

Indlægsseddel: Information til brugeren

Klexane 2.000 IE (20 mg)/0,2 ml injektionsvæske, opløsning
Klexane 4.000 IE (40 mg)/0,4 ml injektionsvæske, opløsning
Klexane 6.000 IE (60 mg)/0,6 ml injektionsvæske, opløsning
Klexane 8.000 IE (80 mg)/0,8 ml injektionsvæske, opløsning
Klexane 10.000 IE (100 mg)/1 ml injektionsvæske, opløsning
Klexane 30.000 IE (300 mg)/3 ml injektionsvæske, opløsning

enoxaparinatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Klexane
3. Sådan bliver du behandlet med Klexane
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Klexane indeholder det aktive stof enoxaparinatrium, der tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes lavmolekylære hepariner.

Hvordan Klexane virker

Klexane virker på to måder:

- 1) Det forhindrer eksisterende blodpropper i at blive større. Det hjælper kroppen med at nedbryde blodpropperne, så de ikke gør skade.
- 2) Det forhindrer, at der dannes nye blodpropper i blodet.

Hvad Klexane anvendes til

Klexane kan anvendes til:

- At behandle blodpropper i blodet
- At forhindre, at der dannes blodpropper i blodet i følgende situationer:
 - Før og efter en operation
 - Hvis du har en kortvarig sygdom, og ikke vil være i stand til at bevæge dig rundt i et stykke tid
- At forhindre dannelse af blodpropper, hvis du har ustabil angina pectoris (hvor der kun kommer begrænset blod til hjertet) eller efter et hjertetilfælde
- At forhindre, at blodet størkner i slangerne på en dialysemaskine (bruges til personer med alvorlige nyreproblemer).

2. Det skal du vide, før du begynder at få Klexane

Du må ikke få Klexane hvis:

- du er allergisk over for:
 - enoxaparin natrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
 - heparin eller andre lavmolekylære hepariner som f.eks. nadroparin, tinzaparin eller dalteparin

Tegn på en allergisk reaktion kan være: Udslæt, synke- eller vejrtrækningsbesvær, hævelse af ansigt, læber, mund, svælg eller øjne.
- du har haft en allergisk reaktion over for heparin, som medførte et alvorligt fald i antallet af de celler, der får blodet til at størkne (blodplader) inden for de seneste 100 dage
- du har antistoffer mod enoxaparin i blodet
- du bløder kraftigt, eller hvis du har en sygdom med en høj risiko for blødning f.eks.:
 - mavesår, eller hvis du for nyligt er blevet opereret i hjernen eller øjnene, eller hvis du for nyligt har haft en hjerneblødning.
- du får Klexane til behandling af blodpropper i kroppen og inden for 24 timer skal have:
 - foretaget en rygmarspunktur.
 - en operation under rygmarsbedøvelse eller epiduralbedøvelse.

Brug ikke Klexane hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Klexane.

Hætteglas

- Hvis patienten er et for tidligt født barn eller nyfødt (op til 1 måned gammel) på grund af risiko for alvorlig forgiftning, herunder vejrtrækningsforstyrrelser ("gasping syndrome").

Advarsler og forsigtighedsregler

Klexane bør ikke umiddelbart udskiftes med andre lavmolekylære hepariner som f.eks. nadroparin, tinzaparin eller dalteparin. Det skyldes, at de ikke er helt ens, ikke virker på samme måde og ikke skal anvendes på samme måde.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Klexane:

- hvis du har haft en reaktion over for heparin, som medførte et alvorligt fald i antallet af blodplader (de celler, der får blodet til at størkne)
- hvis du har fået indsat en hjerteklap
- hvis du har endocarditis (en infektion i den hinde, der dækker hjertets inderside)
- hvis du tidligere har haft mavesår
- hvis du for nyligt har haft et slagtilfælde
- hvis du har forhøjet blodtryk
- hvis du har sukkersyge (diabetes) eller problemer med blodårerne i øjet/øjnene på grund af diabetes (kaldes diabetisk retinopati)
- hvis du for nyligt er blevet opereret i øjnene eller hjernen
- hvis du er ældre (over 65 år) og især, hvis du er over 75 år
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du har leverproblemer
- hvis du vejer for lidt eller for meget
- hvis du har et højt indhold af kalium i blodet (kan ses i en blodprøve)
- hvis du bruger medicin, der påvirker blodets evne til at størkne (se punkt 2 "Brug af anden medicin sammen med Klexane")
- hvis du har problemer med din rygsøjle, eller du har fået foretaget en rygoperation.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med din læge eller apotekspersonalet før du bruger Klexane.

Test og kontrol

Du skal måske have taget en blodprøve, før du begynder at bruge denne medicin og med jævne mellemrum, mens du bruger medicinen. På den måde kan lægen kontrollere mængden af blodplader (blodceller, der er involveret i blodets størkning) og kalium i blodet.

Brug til børn og unge

Klexanes sikkerhed og virkning er ikke undersøgt hos børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Klexane

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

- warfarin – et blodfortyndende lægemiddel
- acetylsalicylsyre, clopidogrel eller andre lægemidler, der bruges til at forhindre dannelse af blodpropper (se punkt 3, ”Skift mellem blodfortyndende medicin”)
- dextran-indsprøjtning – bruges som erstatning for blod
- ibuprofen, diclofenac, ketorolac og andre lægemidler kendt som non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler, som anvendes til behandling af smerter og hævelse i forbindelse med gigt og andre sygdomme
- prednisolon, dexamethason og andre lægemidler til behandling af astma, leddegigt og andre sygdomme
- medicin, som øger indholdet af kalium i blodet, f.eks. kaliumholdig salterstatning, vanddrivende midler, og nogle typer hjertemedicin.

Operationer og bedøvelse

Hvis du skal have foretaget en rygmarsvpunktur eller en operation, hvor du skal have en rygmarsvsbedøvelse eller epidural bedøvelse, skal du fortælle lægen, at du får Klexane.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du må ikke få Klexane, hvis du er gravid og har en mekanisk hjerteklap, da du kan have en større risiko for at få blodpropper. Lægen vil drøfte dette med dig.

Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du spørge lægen til råds, før du tager dette lægemiddel.

Klexane hætteglas indeholder benzylalkohol

- Klexane hætteglas indeholder benzylalkohol (1,5 mg/ml). Det er et konserveringsmiddel. Det kan give forgiftningsreaktioner og allergiske reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år. For tidligt fødte og nyfødte (op til 1 måned gamle) må ikke få benzylalkohol på grund af risikoen for alvorlig forgiftning og vejrtrækningsforstyrrelser.
- Det anbefales at bruge Klexane uden benzylalkohol til gravide kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Klexane påvirker ikke evnen til at køre bil eller motorcykel eller betjene maskiner.

Sundhedspersonalet bør notere præparatets handelsnavn og batchnummer i din journal.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

3. Sådan bliver du behandlet med Klexane

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet.

Sådan får du lægemidlet

- Du vil få Klexane af en læge eller sygeplejerske. Det skyldes, at det skal gives som en indsprøjtning.
- Klexane gives normalt som en indsprøjtning under huden (subkutan).

- Klexane kan gives som en indsprøjtning i en vene (intravenøst) efter bestemte typer hjerteanfald eller operationer.
- Klexane kan sprøjtes ind i den slange, der udgår fra kroppen (arterieslangen), i begyndelsen af dialysebehandlingen.
- Klexane må ikke sprøjtes ind i en muskel.

Så meget får du

- Lægen beslutter, hvor meget af lægemidlet du skal have. Den mængde, du får, afhænger af, hvorfor du får det.
- Hvis du har problemer med nyrerne, vil du muligvis få en mindre dosis Klexane.

1. Behandling af blodpropper

- Den sædvanlige dosis er 150 IE (1,5 mg) pr. kg legemsvægt en gang dagligt eller 100 IE (1 mg) pr. kg legemsvægt to gange dagligt.
- Lægen vil afgøre, hvor længe du skal have Klexane.

2. Til forebyggelse af blodpropper: Under operation eller perioder med sengeleje/begrænset bevægelighed på grund af sygdom

- Dosis afhænger af risikoen for, at du får en blodprop. Du vil få 2.000 IE (20 mg) eller 4.000 IE (40 mg) Klexane dagligt.
- Hvis du skal opereres, vil du normalt få den første indsprøjtning 2 timer eller 12 timer inden operationen.
- Hvis du ligger i sengen/har begrænset bevægelighed på grund af sygdom, vil du normalt få 4.000 IE (40 mg) Klexane dagligt.
- Lægen vil afgøre, hvor længe du skal behandles med Klexane.

3. Til forebyggelse af blodpropper ved ustabil angina eller efter et hjerteanfald

- Klexane kan anvendes ved to forskellige former for hjerteanfald
- Den dosis Klexane, du får, afhænger af din alder og den type hjerteanfald, du har haft.

Hjerteanfald af typen NSTEMI (Non-ST segment elevations myokardieinfarkt):

- Den sædvanlige dosis er 100 IE (1 mg) pr. kg legemsvægt hver 12. time.
- Normalt vil lægen anbefale, at du også får acetylsalicylsyre.
- Lægen vil afgøre, hvor længe du skal have Klexane.

Hjerteanfald af typen STEMI (ST segment elevations myokardieinfarkt), hvis du er under 75 år:

- Du får en startdosis på 3.000 IE (30 mg) Klexane som en indsprøjtning i en vene.
- Straks efter indsprøjtningen i venen vil du også få lægemidlet som en indsprøjtning under huden (subkutan injektion). Den sædvanlige dosis er 100 IE (1 mg) pr. kg legemsvægt hver 12. time.
- Normalt vil lægen anbefale, at du også får acetylsalicylsyre.
- Lægen vil afgøre, hvor længe du skal have Klexane.

Hjerteanfald af typen STEMI, hvis du er 75 år og derover:

- Den sædvanlige dosis er 75 IE (0,75 mg) pr. kg legemsvægt hver 12. time.
- Den højeste dosis Klexane, der gives i de to første indsprøjtninger, er 7.500 IE (75 mg).
- Lægen vil afgøre, hvor længe du skal have Klexane.

Til patienter, der får foretaget perkutan koronar intervention (ballonudvidelse):

- Afhængigt af, hvornår du sidst har fået Klexane, vil lægen beslutte, om du skal have yderligere en dosis af dette lægemiddel inden ballonudvidelsen. Det vil blive givet som en indsprøjtning i en vene.

4. Forebyggelse af blodstørkning i slangerne på dialysemaskiner

- Den sædvanlige dosis er 100 IE (1 mg) pr. kg legemsvægt.

- Klexane sprøjtes ind i den slange, der udgår fra kroppen (arterieslangen), i begyndelsen af en dialysebehandling. Denne mængde er sædvanligvis nok til en dialysebehandling på 4 timer. Hvis det er nødvendigt, kan der dog indsprøjtes en dosis mere på 50 IE til 100 IE (0,5-1 mg) pr. kg legemsvægt.

At give dig selv en indsprøjtning med Klexane

Hvis du er i stand til at give Klexane til dig selv, vil din læge eller sygeplejerske vise dig, hvordan du gør dette. Forsøg ikke at injicere dig selv, hvis du ikke er blevet trænet i, hvordan du gør det. Hvis du ikke er sikker på, hvad du skal gøre, skal du straks kontakte din læge eller sygeplejerske. Udførelse af injektionen korrekt under huden (kaldet "subkutan injektion") hjælper med at reducere smerte og blå mærker på injektionsstedet.

Før du injicerer dig selv med Klexane

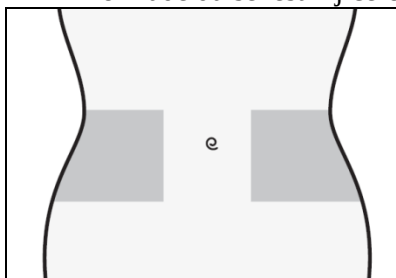
- Indsaml de genstande, du har brug for: injektionssprøjte, alkoholserviet eller sæbe og vand, og kanyleboks
- Kontroller udløbsdatoen på injektionssprøjten. Må ikke anvendes, hvis datoen er overskredet
- Kontroller, at injektionssprøjten ikke er beskadiget, og at medicinen i den er en klar opløsning. Hvis ikke, brug en anden injektionssprøjte
- Sørg for, at du ved, hvor meget du skal injicere
- Kontroller din mave for at se, om den sidste injektion forårsagede rødme, forandring i hudfarve, hævelse, sivning eller stadig er smertefuld. Hvis dette er tilfældet, skal du tale med din læge eller sygeplejerske
- Klexane skal injiceres lige under huden på maven, men ikke for tæt på navlen eller arvæv (mindst 5 cm væk fra disse). Beslut hvor du vil injicere medicinen. Brug altid injektionssprøjten skiftevis på højre og venstre side.

Instruktion i at injicere dig selv:

Forberedelse af injektionsstedet

1) Vælg et område på højre eller venstre side af din mave. Dette skal være mindst 5 centimeter væk fra din navle, og ud mod dine sider.

- Injicer ikke dig selv indenfor 5 cm af din navle eller omkring eksisterende ar eller blå mærker.
- Skift det sted, hvor du injicerer mellem venstre og højre side af din mave, afhængigt af hvilket område du senest injicerede.



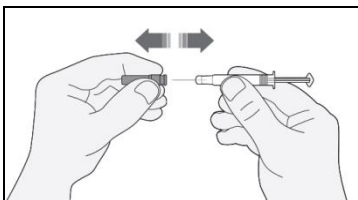
2) Vask dine hænder. Rens (ikke gnide) området, du vil injicere, med en alkoholserviet eller sæbe og vand.

3) Sid eller lig i en behagelig stilling, således at du er afslappet. Sørg for at du kan se det sted, du skal injicere. En lænestol, hvilestol eller seng, der er forsynet med puder, er ideel.

Indstilling af dosis (fyldt injektionssprøjte)

1) Træk forsigtigt beskyttelseshætten af kanylen. Kasser beskyttelseshætten.

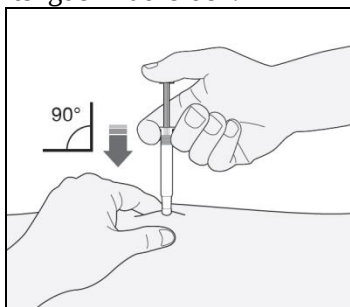
- Luftboblen i injektionssprøjten må ikke fjernes før injektion, da dette kan føre til tab af lægemiddel og dermed nedsat dosis.
- Når du har fjernet beskyttelseshætten, må du ikke lade kanylen røre ved noget. Dette er for at sikre, at kanylen forbliver ren (steril).



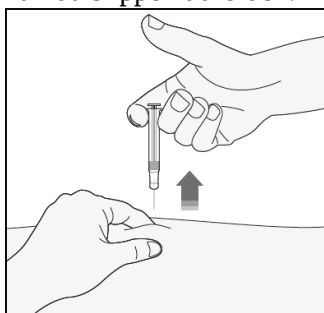
- 2) Hvis mængden af medicin i injektionssprøjten allerede matcher din foreskrevne dosis, er det ikke nødvendigt at justere dosis. Du er nu klar til at injicere.
- 3) Hvis dosis afhænger af din kropsvægt, kan det være nødvendigt at justere mængden af medicin i injektionssprøjten for at matche din foreskrevne dosis. I så fald kan du slippe af med den overskydende medicin ved at holde injektionssprøjten med kanylen pegende ned (for at holde luftboblen i injektionssprøjten) og presse den overskydende medicin ned i en beholder.
- 4) En dråbe kan forekomme ved kanylespidsen. Hvis dette sker, skal du fjerne dråben inden injektion ved at banke på injektionssprøjten med kanylen pegende nedad. Du er nu klar til at injicere.

Injicering: fyldt injektionssprøjte

- 1) Hold injektionssprøjten i den hånd, du skriver med (som en blyant). Med din anden hånd klemmer du forsigtigt det rensede område på din mave mellem tommel- og pegefinger for at lave en hudfold.
 - Sørg for at holde hudfolden fast under hele injektionstiden.
- 2) Hold injektionssprøjten så kanylen peger lige ned (lodret i en 90° vinkel). Indfør kanylen i sin fulde længde i hudfolden.



- 3) Tryk stemplet ned med tommelfingeren. Dette vil sende medicinen ind i fedtvævet på maven. Afslut injektionen ved at bruge al medicinen i injektionssprøjten.
- 4) Fjern kanylen fra injektionsstedet ved at trække den lige ud. Vend kanylen væk fra dig og andre. Nu kan du slippe hudfolden.



Injicering: hætteglas

- 1) Træk den korrekte dosis ud af hætteglasset med en passende injektionssprøjte. En dråbe kan forekomme ved kanylespidsen. Hvis dette sker, skal du fjerne dråben inden injektion ved at banke på injektionssprøjten med kanylen pegende nedad. Du er nu klar til at injicere.
- 2) Hold injektionssprøjten i den hånd, du skriver med (som en blyant). Med din anden hånd klemmer du forsigtigt det rensede område på din mave mellem tommel- og pegefinger for at lave en hudfold.
 - Sørg for at holde hudfolden fast under hele injektionstiden.
- 3) Hold injektionssprøjten så kanylen peger lige ned (lodret i en 90° vinkel). Indfør kanylen i sin fulde længde i hudfolden.
- 4) Tryk stemplet ned med tommelfingeren. Dette vil sende medicinen ind i fedtvævet på maven. Afslut injektionen ved at bruge al medicinen i injektionssprøjten.
- 5) Fjern kanylen fra injektionsstedet ved at trække den lige ud. Vend kanylen væk fra dig og andre. Nu kan du slippe hudfolden.

Når du er færdig

- 1) For at undgå blå mærker må du ikke gnide på indsprøjtningstedet efter, at du har injiceret dig selv.
- 2) Put den brugte injektionssprøjte i en kanyleboks. Luk kanyleboksens låg tæt til og opbevar den utilgængeligt for børn. Når kanyleboksen er fuld, skal du bortskaffe den i henhold til instruks fra din læge eller apoteket.

Eventuelt ubrugt lægemiddel eller affaldsmateriale bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

Ændring af blodfortyndende medicin

- **Skift fra Klexane til blodfortyndende medicin kaldet K-vitamin-antagonister (såsom warfarin)**
Lægen vil sørge for, at du får taget en blodprøve, der hedder INR, og vil fortælle dig, hvor længe du skal have Klexane.
- **Skift fra blodfortyndende medicin kaldet K-vitamin-antagonister (såsom warfarin) til Klexane**
Du skal stoppe med at tage K-vitamin-antagonisten. Lægen vil sørge for, at du får taget en blodprøve, der hedder INR, og vil fortælle dig, hvornår du skal starte behandlingen med Klexane.
- **Skift fra Klexane til blodfortyndende medicin kaldet direkte orale antikoagulantia**
Du skal stoppe med at bruge Klexane. Du skal begynde at tage den direkte orale antikoagulantia 0 til 2 timer før, du skulle have haft den næste indsprøjtning. Derefter skal du fortsætte som planlagt.
- **Skift fra direkte orale antikoagulantia til Klexane**
Du skal stoppe med at tage den direkte orale antikoagulantia. Der skal gå 12 timer efter den sidste dosis af den direkte orale antikoagulantia, før du må begynde behandlingen med Klexane.

Hvis du har fået for meget Klexane

Hvis du tror, at du har fået for meget eller for lidt Klexane, skal du straks fortælle det til lægen, apotekspersonalet, eller sundhedspersonalet også selvom du ikke har tegn på, at det er et problem. Hvis et barn ved et uheld indsprøjter eller synker Klexane, skal barnet straks bringes på skadestuen.

Hvis du har glemt at tage Klexane

Hvis du har glemt at give dig selv en dosis, skal du give den, så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke give dig selv en dobbeltdosis på den samme dag som erstatning for den glemte dosis. Hvis du noterer indsprøjtningerne i en dagbog, kan det hjælpe dig med at huske dem.

Hvis du holder op med at bruge Klexane

Det er vigtigt, at du bliver ved med at få dette lægemiddel, indtil lægen siger, at du kan stoppe. Hvis du stopper med at bruge det, kan du få en blodprop, hvilket kan være meget farligt.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Stop straks med at bruge Klexane og tal med en læge eller sygeplejerske, hvis du får tegn på en alvorlig allergisk reaktion (såsom udslæt, synke- eller vejrtrækningsbesvær, hævelse af ansigt, læber, mund, hals eller øjne).

Klexane kan som anden lignende medicin (blodfortyndende medicin) medføre blødning, som kan være livstruende. Sådanne blødninger er ikke altid synlige.

Søg straks lægehjælp hvis:

- du får enhver form for blødning, som ikke stopper af sig selv
- du har tegn på for meget blødning (såsom at være meget svag, træt, bleg eller svimmel med hovedpine eller uforklarlig hævelse).

Lægen vil muligvis følge dig tæt eller ændre din behandling.

Du skal straks fortælle det til lægen:

- hvis du får tegn på, at du har fået en blodprop, f.eks.:
 - krampelignende smerter, rødme, varmekølelse eller hævelse i det ene ben – dette er symptomer på blodprop i en dybtliggende vene
 - åndenød, smerter i brystkassen, besvimelse eller ophostning af blod – dette er symptomer på en blodprop i lungerne
- hvis du får et smertefuldt udslæt med mørkerøde pletter under huden, der ikke går væk, når man trykker på dem.

Lægen vil tage en blodprøve for at kontrollere antallet af blodplader.

Andre bivirkninger

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Blødning.
- Forhøjede leverenzzymer.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- du får blå mærker lettere end normalt. Dette kan skyldes, at du har få blodplader.
- lyserøde områder på huden. Dette ses oftest i det område, hvor Klexane er blevet sprøjtet ind.
- hududslæt (nældefeber).
- kløende, rød hud.
- blå mærker eller smerter på injektionsstedet.
- nedsat antal røde blodlegemer.
- forhøjet antal blodplader.
- hovedpine.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- pludselig, kraftig hovedpine. Dette kan være tegn på en hjerneblødning.
- en følelse af ømhed og hævelse i maven. Dette kan være en indre blødning i maven.
- store, røde, uregelmæssige hudskader med eller uden blærer.
- hudirritation (lokal irritation).
- gulfarvning af huden eller øjnene og mørkfarvet urin. Dette kan skyldes et problem med leveren.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- alvorlig allergisk reaktion. Symptomerne kan omfatte: udslæt, synke- eller vejrtrækningsbesvær, hævelse af læber, ansigt, svælg eller tunge.
- forhøjet kalium i blodet. Dette er mere sandsynligt hos personer med nyreproblemer eller sukkersyge (diabetes). Lægen kan kontrollere dette ved at tage en blodprøve.
- forhøjet antal af en type hvide blodlegemer (eosinofile granulocytter). Lægen kan kontrollere dette ved at tage en blodprøve.
- Hårtab.
- knogleskørhed (osteoporose – en sygdom, hvor du har en højere risiko for knoglebrud) efter langvarig brug.
- efter rygmarspunktur eller rygmarsbedøvelse: En prikkende fornemmelse, følelsesløshed og muskelsvækkelse (især i de nedre dele af kroppen).

- manglende kontrol over blære eller tarme (så man ikke kan kontrollere, hvornår man skal på toilettet).
- hård klump eller knude på injektionsstedet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Fylt injektionssprøjte

Opbevar ikke Klexane injektionssprøjte ved temperaturer over 25°C.

Hætteglas

Opbevar ikke Klexane hætteglas ved temperaturer over 25°C. Skal bruges indenfor 28 dage efter anbrud.

Brug ikke Klexane efter den udløbsdato, der står på yderpakningen og etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Klexane indeholder:

Fylt injektionssprøjte

- Aktivt stof: Enoxaparinatrium.
- Hver ml indeholder 100 mg enoxaparinatrium, svarende til 10.000 IE anti-Xa-aktivitet
- Hver fyldt injektionssprøjte på 0,2 ml indeholder 2.000 IE (20 mg) enoxaparin natrium
- Hver fyldt injektionssprøjte på 0,4 ml indeholder 4.000 IE (40 mg) enoxaparin natrium
- Hver fyldt injektionssprøjte på 0,6 ml indeholder 6.000 IE (60 mg) enoxaparin natrium
- Hver fyldt injektionssprøjte på 0,8 ml indeholder 8.000 IE (80 mg) enoxaparin natrium
- Hver fyldt injektionssprøjte på 1,0 ml indeholder 10.000 IE (100 mg) enoxaparinatrium
- Øvrige indholdsstoffer: Sterilt vand.

Hætteglas

- Aktivt stof: Enoxaparinatrium.
- Hver ml indeholder 100 mg enoxaparinatrium, svarende til 10.000 IE anti-Xa-aktivitet
- Hvert flerdosis hætteglas på 3 ml indeholder 30.000 IE (300 mg) enoxaparin natrium
- Øvrige indholdsstoffer: Benzylalkohol og sterilt vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Fylt injektionssprøjte

Klexane i fyldt injektionssprøjte (med eller uden et automatisk sikkerhedssystem) er en klar, farveløs til gullig injektionsvæske, opløsning.

Leveres i pakninger med 2, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50, 100 fyldte injektionssprøjter og i flerpakninger på 3 x 10, 9 x 10, 100 x 10 og 200 x 10 fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Hætteglas

Klexane i flerdosis hætteglas er en klar, farveløs til gullig injektionsvæske, opløsning.

Leveres i pakninger med 1, 5 og 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

sanofi-aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm, Danmark

Fremstiller

Fyldt injektionssprøjte

Sanofi Winthrop Industrie, Boulevard Industriel, 76580 Le Trait, Frankrig
eller

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

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd, Csanyikölgyi Site, Miskolc, Csanyikölgy, H-3510 Ungarn

eller

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd, Budapest Logistics and Distribution Platform, Bdg. DC5, Campona utca1., Budapest, 1225, Ungarn

eller

Sanofi-Aventis GmbH, Saturn Tower, Leonard Bernstein StraBe 10, 1220 Vienna, Østrig

eller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst-Brünigstraße 50, 65926 Frankfurt am Main, Tyskland

Hætteglas

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, Tyskland.

Dette lægemiddel er godkendt i EØSs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Frankrig, Portugal: Lovenox.

Belgien, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Tjekkiet, Estland, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Irland, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Holland, Polen, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien: Clexane.

Italien: Clexane T.

Danmark, Finland, Island, Norge, Sverige: Klexane.

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2019

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.