

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

V Praze, 22.5.2017

Clexane, Clexane Forte (enoxaparin sodný): upřesnění vyjádření síly, dávkování a použití u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
vážená paní magistro, vážený pane magistře,
vážené zdravotní sestry,
vážená paní, vážený pane,

sanofi-aventis, s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) a Evropskou lékovou agenturou (EMA) si Vás dovoluji informovat, že na základě proběhlého celoevropského přehodnocení byly informace o přípravku Clexane a Clexane Forte (enoxaparin sodný) harmonizovány ve všech zemích EU. Vyjádření síly přípravku, dávkování u pacientů s hlubokou žilní trombózou/plicní embolií a informace o použití u pacientů s těžkým poškozením ledvin byly aktualizovány následovně:

Souhrn

- **Síla enoxaparinu, původně vyjadřovaná v miligramech (mg) nebo v mezinárodních jednotkách (IU) anti-Xa aktivity, bude nyní vyjádřena v mezinárodních jednotkách (IU) anti-Xa aktivity a zároveň i v miligramech (mg): 1 mg enoxaparinu sodného je ekvivalentní ke 100 IU anti-Xa aktivity.** Např. na předplněné stříkačce 0.4 ml bude síla vyjádřena takto: Clexane 4,000 IU (40 mg)/0.4 ml injekční roztok.

- **Dávkování u léčby hluboké žilní trombózy (DVT) a plicní embolie (PE):**

Sodná sůl enoxaparinu se může podávat **s.c. injekcí jednou denně 150 IU/kg (1,5 mg/kg)** u nekomplikovaných pacientů s nízkým rizikem rekurence VTE,

nebo dvakrát denně 100 IU/kg (1mg/kg) u všech ostatních pacientů, jako jsou pacienti s obezitou, symptomatickou PE, onkologickým onemocněním, rekurentní VTE nebo proximální trombózou (vena iliaca).

Režim musí zvolit lékař na základě individuálního posouzení a vyhodnocení rizika tromboembolie a rizika krvácení.

- **Sodná sůl enoxaparinu se nedoporučuje u pacientů v terminálním stádiu onemocnění ledvin (clearance kreatininu <15 ml/min), kromě prevence tvorby trombů v mimotělním oběhu během hemodialýzy.**
- Akutní bakteriální endokarditida již není kontraindikací (byla odstraněna z bodu 4.3. SPC), nově je sodná sůl enoxaparinu kontraindikována u pacientů při spinální nebo epidurální anestezii nebo lokálně-regionální anestezii, pokud se sodná sůl enoxaparinu použila na léčbu v předcházejících 24 hodinách (viz bod 4.4 SPC).
- Prosíme, informujte o těchto důležitých změnách své kolegy, zdravotní sestry i případné další zdravotnické pracovníky.

Další informace o bezpečnosti

Mezi jednotlivými zeměmi EU byly významné rozdíly ve způsobu vyjádření síly enoxaparinu, dávkování u DVT/PE a používání u závažné poruchy ledvin v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) a Příbalové informaci (PIL). Uvádění síly oběma způsoby – v IU i v mg - poskytně zdravotnickým pracovníkům srozumitelnou informaci o dávce enoxaparinu, kterou aktuálně používají a zabrání tak chybám v medikaci, které vedou k riziku trombózy nebo závažnému krvácení.

Způsob dávkování jednou denně 150 IU/kg (1,5mg/kg) nebo dvakrát denně 100IU/kg (1mg/kg) byl schválen v členských zemích pro léčbu DVT/PE a bylo též upřesněno doporučení, pro které pacienty je daný způsob dávkování určen.

Sodná sůl enoxaparinu se nedoporučuje u pacientů v terminálním stádiu onemocnění ledvin (clearance kreatininu <15 ml/min) pro nedostatek údajů v této populaci, kromě prevence tvorby trombů v mimotělním oběhu během hemodialýzy.

Tabulka s dávkováním pro pacienty se závažnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu [15-30] ml/min):

Indikace	Dávkování
Prevence venózní tromboembolické choroby	2 000 IU (20 mg) s.c. jednou denně
Léčba DVT a PE	100 IU/kg (1 mg/kg) tělesné hmotnosti s.c. jednou denně
Léčba anginy a NSTEMI	100 IU/kg (1 mg/kg) tělesné hmotnosti s.c. jednou denně
Léčba akutního STEMI (pacienti ve věku do 75 let)	1 x 3 000 IU (30 mg) i.v. bolus plus 100 IU/kg (1 mg/kg) tělesné hmotnosti s.c. a potom 100 IU/kg (1 mg/kg) tělesné hmotnosti s.c. každých 24 hodin
Léčba akutního STEMI (pacienti ve věku nad 75 let)	Bez i.v. úvodního bolusu, 100 IU/kg (1 mg/kg) tělesné hmotnosti s.c. a potom 100 IU/kg (1 mg/kg) tělesné hmotnosti s.c. každých 24 hodin

Doplňující informace

Dne 15.12.2016 Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské lékové agentury (EMA) schválil harmonizaci informací o bezpečnosti a účinnosti enoxaparinu v EU. Další informace jsou k dispozici na webové stránce Státního ústavu pro kontrolu léčiv: <http://www.sukl.cz> a Evropské lékové agentury - European Medicines Agency (EMA): http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Lovenox_and_associated_names/human_referral_000412.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f&source=homeMedSearch&category=human a webové stránce Evropské komise: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26188.htm>

Protože dochází ke změně názvu podle jednotlivé síly, nově bylo nutno u všech sil přípravku upravit jejich registrační číslo.

Původní léčivý přípravek Clexane s registračním číslem 16/250/93-C:

Nyní:

Název léčivého přípravku	Registrační číslo
CLEXANE 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce	16/250/93-A/C
CLEXANE 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce	16/250/93-B/C
CLEXANE 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce	16/250/93-C/C
CLEXANE 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce	16/250/93-D/C
CLEXANE 10 000 IU (100 mg)/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce	16/250/93-E/C

Původní léčivý přípravek Clexane Forte s registračním číslem 16/388/01-C:

Nyní:

Název léčivého přípravku	Registrační číslo
CLEXANE FORTE 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce	16/338/01-A/C
CLEXANE FORTE 15 000 IU (150 mg)/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce:	16/338/01-B/C

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti důležité pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat prostřednictvím tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

S případnými dalšími dotazy se prosím obraťte na: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 876/176a, 160 00, Praha. tel.: +420 233 086 111, e-mail: cz-info@sanofi.com

S pozdravem,

MUDr. Helena Průšová
Country Medical Chair Sanofi

Příloha: aktualizovaný Souhrn údajů o přípravku (SPC)

