

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Generelt for både Klexane i fyldt injektionssprøjte og i hætteglas:

Klexane skal gives som en subkutan injektion, dvs. at sprøjtens indhold skal indsprøjtes i fedtlaget under huden. Injektionen skal helst gives, når patienten ligger ned. Sprøjt ikke Klexane ind i en muskel. Injektionen kan gives i maveskindet.

For hver injektion udvælges nøje et nyt injektionssted, så huden kan få ro til at optage injektionsvæsken og for at undgå knudedannelser i huden.

Før injektionen er det nødvendigt at rengøre (desinficere) huden for at undgå infektion. Dette gøres ved at aftørre et område på størrelse med en 5 krone med desinficerende væske (f.eks. med en injektionsserviet med hospitalssprit). Huden skal tørres af to gange. Det er vigtigt, at spritten når at fordampe mellem aftørringerne.

Specielt for Klexane i fyldt injektionssprøjte

Klexane bliver leveret i fyldte injektionssprøjter med en påsat kanylen, som er klar til brug.

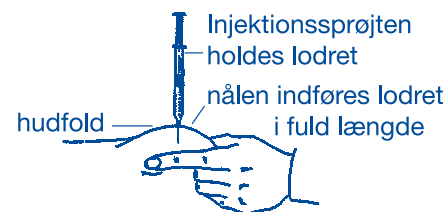
- Tag beskyttelseshætten af kanylen ved at trække den lodret af sprøjten. Inde i sprøjten vil der være en lille luftboble, der ligger op mod stemplet. Boblen er lagt ind med det formål, at tømme sprøjten fuldstændigt for indholdsstof når injektionen gives. Tøm derfor ikke boblen ud før injektionen.
- Hvis boblen er placeret foran kanylen, kan man flytte den op mod stemplet ved at holde sprøjten lodret med kanylen nedad, og ved at banke let med en finger på siden af sprøjten.

Injektionen gives ved at klemme med den ene hånd om det desinficerede område, således at der dannes en lille hudfold. Med den anden hånd fører man kanylen i en 90° vinkel i toppen af hudfolden. Indfør kanylen i sin fulde længde, og tryk herefter stemplet i bund (se billede).

Når injektionen er givet, trækkes kanylen vinkelret ud af hudfolden. Gnid ikke på injektionsstedet efter, at injektionen er givet.

Sprøjten bortskaffes som skarpt affald (f.eks. i en gul kanyleboks).

Injektionsteknik for KLEXANE



INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Klexane®

100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, fyldt injektionssprøjte

Enoxaparin
natrium

sanofi aventis

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Klexane
3. Sådan bliver du behandlet med Klexane
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Klexane forhindrer, at der dannes blodpropper i pulsårer og blodårer (vener) ved at nedsætte blodets evne til at størkne. Klexane kan også opløse nogle former for blodpropper.

Blodpropper opstår især i forbindelse med operationer og længere tids sengeleje.

Du kan få Klexane

- Til forebyggelse af blodpropper i blodårerne, særligt i forbindelse med operationer.
- Til behandling af blodpropper i blodårerne og i lungerne.
- Til forebyggelse af blodpropper i forbindelse med dialyse.
- Til behandling af alvorlige hjertekramper (ustabil angina pectoris) og akut hjertetilfælde (myokardieinfarkt).
- Som del af medicinsk behandling af akut hjertetilfælde (myokardieinfarkt), eller hvis du

skal have foretaget en ballonudvidelse i hjertet.

Du skal have Klexane som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver dig indsprøjtningen.

Lægen kan give dig Klexane for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE OM KLEXANE

Du må ikke få Klexane, hvis

- du er overfølsom over for enoxaparin, heparin eller lignende stoffer
- du er overfølsom over for et af de øvrige indholdsstoffer
- du har stor risiko for blødning. Det kan være, hvis du
 - har mavesår
 - har hjerneblødning
 - har anden blødning
 - har betændelse i hjertet
 - har forstyrrelser i blodets evne til at størkne
 - skal opereres i øjne, ører eller centralnervesystemet.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Klexane

Tal med lægen, inden du får Klexane, hvis

- du tidligere har haft for få blodplader i blodet efter behandling med heparin
- du har en kunstig hjerteklap
- du har dårlige nyrer.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Klexane. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet,

hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager

- Blodfortyndende medicin.
- Medicin mod smerter (acetylsalicylsyre, NSAID).
- Forebyggende medicin mod blodpropper (f.eks. clopidogrel).
- Binyrebarkhormoner.

Du må ikke behandles skiftevis med anden medicin af samme type som Klexane (lavmolekylære hepariner), da dette kan påvirke medicinens virkning i kroppen. Tal med din læge, hvis du er i tvivl.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Du vil normalt ikke blive behandlet med Klexane, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Du må ikke få Klexane, hvis du er gravid og har en kunstig hjerteklap.

Amning

Du må ikke amme, hvis du får Klexane. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Klexane påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED KLEXANE

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er

Din dosis afhænger af din sygdom og din vægt. En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen. Du vil få indsprøjtet Klexane under huden.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Hvis du har fået for meget Klexane

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Klexane. Du kan få blødninger, hvis du får for meget Klexane.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

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

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige/almindelige: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Blødning

Almindelige: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. for få blodplader i blodet. Kan opstå længe efter ophør med behandlingen.

Ikke almindelige/sjældne: Forekommer hos mellem 1 og 100 ud af 10.000 patienter.

- Blødning i kraniet.
- Voldsomme smerter i maven pga. blødning i bughulen. Kan være livsfarligt.

Sjældne: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktoid reaktion). Kan være livsfarligt.
- Rygsmerter, lammelser og føleforstyrrelser i benene samt vandladningsbesvær pga. blodansamling i ryggraden eller omkring rygmærven ved samtidig brug af rygmærvsbedøvelse.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige/almindelige: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Blødninger, såsom blodansamlinger, blodudtrædning i huden og blod i urinen. Tal med lægen.
- Forhøjet niveau af røde blodlegemer i blodet.

Almindelige: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Allergiske reaktioner.
- Kløe, udslæt og nældefeber.
- Blodansamlinger, smerter og irritation på injektionsstedet.

Ikke almindelige: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter.

- Betændelse i huden med blærer.
- Lokalirritation
- Udvikling af dødt væv på injektionsstedet.

Sjældne: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. højt kaliumniveau i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Hårde, betændte knuder ved stedet for indsprøjtning. Disse forsvinder sædvanligvis efter et par dage.
- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i hudens blodkar, og udvikling af dødt væv på injektionsstedet. Forud for dette kan der ofte have været mindre blødninger i hud og slimhinder.

Klexane kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver og urinprøver, herunder leverfunktion, elektrolytter og blodtal etc., som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine

pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Klexane i fyldt injektionssprøjte

Opbevar ikke Klexane injektionssprøjte ved temperaturer over 25°C.

Brug ikke Klexane efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Klexane, 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt indholdsstof: Enoxaparinatrium.

Øvrige indholdsstoffer:

- Fyldt injektionssprøjte: Sterilt vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Klexane i fyldt injektionssprøjte findes i pakninger indeholdende:

- 10 engangssprøjter á 0,2 ml
- 10 engangssprøjter á 0,4 ml
- 10 engangssprøjter á 0,6 ml
- 10 engangssprøjter á 0,8 ml
- 10 engangssprøjter á 1,0 ml

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller af Klexane i fyldte injektionssprøjter

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i november 2010.