



Garðabær 1. september 2017

Klexane (enoxaparínnatríum): Breyting á því hvernig styrkleiki er táknaður, á skammtaáætlun fyrir meðferð á djúpbláæðasega/blóðsegareki til lungna og á notkun hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi

Upplýsingar handa heimilislæknum, heilsugæslulæknum, bæklunarskurðlæknum, lyflæknum, hjartalæknum, blóðsjúkdómalæknum, skurðlæknum, lyfjafræðingum, hjúkrunarfræðingum

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður.

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun kemur sanofi-aventis þeim upplýsingum á framfæri við þig að í kjölfar þess að lokið er endurskoðun í Evrópu, hafa lyfjaupplýsingar um Klexane (enoxaparínnatríum) verið samræmdar í öllum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu (EES). Framsetning á styrkleika, skammtaáætlun fyrir meðferð á djúpbláæðasega/blóðsegareki til lungna og notkun hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi er uppfærð á eftirfarandi hátt:

Yfirlit

- **Styrkleiki enoxaparíns, áður settur fram sem milligrömm (mg), verður nú settur fram sem bæði alþjóðlegar einingar (a.e.) af and-Xa virkni og sem milligrömm (mg): Eitt mg af enoxaparínnatríum jafngildir 100 a.e. and-Xa virkni.**

Sem dæmi fyrir áfyllta 0,4 ml sprautu kemur styrkleikinn fram sem:
Klexane 4.000 a.e. (40 mg)/0,4 ml stungulyf, lausn.

- **Skömmtun við meðferð á djúpbláæðasega og blóðsegareki til lungna hafa verið gerðir skýrari á eftirfarandi hátt:**

Enoxaparínnatríum má gefa undir húð:

- **annaðhvort með inndælingu einu sinni á dag með 150 a.e./kg (1,5 mg/kg):** notað hjá sjúklingum án flókens sjúkdóms í lítilli hættu á að bláæðasegarek komi aftur fram.
- **eða með inndælingu tvisvar á dag með 100 a.e./kg (1 mg/kg):** notað hjá öllum öðrum sjúklingum, t.d. þeim sem eru í yfirþyngd, sjúklingum með blóðsegarek til lungna með einkennum, með krabbamein, með endurkomu bláæðasegareks eða með nálægan bláæðasega (vena iliaca).

Læknirinn velur meðferðina samkvæmt einstaklingsbundnu mati þ.m.t. hættu á bláæðasega og blæðingarhættu.

Notkun hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm á lokastigi (kreatínín úthreinsun <15 ml/mín.) er ekki ráðlögð nema sem forvörn við segamyndun hjá sjúklingum í himnuskilun.

Forsaga þess að áhyggjur voru hafðar af öryggi við notkun lyfsins

Mikið ósamræmi var í löndum EES varðandi það hvernig styrkleiki enoxaparíns var settur fram í skilgreiningu á lyfinu og í gegnum allar lyfjaupplýsingarnar, í samþykktri skammtaáætlun við djúpbláæðasega/bláæðasegareki til lungna og í notkun ef alvarleg skerðing nýrnastarfsemi var til staðar.

Með því að lýsa styrkleika í bæði a.e. og mg er heilbrigðisstarfsmönnum gert auðveldara um vik að skammta enoxaparíns óháð því hvaða framsetningu þeir hafa vanist. Þannig er komið í veg fyrir mistök við lyfjagjöf sem geta leitt til bláæðasega eða mikilla blæðinga.

Skammtaáætlanirnar 150 a.e./kg (1,5 mg/kg) einu sinni á dag eða 100 a.e./kg (1 mg/kg) tvisvar sinnum á dag eða báðar skammtaáætlanirnar voru samþykktar í aðildarríkjum EES við meðferð á djúpbláæðasega/bláæðasegareki til lungna. Þó svo notkun þessara tveggja skammtaáætlana sé viðhaldið, hafa þær verið samræmdar með því að styrkja ráðleggingar varðandi sjúklingahópana sem nota skal áætlanirnar fyrir.

Frábending hjá sjúklingum með alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun < 30 ml/mín.) sem var í gildi í sumun ríkjum EES hefur verið fjarlægð úr upplýsingum um lyfið (þar sem þess var þörf), en notkun hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm á lokastigi (kreatínín úthreinsun < 15 ml/mín.) er, vegna skorts á upplýsingum hjá þessum hópi, ekki ráðlögð umfram það að vera forvörn við segamyndun hjá sjúklingum í himnuskilun.

Handa sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun [15-30] ml/mín. er eftirfarandi skammtaáætlögun ráðlögð:

<u>Ábending</u>	<u>Skammtaáætlun</u>
Fyrirbyggjandi við bláæðasegasjúkdómi	2.000 a.e. (20 mg) undir húð einu sinni á dag
Meðferð við djúpbláæðasega og blóðsegreki til lungna	100 a.e./kg (1 mg/kg) líkamsþyngdar undir húð einu sinni á dag
Meðferð við hvikulli hjartaöng (UA) og hjartadrepi án ST-hækkunar (NSTEMI)	100 a.e./kg (1 mg/kg) líkamsþyngdar undir húð einu sinni á dag
Meðferð við bráðu hjartadrepi með ST-hækkun (STEMI) (sjúklingar yngri en 75 ára)	1 x 3.000 a.e. (30 mg) stakur skammtur í bláæð ásamt 100 a.e./kg (1 mg/kg) líkamsþyngdar undir húð og síðan 100 a.e./kg (1 mg/kg) líkamsþyngdar undir húð á 24 klst. fresti
Meðferð við bráðu hjartadrepi með ST-hækkun (STEMI) (sjúklingar eldri en 75 ára)	Enginn stakur skammtur í bláæð, 100 a.e./kg (1 mg/kg) líkamsþyngdar undir húð og síðan 100 a.e./kg (1 mg/kg) líkamsþyngdar undir húð á 24 klst. fresti

Frekari upplýsingar

Enoxaparin er léttheparín.

Þann 15. desember 2016 innleiddi Sérfræðinganefnd Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) um lyf fyrir menn (CHMP) samræmingu á upplýsingum á verkun og öryggi í lyfjaupplýsingum fyrir Klexane og tengd heiti.

- Upplýsingar um lyfið (samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC) og fylgiseðill) eru aðgengilegar á Sérlyfjaskrá, www.serlyfjaskra.is

Aukaverkanatilkynningar

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu á að tilkynna til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

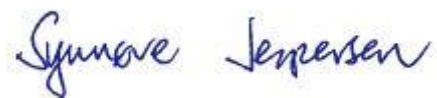
Vinsamlega haldið áfram að tilkynna aukaverkanir sem grunur leikur á, til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is eða til umboðsmanns sanofi á Íslandi hjá Vistor hf á safety@vistor.is.

Samskiptaupplýsingar

Vistor hf.
Hörgatúni 2
210 Garðabæ
sími: 535 7000

- Frekari upplýsingar er að finna á vefsíðu Lyfjastofnunar Evrópu/Lyfjastofnunar.

Virðingarfyllst;



Synnøve Jespersen

Medical Director