذا أيّ تأثيرات جانبيّة محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبيّة، يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

حفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم.

- لًا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انقضاء الصلاحيّة المذكور على اللصاقة، بشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور. ة ستعمل هذا الدواء بعد داريج الفصاء الصالاحية المدوو لا تحفظ الدواء في درجة حرارة نتجاوز 25 درجة مئويّة. إحفظ الدواء في علبته الأصليّة.
- لا ينبغي التخلّص من الأدوية له مياه الصرف الصحّي أو مع النفايات المنزليّة، إسال الصيدنيّ عن كيفيّة التخلّص من الأودية التي لم تعد تحتاج إليها. فمن شأن هذا الساعدة به حماية البيئة.

ماذا يحتوي كليكزان 6000 وحدة دوليّة (60 ملغ)/0.6 مل محلول للحقن

- المادة استفت سي. إنوكز ابارين الصوديوم تحذي المحقنة الميناد مسبقًا من 0.6 مل على 6000 وحدة دوليّة انتئي-كزا Anti-Xa ما يساوي 60 ملغ من إنوكز ابارين الصوديوم.
 - ماذا يحتوي كليكزان 8000 وحدة دوليّة (80 ملغ)/0.8 مل محلول للحقن
- بماده استمت سي. لوكرا بارين الصوديوم تحتوي المحقنة المبيّاة مسبقًا من 8.0 مل على 8000 وحدة دوليّة أنتاي-كزا Anti-Xa ما يساوي 80 ملغ من إنوكرا بارين الصوديوم.

 - ماذا يحتوي كليكزان 10000 وحدة دوليّة (100 ملغ)/1 مل محلول للحقن
- الماده منصفة الكوكا بالوين الصدوبيوم تحتوي المشقة المتبأة مسبقًا من 1 مل على 10000 وحدة دوليّة أنتاي-كزا Anti-Xa ما يساوي 100 منغ من إنوكزا بارين العسوديوم. المركب الأخر هو:
 - مه معصر. كيف هو شكل كليكزان 6000 وحدة دولية (60 ملغ) 0.6/ مل محلول للحقن ومحتويات العلية المنتج الدوائي هذا هو محلول للحقن ية محاهن معبّاة مسبقاً من 0.6 مل. علية من 2 أو 10 مجافن. لد لاكون الأجماع المؤلفة ية بلدك.

 - علية من 2 أو 10 مجافن. قد لا تكون الأحجام كلها مسوقة في لبلك. كيف هو شكل كليكر أن 1000 و حدة دولية (100 منغ)/1 مل محلول للحقن ومحتويات العلية التنتج الدوائي هذا هو محلول للحفن في محافن مميناًة مسيقاً من 1 مل. علية من 2 أو 10 مجافن. قد لا تكون الأحجام كلها مسوقة في لبلك.

- sanofi-aventis France 82, avenue Raspail 94250 Gentilly France
- تُمُت مراجعة هذه النشرة للمرّة الأخيرة في: آذار 2017/ النسخة 1

- THIS MEDICAMENT Is a product, which affects your health, and its
- 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.
 - Union of Arab Pharmacists

- يوثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك
- الخطر. اتبع بدقة وصفة العليب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصعيداني الذي صرفها لك. لا العليب والصيداني هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره. لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. لا تترك سرض الدواء بدون استشارة العليب. لا تترك الادوية في مثاول الاطفال.
- واتحاد الصيادلية العرب

Brand name:	CLEXANE	Article type:	LEAFLET	Date of creation:	24/08/2018	Tech. specification:	TRA-P040421b	Visual code:	Laetus :326
Dosage:	60-80-100 MG	GMID:	725013	By:	N. CLAVEL	Tech. plan:	TRA-P040421-1a	Country example:	CRX-V4-01/2015
Quantity:	2 SRG	Current GMID:	659679	Update (Date):	V3 (19/09/2018)	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 Ibuprofen, diclofenac, ketorolac or other medicines known as non-steroidal anti-inflammatory Clexane* 6 000 IU (60 mg)/0.6 ml, solution for injection Clexane* 8 000 IU (80 mg)/0.8 ml, solution for injection Clexane* 10 000 IU (100 mg)/1 ml, solution for injection 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 condition: Medicines which increase potassium level in your blood such as potassium salts, water pills, some medicines for heart problems. Enoxaparin sodium **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. Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you. 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. 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 What is in this leaflet : before taking this medicine What Clexane is and what it is used for What you need to know before you use Clexane Driving and using machines How to use Clexane 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 you healthcare professional. Possible side effects How to store Clexane Contents of the pack and other information 3. HOW TO USE CLEXANE 1. WHAT CLEXANE IS AND WHAT IT IS USED FOR Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Spot uniquement sur RECTO Pharmacotherapeutic group: Antithrombotic agent, heparin group, ATC code: B01AB05 Clexane contains the active substance called enoxaparin sodium that is a low molecular weight Your doctor or nurse will normally give you Clexane. This is die canuse it meeds it of begiven as a Clexane works in two ways exane works in two ways.

Stopping existing blood clots from getting any bigger. This helps your body to break them down and stops them from causing you harm.

Stopping blood clots from forming in your blood.

exane 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 go home, you may need to continue to use Clexane and give it yourself (see instruction 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 attact 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. 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 hear How much will be given to you Your doctor will decide how much Clexane to give you. The amount will depend on the reason After a heart attack If you have problems with your kidneys you may be given a smaller amount of Clexane.

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. Stop blood clots forming in the tubes of your dialysis machine (used for people with severe kidne 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE CLEXANE every Knogram or your weight twice a day.
 Your doctor will decide how long you should receive Clexane.
 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 so a contraction. 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, If you are going to have an operation your first injection will be usually given 2 hours or 12 hour tinzaparin or dalteparin. Invalanting or datepartin. If you have had a reaction to heparin that caused a severe drop in the nation to heparin that caused a severe drop in the nation to heparin that caused a severe drop in the nation to heparin that caused a severe drop in the nation to heparin that caused a severe drop in the nation to heparin that caused a severe drop in the nation to heparin that caused a severe drop in the nation to heparin that caused a severe drop in the nation to heparin that caused a severe drop in the nation to heparin that caused a severe drop in the nation th 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. If you have antibodies against enoxaparin in your blood.

If you are antibodies against enoxaparin in your blood.

If you are bleeding heavily or have a condition with a high risk of bleeding the property 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 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. 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 anesthesia 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) 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 ein .

At the same time you will also be given Clexane as an injection underneath your skin (stabutane injection). The usual dose is 100 IU (1 mg) for every kilogram of your weight, every 12 dours.

Your doctor will normally ask you to take aspirin (acetylsalicylic acid) as well.

Your doctor will decide how long you should receive Clexane. 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 dos of Clexane before a PCI operation. This is by injection into your vein. you have history of gastric ulcer you have history of gastric ulcer a you have high blood pressure ERSO you have diabetes or problems with blood vessels in the eye caused by diabetes (called diabetic retinopathy) on the profession feether that the state of S. 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. 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), or may have a blood test before you start using this medicine and at intervals while you are using it; is to check the level of the clotting cells (platelets) and potassium in your blood. 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 Other medicines and Clexane 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 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.

Page 1 RECTO / FRONT



ruckug	jing cum								
Brand name:	CLEXANE	Article type:	LEAFLET	Date of creation:	24/08/2018	Tech. specification:	TRA-P040421b	Visual code:	Laetus :326
Dosage:	60-80-100 MG	GMID:	725013	By:	N. CLAVEL	Tech. plan:	TRA-P040421-1a	Country example:	CRX-V4-01/2015
Quantity:	2 SRG	Current GMID:	659679	Update (Date):	V3 (19/09/2018)	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





If necessary, adjust the dose of Clexane that will be injected:
 The amount of drug to be injected must be adjusted to the patient's bodyweight. Excess volume should therefore be expelled before injecting, orienting the needle downwards (to keep the air bubble in the syringe).

When there is no excess volume, do not purge the syringe before injecting.

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 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 issue 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. 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

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

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 decomes of implementations of the stripes of implementation of the stripes of imple take them to a hospital causualty 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

you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist or nurse. is important for you to keep having Clexane injections until your doctor decides to stop them. If you op, 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

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

Overall list of possible side effects:

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

Bleeding.

Increases in lives are: Your doctor may request you perform a blood test to check your platelet count.

Breeding.
 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

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.
 <u>Uncommon</u> (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.

 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. carrying out a blood test. Hair loss.

Osteoporosis (a condition where your bones are more likely to break) after long term use

Osceptorosis (a continuor winele your bornes are fittier likely to break) after folig term use. Tingling, numbness and muscular weakness (particularly in the lower part of your body) when y 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.

Modicines 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 6 000 IU (60 mg)/0.6 ml solution for injection contains

The active substance is Enoxaparin sodium

A 0.6 ml prefilled syringe contains 6 000 IU anti-Xa equivalent to 60 mg of enoxaparin sodium. The other ingredient is:

Water for injection

What Clexane 8 000 IU (80 mg)/0.8 ml solution for injection contains

A 0.8 ml prefilled syringe contains 8 000 IU anti-Xa equivalent to 80 mg of enoxaparin sodium. The other ingredient is:

Water for injection What Clexane 10 000 IU (100 mg)/1 ml solution for injection contains

The active substance is Enoxaparin sodium

A 1 ml prefilled syringe contains 10 000 IU anti-Xa equivalent to 100 mg of enoxaparin sodium. The other ingredient is: Water for injection

What Clexane 6 000 IU (60 mg)/0.6 ml solution for injection looks like and contents of the paci

This medicinal product is a solution for injection in 0.6 ml prefilled syringes. Box of 2 or 10 syringes. Not all pack size may be marketed in your country. What Clexane 8 000 IU (80 mg)/0.8 ml solution for injection looks like and contents of the pack

This medicinal product is a solution for injection in 0.8 ml prefilled syringes Box of 2 or 10 syringes. Not all pack size may be marketed in your country What Clexane 10 000 IU (100 mg)/1 ml solution for injection looks like and contents of the pact

This medicinal product is a solution for injection in 1 ml prefilled syringes Box of 2 or 10 syringes. Not all pack size may be marketed in your country.

Marketing Authorization Holder sanofi-aventis France

82, avenue Raspail 94250 Gentilly

Manufacturer Sanofi Winthrop Industrie

180, rue Jean Jaurès

This leaflet was last revised in: March 2017/V1

Page 2 VERSO / BACK

Colours: EXPORT SWI-FAAR Manuf. site: Maisons-Alfort By: N. CLAVEL

Colours: PANTONE BLACK

DECOUPE

Zone de collage sur 5 mm

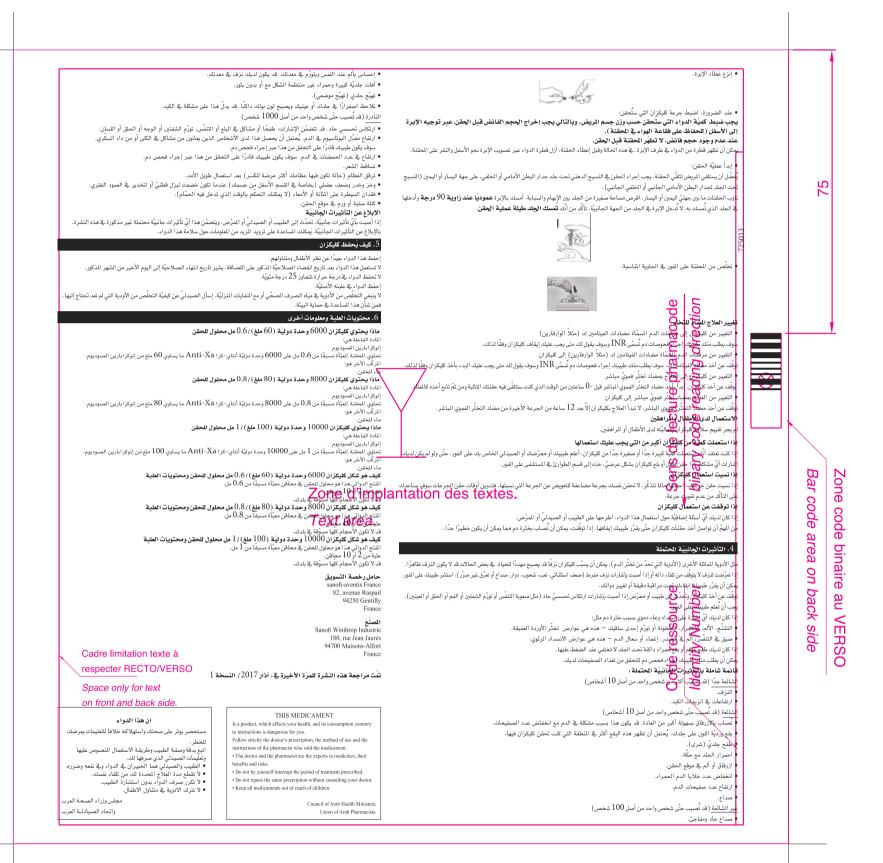
Sticking area on 5 mm

شرة دوائيَّة : معلومات للمستعمل		
يكزان° 6000 وحدة دوليّة (60 ملغ)/0.6 مل، محلول للحقن	Clexane [®]	أدويية أخرى وكليكزان
يكزان[®] 8000 وحدة دوليّة (80 ملغ)/0.8 مل ، محلول للحقن		أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو قد تأخذ أيَّ أدوية أخرى.
يكزان° 10000 وحدة دولية (100 ملغ)/1 مل، محلول للحقن		 الوارفارين − المستعمل لترقيق الدم
يطرين الصوديوم نوكز ابارين الصوديوم		• الأسبيرين (المعروف أيضًا بحامض لخليل الصفصاف)، الكلوبيدوجريل أو أدوية أخرى مستعملة لمنع تشكّل خثرات الدم (راجع أيضًا في القسم 3، متغيير الأدوية المضادة للتخدّر،)
,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,		 حقنة ديكستران – المستعملة كبديل للدم
الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات	ت مهمة لك.	• إبيويروفين، ديكلوفيفاك، كيتورولاك أو أدوية أخرى تُعرف باسم مضادات الالتهاب غير الستيرويديّة تُستعمل لعلاج الألم والتورّم في النهاب المفاصل وحالات أخرى
 احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً. 		• بريدنيزولون، ديكساميثازون أو أدوية أخرى تستعمل لعلاج الربو والثهاب المفاصل الروماتويدي وحالات أخرى
 إذا كان تديك أي أستلة أخرى اطرحها على الطبيب أو الصيدتي أو المرّض. 		• الأدوية التي ترضع مستوى البوتاسيوم في دمك مثل أملاح البوتاسيوم ومدرًات البول وبعض الأدوية التي تُستعمل لمشاكل القلب.
 لقد وُصف هذا الدواء لك أنت شخصيًا، لا تعطِه لأيّ أحد آخر فقد يؤذيه، حتّى ولو كانت عواء 		العمليّات الحراحيّة والتخدير
 إذا أُصبت بأيّ تأثيرات جانبيّة، أعلم الطبيب أو الصيدليّ أو المرّض. وهذا يتضمّن أيّ تأثيرا 	ات جاببیت غیر مدخوره یه هده انسترد. راجع الفسم ۱۳۰	ا حديث عند المربي المربي و مد المربي المربية المربية المربية المربية المربية أو في العمود الفقري، أعلم طبيبك بأنّك تستعمل كليكزان. راجع المربية المرب
ذا تحتوي هذه النشرة ،		فقرة الا تستعمل كليكزان، وأعلم طبيبك أيضًا إذا كانت تعاني من أيّ مشكلة في عمودك الفقري أو إذا أجريت يومًا جراحة في العمود الفقري.
. ما هو كليكزان وما هي دواعي استعماله		الحمل والارضاع
ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال كليكزان		، وحتى و: عربيسع إذا كنت حاملاً أو كنت تعتقدين نفسك حاملاً أو كنت تتوين الإنجاب، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.
. كا هي المعودات الواجب العرضها فين السعفان كليكران . كيف يُستعمل كليكران		إذا كنت حاملاً و لنت تعقدين تقصت حاملاً أو كنت تقويل الإنجاب المسيوي العبيب أو الصيدائي مين اخذ هذا الدواء. إذا كنتَ حاملاً ولديك صمام قلب ميكانيكي، قد يزدَّاد خطر تعرَّضك لخثرات دمويَّة. يجب أن يناقش طبيبك هذا الأمر معك.
		ود منت خامر وديث صفام هنه ميخايدي. هد يرداد خطر عرصت تحدرات دمويه. يجب آن ينافس هبيبت هذا الدمر معت. اذا كت دا كن منظ مناه ما المناف أن منظم مناف أناف مناف أناف منافات هبيبت هذا الدمر معت.
التأثيرات الجانبية المحتملة		إذا كنتُ مرضعة أو كنتِ تقوين الإرضاع، يجّب أن تستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.
كيف يُحفظ كليكزان		القيادة واستعمال الألات
محتويات العلبة ومعلومات أخرى		
. ما هو كليكزان وما هي دواعي استعماله		يُنصح بأن يسجّل أخصّائي الرعاية الصحيّة الذي يتابعك الاسم التجاري للمنتج الذي تستعمله ورقم الدهعة.
. • نا هو كايتكران ونا هي دواعي استعماله نَّة الدوائيَّة العلاجيَّة: عامل مضاد للتخشَّر، من مجموعة الهيبارين، رمز ATC : 5:	. B01 A B04	
		3. كيف يُستعمل كليكزان
بتوي كليكزان على المادة الفاعلة المسمّاة إينوكز ابارين الصوديوم وهي هيبارين منخفه	ض الوزن الجزيئي.	استعمل هذا الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي تمامًا، إسأل الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّدًا،
مل كليكزان بطريقتين:		تَلقَي هذا اللدواء
) يمنع خثرات الدم الموجودة من أن تصبح أكبر، مما يساعد جسمك على كسرها	ال ممك. متعها من أن تسبُّب لك الأذي.	 سوف يعطيك الطبيب أو المرّض عادة كليكزان، لأنه يجب أن يُعطى عن طريق الحقن.
) يمنع تشكّل خثرات الدم في دمك.) يمنع تشكّل خثرات الدم في دمك.	و وعلی معلق مان ان سبب سد اندان	 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.
كن استعمال كليكزان:		• يمكن أن يُعطى كليكزان عن طريق الحقن داخل الوريد بعد أنواع معيّنة من النوبات القلبيّة أو جراحة.
		• يمكن إضافة كليكزان إلى الأنبوب الذي يترك الجسم (الخط الشرياني) في بداية جلسة غسل الكلى.
لعلاج خثرات الدم الموجودة في دمك		لا تهقن كليكزان داخل عضل.
لمنع تشكّل خثرات الدم في دمك في الحالات الآتية:		لا هي الكميَّة التي ستُعطى لك
o قبل عمليّة جراحيّة وبعدها 	/	 سوف يقرّر طبيبك كميّة كليكزان التي تُعطى لك. سوف تتوقّف الكميّة على سبب استعماله.
 عندما تكون مصابًا بمرض حاد وتمرّ في فترة من محدوديّة الحركة 	/	 إذا كنت تعانى من مشاكل في كليتيك، قد تُعطى كميّة أصغر من كليكزان.
 عندما تكون مصابًا بالذبحة الصدريّة غير المستقرّة (حالة لا تصل فيها كميّة كافر 	نية من الدم إلى قلبك)	1. علاج خثرات الدم الموجودة في دمك
 بعد نوبة قلبية 		• تبلغ الجرعة العاديّة 150 وحدة دوليّة (1.5 ملغ) لكلّ كيلوغرام من وزنك كلّ يوم أو 100 وحدة دوليّة (1 ملغ) لكلّ كيلوغرام من وزنك مرّتين في اليوه
يمنع تشكّل خثرات الدم في أنابيب آلة غسل الكلى (التي تُستعمل للأشخاص الذير	بن يعانون من مشاكل كلويّة حادة).	• سوف يقرّر طبيبك مدّة علاجك بكليكزان.
		2. منع تشكّل خشرات الدم في الحالات التالية:
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال كليكزان		جراحة أو فترات من معدوديّة الحركة سبب مرض
وانع الاستعمال		• سوف تتوقّف الجرعة على إمكانية تشكّل خثرة دم لديك. سوف تُعطى 2000 وحدة دوليّة (20 ملغ) أو 4000 وحدة دوليّة (40 ملغ)
ا تستعمل کلیکزان ا		من کلیکزان کِل پوم.
إذا كنت تعاني من حساسيَّة ضدّ إينوكزابارين الصوديوم أو ضدّ أيّ مركّب من الم تتضمّن علامات الارتكاس التحسسي ما يلي: طفح، مشاكل في البلع أو التنفّس، تورّم ش	لركبات الأخرى في الطالح الطالح وتصطفح المtation الم	ع الم المنافق الم المنافق الأولى عادة قبل ساعتين أو 12 ساعة من الجراحة.
تتضمّن علامات الارتكاس التحسسي ما يلي: طفح، مشاكل في البلع أو التنفّس، تورّم مْ	شفتيك أو وجهك أو حلقك أو لسانك.	 إذا كنت تعانى من محدوديّة الحركة بسبب مرض، سوف تُعطى عادة 000 وحدة دوليّة (40 ملغ) من كليكزان كلّ يوم.
إذا كنت تعاني من حساسيَّة ضدَّ الهيبارين أو الهيبارينات الأخرى المنخفضة الوزر	ِن الجزيئي مثل نادروبارين أو تفزابارين أو دالتيبارين.	
إذا أصبت بارتكاس ضدّ الهيبارين سبّب انخفاضًا حادًا في عدد خلايا التخثّر (ال	لصفيحات) – يُسمَّى هذا الارتكاس نقص الصفيحات	• سوف خَرْر طبيبك مأو علا الموسيكليكزان. بد ترقيق المواقع المالية المواقع
الناجم عن الهيبارين - في خلال الأيام الـ100 الماضية أو إذا كان في دمك أجسام	مضادة ضدّ الإينوكز ابارين.	يمكن استعمال كليكزان لنوعين مختلفين من النوبات القلبيَّة يُسمِّيان STEMI (احتشاء عضلة القلب المترافق مع ارتفاع مقطع ST) أو NSTEMI
إذا كنت تَنْزَف نزفًا حادًا أو كنت تعاني من حالة ينتج عنها خطر نزف عال (مثَّا		يسل استحال للهران وطوين المتسون مقاوله التي يتعلق المتاركة المتاركة المتعادة المتعادة القلب غير المترافق القلبيّة التي تعرّضت لها.
بما في ذلك السكتة الدماغيَّة مع نزيف.		ر النوبة القلبيّة من نوع NSTEMI:
بت بي و من استعمل كليكزان لعلاج خثرات الدم في دمك وكنت ستتلقّى تخديرًا شوكيً	عًا أه فعة. الحافية أه يزلاً قطنتًا في خلال 24 ساعة.	القوبه المقبية من نوع 1011 1941: • تبلغ الجرعة العاديّة 100 وحدة دوليّة (1 ملغ) لكلّ كيلوغرام من الوزن كلّ 12 ساعة.
		• سبع الجزعة العادية 200 وحدد دولية (1 منع) كان عينوعرام من الوزن على 12 ساعة. • سوف يطلب منك طبيبك عادة أخذ الأسبيرين (حامض خليل الصفصاف) أيضًا.
عتياطات مناسبة للاستعمال؛ تحذيرات خاصة		• سوف يقدّر طبيبك مدّة علاجك بكليكزان. • سوف يقرّر طبيبك مدّة علاجك بكليكزان.
مذيرات واحتياطات،		- سوف يقرر مقيينة منطق علوجية يصفيفران. النوبة القلبيّة من نوع STEMI إذا كنت ما دون الـ75 من العمر:
بنبغي استعمال كليكزان بشكل تبادلي مع أدوية أخرى تنتمي إلى مجموعة الهيبارينات	ت المنخفضة الوزن الجزيئي، لأنَّها ليست مماثلة تمامًا وليس لديها	• سوف تُعطى جرعة أوليّة من 3000 وحدة دوليّة (30 ملغ) من كليكزان كحقنة داخل الوريد.
نعول ذاته ولا تعليمات الاستعمال ذاتها.	•	• سوف تعطى جزعه أوبيه من 2000 وهده دوبيه (20 منع) من هيجران تحصه داخل الوريد. • في الوقت ذاته سوف تُعطى أيضًا كليكزان كحقنة تحت الجلد (حقن تحت الجلد). تبلغ الجرعة العاديّة 100 وحدة دوليّة (1 ملغ)
لم طبيبك أو الصيدليّ الخاص بك قبل استعمال كليكزان في حال:		- بـ الوقت دانه سوف لفظني ايضا عليكران عصمه لحث الجدر (حفق لحث الجدر). بلغ الجزعه الغادية 100 وحدد دوليه (1 مع) لكلًّا كبلوغرام من وزنك، كلَّ 12 ساعة.
أصبت سابقًا بارتكاس تجاه الهيبارين سبّب انخفاضًا حادًا في عدد الصفيحات لد	دىك	تعن عيوعرام من وربنت، عن 12 ساعه. ● سوف يطلب منك طبيبك عادة أخذ الأسبيرين (حامض خليل الصفصاف) أيضًا.
صب الله المستقد المستقد المستقد المستقد المستقد المستقد العمليّات المستقد العمليّات ال		• سوف يطلب منك طبيبك عادة احد الاسيرين (حامض خليل الصفصاف) ايضا. • سوف يقرّر طبيبك مدّة علاجك بكليكزان.
ين استعمال كليكزان وهذا الإجراء.	200 / 100 100 100 100 100 100 100 100 100	• سوف يمرر طبيبك مده علاجك بطيخران. النوبة الظلية من نوء STEMI إذا كنت في الـ75 من العمر أو أكثر:
گ داند د گاه های د		• تبلغ الجرعة العاديّة 75 وحدة دوليّة (0.75 ملغ) لكلّ كيلوغرام من وزنك. كلّ 12 ساعة.
		(20.75) \$1.30, 7500 - 150
وُضع لك صمّام قلب كنت تعاني من التهاب بطانة القلب (التهاب في البطانة الداخليَّة للقلب) كنت تعاني من التهاب بحالة القلب (التهاب في البطانة الداخليَّة للقلب)		 بيلغ الكمية القصوى المحلة من كليكزان في الحقيتين الأولتين 7500 وحدة دولية (75 ملغ).
كنت تعاني من التهاب بطانة القلب (التهاب في البطانة الداخليَّة للقلب) كنت تعاني من قرحة معديَّة		• سوف يقرّر طبيبك مدّة علاجِك بكليكزان.
كنت تعاني من ألتهاب بطانة القلب (التهاب لل البطانة الداخليَّة للقلب) كنت تعاني من قرحة معديّة أصبت مؤخّرًا بسكنة دماغيّة		• سوف يقرّر مليبيك مدّة علاجك بكليكزان. للمرضى الذين سيخشمون لجراحة تُسمَّى التدخّل التاجي عن طريق الجلد:
كنت ثماني من التهاب بطانة القلب (الثهاب لي اليطانة الداخليّة للقلب) كنت تماني من فرحة معديّة أصبت مؤخّرًا بسكنة دماغيّة كنت تماني من ارتفاع صفعات الدم		• سوف يقرّر طبيبك مدّة علاجك بكليكران. للمرضى الذين سيخضعون لجراحة تُسمَّى التدخّل التاجي عن طريق الجلد: حسب الوقت الذي أخذت فيه كليكران للمرّة الأخيرة، قد يقرّر طبيبك إعطاء جرعة إضافيّة من كليكران قبل عمليّة تدخّل تاجيّ عن طريق الجلد، عبر الحقن داخل الوريد.
كنت تماني من التهاب بطانة القلب (التهاب في البطانة الداخليّة للقلب) كنت تماني من فرحة معديّة أصبت مؤخّرًا بسكنة دماغيّة كنت تماني من ارتفاع صفعات الدم كنت مصابًا بداء السكري أو بعشاكل في الأوعية الدمويّة في العين بسبب داء السكّ	كَري (حالة تُسمّى اعتلال الشبكيّة)	• سوف يقرّر طبيبك مدَّة علاجك بكليكران. للعرض الذين سيغضعون لجراحة تُسمَّى التدخُّل التاجي عن طريق الجلد: حسب الوقت الذي أخذت فيه كليكران للمرَّة الأخيرة، قد يقرّر طبيبك إعطاء جرعة إضافيَّة من كليكران قبل عمليّة تدخُل تاجيٍّ عن طريق الجلد، عبر الحقن داخل الوريد. 3. منع تشكّل خثرات الدم عيَّة أنابيب آلة غسل الكلي
كنت تماني من التهاب بطانة القلب (التهاب في البطانة الداخليّة للقلب) اصبت مؤخّرًا بسكنة دماغيّة كنت تماني من ارتفاع صنغط الدم كنت تمانيًا بداء السكري أو بمشاكل في الأوعية الدمويّة في العين بسبب داء السكّ خضمت مؤخّرًا لجراحة في العينين أو الدماغ	·	• سوف يقرّر طبيبك مدّة علاجك بكليكزان. للعرض الدين سيخشمون لحرامة تسمّى التدفّل التاجي عن طريق الجلد: حسب الوقت الذي أخذت فيه كليكزان المرّرة الخيرة، قد يقرّر طبيبك إعطاء جرعة إضافيّة من كليكزان قبل عمليّة تدخّل تاجيّ عن طريق الجلد، عبر الحقن داخل الوريد. 3. منع تشكّر خشرات الدم علّم اناسيب أنه غسل الكلي • تبلغ الجرعة العاديّة 100 وحدة دويّة (1 منغ) لكلّ كيلوغرام من وزنك.
كنت تماني من التهاب بطانة القلب (التهاب في البطانة الداخليّة للقلب) اصبت مؤخّرًا بسكنة دماغيّة كنت تماني من ارتفاع صنغط الدم كنت تمانيًا بداء السكري أو بمشاكل في الأوعية الدمويّة في العين بسبب داء السكّ خضمت مؤخّرًا لجراحة في العينين أو الدماغ	·	• سوف يقرّر طبيبك مدَّة علاجك بكليكران. للمرضى الذين سيخضعون لجراحة تسمّى التدخّل التاجي عن طريق الجلد: حسب الوقت الذي أخذت فيه كليكران المرّزة الأخيرة، فد يقرّر طبيبك إعطاء جرعة إضافيّة من كليكران قبل عمليّة تدخّل ناجيّ عن طريق الجلد، عبر الحقن داخل الوريد. • يتم الجرحة العاديّة 100 وحدة دوليّة (1 منغ) كلّ كيلوغرام من وزنك. • يُضاف كليكران الى الأبيوب الذي يترك الجسم (الخط الشرياني) في بداية جلسة غسل الكلي. تكون هذه الكميّة كافية عادة لجلسة
كنت تماني من التهاب بطانة القلب (النهاب في البطانة الداخليّة للقلب) كنت تماني من فرحة مدييّة أصبت مؤخّرًا بسكتة دماغيّة كنت تماني من ارتفاع صنغط الدم كنت مضابًا بداء السكري أو بمشاكل في الأوعية الدمويّة في العين بسبب داء السكّ خضعت مؤخّرًا لجراحة في العينيّن أو الدماغ كنت منشدَمًا في السنّ (أكثر من 65 سنة) وبخاصة إذا كان عمرك يتخطّى 75	·	• سوف يقرّر طبيبك مدَّة علاجك بكليكزان. للموضى الذين سيخضعون لجراحة تسمَّى التدخّل التاجي عن طريق الجلد: 3. منع تشكّ خذرات الدم هي أنائيب آلة غسار في طبيبك إعطاء جرعة إضافيّة من كليكزان قبل عمليّة تدخّل ناجيّ عن طريق الجلد. عبر الحقن داخل الوريد. • ليقا الجرعة العادية 100 وحدة دوليّة (1 منغ) كلّ كيلوغرام من وزنك. • يُضاف كليكزان إلى الأنبوب التربي يترب الجسم (الخف الشرياني) في بداية جلسة غسل الكلى. تكون هذه الكميّة كافية عادة لجلسة من 4 ساعات، ولكن قد يعطيك طبيبك جرعة إضافيّة من 50 وحدة دفييّة إلى 100 وحدة دوليّة (0.5 إلى 1 منغ) كلّ كيلوغرام من وزنك، عند الضرورة.
كنت تماني من التهاب بطانة القلب (النهاب في البطانة الداخليَّة للقلب) كنت تماني من قرحة معديَّة كنت تماني من ارتفاع ضغط الدم كنت تماني من ارتفاع ضغط الدم كنت تماني باداء السكري أو ببشاكل في الأوعية الدمويَّة في العين بسبب داء السكَّ كنت متقدَّمًا في السنَّ (أكثر من 65 سنة) وبخاصة إذا كان عمرك يتخطَّى 75 كنت تمانيًّ من مشاكل كلويَّة	·	• سوف يقرّر طبيبك مدَّة علاجك بكليكزان. حسب الوض الدين سخضمون لجراحة تسفى التخل الناجي عن طريق الجلد: حسب الوضاف الذي أخذت فيه كليكزان الدوّة الخيرة، قد يقرّر طبيك إعطاء جرعة إضافيّة من كليكزان قبل عمليّة تدخّل تاجيّ عن طريق الجلد، عبر الحقن داخل الوريد. • ينف تشكّل خدّرات الدم على أنابيب الله غسل الكلي • ينف الجرعة العاديّة 100 وحدة دوليّة (1 منغ) كلّ كيلوغرام من وزنك. • ينف الجرعة العاديّة 100 وحدة دوليّة (1 منغ) كلّ كيلوغرام من وزنك. • ينف الجرعة العاديّة 100 وحدة دوليّة (1 منغ) كلّ كيلوغرام من وزنك. • ينف العادة ولكن قد يعطيك طبيبك جرعة إضافيّة من 50 وحدة دوليّة إلى 100 وحدة دوليّة (1.50 إلى 1 منغ) لكلّ كيلوغرام من وزنك، عند الضرورة. تعليمات الاستعمال المحقنة
كنت تماني من التهاب بطانة القلب (النهاب في البطانة الداخليّة للقلب) كنت تعاني من فرحة معديّة كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم كنت تصاني بداء السكري أو بهشاكل في الأوعية الدمويّة في العين بسبب داء السكّ خضعت هؤخرًا لجراحة في المينين أو الدماغ كنت تقاني من مشاكل كلوية كنت تعاني من مشاكل كلوية كنت تعاني من مشاكل كلوية	·	• سوف يقرّر طبيبك مدّة علاجك بكليكزان. حسب الوض الدين سخشمون الجراحة تسمّى التدفّر التابع عن طريق الجلد: حسب الوضات الذي أخذت فيه كليكزان المردّرة الذي تقرّر طبيبك إعطاء جرعة إضافيّة من كليكزان قبل عمليّة تدخّل ناجيّ عن طريق الجلد، عبر الحقن داخل الوريد. • تبلغ الجرعة العاديّة 100 وحدة دوليّة (1 منغ) لكلّ كليوغرام من وزنك. • ضاحة كليكزان إلى الأنبوب الذي يترك الجمع ((لخط الشريائي) لج بداية جلسة ضمل الكلى. تكون هذه الكميّة كافية عادة لجلسة • ضاحة عليكزان إلى الأنبوب الذي يترك الجمع ((لخط الشريائي) لج بداية جلسة ضمل الكلى. تكون هذه الكميّة كافية عادة لجلسة من 4 ساعات، ولكن قد يعطيك طبيبك جرعة إضافيّة من 50 وحدة دوليّة إلى 100 وحدة دوليّة (5.0 إلى 1 ملغ) لكلّ كيلوغرام من وزنك، عند الضرورة. تعليمات الاستعمال المحقنة
كنت تعاني من التهاب بطانة القلب (التهاب في البطانة الداخليّة للقلب) كنت تعاني من فرحة معديّة كنت تعاني من ارتفاع صنط الدم كنت تعاني من ارتفاع صنط الدم كنت منتقدًم في السكر أكثر من 65 سنة) وبخاسة إذا كان عمرك يتخطّى 75 كنت منتقدًم في السكر أكثر من 65 سنة) وبخاسة إذا كان عمرك يتخطّى 75 كنت تعاني من مشاكل كلويّة كنت تعاني من مشاكل في الكبد	·	• سوف يقرّر طبيبك مدَّة علاجك بكليكزان. حسب الوض الدين سخضمون لجراحة تسفى التخل الناجي عن طريق الجلد: حسب الوضاف الذي أخذت فيه كليكزان الدوّة الخيرة، قد يقرّر طبيك إعطاء جرعة إضافيّة من كليكزان قبل عمليّة تدخّل تاجيّ عن طريق الجلد، عبر الحقن داخل الوريد. • ينف تشكّل خدّرات الدم على أنابيب الله غسل الكلي • ينف الجرعة العاديّة 100 وحدة دوليّة (1 منغ) كلّ كيلوغرام من وزنك. • ينف الجرعة العاديّة 100 وحدة دوليّة (1 منغ) كلّ كيلوغرام من وزنك. • ينف الجرعة العاديّة 100 وحدة دوليّة (1 منغ) كلّ كيلوغرام من وزنك. • ينف العادة ولكن قد يعطيك طبيبك جرعة إضافيّة من 50 وحدة دوليّة إلى 100 وحدة دوليّة (1.50 إلى 1 منغ) لكلّ كيلوغرام من وزنك، عند الضرورة. تعليمات الاستعمال المحقنة
كنت تعاني من التهاب بطانة القلب (التهاب في البطانة الداخليّة للقلب) أصبت مؤخّر إسكنة دماغيّة كنت تعاني من ارتفاع صغط الدم كنت تعاني منا إرتفاع السكري أو بطالكل في الأوعية الدمويّة في العين بسبب داء السكّ خضعت مؤخّرًا لجراحة في العينين أو الدماغ كنت تعاني من شاكل كلويّة كنت تعاني من مشاكل كلويّة كنت تعاني من مشاكل كلويّة كنت تعاني من مشاكل في الكبد.	- قش أ	• سوق يقرّر طبيبك مدّة علاجك بكليكزان. للتجهي عن طريق الجلد: للمرضى الذين سيخشعون اجراحة تسمّى التدخّل التاجي عن طريق الجلد: 3. منع الشراف الذين سيخشعون اجراحة تسمّى التدخّل التاجي عن طريق الجلد: 3. منع الشركة الخدات الدم يه أنابيب أله غسل الكلى • ينها المؤلفة المؤلفة المؤلفة المؤلفة المؤلفة المؤلفة المؤلفة المؤلفة على الكلى عنها الكلى المؤلفة المؤلفة المؤلفة عادة لجلسة • يُضاف كليكزان إلى الأنبوب الذي يترك الجسم (الخط الشرياني) لي بداية جلسة غسل الكلى. تكون هذه الكميّة كافية عادة لجلسة عند المشرورة . • يُضاف كليكزان إلى الأنبوب الذي يترك الجسم (الخط الشرياني) لي بداية جلسة غسل الكلى. تكون هذه الكميّة كافية عادة لجلسة عند الضرورة . على المؤلفة عادة لجلسة عند الضرورة . على المؤلفة عادة لجلسة عند الضرورة . على المؤلفة من ورئك، عند الضرورة . على المؤلفة من المؤلفة من ورئك، عند المؤلفة مؤلفة المؤلفة المؤلف
	سنة	• سوف يقرّر طبيبك مدّة علاجك بكليكزان. للمرضل الذين سخشمون لحرامة تسمّى التدفل التاجي عن طريق الجلد: 3. منع تشكل خذات الدم يم كليكزان الدرّة الخيورة، قد يقرّر طبيبك إعطاء جرعة إضافيّة من كليكزان قبل عمليّة تدخّل ناجيّ عن طريق الجلد، عبر الحقن داخل الوريد. • يتما المجرعة العاديّة 100 وحدة دوليّة (1 منغ) لكلّ يكلوغرام من وزئك. • يضاف كليكزان إلى الأنبوب الذي يترك الجسم (الخط الشرياني) في بداية جلسة غسل الكلى. تكون هذه الكميّة كافية عادة لجلسة من 4 ساعات، ولكن قد يعطيك طبيبك جرعة إضافيّة من 50 وحدة دوليّة إلى 100 وحدة دوليّة (5.0 إلى 1 منغ) لكلّ كيلوغرام من وزئك، عند الضرورة. تعليمات الاستعمال المحققة استعمال المحافئ المبياّة مسبقاً / تقتية حقن تحت الجلد،

Page 3 RECTO / FRONT

400421 - 1a		QUE - STANDARD REA - STANDARD	Date : 16/10/2007
Ref. au plan : Ref by drawing : 1-400421	NOTICES EN ROULI	EAUX,/LEAFLET IN REPL	05x210
Echelle: Scale: 1	Dessiné par : B.KUNZ Drawn by :	Vérifié par : F.MAFU	
sanofi aventis	16/10/2007	16/10/2007	

Brand name: **CLEXANE** Dosage: Quantity: 2 SRG Current GMID: 659679 Update (Date): **V3 (19/09/2018)** Size (mm): 205X210 DC Font size: 6,3 pt mini Manuf. site: Country: **EXPORT SWI-FAAR** Maisons-Alfort By: N. CLAVEL Colours : PANTONE BLACK DECOUPE



Page 4 VERSO / BACK

400421 - 1a	ZONE TECHNIQU TECHNICAL ARE		Date : 16/10/2007
Ref. au plan : Ref by drawing : 1-400421	NOTICES EN ROULE	AUX./LEAFLET IN REPL 20)5x210
Echelle : Scale : 1	Dessiné par : B.KUNZ Drawn by : 16/10/2007	Vérifié par : F.MARU Checked by : 16/10/2007	



Brand name:	CLEXANE	Article type:	LEAFLET	Date of creation:	24/08/2018	Tech. specification:	TRA-P040421b	Visual code:	Laetus :326
Dosage:	60-80-100 MG	GMID:	725013	By:	N. CLAVEL	Tech. plan:	TRA-P040421-1a	Country example:	CRX-V4-01/2015
Quantity:	2 SRG	Current GMID:	659679	Update (Date):	V3 (19/09/2018)	Size (mm):	205X210 DC	Font size:	6,3 pt mini
Country:	EXPORT SWI-FAAR	Manuf. site:	Maisons-Alfort	By:	N. CLAVEL				

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

• 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

SANOFI 🗳

 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

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or

3. HOW TO USE CLEXANE

pharmacist if you are not sure

- Your doctor or nurse will normally give you Clexane. This is because it needs to be given as an
- When you go home, you may need to continue to use Clexane and give it yourself (see instructions
- 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
- Clearne can be given by injection into your vein (intravenous) after certain types of heart attack or operation.
 Clearne 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.
- 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.

- Tour doctor will decide mow long you should receive clearine.
 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 Clearine 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

 If you have restricted mobility due to liliness, you will normally be given 4 000 to (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.

The usual dose is 75 IU (0.75 mg) for every kilogram of your weight, every 12 hours.

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.

Stopping blood clost from forming in the tubes of your displies machine.

S. 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.

725013

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

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.

Clexane* 6 000 IU (60 mg)/0.6 ml, solution for injection Clexane* 8 000 IU (80 mg)/0.8 ml, solution for injection Clexane* 10 000 IU (100 mg)/1 ml, solution for injection

Enoxaparin sodium

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

Reep 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 :
- What Clexane is and what it is used for What you need to know before you use Clexane
- How to use Clexane
- Possible side effects

Clexane works in two ways

How to store Clexane 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 exite illuses and face period of limited mobility.

- 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)

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, timpspering or dollergic.

- 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
- (platelets) this reaction is called neparin-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 anesthesia 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
- you have diabetes or problems with plood vessels in the eye caused by diar 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

Sanofi Winthrop Industrie Maisons-Alfort Plant



Brand name:	CLEXANE	Article type:	LEAFLET	Date of creation:	24/08/2018	Tech. specification:	TRA-P040421b	Visual code:	Laetus :326
Dosage:	60-80-100 MG	GMID:	725013	By:	N. CLAVEL	Tech. plan:	TRA-P040421-1a	Country example:	CRX-V4-01/2015
Quantity:	2 SRG	Current GMID:	659679	Update (Date):	V3 (19/09/2018)	Size (mm):	205X210 DC	Font size:	6,3 pt mini
Country:	EXPORT SWI-FAAR	Manuf. site:	Maisons-Alfort	By:	N. CLAVEL				

Colours : PANTONE BLACK

· Remove the needle shield



• If necessary, adjust the dose of Clexane that will be injected:
The amount of drug to be injected must be adjusted to the patient's bodyweight. Excess volume should therefore be expelled before injecting, orienting the needle downwards (to keep the air bubble in the cruing). bubble in the syringe).

bubble in the syringe).

When there is no excess volume, do not purge the syringe before injecting.

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 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

Changing from Clexane to treatment with affect 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 adolescentsThe 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 causualty 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

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 bruse more easily than usual. This could be because of a blood problem with low platelet

Pink patches on your skin. These are more likely to appear in the area you have been injected with

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.

carrying out a blood test.

Half 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 envi

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION What Clexane 6 000 IU (60 mg)/0.6 ml solution for injection contains

The active substance is:

Enoxaparin sodium

A 0.6 ml prefilled syringe contains 6 000 IU anti-Xa equivalent to 60 mg of enoxaparin sodium. The other ingredient is

Water for injection

What Clexane 8 000 IU (80 mg)/0.8 ml solution for injection contains The active substance is

Enoxaparin sodium

A 0.8 ml prefilled syringe contains 8 000 IU anti-Xa equivalent to 80 mg of enoxaparin sodium The other ingredient is

Water for injection

What Clexane 10 000 IU (100 mg)/1 ml solution for injection contains

The active substance is: Enoxaparin sodium

A 1 ml prefilled syringe contains 10 000 IU anti-Xa equivalent to 100 mg of enoxaparin sodium. The other ingredient is: Water for injection

What Clexane 6 000 IU (60 mg)/0.6 ml solution for injection looks like and contents of the pack

This medicinal product is a solution for injection in 0.6 ml prefilled syringes. Box of 2 or 10 syringes.

Not all pack size may be marketed in your country.

What Clexane 8 000 IU (80 mg)/0.8 ml solution for injection looks like and contents of the pack

This medicinal product is a solution for injection in 0.8 ml prefilled syringes

Box of 2 or 10 syringes. Not all pack size may be marketed in your country. What Clexane 10 000 IU (100 mg)/1 ml solution for injection looks like and contents of the pack

This medicinal product is a solution for injection in 1 ml prefilled syringes Box of 2 or 10 syringes. Not all pack size may be marketed in your country.

Marketing Authorization Holder

sanofi-aventis France 82, avenue Raspail

94250 Gentilly

Manufacturer

Sanofi Winthrop Industrie 180 rue lean laurès

This leaflet was last revised in: March 2017/V1



Brand name:	CLEXANE	Article type:	LEAFLET	Date of creation:	24/08/2018	Tech. specification:	TRA-P040421b	Visual code:	Laetus :326
Dosage:	60-80-100 MG	GMID:	725013	By:	N. CLAVEL	Tech. plan:	TRA-P040421-1a	Country example:	CRX-V4-01/2015
Quantity:	2 SRG	Current GMID:	659679	Update (Date):	V3 (19/09/2018)	Size (mm):	205X210 DC	Font size:	6,3 pt mini
Country:	EXPORT SWI-FAAR	Manuf. site:	Maisons-Alfort	By:	N. CLAVEL				

Sanofi Winthrop Industrie

Maisons-Alfort Plant

نشرة دوائيّة؛ معلومات للمستعمل Clexane*

أدوية أخرى وكليكزان أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو قد تأخذ أيَّ أدوية أخرى.

الوارفارين – المستعمل لترقيق الدم

• الأسبيرين (المعروف أيضًا بحامض خليل الصفصاف)، الكلوبيدوجريل أو أدوية أخرى مستعملة لمنع تشكّل خثرات الدم (راجع أيضًا في القسم 3. «تغيير الأدوية المضادة للتختُر») • حقنة ديكستران - المنتعملة كبديل للدم

• إبيوبروفين، ديكلوفينك، كيتورولاك أو أدوية أخرى تُعرف باسم مضادات الانتهاب غير الستيرويديّة تُستعمل لعلاج الألم والتورّم في التهاب المفاصل وحالات أخرى

• بريدنيزولون، ديكساميثازون أو أدوية أخرى تُستعمل لعلاج الربو والتهاب المفاصل الروماتويدي وحالات أخرى

• الأدوية التي ترفع مستوى البوتاسيوم في دمك مثل أملاح البوتاسيوم ومدرًات البول وبعض الأدوية التي تُستعمل لمشاكل القلب.

العمليّات الجراحيّة والتخدير إذا كان سيُجرى لك بزل قطني أو كنت ستخضع لجراحة يُستعمل فيها مخدّر فوق الجافية أو في العمود الفقرى، أعلم طبيبك بأنّك تستعمل كليكزان. راجم

فقرة «لا تستعمل كليكزان». وأعلم طبيبك أيضًا إذا كانت تعاني من أيّ مشكلة في عمودك الفقري أو إذا أجريت يومًا جراحة في العمود الفقري.

إذا كنت حاملاً و كنت تنتقدين نفسك حاملاً أو كنت تتوين الإنجاب، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء. إذا كنت حاملاً ولديك صمّام قلب ميكانيكي، قد يز داد خطر تعرّضك لخثرات دمويّة، يجب أن يناقش طبيبك هذا الأمر ممك.

إذا كنتِّ مرضعة أو كنتِ تنوين الإرضاع، يجب أن تستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.

القيادة واستعمال الألات

لا يؤثِّر كليكزان على القدرة على القيادة وعلى تشغيل الآلات.

يُنصح بأن يسجّل أخصّائي الرعاية الصحيّة الذي يتابعك الاسم التجاري للمنتج الذي تستعمله ورقم الدفعة.

استعمل هذا الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي تمامًا. إسأل الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكِّدًا.

تلقّي هذا الدواء

سوف يعطيك الطبيب أو المرض عادة كليكزان، لأنّه يجب أن يُعطى عن طريق الحقن.

• عندما تذهب إلى البيت، قد تحتاج إلى مواصلة استعمال كليكزان وأن تعطيه لنفسك (راجع التعليمات أدناه حول كيفيّة القيام بهذا).

يُعطى كليكزان عادة عن طريق الحقن تحت الجلد.

• يمكن أن يُعطى كليكزان عن طريق الحقن داخل الوريد بعد أنواع معيّنة من النوبات القلبيّة أو جراحة.

• يمكن إضافة كليكزان إلى الأنبوب الذي يترك الجسم (الخط الشرياني) في بداية جلسة غسل الكلى. ر. لا تحقن كليكزان داخل عضٍل.

ما هي الكميّة التي ستُعطى لك • سوف يقرّر طبيبك كميّة كليكزان التي تُعطى لك. سوف تتوقّف الكميّة 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 العاديّة 150 وحدة دوليّة (1.5 ملغ) لكلّ كيلوغرام من وزنك كلّ يوم أو 100 وحدة دوليّة (1 ملغ) لكلّ كيلوغرام من وزنك مرّتين في اليوم. سوف يقرّر طبيبك مدّة علاجك بكليكزان.

منع تشكّل خثرات الدم في دمك في الحالات التالية:

جراحة أو فقرات من محدوديّة الحركة بسبب مرض . • سوف تتوقف الجرعة على إمكانيّة تشكّل خثرة دم لديك. سوف تُعطى 2000 وحدة دوليّة (20 ملغ) أو 4000 وحدة دوليّة (40 ملغ)

إذا كنت ستخضع لجراحة، سوف تُعطى حقنتك الأولى عادة قبل ساعتين أو 12 ساعة من الجراحة.

• إذا كنت تعاني من محدوديّة الحركة بسبب مرض، سوف تُعطى عادة 4000 وحدة دوليّة (40 ملغ) من كليكزان كلّ يوم.

سوف یقرر طبیبك مدّة علاجك بكلیكزان.

يمكن استعمال كليكزان لنوعين مختلفين من النوبات القلبيَّة يُسمِّيان STEM (احتشاء عضلة القلب المترافق مع ارتفاع مقطع ST) أو NSTEMI

(احتشاء عضلة القلب غير المترافق مع ارتفاع مقطع ST). سوف تتوقّف كميّة كليكزان المعطاة لك على عمرك وعلّى نوع النوبة القلبيّة التي تعرّضت لها. النوبة القلبيّة 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 یقرر طبیبك مدّة علاجك بكلیكزان.

النوبة القلبيّة من نوع STEMI إذا كنت ما دون الـ75 من العمر:

• سرف تُعمل جَرعة أوليَّة من 3000 وحدة دوليَّة (30 منغ) من كليكران كحقنة داخل الوريد. • في الوقت ذاته سوف تُعملي أيضًا كليكران كحقنة تحت الجلد (حقن تحت الجلد). تبلغ الجرعة العاديَّة 100 وحدة دوليَّة (1 ملغ)

لكلَّ كيلوغرام من وزنك، كلَّ 12 ساعة. سوف يطلب منك طبيبك عادة أخذ الأسبيرين (حامض خليل الصفصاف) أيضًا.

سوف يقرر طبيبك مدة علاجك بكليكزان.
 النوية القلبية من نوع STEMI إذا كنت في الـ75 من العمر أو أكثر:

العوبه الطبيع من موع المائدة لن إدا هنت به المائد الله المائم الكل كيلوغرام من وزنك، كلّ 12 ساعة. • تبلغ الجرعة العاديّة 75 وحدة دوليّة (7.50 ملغ) لكلّ كيلوغرام من وزنك، كلّ 12 ساعة. • تبلغ الكميّة القصوى المعطاة من كليكران في الحقتين الأونتين 7500 وحدة دوليّة (75 ملغ).

• سوف يقرّر طبيبك مدّة علاجِك بكليكزان.

للمرضى الذين سيغضون لجراحة تُسمَّى التمثُّل التاجي عن طريق الجلد: حسب الوقت الذي أخدت فيه كليكز ان للمرَّة الأخيرة، قد يقرّر طبيبك إعطاء جرعة إضافيّة من كليكز ان قبل عمليّة تدخّل تاجيّ عن طريق الجلد، عبر الحقن داخل الوريد.

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

• يضاف كليكران الواقعين الذي يترف (الخط الشرياني) في بداية جلسة غسل الكلى. تكون هذه الكميّة كافية عادة لجلسة من 4 ساعات. ولكن قد يعطيك طبيبك جرعة إضافيّة من 50 وحدة دوليّة إلى 100 وحدة دوليّة (0.5 إلى 1 ملغ) لكلّ كيلوغرام من وزئك. عند الضرورة.

تعليمات لاستعمال المحقنة استعمال المحاقن المعبَّأة مسبقًا / تقنية حقن تحت الجلد:

إنَّ الاستعمال المناسب للمحافن ضروريَّ للحدِّ من خطر الألم وحصول ازرقاق في موقع الحقن. يجب اتباع تعليمات الاستعمال.

• تحضير موقع الحقن.

اغسل يديك وجففهما قبل الحقن. نظَّف موقع الحقن، بدون فركه، بواسطة ضمادة مبللة بالكحول قبل إجراء الحقن.

كليكزان * 6000 وحدة دولية (60 ملغ)/0.6 مل، محلول للحقن

كليكزان * 8000 وحدة دولية (80 and)/8.8 مل، محلول للحقن كليكزان * 10000 وحدة دولية (100 ملغ) / 1 مل، محلول للحقن

إينوكز ابارين الصوديوم

الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل استعمال هذا الدواء لأنَّها تحتوي على معلومات مهمَّة لك.

• إذا كان لديك أيّ أسئلة أخرى اطرحها على الطبيب أو الصيدلي أو المرّض

• إذا أُصبت بأيّ تأثيرات جانبيّة، أعلم الطبيب أو الصيدليّ أو الممرّض. وهذا يتضمّن أيّ تأثيرات جانبيّة غير مذكورة في هذه النشرة. راجع الفسم 4

1. ما هو كليكزان وما هي دواعي استعماله 2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال كليكزان

3. كيف يُستعمل كليكزان

4. التأثيرات الجانبية المحتملة كيف يُحفظ كليكزان

محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ما هو كليكزان وما هي دواعي استعماله فئة الدوائيّة العلاجيّة: عامل مضاد للتختّر، من مجموعة الهيبارين، رمز B01AB05 : ATC .

يحتوي كليكزان على المادة الفاعلة المسمَّاة إينوكزابارين الصوديوم وهي هيبارين منخفض الوزن الجزيئي.

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

يمكن استعمال كليكزان:

• لعلاج خثرات الدم الموحودة في دمك

 لنع تشكّل خثرات الدم في دمك في الحالات الآتية: قبل عملية جراحية وبعدها

عندما تكون مصابًا بمرض حاد وتمرّ في فترة من محدوديّة الحركة

عندما تكون مصابًا بالذبحة الصدريّة غير المستقرّة (حالة لا تصل فيها كميّة كافية من الدم إلى قلبك)

• يمنع تشكّل خثرات الدم في أنابيب آلة غسل الكلى (التي تُستعمل للأشخاص الذين يعانون من مشاكل كلويّة حادة).

ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال كليكزان

موانع الاستعمال لا تستعمل كليكزان:

• إذا كنت تعانى من حساسية ضد إينوكزابارين الصوديوم أو ضد أيّ مركّب من المركّبات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في القسم 6). تتضمّن علامات الارتكاس التحسسي ما يلي: طفح، مشاكل في البلع أو التنفّس، تورّم شفتيك أو وجهك أو حلقك أو لسانك.

إذا كنت تعاني من حساسية ضد الهيبارين أو الهيبارينات الأخرى المنخفضة الوزن الجزيش مثل نادروبارين أو تتزابارين أو دالتيبارين.
 إذا أصبت بارتكاس ضد الهيبارين سبّب انخفاضًا حادًا في عدد خلايا التخفر (الصفيحات) – يُسمّى هذا الارتكاس نقص الصفيحات.

الناجم عن الهيبارين - في خلال الآيام الـ100 الماضية أو إذا كان في دمك أجسام مضادة ضد الإينوكز ابارين.

• إذا كنت تنزف نزفًا حادًا أو كنت تعاني من حالة ينتج عنها خطر نزف عالٍ (مثل القرحة المعديّة أو جراحة حديثة في الدماغ أو العينين)،

بما في ذلك السكتة الدماغيّة مع نزيف. إذا كنت تستعمل كليكزان لعلاج خثرات الدم في دمك وكنت ستتلقى تخديرًا شوكيًا أو فوق الجافية أو بزلاً قطنيًا في خلال 24 ساعة.

احتياطات مناسبة للاستعمال؛ تحذيرات خاصة

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

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

• أصبت سابقًا بارتكاس تجاه الهيبارين سبّب انخفاضًا حادًا في عدد الصفيحات لديك

• كنت ستتلقَّى تخديرًا شوكيًا أو فوق الجافية أو بزلاً قطنيًا (راجع فقرة العمليَّات الجراحيَّة والتخدير): يجب التقيّد بفارق وقت بين استعمال كليكزان وهذا الإجراء.

• وُضع لك صمّام قلب

• كنت تعانى من التهاب بطانة القلب (التهاب في البطانة الداخليّة للقلب)

• كنت تعاني من قرحة معديّة

أصبت مؤخّرًا بسكتة دماغيّة

• كنت تعانى من ارتفاع ضغط الدم

• كنت مصابًا بداء السكري أو بمشاكل في الأوعية الدمويَّة في العين بسبب داء السكّري (حالة تُسمّى اعتلال الشبكيّة)

• خضعت مؤخِّرًا لجراحة في العينين أو الدماغ • كنت متقدّمًا في السنّ (أكثر من 65 سنة) وبخاصة إذا كان عمرك يتخطّى 75 سنة

• كنت تعاني من مشاكل كلويّة

كنت تعاني من مشاكل في الكبد

كنت تعانى من نقص أو من زيادة في الوزن

 كان مستوى البوتاسيوم في دمك مرتفعًا (يمكن التأكّد من هذا عبر فحص دم) • كنت تستعمل حاليًا أدوية تؤثّر على النزف (راجع الفقرة أدناه - أدوية أخرى).

يمكن أن تُجري فحص دم قبل أن تبدأ باستعمال هذا الدواء وعلى فترات زمنيّة في خلال فترة استعمالك إيّاه، وذلك للتحقق من مستوى خلايا التخشّر (الصفيحات) والبوتاسيوم في دمك.

	-gg -c								
Brand name	: CLEXANE	Article type:	LEAFLET	Date of creation:	24/08/2018	Tech. specification	TRA-P040421b	Visual code:	Laetus :326
Dosage:	60-80-100 MG	GMID:	725013	By:	N. CLAVEL	Tech. plan:	TRA-P040421-1a	Country example:	CRX-V4-01/2015
Quantity:	2 SRG	Current GMID:	659679	Update (Date):	V3 (19/09/2018)	Size (mm):	205X210 DC	Font size:	6,3 pt mini
Country:	EXPORT SWI-FAAR	Manuf. site:	Maisons-Alfort	Ву:	N. CLAVEL				

Sanofi Winthrop Industrie

Maisons-Alfort Plant

- عند سنورود الطبية جرعة بينول من سنطن. يجب ضبط كمينة الدواء التي ستهن حسب وزن جسم المريض. وبالتالي يجب إخراج الحجم الفائض قبل الحقن. عبر توجيه الإبرة إلى الأسفل (للحفاظ على فقاعة الهواء غير المحتنة). مند من مرحم ها فنص المجود من المقال المقتلة قبل الوهن. عند عدم وجود جم ها فنص، لا تطور المقتلة قبل الوهن. يمكن أن تظهر قمل من الدواء في طرف الإبرة. في هذه الحالة وقبل إعطاء الحقلة. أزل قطرة الدواء عبر تصويب الإبرة نحو الأسفل والنقر على المحقلة.

يُفضّل أن يستلقي المريض لتلقّي الحقفة. يجب إجراء الحقن في النسيج الدهني تحت جلد جدار البطن الأمامي أو الخلفي، على جهة اليسار أو اليمين (النس

تحت الجلد الجدار البطن الأماني الجانبي أو الخلفي الجانبي). ناوب الحقنات ما بين جهتيّ اليمين أو اليسار. افر مس مساحة صغيرة من الجلد بين الإبهام والسبابة. أمسك بالإبرة عموديًا عند زاوية 90 درجة وأدخلها في الجلد الذي تُمسك به. لا تُدخل الإبرة في الجلد من الجهة الجانبيَّة، تأكَّد من أنَّك تُمسك الجلد طيلة عمليّة الحقن.



• تخلُّص من المحقنة على الفور في الحاوية المناسبة.



تغيير العلاج المضاد للتخثر

 التغيير من كليكزان إلى مرفقات الدم المسمّاة مضادات الفيتامين ك (مثلاً الوارفارين) سعيير من حيسر و على المرابع ا

• التغيير من مرفقات الدم المسمّاة مضادات الفيتامين ك (مثلاً الوارفارين) إلى كليكزان

توقّف عن أخذ مضاد الفيتامين ك. سوف يطلب منك طبيبك إجراء فحوصات دم تُسمّى INR وسوف يقول لك متى يجب عليك البدء بأخذ كليكزان وفقًا لذلك. التغيير من كليكزان إلى العلاج بمضاد تخثِّر فمويّ مباشر

توقّف عن أخذ كليكران. ابدأ بأخذ مضاد التخفّر الفموي المباشر قبل -0 ساعتين من الوقت الذي كنت ستتلقّى فيه حقنتك التالية ومن ثمّ تابع أخذه كالمتاد.

• التغيير من العلاج بمضاد تخثّر فمويّ مباشر إلى كليكزان

توقَّف عن أخذ مضاد التخثّر الفموي المباشر. لا تبدأ العلاج بكليكزان إلاّ بعد 12 ساعة من الجرعة الأخيرة من مضاد التختّر الفموي المباشر.

الاستعمال لدي الأطفال والمراهقين

لم يجرِ تقييم سلامة كليكزان وفعاليَّته لدى الأطفال أو المراهقين.

إذا استعملت كميَّة من كليكزان أكبر من التي يجب عليك استعمالها

إذا كنت تعتقد أنَّك استعملت كميّة كبيرة جدًا أو صغيرة جدًا من كليكزان، أعلم طبيبك أو ممرّضك أو الصيدلي الخاص بك على الفور، حتّى ولو لم يكن لديك إشارات أيّ مشكلة، إذا حقن طفل أو بلع كليكز ان بشكل عرضيّ، خذه إلى قسم الطواريّ في المستشفى على الفور. إذا نسيت استعمال كليكزان

إذا توقفت عن استعمال كليكزان

إذا كان لديك أيّ أسئلة إضافيّة حول استعمال هذا الدواء، اطرحها على الطبيب أو الصيدليّ أو المرّض. من المهمّ أن تواصل أخذ حقنات كليكزان حتّى يقرّر طبيبك إيقافها. إذا توقّفت، يمكن أن تُصاب بخثرة دم مما يمكن أن يكون خطيرًا جدًا.

مثل الأدوية المناطة الأخرى (الأدوية التي تحدّ من تخدّر الدم)، يمكن أن يسبّب كليكران نزعًا قد يصبح مهددًا للحياة. في بعض الحالات قد لا يكون النزف ظاهرًا. إذا تعرّضت لنزف لا يتوقف من نقاء ذاته أو إذا أسبت بإشارات نزف مفرط (ضعف استثنائي، تعب، شحوب، دوار، صداع أو تعرّق غير مبرّر)، استشر طبيبك على الفور. يمكن أن يقرّر طبيبك إبقاءك تحت مراقبة دقيقة أو تغيير دوائك.

توفّف عنٍ أخذ كليكزان وتحدّث إلى طبيب أو ممرّض إذا أصبت بإشارات ارتكاس تحسسيّ حاد (مثل صعوبة التنفّس أو تورّم الشفتين أو الفم أو الحلق أو العينين). يجب أن تُعلم طبيبك على الفور:

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

التشنّج، الألم، الاحمرار، السخونة أو تورّم إحدى سافيك - هذه هي عوارض تختّر الأوردة العميقة.
 ضيق في التنفّس، ألم في الصدر، إغماء أو سعال الدم - هذه هي عوارض الانسداد الرقوي.

إذا كان لديك طفح مؤلم أو بقع حمراء داكنة تحت الجلد لا تختفي عند الضغط عليها.

يمكن أن يطلب منك طبيبك إجراء فحص دم للتحقق من تعداد الصفيحات لديك. قائمة شاملة بالتأثيرات الجانبية المحتملة،

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

الشائعة (قد تُصيب حتَّى شخص واحد من أصل 10 أشخاص)

• تُصاب بالازرقاق بسهولة أكبر من العادة. قد يكون هذا بسبب مشكلة في الدم مع انخفاض عدد الصفيحات. • بقع ورديَّة اللون على جلدك. يُحتمل أن تظهر هذه البقع أكثر في المنطقة التي كنت تحقن كليكزان فيها.

طفح جلدي (شری).

• احمرار الجلد مع حكّة.

• ازرقاق أو ألم في موقع الحقن.

• انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء. • ارتفاع عدد صفيحات الدم.

غير الشَّائعة (قد تُصيب حتَّى شخص واحد من أصل 100 شخص) • صداع حاد ومفاجئ.

• إنزع غطاء الإبرة.

• أفات جلديّة كبيرة وحمراء غير منتظمة الشكل مع أو بدون بثور. • تهيّج جلدي (تهيّج موضعي).

• إحساس بألم عند اللمس وبتورّم في معدتك. قد يكون لديك نزف في معدتك.

• تلاحظ اصفرازًا في جلدك أو عينيك ويصبح لون بولك داكنًا. قد يدلّ هذا على مشكلة في الكبد.

النادرة (قد تُصيب حتّى شخص واحد من أصل 1000 شخص)

• ارتكاس تحسسي حاد، قد تتضمن الإضارات: طفحاً أو ممالكل في البلع أو التنفّس، تورّم الشفتين أو الوجه أو الحلق أو اللسان، • ارتكاس تحسسي حاد، قد تتضمن الإضارات: طفحاً أو ميمالكل في الله الأضخاص 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.

- سنطف استعلق • ترفق العظام (حالة تكون فيها عظامك أكثر عرضة للكسر) بعد استعمال طويل الأمد. • وخز رخدر رضعت عضلي إبخاصة في التسم الأسفل من جسمك) عندما تكون خضعت لبزل قطنيّ أو لتخدير في العمود الفقري. • فقدان السيطرة على الثانة أو الأمماء (لا يمكنك التحكم بالوقت الذي تدخل فيه الحمّام).

كيف يُحفظ كليكزان

إحفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم. لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انقضاء الصلاحيّة المذكور على اللصافة، يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور. ه نستعمل هذا اندواء بعد داريخ انفضاء الضارحية المدور لا تحفظ الدواء في درجة حرارة نتجاوز 25 درجة مئوية. إحفظ الدواء في علبته الأصلية.

سر و حسب من الأبودية لم مياه الصرف الصحّي أو مع النقابات المُزليّة، إسأل الصيدليّ عن كيفيّة التخلّص من الأردية التي لم تعد تحتاج إليها. فمن شأن هذا الساعدة لج حماية البيئة.

ماذا يحتوي كليكزان 6000 وحدة دوليّة (60 ملغ)/0.6 مل محلول للحقن

الماده انستمنه هي. الوكزا بالرين الصنوديوم تحتوي المحتفة المبتدًا من 0.6 مل على 6000 وحدة دوليّة أنتاي-كزا Anti-Xa ما يساوي 60 ملغ من إنوكزا بارين الصوديوم. المركّب الآخر هو: - المالت...

ماذا يحتوي كليكزان 8000 وحدة دوليّة (80 ملغ)/0.8 مل محلول للحقن المادة الفاعلة هي:

الماده المعندة هيم. والتوكر البرين المسونية هيم. تحتوي المحقدة المثباة مسبقًا من 0.8 مل على 8000 وحدة دوليّة أنتاي-كزا Anti-Xa ما يساوي 80 ملغ من إلوكزا بارين المسوديوم. المركب الآخر هو:

ماذا يحتوي كليكزان 10000 وحدة دوئية (100 ملغ) 1/1 مل محلول للحقن المادة الفاعلة هي:

البوكة البادين الصدوبيم تحقوي المحقنة العبّاة مسيقًا من 1 مل على 10000 وحدة دوليّة أنتاي-كزا Anti-Xa ما يساوي 100 ملغ من إنوكزابارين الصودبيوم. المركب الآخر هو:

كيف هو شكل كليكزان 6000 وحدة دوليّة (60 ملغ)/0.6 مل محلول للحقن ومحتويات العلبة

عبة من 2 أو 10 مجافت. قد لا تكون الأحجام كليا مسوّقة في بلدك. كيف هو شكل كليكرنان 6000 وحدة دولية (80 ملغ)/8.0 مل محلول للحقن ومحتويات العلبة المنتج الدوائي هذا هو محلول للحقن في محافن معبّأة مسبقاً من 6.0 مل. علية من 2 أو 10 مجافق. كيف هو شكل كليكرنان 10000 وحدة دولية (100 ملغ)/ 1 مل محلول للحقن ومحتويات العلبة للمنتج الدوائي هذا هو محلول للحقن في محافن معبّأة مسبقاً من 1 مل. قد لا تكون الأحجام كلها مسوقة في بلدك.

sanofi-aventis France 82, avenue Raspail 94250 Gentilly France

تَمَّت مراجعة هذه النشرة للمرّة الأخيرة في: آذار 2017/ النسخة 1

THIS MEDICAMENT Is a product, which affects your health, and its con

is a product, which aireres your neatin, 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 Do not by yourself interrunt the period of treatment prescribed. Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
 Keep all medicaments out of reach of children.

Union of Arab Pharmacists

ان هذا الدواء

ستحضر يوثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك

واتحاد الصيادالة العرب

725013 - NOT CLEXAN 6/8/10KUI 205X210 DC SWI FAAR

Plant: MAISONS ALFORT - FRANCE

Packaging material code: 725013

Packaging material name: NOT CLEXAN 6/8/10KUI 205X210

DC SWI FAAR

Second packaging material code:

VISTAlink folder number: 3740027

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)	20/09/2018 09:34:35
Plant final technical validation	Nicole Clavel (Maisons-Alfort packaging team)	21/09/2018 11:24:41
Global Regulatory validation	Chloe Outin (GRA ITC team)	01/03/2019 10:44:20
Plant ready to print	Cyril Kircher (Maisons-Alfort purchasing team)	19/06/2019 15:10:20