




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

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



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

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

What is in this leaflet :

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

1. WHAT CLEXANE IS AND WHAT IT IS USED FOR

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

Clexane works in two ways.

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

Clexane can be used to:

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

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE CLEXANE

Contraindications

Do not use Clexane:

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

Appropriate precautions for use: special warnings

Warnings and precautions:

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

Talk to your doctor or pharmacist before using Clexane if:

- you have ever had a reaction to heparin that caused a severe drop in the number of your platelets
- you are going to receive spinal or epidural 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 retinopathy)
- you have had an operation recently on your eyes or brain
- you are elderly (over 65 years old) and especially if you are over 75 years old
- you have kidney problems
- you have liver problems
- you are underweight or overweight
- you have high level of potassium in your blood (this may be checked with a blood test)
- you are currently using medicines which affect bleeding (see section below – Other medicines).

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

Other medicines and Clexane

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or might take any other medicines.

- Warfarin – used for thinning the blood
- Aspirin (also known as acetylsalicylic acid or ASA), clopidogrel or other medicines used to stop blood clots from forming (see also in section 3, “Changing of anticoagulant medicine”)
- Dextran injection – used as a blood replacer

- Ibuprofen, diclofenac, ketorolac or other medicines known as non-steroidal anti-inflammatory agents which are used to treat pain and swelling in arthritis and other conditions
- Prednisolone, dexamethasone or other medicines used to treat asthma, rheumatoid arthritis and other conditions
- Medicines which increase potassium level in your blood such as potassium salts, water pills, some medicines for heart problems.

Operations and Anaesthetics

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

Pregnancy and breastfeeding

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

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

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

Driving and using machines

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

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

3. HOW TO USE CLEXANE

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

Having this medicine

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

How much will be given to you

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

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

Operation or periods of limited mobility due to an illness

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

After you have had a heart attack

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

NSTEMI type of heart attack:

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

725013



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

- 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).**  
**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*  
Stop taking Clexane. Start taking the direct oral anticoagulant 0-2 hours before the time you would have had the next injection, then continue as normal.
- Changing from treatment with direct oral anticoagulant to Clexane*  
Stop taking direct oral anticoagulant. Do not start treatment with Clexane until 12 hours after the final dose of direct oral anticoagulant.

#### Use in children and adolescents

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

#### If you use more Clexane than you should

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

#### If you forget to use Clexane

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

#### If you stop using Clexane

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

#### 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

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

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

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

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

You should tell your doctor straight away.

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

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

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

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

#### Overall list of possible side effects:

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

- Bleeding.
- Increases in liver enzymes.

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- You bruise more easily than usual. This could be because of a blood problem with low platelet counts.
- Pink patches on your skin. These are more likely to appear in the area you have been injected with Clexane.

- Skin rash (urticaria).
- Itchy red skin.
- Bruising or pain at the injection site.
- Decreased red blood cell count.
- High platelet counts in the blood.
- Headache.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

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

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

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

#### Reporting of side effects

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

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

#### 5. HOW TO STORE CLEXANE

KEEP THIS MEDICINE OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN.

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

Do not store above 25 °C.

Store in the original packaging.

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

#### 6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

##### What Clexane 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

France

#### Manufacturer




Sanofi Winthrop Industrie

180, rue Jean Jaurès

94700 Maisons-Alfort

France

**This leaflet was last revised in: March 2017/V1**

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

**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® 10000 وحدة دولية (100 ملغ) / 1 مل، محلول للحقن**  
إينوكسابارين الصوديوم

**الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل استعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.**  
احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.  
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى اطرحها على الطبيب أو الصيدلي أو الممرض.  
قد تُسبب هذا الدواء لك أذى شخصياً، لا تعمله لأي أحد آخر فقد يؤذي، حتى ولو كانت عوارض مرضه مشابهة لعوارض مرضك.  
إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية، أعلم الطبيب أو الصيدلي أو الممرض، وهذا يتضمن أي تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. راجع القسم 4.

#### ماذا تحتوي هذه النشرة،

- ما هو كليكزان وما هي دواعي استعماله
- ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال كليكزان
- كيف يُستعمل كليكزان
- التأثيرات الجانبية المحتملة
- كيف يُحفظ كليكزان
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

#### 1. ما هو كليكزان وما هي دواعي استعماله

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

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

يعمل كليكزان بطريقتين:

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

يمكن استعمال كليكزان:

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

#### 2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال كليكزان

##### موانع الاستعمال

##### لا تستعمل كليكزان،

- إذا كنت تعاني من حساسية ضد إينوكسابارين الصوديوم أو ضد أي مركّب من المركّبات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في القسم 6).
- تتشبّع علامات الارتكاس التحسسي ما يلي: طفح، مشاكل في البلع أو التنفّس، تورّم شفّيتك أو وجهك أو حلقك أو لسانك.
- إذا كنت تعاني من حساسية ضد الهيبارين أو الهيبارينات الأخرى المنخفضة الوزن الجزيئي مثل نادروبارين أو تيزابارين أو دالتيبارين.
- إذا أصبت بارتكاس ضد الهيبارين سبب انخفاضاً حاداً في عدد خلايا التخثر (الصفائح) – يُسمّى هذا الارتكاس نقص الصفائح التالجم عن الهيبارين – في خلال الأيام (100 الماضية أو إذا كان في دمك أجسام مضادة ضد الإينوكسابارين.
- إذا كنت تترّف نزفاً حاداً أو كنت تعاني من حالة ينتج عنها خطر نزف عالٍ (مثل القرحة المعدية أو جراحة حديثة في الدماغ أو العينين)، بما في ذلك السكتة الدماغية مع نزيف.
- إذا كنت تستعمل كليكزان لمعالجة خثرات الدم في دمك وكنت ستستلّي تخديراً شوكياً أو فوق الجافية أو بزلاً قطنيّاً في خلال 24 ساعة.

##### احتياطات مناسبة للاستعمال: تحذيرات خاصة

##### تحذيرات واحتياطات،

- لا ينبغي استعمال كليكزان بشكل تبادلي مع أدوية أخرى تنتمي إلى مجموعة الهيبارينات المنخفضة الوزن الجزيئي، لأنها ليست مماثلة تماماً وليس لديها المفعول ذاته ولا تعليمات الاستعمال ذاتها.
  - أعلم طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل استعمال كليكزان في حال:
    - أصبت سابقاً بارتكاس تجاه الهيبارين سبب انخفاضاً حاداً في عدد الصفائح لديك
    - كنت ستستلّي تخديراً شوكياً أو فوق الجافية أو بزلاً قطنيّاً (راجع فقرة العمليات الجراحية والتخدير)، يجب التقيّد ببارق وقت بين استعمال كليكزان وهذا الإجراء.
  - وُضِع لك صمّام قلب
  - كنت تعاني من التهاب بطانة القلب (التهاب في البطانة الداخلية للقلب)
  - كنت تعاني من قرحة معدية
  - أصبت مؤخراً بسكتة دماغية
  - كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم
  - كنت مصاباً بداء السكري أو بمشاكل في الأوعية الدموية في العين بسبب داء السكري (حالة تُسمّى اعتلال الشبكية)
  - خضعت مؤخراً لجراحة في العينين أو الدماغ
  - كنت متقدّماً في السن (أكثر من 65 سنة) وبخاصة إذا كان عمرك يتخطّى 75 سنة
  - كنت تعاني من مشاكل كلوية
  - كنت تعاني من مشاكل في الكبد
  - كنت تعاني من نقص أو من زيادة في الوزن
  - كان مستوى البوتاسيوم في دمك مرتفعاً (يمكن التأكد من هذا عبر فحص دم)
  - كنت تستعمل حالياً أدوية تؤثر على النزف (راجع الفقرة أدناه – أدوية أخرى).
- يمكن أن تُجرى فحص دم قبل أن تبدأ باستعمال هذا الدواء وعلى فترات زمنية في خلال فترة استعمالك إياه، وذلك للتحقق من مستوى خلايا التخثر (الصفائح) والبوتاسيوم في دمك.

##### أدوية أخرى وكليكزان

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

- الأورافارين – يستعمل لتطريق الدم
- الأسبيرين (المعروف أيضاً بجامض خيل الصفصاف)، الكلويدوجريل أو أدوية أخرى مستعملة لمنع تشكل خثرات الدم (راجع أيضاً في القسم 3، تغيير الأدوية المضادة للتخثر)
- حقنة ديكستران – المستعملة كبديل للدم
- إينبروفين، ديكوفيناك، كيتورولاك أو أدوية أخرى تُعرف باسم مضادات التهاب غير الستيرويدية تُستعمل لمعالجة الألم والتورّم في التهاب المفاصل وحالات أخرى
- بريديزولون، ديكساميثازون أو أدوية أخرى تستعمل لمعالجة الربو والتهاب المفاصل الروماتويدي وحالات أخرى
- الأدوية التي ترفع مستوى البوتاسيوم في دمك مثل أملاح البوتاسيوم ومدرات البول وبعض الأدوية التي تُستعمل لمشاكل القلب.

##### العمليات الجراحية والتحذير

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

##### العمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو كنت تعتقدين نفسك حاملاً أو كنت توين الإنجاب، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.  
إذا كنت حاملاً ولديك صمّام قلب ميكانيكي، قد يزداد خطر تعرّضك لتخثرات دموية. يجب أن يناقش طبيبك هذا الأمر معك.  
إذا كنت مرضعة أو كنت توين الإرضاع، يجب أن تستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.

##### القيادة واستعمال الآلات

لا يؤثر كليكزان على القدرة على القيادة وعلى تشغيل الآلات.

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

##### 3. كيف يُستعمل كليكزان

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

##### تلقّى هذا الدواء

- سوف يعطيك الطبيب أو الممرض 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 الجلد.
- يمكن أن يُعطى كليكزان عن طريق الحقن داخل الوريد بعد أنواع معينة من اللويحات القلبية أو جراحة.
- يمكن إضافة كليكزان إلى الأنبوب الذي يترك الجسم (الخط الشرياني) في بداية جلسة غسل الكلى.

لا تحقن كليكزان داخل عضل.

##### ما هي الكمية التي ستعطى لك

- سوف يقرّر طبيبك كمية كليكزان التي تُعطى لك، سوف تتوقّف الكمية على سبب استعماله.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في كليتيك، قد تُعطى كمية أصغر من كليكزان.
- 1. علاج خثرات الدم الموجودة في دمك
  - تبلغ الجرعة العادية 150 وحدة دولية (1.5 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك كل يوم أو 100 وحدة دولية (1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك مرّتين في اليوم.
  - سوف يقرّر طبيبك مدّة علاجك بكليكزان.
- 2. منع تشكل خثرات الدم في دمك في الحالات التالية:
  - جراحة أو فترات من محدودية الحركة بسبب مرض
  - سوف تتوقّف الجرعة على إمكانية تشكل خثرة دم لديك. سوف تُعطى 2000 وحدة دولية (20 ملغ) أو 4000 وحدة دولية (40 ملغ) من كليكزان كل يوم.
  - إذا كنت ستخضع لجراحة، سوف تُعطى حقنك الأولى عادة قبل ساعتين أو 12 ساعة من الجراحة.
  - إذا كنت تعاني من محدودية الحركة بسبب مرض، سوف تُعطى عادة 4000 وحدة دولية (40 ملغ) من كليكزان كل يوم.
  - سوف يقرّر طبيبك مدّة علاجك بكليكزان.
- بعد تعرّضك لنوبة قلبية
  - يمكن استعمال كليكزان لتكوين مخثفين من الثويات القلبية لِسُمَيان STEMI (احتشاء عضلة القلب المترافق مع ارتفاع مقطع ST) أو NSTEMI (احتشاء عضلة القلب غير المترافق مع ارتفاع مقطع ST)، سوف تتوقّف كمية كليكزان المعطاة لك على عمرك وعلى نوع الثوية القلبية التي تعرّضت لها.
  - الثوية القلبية من نوع NSTEMI.
  - تبلغ الجرعة العادية 100 وحدة دولية (1 ملغ) لكل كيلوغرام من الوزن كل 12 ساعة.
  - سوف يطلب منك طبيبك عادة أخذ الأسبيرين (جامض خيل الصفصاف) أيضاً.
  - سوف يقرّر طبيبك مدّة علاجك بكليكزان.
- الثوية القلبية من نوع STEMI إذا كنت في العمر أو أكثر:
  - تبلغ الجرعة العادية 75 وحدة دولية (0.75 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك، كل 12 ساعة.
  - تبلغ الكمية القصوى المسمّاة من كليكزان في الحقتين الأولتين 7500 وحدة دولية (75 ملغ).
  - سوف يقرّر طبيبك مدّة علاجك بكليكزان.
- للمرضى الذين سيخضعون لجراحة تُسمّى التدخل التاجي عن طريق الجلد:
  - حسب الوقت الذي أخذته فيه كليكزان للمرة الأخيرة، قد يقرّر طبيبك إعطاء جرعة إضافية من كليكزان قبل عملية تدخّل تاجي عن طريق الجلد، عبر الحقن داخل الوريد.
  - 3. منع تشكل خثرات الدم في أنابيب آلة غسل الكلى
  - تبلغ الجرعة العادية 100 وحدة دولية (1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك.
  - يُضاف كليكزان إلى الأنبوب الذي يترك الجسم (الخط الشرياني) في بداية جلسة غسل الكلى. تكون هذه الكمية كافية عادة لجلسة من 4 ساعات، ولكن قد يعطيك طبيبك جرعة إضافية من 50 وحدة دولية إلى 100 وحدة دولية (0.5 إلى 1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك، عند الضرورة.

##### تعليمات لاستعمال الحقنة

##### استعمال المحاقن المعبأة مسبقاً / تقنيّة حقن تحت الجلد،

إن 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 لكل عملية حقن.





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

**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



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

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

**What is in this leaflet :**

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

**1. WHAT CLEXANE IS AND WHAT IT IS USED FOR**

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

Clexane works in two ways.

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

Clexane can be used to:

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

**2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE CLEXANE**

**Contraindications**

**Do not use Clexane:**

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

**Appropriate precautions for use: special warnings**

**Warnings and precautions:**

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

Talk to your doctor or pharmacist before using Clexane if:

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

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

**Other medicines and Clexane**

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or might take any other medicines.

- Warfarin – used for thinning the blood
- Aspirin (also known as acetylsalicylic acid or ASA), clopidogrel or other medicines used to stop blood clots from forming (see also in section 3, “Changing of anticoagulant medicine”)
- Dextran injection – used as a blood replacer

- Ibuprofen, diclofenac, ketorolac or other medicines known as non-steroidal anti-inflammatory agents which are used to treat pain and swelling in arthritis and other conditions
- Prednisolone, dexamethasone or other medicines used to treat asthma, rheumatoid arthritis and other conditions
- Medicines which increase potassium level in your blood such as potassium salts, water pills, some medicines for heart problems.

**Operations and Anaesthetics**

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

**Pregnancy and breastfeeding**

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

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

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

**Driving and using machines**

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

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

**3. HOW TO USE CLEXANE**

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

**Spot uniquement sur RECTO**

**Having this medicine**

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

**How much will be given to you**

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

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

**Operation or periods of limited mobility due to an illness**

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

**After you have had a heart attack**

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

**NSTEMI type of heart attack:**

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

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

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

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

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

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

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

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




**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.

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

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

Zone de collage sur 5 mm  
Sticking area on 5 mm

- 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).**  
**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**  
Stop taking Clexane. Start taking the direct oral anticoagulant 0-2 hours before the time you would have had the next injection, then continue as normal.
- Changing from treatment with direct oral anticoagulant to Clexane**  
Stop taking direct oral anticoagulant. Do not start treatment with Clexane until 12 hours after the final dose of direct oral anticoagulant.

#### Use in children and adolescents

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

#### If you use more Clexane than you should

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

#### If you forget to use Clexane

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

#### If you stop using Clexane

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

#### 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

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

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

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

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

You should tell your doctor straight away.

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

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

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

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

#### Overall list of possible side effects:

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

- Bleeding.
- Increases in liver enzymes.

**Common** (may affect up to 1 in 10 people)

- You bruise more easily than usual. This could be because of a blood problem with low platelet counts.
- Pink patches on your skin. These are more likely to appear in the area you have been injected with Clexane.

- Skin rash (urticaria).
- Itchy red skin.
- Bruising or pain at the injection site.
- Decreased red blood cell count.
- High platelet counts in the blood.
- Headache.

**Uncommon** (may affect up to 1 in 100 people)

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

- You notice yellowing of your skin or eyes and your urine becomes darker in colour. This could be a liver problem.

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

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

#### Reporting of side effects

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

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

#### 5. HOW TO STORE CLEXANE

KEEP THIS MEDICINE OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN.

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

Do not store above 25 °C.

Store in the original packaging.

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

#### 6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

##### What Clexane 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

France

#### Manufacturer

Sanofi Winthrop Industrie

180, rue Jean Jaurès

94700 Maisons-Alfort

France

This leaflet was last revised in: March 2017/V1

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

### Sticking area on 5 mm

**نشرة دوائية، معلومات المستعمل**

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

**كليكزان® 8000 وحدة دولية (80 ملغ) / 0.8 مل، محلول للحقن**

**كليكزان® 10000 وحدة دولية (100 ملغ) / 1 مل، محلول للحقن**

**إينوكزاباترين الصوديوم**

ة لعوارض مرضك،  
الكورة على هذه النشرة. راجع القسم 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
5. كيف يُحفظ كليكزان
6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

100

أَنْ تَسْبَبَ لَكَ الْأَذَى.

- علاج خثرات الدم الموجودة في دمك
- لمنع تشكل خثرات الدم في دمك في الحالات الآتية:
- أثناء عملية جراحية وبعدھا
- عندما تكون مصاباً بمرض حاد وتَمرُّ في فترة من محدودة الحركة
- عندما تكون مصاباً بالذبحة الصدرية غير المستقرة (حالة لا تصل فيها كمية كافية من الدم إلى القلب)
- بعد نوبة قلبية
- لمنع تشكل خثرات الدم في أنابيب آلة غسل الكلى (التي تُستعمل للأشخاص الذين يعانون

---

من هذا المبدأ (المذكور في القسم 6)  
خلقك أو إسباتك.  
دروبارين أو تزاربارين أو دالتيمارين.  
مضى هذا الارتكاس نقص الصفحيات  
تزاربارين.  
و جراحة حديثة في الدماغ أو العينين)،  
أو برزاً فطنياً في خلال 24 ساعة.

أجزئي، لأنها ليست معاملة تمامًا وليس لديها  
( )؛ يجب التقيّد بفارق وقت  
اعتلال الشبكيّة  
يُفهم، وذلك للتحقق من مستوى خلايا التحنُّر

Clexa

إذا كان مريض لك ولد فتنفث أو كنت تستضع امرأة أو تستعمل لها مغفر فراق الجارية أو في العمود القفري، أعلم عليك أنك تستعمل كيلكران راجع  
إلى القدرة لا تستعمل كيلكران، وأعلم عليك أيضاً إذا كانت ثغامي من أي مشكلة في عمودك القفري أو إذا أرتدت يوماً جراحة في العمود القفري.

**الحمل والإرضاع**

إذا كنت حاملاً أو كنت تعدين نفسك حاملاً أو كنت توفين الإرضاع، استشير الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ هذا الدواء.

إذا كنت حاملاً ولديك صمام بطني ميكانيكي، يجب أن تدرك خطر تعرضك لخطر دموية يجب أن يتناقص طبيبك هذا الأمر معك.

إذا كنت مرضعة أو كنت توفين الإرضاع، يجب أن يتبادر إلى ذهنك خطر تعرضك لخطر دموية يجب أن يتناقص طبيبك هذا الأمر معك.

إذا كنت حاملاً أو كنت توفين الإرضاع، يجب أن يتبادر إلى ذهنك خطر تعرضك لخطر دموية يجب أن يتناقص طبيبك هذا الأمر معك.

لا يؤثر كلياً على القدرة على القيادة وعلى تشغيل الآلات.

3. كيف يُستعمل كليكزان؟

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

سوف يعطيك الطبيب أو الممرض عادة كليكزان. أنت يجب أن تأخذ بعض من طريق الحقن. عندما تذهب إلى البيت، قد تحتاج إلى مواصلة استعمال كليكزان وأن تعلم نفسك (راجع التعليمات أدناه حول كيفية القيام بهذا). بعض كليكزان عادة من طريق الحقن تحت الجلد. يمكن أن يعطى كليكزان عن طريق الحقن داخل الوريد بعد أنواع معينة من جولة التليبية أو الجراحة. إضافة كليكزان إلى الأنبوب الذي يترك الجسم (الخط الشرايين) في بداية عملية القلب أو الرئة.

**ما هي الكمية التي تستعمل لك**

سوف يفرّز طبيبك كميةً كميّة الكليتان التي تُعطي لك، سوف تتوفّر الكميّة على سبب استعماله.

إذا كنت تعاني من مشاكل في كليتيك، قد تُعطي كمية أصغر من كليتيك.

1. علاج خثرات الدم الموجودة في الدم
2. منع الجراحة العادية
3. 150 ودرجة (1.5 ملل لكل كيلوغرام من وزنك كل يوم أو 100 ودرجة (1 ملل لكل كيلوغرام من وزنك مرتين في اليوم.

سوف يفرّز طبيبك كميةً كميّة الكليتان التي تُعطي لك، سوف تتوفّر الكميّة على سبب استعماله.

2. منع تشكل خثرات الدم في دمك في الحالات التالية:

جراحة أو فترات من محدودية الحركة بسبب مرض

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

Zone d'implantation  
Text area

يمكن استعمال كليزان لنوعين مختلفين من النوبات القلبية يُسميان STEMI (احتشاء عضلة القلب المترافق مع ارتفاع مقطع ST) أو NSTEMI (احتشاء عضلة القلب غير المترافق مع ارتفاع مقطع ST). سوف تتوقف كمية كليزان المعطاة لك على عمرك وعلى نوع النوبة القلبية التي تعرضت لها.

النوبة القلبية من نوع NSTEMI:

- تبلغ الجرعة العادية 100 وحدة دولية (1 ملغ) لكل كيلوغرام من الوزن كل 12 ساعة.
- سوف يطلب منك طبيبك عادة أخذ الأسبرين (حامض خليل الصفصاف) أيضًا.
- سوف يقرر طبيبك مدة علاجك بكليكران.

• **النبوة القلبية** من نوع STEMI إذا كنت ما دون 75 من العمر:  
 • سوف تُعطى جرعة أولية من 3000 وحدة دولية (30 ملغ) من كلكتزان كحَقنة داخل الوريد.  
 في الوقت ذاته سوف تُعطى أيضًا كلكتزان كحَقنة تحت الجلد (حقن تحت الجلد). تبلغ الجرعة العادية 100 وحدة دولية (1 ملغ)

- لكل كيلوغرام من وزنك، كل 12 ساعة.
- سوف يطلب منك طبيبك عادة أخذ الأسبرين (حامض خليلي الصفصاف) أيضًا.
- سوف يقرّر طبيبك مدّة علاجك بكلبك إن.

التنوية القلبية من نوع STEMI إذا كنت في الـ 75 من العمر أو أكثر:  
 • تبلغ الجرعة العادية 75 وحدة دولية (0.75 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك، كل 12 ساعة.  
 • تبلغ الكبسولة القصوى المغطاة من كلبيداز في الحقنات الأولى: 7500 وحدة دولية (75 ملغ).

• سوف يقرر طبيبك مدة علاجك بكلبيزان.

للمرضى الذين سيخضعون لجراحة تُسمى الدُخُل التاجي عن طريق الجلد:

حسب الوصف الدوائي، فإنه يمكن أن يلزم الأخذ في قدرتيك على إجراء جرعة إضافية من كلبيزان أثناء عملية دُخُل تاجي عن طريق الجلد. إذا خضع المريض لعملية دُخُل تاجي عن طريق الجلد، فسيحتاج إلى مراقبة دقيقة بعد العملية.

3. منع تشكّل خثرات الدم في أنابيب آلة غسل الكلى.

- تبلغ الجرعة العادية للدم وحدة دوائية (1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك.

4 من ساعات، ولكن قد يعطيك طبيبك جرعة إضافية من 50 وحدة دولية إلى 100 وحدة دولية (0.5 إلى 1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك، عند الضرورة.



• تحضير موقع الحقن.

عسل يديك وجههما قبل الحن. نصف مواقع الحن، بدون فركة، بواسطة صمامة مبللة بالحوّل قبل إجراء الحن.







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

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



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

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

What is in this leaflet :

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

1. WHAT CLEXANE IS AND WHAT IT IS USED FOR

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

Clexane works in two ways.

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

Clexane can be used to:

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

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE CLEXANE

Contraindications

Do not use Clexane:

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

Appropriate precautions for use: special warnings

Warnings and precautions:

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

Talk to your doctor or pharmacist before using Clexane if:

- you have ever had a reaction to heparin that caused a severe drop in the number of your platelets
- you are going to receive spinal or epidural 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 retinopathy)
- you have had an operation recently on your eyes or brain
- you are elderly (over 65 years old) and especially if you are over 75 years old
- you have kidney problems
- you have liver problems
- you are underweight or overweight
- you have high level of potassium in your blood (this may be checked with a blood test)
- you are currently using medicines which affect bleeding (see section below – Other medicines).

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

Other medicines and Clexane

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or might take any other medicines.

- Warfarin – used for thinning the blood
- Aspirin (also known as acetylsalicylic acid or ASA), clopidogrel or other medicines used to stop blood clots from forming (see also in section 3, “Changing of anticoagulant medicine”)
- Dextran injection – used as a blood replacer

- Ibuprofen, diclofenac, ketorolac or other medicines known as non-steroidal anti-inflammatory agents which are used to treat pain and swelling in arthritis and other conditions
- Prednisolone, dexamethasone or other medicines used to treat asthma, rheumatoid arthritis and other conditions
- Medicines which increase potassium level in your blood such as potassium salts, water pills, some medicines for heart problems.

Operations and Anaesthetics

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

Pregnancy and breastfeeding

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

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

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

Driving and using machines

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

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

3. HOW TO USE CLEXANE

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

Having this medicine

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

How much will be given to you

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

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

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

Operation or periods of limited mobility due to an illness

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

After you have had a heart attack

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

NSTEMI type of heart attack:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

725013

Sanofi Winthrop Industrie Maisons-Alfort Plant <small>Packaging team</small>			SANOFI 		
Brand name: <b>CLEXANE</b>	Article type: <b>LEAFLET</b>	Date of creation: <b>24/08/2018</b>	Tech. specification: <b>TRA-P040421b</b>	Visual code: <b>Laetus :326</b>	
Dosage: <b>60-80-100 MG</b>	GMID: <b>725013</b>	By: <b>N. CLAVEL</b>	Tech. plan: <b>TRA-P040421-1a</b>	Country example: <b>CRX-V4-01/2015</b>	
Quantity: <b>2 SRG</b>	Current GMID: <b>659679</b>	Update (Date): <b>V3 (19/09/2018)</b>	Size (mm): <b>20SX210 DC</b>	Font size: <b>6,3 pt mini</b>	
Country: <b>EXPORT SWI-FAAR</b>	Manuf. site: <b>Maisons-Alfort</b>	By: <b>N. CLAVEL</b>			
Colours :  <b>PANTONE BLACK</b>					

- 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).**  
**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*  
Stop taking Clexane. Start taking the direct oral anticoagulant 0-2 hours before the time you would have had the next injection, then continue as normal.
- Changing from treatment with direct oral anticoagulant to Clexane*  
Stop taking direct oral anticoagulant. Do not start treatment with Clexane until 12 hours after the final dose of direct oral anticoagulant.

**Use in children and adolescents**

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

**If you use more Clexane than you should**

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

**If you forget to use Clexane**

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

**If you stop using Clexane**

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

**4. POSSIBLE SIDE EFFECTS**

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

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

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

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

You should tell your doctor straight away.

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

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

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

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

**Overall list of possible side effects:**

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

- Bleeding.
- Increases in liver enzymes.

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- You bruise more easily than usual. This could be because of a blood problem with low platelet counts.
- Pink patches on your skin. These are more likely to appear in the area you have been injected with Clexane.

- Skin rash (urticaria).
- Itchy red skin.
- Bruising or pain at the injection site.
- Decreased red blood cell count.
- High platelet counts in the blood.
- Headache.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

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

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

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

**Reporting of side effects**

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

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

**5. HOW TO STORE CLEXANE**

KEEP THIS MEDICINE OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN.

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

Do not store above 25 °C.

Store in the original packaging.

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

**6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION**

**What Clexane 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

France

**Manufacturer**



Sanofi Winthrop Industrie

180, rue Jean Jaurès

94700 Maisons-Alfort

France

**This leaflet was last revised in: March 2017/V1**

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

#### نشرة دوائية ، معلومات للمستعمل

Clexane®

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

**كليكزان® 8000 وحدة دولية (80 ملغ)/0.8 مل، محلول للحقن**

**كليكزان® 10000 وحدة دولية (100 ملغ)/1 مل، محلول للحقن**

إينوكزابارين الصوديوم

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

احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى اطرحها على الطبيب أو الصيدلي أو الممرض.

لقد وُصف هذا الدواء لك أنت شخصياً، لا تعمله لأي أحد آخر فقد يؤذي، حتى ولو كانت عوارض مرضه مشابهة لعوارض مرضك.

إذا أصبحت بأي تأثيرات جانبية، أعلم الطبيب أو الصيدلي أو الممرض. وهذا يتضمن أي تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. راجع القسم 4.

#### ماذا تحتوي هذه النشرة،

- ما هو كليكزان وما هي دواعي استعماله
- ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال كليكزان
- كيف يُستعمل كليكزان
- التأثيرات الجانبية المحتملة
- كيف يُحفظ كليكزان
- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

#### 1. ما هو كليكزان وما هي دواعي استعماله

الشفة الدوائية العلاجية، عامل مضاد للتخثر، من مجموعة الهيبارين. رمز B01AB05.

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

يعمل كليكزان بطريقتين:

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

يمكن استعمال كليكزان:

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

#### 2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال كليكزان

##### موانع الاستعمال

##### لا تستعمل كليكزان،

- إذا كنت تعاني من حساسية ضد إينوكزابارين الصوديوم أو ضد أي مركّب من المركّبات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في القسم 6).
- تتضمن علامات الارتكاس التحسسي ما يلي: طفح، مشاكل في البلع أو التنفس، تورّم شفطيك أو وجهك أو حلقك أو لسانك.
- إذا كنت تعاني من حساسية ضد الهيبارين أو الهيبارينات الأخرى المنخفضة الوزن الجزيئي مثل نادروبارين أو تيزابارين أو دالتيابارين.
- إذا أصبت بارتكاس ضد الهيبارين سبب انخفاضاً حاداً في عدد خلايا التخثر (الصفائح) – يسمّى هذا الارتكاس نقص الصفائح الناجم عن الهيبارين – في خلال الأيام 100 الماضية أو إذا كان في دمك أجسام مضادة ضدّ الإينوكزابارين.
- إذا كنت تترّف نزفاً حاداً أو كنت تعاني من حالة ينتج عنها خطر نزف عالٍ (مثل القرحة المعدية أو جراحة حديثة في الدماغ أو العيّنين)، بما في ذلك السكتة الدماغية مع نزيف.
- إذا كنت تستعمل كليكزان لعلاج خثرات الدم في دمك وكنت ستلتقي تخديراً شوكياً أو فوق الجافية أو بزلاً قطنيّاً في خلال 24 ساعة.

##### احتياطات مناسبة للاستعمال: تحذيرات خاصة

##### تحذيرات واحتياطات،

- لا ينبغي استعمال كليكزان بشكل تبادلي مع أدوية أخرى تنتمي إلى مجموعة الهيبارينات المنخفضة الوزن الجزيئي، لأنها ليست مماثلة تماماً وليس لديها المفعول ذاته ولا تعليمات الاستعمال ذاتها.
- أعلم طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل استعمال كليكزان في حال:
- أصبحت سابقاً بارتكاس تجاه الهيبارين سبب انخفاضاً حاداً في عدد الصفائح لديك
  - كنت ستلتقي تخديراً شوكياً أو فوق الجافية أو بزلاً قطنيّاً (راجع فقرة العمليات الجراحية والتخدير)؛ يجب التقيد بفاوق وقت بين استعمال كليكزان وهذا الإجراء.
  - وُضع لك صمّام قلب
  - كنت تعاني من التهاب بطانة القلب (التهاب في البطانة الداخلية للقلب)
  - كنت تعاني من فرخة معدنية
  - أصبحت مؤخراً بسكتة دماغية
  - كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم
  - كنت مصاباً بداء السكري أو بمشاكل في الأوعية الدموية في العين يسبب داء السكري (حالة تسمّى اعتلال الشبكية)
  - خضعت مؤخراً لجراحة في العيّنين أو الدماغ
  - كنت متقدّماً في السنّ (أكثر من 65 سنة) وبخاصة إذا كان عمرك يتخطّى 75 سنة
  - كنت تعاني من مشاكل كلوية
  - كنت تعاني من مشاكل في الكبد
  - كنت تعاني من نقص أو من زيادة في الوزن
  - كان مستوى البوتاسيوم في دمك مرتفعاً (يمكن التأكد من هذا عبر فحص دم)
  - كنت تستعمل حالياً أدوية تؤثر على النزف (راجع النقرة أدناه – أدوية أخرى).
- يمكن أن تجري فحص دم قبل أن تبدأ باستعمال هذا الدواء وعلى فترات زمنية في خلال فترة استعمالك إياه، وذلك للتحقق من مستوى خلايا التخثر (الصفائح) والبوتاسيوم في دمك.

##### أدوية أخرى وكليكزان

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

- الوارفارين – يستعمل لترقيق الدم
- الأسبيرين (المعروف أيضاً بجامض خليل الصفصاف)، الكلويدوجريل أو أدوية أخرى مستعملة لمنع تشكل خثرات الدم (راجع أيضاً في القسم 3، تغيير الأدوية المضادة للتخثر)
- حقنة ديكستران – السليمة كبديل للدم
- إيبوبروفين، ديكلوفيناك، كيتورولاك أو أدوية أخرى تُعرف باسم مضادات التهاب غير الستيرويدية تُستعمل لعلاج الألم والتورّم في التهاب المفاصل وحالات أخرى
- بريديزولون، ديكساميثازون أو أدوية أخرى تستعمل لعلاج الربو والتهاب المفاصل الروماتويدي وحالات أخرى
- الأدوية التي ترفع مستوى البوتاسيوم في دمك مثل أملاح البوتاسيوم ومدرات البول وبعض الأدوية التي تُستعمل لمشاكل القلب.

##### العمليات الجراحية والتخدير

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

##### الحمل والإرضاع

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

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

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

##### القيادة واستعمال الآلات

لا يؤثر كليكزان على القدرة على القيادة وعلى تشغيل الآلات.

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

##### 3. كيف يُستعمل كليكزان

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

##### تلقّى هذا الدواء

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

لا تحقن كليكزان داخل عضل.

##### ما هي الكمية التي ستعطى لك

- سوف يقرّر طبيبك كمية كليكزان التي تُعطى لك، سوف تتوقّف الكمية على سبب استعماله.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في كليتيك، قد تُعطى كمية أصغر من كليكزان.
- 1. علاج خثرات الدم الموجودة في دمك
  - تبلغ الجرعة العادية 150 وحدة دولية (1.5 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك كل يوم أو 100 وحدة دولية (1 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك مرّتين في اليوم.
  - سوف يقرّر طبيبك مدّة علاجك بكليكزان.
  - منع تشكل خثرات الدم في دمك في الحالات التالية:
- جراحة أو فترات من محدودية الحركة بسبب مرض
- سوف تتوقّف الجرعة على إمكانية تشكل خثرة دم لديك. سوف تُعطى 2000 وحدة دولية (20 ملغ) أو 4000 وحدة دولية (40 ملغ) من كليكزان كل يوم.
- إذا كنت ستخضع لجراحة، سوف تُعطى حقنتك الأولى عادة قبل ساعتين أو 12 ساعة من الجراحة.
- إذا كنت تعاني من محدودية الحركة بسبب مرض، سوف تُعطى عادة 4000 وحدة دولية (40 ملغ) من كليكزان كل يوم.
- سوف يقرّر طبيبك مدّة علاجك بكليكزان.
- بعد تعرّضك لنوبة قلبية
- يمكن استعمال كليكزان للوعين مختلفتين من الثويات القلبية يُسمّيان STEMI (احتشاء عضلة القلب المترافق مع ارتفاع مقطع ST) أو NSTEMI (احتشاء عضلة القلب غير المترافق مع ارتفاع مقطع ST). سوف تتوقّف كمية كليكزان المعطاة لك على عمرك وعلى نوع الثوية القلبية التي تعرّضت لها.
- الثوية القلبية من نوع NSTEMI.
- تبلغ الجرعة العادية 100 وحدة دولية (1 ملغ) لكل كيلوغرام من الوزن كل 12 ساعة.
- سوف يطلب منك طبيبك عادة أخذ الأسبيرين (جامض خليل الصفصاف) أيضاً.
- سوف يقرّر طبيبك مدّة علاجك بكليكزان.
- الثوية القلبية من نوع STEMI إذا كنت في 75 من العمر أو أكثر:
- تبلغ الجرعة العادية 75 وحدة دولية (0.75 ملغ) لكل كيلوغرام من وزنك، كل 12 ساعة.
- تبلغ الكمية القصوى المعطاة من كليكزان في الحقتين الأولتين 7500 وحدة دولية (75 ملغ).
- سوف يقرّر طبيبك مدّة علاجك بكليكزان.
- للمرضى الذين سيخضعون لجراحة تُسمّى التدخل التاجي عن طريق الجلد:

حسب الوقت الذي أخذت فيه كليكزان للمرة الأخيرة، قد يقرّر طبيبك إعطاء جرعة إضافية من كليكزان قبل عملية تدخل تاجي عن طريق الجلد، عبر الحقن داخل الوريد.

3. منع تشكل خثرات الدم في أنابيب آلة غسل الكلى

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

##### تعليمات لاستعمال الحقنة



##### استعمال الحقن المعبأة مسبقاً / تقنية حقن تحت الجلد

إنّ الاستعمال المناسب للمحاقن ضروري للحدّ من خطر الألم وحصول إزرقاق في موقع الحقن. يجب اتباع تعليمات الاستعمال.

• تحضير موقع الحقن.

اغسل يديك وجفّفهما قبل الحقن. نظّف موقع الحقن، بدون فركه، بواسطة ضمادة مبللة بالكحول قبل إجراء الحقن.

اختر منطقة مختلفة من البطن لكل عملية حقن.

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

- إنزع غطاء الإبرة.



• عند الضرورة، اضبط جرعة كليكران التي سَتُحقن:

**يجب ضبط كمية الدواء التي ستُحقن حسب وزن جسم المريض، وبالتالي يجب إخراج الحجم الفائض قبل الحقن، عبر توجيه الإبرة إلى الأسفل (لحفاظ على فتاعة الهواء في الحقنة).**

**عند عدم وجود حجم فائض، لا تظهر الحقنة قبل الحقن.**

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

• إبدأ عملية الحقن:

يُفضّل أن يستلقي المريض لتلقي الحقنة، يجب إجراء الحقن في النسيج الدهني تحت جلد البطن الأمامي أو الخلفي، على جهة اليسار أو اليمين (النسيج تحت الجلد لجدار البطن الأمامي الجانبي أو الخلفي الجانبي).

نأوب الحقنات ما بين جهتي اليمين أو اليسار. القرص مساحمة صغيرة من الجلد بين الإبهام والسبابة. أمسك بالإبرة عمودياً عند زاوية 90 درجة وأدخلها في الجلد الذي تُمسك به، لا تدخل الإبرة في الجلد من الجهة الجانبية، تأكد من أنك **تمسك الجلد طيلة عملية الحقن**.



- تخلص من الحقنة على الفور في الحاوية المناسبة.



#### تغيير العلاج المضاد للتخثر

- التغيير من كليكران إلى مرقات الدم المسماة مضادات الفيتامين ك (مثلاً الوارفارين)
- سوف يطلب منك طبيبك إجراء فحوصات دم تُسمى **INR** وسوف يقول لك متى يجب عليك إيقاف كليكران وفقاً لذلك.
- التغيير من مرقات الدم المسماة مضادات الفيتامين ك (مثلاً الوارفارين) إلى كليكران
- توقف عن أخذ مضاد الفيتامين ك، سوف يطلب منك طبيبك إجراء فحوصات دم تُسمى **INR** وسوف يقول لك متى يجب عليك البدء بأخذ كليكران وفقاً لذلك.
- التغيير من كليكران إلى العلاج بمضاد تخثر فموي مباشر
- توقف عن أخذ كليكران، ابدأ بأخذ مضاد التخثر الفموي المباشر قبل 0- ساعتين من الوقت الذي كنت ستتناق في حقنتك التالية ومن ثم تابع أخذه كالعادت.
- التغيير من العلاج بمضاد تخثر فموي مباشر إلى كليكران
- توقف عن أخذ مضاد التخثر الفموي المباشر، لا تبدأ العلاج بكليكران إلا بعد 12 ساعة من الجرعة الأخيرة من مضاد التخثر الفموي المباشر.

#### الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

لم يجر تقييم سلامة كليكران وفعاليتّه لدى الأطفال أو المراهقين.

#### إذا استعملت كمية من كليكران أكبر من التي يجب عليك استعمالها

إذا كنت تعتقد أنك استعملت كمية كبيرة جداً أو صغيرة جداً من كليكران، أعلم طبيبك أو معرّضك أو الصيدلي الخاص بك على الفور، حتّى ولو لم يكن لديك إشارات أي مشكلة. إذا حقن طفل أو بلغ كليكران بشكل عرضي، خذهُ إلى قسم الطوارئ في المستشفى على الفور.

#### إذا نسيت استعمال كليكران

إذا نسيت حقن جرعتك، احتفظها حالاً تتذكّر. لا تحقن نفسك بجرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيتها. فتدوين أوقات حقن الجرعات سوف يساعدك على التأكد من عدم تقويت جرعة.

#### إذا توقفت عن استعمال كليكران

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

من المهم أن تواصل أخذ حقنات كليكران حتّى يقرّر طبيبك إيقافها، إذا توقّفت، يمكن أن تصاب بفثرة دم مما يمكن أن يكون خطيراً جداً.

#### 4. التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل الأدوية المماثلة الأخرى (الأدوية التي تحدّ من تخثر الدم)، يمكن أن يسبّب كليكران نزفاً قد يصبح مهدداً للحياة، في بعض الحالات قد لا يكون النزف ظاهراً، إذا تعرّضت لنزف لا يتوقّف من تلقاء ذاته أو إذا أصبت بإشارات نزف مفرط (ضعف استثنائي، تعب، شحوب، دوام، صداع أو تعرّق غير مبرّر)، استشر طبيبك على الفور، يمكن أن يقرّر طبيبك إيقافك تحت مراقبة دقيقة أو تغيير دوائك.

توقّف عن أخذ كليكران وتحدّث إلى طبيب أو معرّض إذا أصبت بإشارات ارتكاس تحسّسي حاد (مثل صعوبة التّنّس أو تورّم الشفتين أو التّم أو الحلق أو العينين).

يجب أن تُعلم طبيبك على الفور:

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

#### قائمة شاملة بالتأثيرات الجانبية المحتملة،

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

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

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

- صداع حاد ومفاجئ.

- إحساس بألم عند اللس ويتورّم في معدتك، قد يكون لديك نزف في معدتك.
- آفات جلدية كبيرة وحمراء غير منتظمة الشكل مع أو بدون بثور.
- تهيج جلدي (تهيج موضعي).
- ارتفاع أصفرار في جلدك أو عينيك ويصبح لون بولك داكناً، قد يدلّ هذا على مشكلة في الكبد.
- النادرة (قد تُصيب حتّى شخص واحد من أصل 1000 شخص)
- ارتكاس تحسّسي حاد، قد تتضمن الإشارات: طفحاً أو مشاكل في البلع أو التّنّس، تورّم الشفتين أو الوجه أو الحلق أو اللسان.
- ارتفاع معدّل البوتاسيوم في الدم، يُحتمل أن يحصل هذا لدى الأشخاص الذين يعانون من مشاكل في الكلى أو من داء السكري.
- سوف يكون طبيبك قادراً على التحقق من هذا عبر إجراء فحص دم.
- ارتفاع في عدد الحمضات في الدم، سوف يكون طبيبك قادراً على التحقق من هذا عبر إجراء فحص دم.
- تساقط الشعر.
- ترقق العظام (حالة تكون فيها عظامك أكثر عرضة للكسر) بعد استعمال طويل الأمد.
- وخز وخدر وضعف عضلي (بخاصة في القسم الأسفل من جسمك) عندما تكون خضعت لبرّل قطنيّ أو لتخدير في العمود الفقري.
- فقدان السيطرة على المثانة أو الأمعاء (لا يمكنك التحكم بالوقت الذي تدخل فيه الحماّم).
- كتلة صلبة أو ورم في موقع الحقن.

#### الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبية، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض، ويتضمّن هذا أيّ تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة.

بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

#### 5. كيف يحقن كليكران

احفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولهم.

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

لا تحفظ الدواء في درجة حرارة تتجاوز 25 درجة مئوية.

احفظ الدواء في علبة الأصلية.

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

#### 6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

**ماذا يحتوي كليكران 6000 وحدة دولية (60 ملغ) / 0.6 مل محلول للحقن**

المادة الفاعلة هي:

إنوكزابارين الصوديوم

تحتوي الحقنة المعبأة مسبقاً من 0.6 مل على 6000 وحدة دولية أنثا-كرا Anti-Xa ما يساوي 60 ملغ من إنوكزابارين الصوديوم.

المركّب الآخر هو:

ماء للحقن.

**ماذا يحتوي كليكران 8000 وحدة دولية (80 ملغ) / 0.8 مل محلول للحقن**

المادة الفاعلة هي:

إنوكزابارين الصوديوم

تحتوي الحقنة المعبأة مسبقاً من 0.8 مل على 8000 وحدة دولية أنثا-كرا Anti-Xa ما يساوي 80 ملغ من إنوكزابارين الصوديوم.

المركّب الآخر هو:

ماء للحقن.

**ماذا يحتوي كليكران 10000 وحدة دولية (100 ملغ) / 1 مل محلول للحقن**

المادة الفاعلة هي:

إنوكزابارين الصوديوم

تحتوي الحقنة المعبأة مسبقاً من 1 مل على 10000 وحدة دولية أنثا-كرا Anti-Xa ما يساوي 100 ملغ من إنوكزابارين الصوديوم.

المركّب الآخر هو:

ماء للحقن.

**كيف هو شكل كليكران 6000 وحدة دولية (60 ملغ) / 0.6 مل محلول للحقن ومحتويات العلبة**

المنتج الدوائي هذا هو محلول للحقن في محاقن معبأة مسبقاً من 0.6 مل.

**كيف هو شكل كليكران 8000 وحدة دولية (80 ملغ) / 0.8 مل محلول للحقن ومحتويات العلبة**

المنتج الدوائي هذا هو محلول للحقن في محاقن معبأة مسبقاً من 0.8 مل.

**كيف هو شكل كليكران 10000 وحدة دولية (100 ملغ) / 1 مل محلول للحقن ومحتويات العلبة**

المنتج الدوائي هذا هو محلول للحقن في محاقن معبأة مسبقاً من 1 مل.

عليه من 2 أو 10 مل.

قد لا تكون الأحجام كلها مسوّقة في بلدك.

حامل **رخصة التسويق**

sanofi-aventis France  
82, avenue Raspail  
94250 Gentilly  
France

#### المصنّع

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

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

#### ان هذا الدواء

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات بعرضك للخطر.

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

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

مجلس وزراء الصحة العرب  
والتحاد الصيدلانية العرب

#### THIS MEDICAMENT

Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

• The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.

- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers,  
Union of Arab Pharmacists.



## 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