

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

CLEXANE, 2000 RÜ (20 mg)/0,2 ml süstelahus süstlis  
CLEXANE, 4000 RÜ (40 mg)/0,4 ml süstelahus süstlis  
CLEXANE, 6000 RÜ (60 mg)/0,6 ml süstelahus süstlis  
CLEXANE, 8000 RÜ (80 mg)/0,8 ml süstelahus süstlis  
CLEXANE, 10 000 RÜ (100 mg)/1 ml süstelahus süstlis  
naatriumenoksapariin (*Enoxaparinum natricum*)

### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on CLEXANE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne CLEXANE'i kasutamist
3. Kuidas CLEXANE'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas CLEXANE'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on CLEXANE ja milleks seda kasutatakse

CLEXANE sisaldab toimeainena naatriumenoksapariini, mis kuulub madalmolekulaarsete hepariinide ravimirühma.

#### Kuidas CLEXANE toimib

CLEXANE toimib kahel viisil:

- 1) peatab olemasolevate trombide (soonesiseste verehüüvete) suurenemise. See aitab teie organismil neid lõhustada ja peatada teile kahju tekitamise;
- 2) takistab uute trombide teket teie veres.

#### Milleks CLEXANE'i kasutatakse

CLEXANE'i võib kasutada:

- teie veres olevate trombide raviks;
- trombide tekke takistamiseks teie veres
  - enne ja pärast operatsiooni,
  - kui teil on lühiajaline haigus ja te ei saa mõnda aega liikuda;
- kui teil on ebastabiilne stenokardia (seisund, mil teie süda ei saa piisavalt verd) või pärast südameinfarkti;
- trombide tekke takistamiseks teie dialüüsiaparaadi voolikus (kasutatakse raske neeruhaigusega inimestel).

#### 2. Mida on vaja teada enne CLEXANE'i kasutamist

##### CLEXANE'i ei tohi kasutada

- kui te olete allergiline
  - naatriumenoksapariini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes;
  - hepariini või teiste madalmolekulaarsete hepariinide, nt nadropariini, tinsapariini või daltepariini suhtes;

Allergianähud on muuhulgas lööve, neelamis- või hingamisprobleemid, näo, huulte, keele, suuõõne, kõri või silmade turse.

- kui teil on eelneva 100 päeva jooksul olnud hepariinile reaktsioon, mis põhjustas hüübimisega seotud vererakkude (vereliistakute) järsu vähenemise;
- kui teie veres on enoksapariinivastased antikehad;
- kui teil on tugev veritsus või kõrge veritsusriskiga seisund, nt
  - maohaavand, hiljutine aju- või silmade operatsioon või hiljutine ajuverejooksuga insult;
- kui te kasutate CLEXANE'i teie kehas olevate trombid raviks ja järgmise 24 tunni jooksul on kavas
  - spinaal- või lumbaalpunktsioon (seljaajuvedeliku proovi võtmine nõelaga);
  - spinaal- või epiduraalanesteesia tehtav operatsioon.

Ärge kasutage CLEXANE'i, kui ükskõik mis eelnevast kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne CLEXANE'i kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

CLEXANE'i ei tohi vahetada teiste madalmolekulaarsete hepariinidega, nt nadropariini, tinsapariini ja daltepariiniga, sest need ei ole täpselt ühesugused ning nende aktiivsus ja kasutusjuhised on erinevad.

Enne CLEXANE'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on kunagi olnud reaktsioon hepariinile, mis on põhjustanud teie vereliistakute (trombotsüütide) arvu järsu vähenemise,
- kui teile on kavas spinaal- või epiduraalanesteesia või lumbaalpunktsioon (vt „Operatsioonid ja anesteetikumid“): tuleb arvestada viivitusega CLEXANE'i kasutamise ja selle protseduuri vahel,
- kui teile on paigaldatud südameklapp,
- kui teil on endokardiit (südame sisekestapõletik),
- kui teil on olnud maohaavand,
- kui teil on hiljuti olnud insult,
- kui teil on kõrge vererõhk,
- kui teil on suhkurtõbi või suhkurtõvest tingitud probleemid silmade veresoontega (nimetatakse diabeetiliseks retinopaatiaks),
- kui teil on hiljuti olnud silmade- või ajuoperatsioon,
- kui te olete eakas (vanem kui 65 aastat) ja eriti, kui olete vanem kui 75 aastat,
- kui teil on probleeme neerudega,
- kui teil on probleeme maksaga,
- kui te olete ala- või ülekaaluline,
- kui teie vere kaaliumisisaldus on kõrge (seda saab kontrollida vereanalüüsiga),
- kui te kasutate hetkel veritsust mõjutavaid ravimeid (vt lõik 2: „Muud ravimid ja CLEXANE“),
- kui teil on mis tahes probleeme selgrooga või teile on tehtud selgroo kirurgiline protseduur.

Kui ükskõik mis eelnevast kehtib teie kohta (või te ei ole milleski kindel), pidage enne CLEXANE'i kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Patsientidel, kes saavad suuremaid annuseid kui 210 mg ööpäevas, sisaldab ravim rohkem kui 24 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes annuses. See on võrdne 1,2%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

### **Uuringud ja analüüsid**

Enne selle ravimi manustamise alustamist ja kasutamise käigus teatud ajavahemike järel võidakse teile teha vereanalüüse, kontrollimaks verehüübimisega seotud rakkude (vereliistakud) ja kaaliumi sisaldust veres.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

CLEXANE'i ohutust ja efektiivsust lastel ja noorukitel ei ole hinnatud.

### **Muud ravimid ja CLEXANE**

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

- Varfariin – kasutatakse vere vedeldamiseks,
- Atsetüülsalitsüülhape (samuti tuntud kui aspiriin), klopidoogreel või teised ravimid, mis peatavad veres trombidete teket (vt ka lõik 3 – „Antikoagulantravi muutmine“),
- Dekstraani süstid – kasutatakse vere asendajana,
- Ibuprofeen, diklofenak, ketorolak või teised ravimid, mida tuntakse mittesteroidsete põletikuvastaste ainetena ja kasutatakse valu ning turse raviks artriidi ja teiste haigusseisundite korral,
- Prednisoloon, deksametasoon või teised ravimid, mida kasutatakse astma, reumatoidartriidi ja teiste haigusseisundite raviks,
- Vere kaaliumisisaldust tõstvad ravimid, nagu kaaliumisoolad, vedelikku väljutavad ravimid (diureetikumid), mõned südamehaiguste ravimid.

### **Operatsioonid ja anesteetikumid**

Kui teil seisab ees seljaajuvedeliku proovi võtmine või operatsioon, mille käigus kasutatakse epiduraal- või spinaalanesteesiat, rääkige oma arstile, et kasutate CLEXANE'i. Vt lõik "CLEXANE'i ei tohi kasutada". Samuti rääkige oma arstile, kui teil on mis tahes probleeme selgrooga või kui teil on kunagi teostatud lülisamba operatsioon.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te olete rase ja teil on mehaaniline südameklapp, võib teil olla suurenenud risk trombidete tekkeks. Teie arst peab teiega sel teemal nõu.

Kui te imetate või kavatsete imetada, peate enne selle ravimi kasutamist oma arstiga nõu pidama.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

CLEXANE ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemist võimet.

On soovitatav, et tervishoiutöötaja dokumenteerib teie kasutatava ravimi nimetuse ja partii numbrit haigusluku.

## **3. Kuidas CLEXANE'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Ravimi manustamine**

- Tavaliselt manustab teile CLEXANE'i arst või meditsiiniõde. Põhjuseks on see, et seda tuleb süstida.
- CLEXANE'i manustatakse tavaliselt naha alla süstides (subkutaanselt).
- CLEXANE võib manustada süstina veeni (intravenoosselt) pärast teatud tüüpi südameinfarkti või operatsiooni.
- CLEXANE'i võib lisada dialüüsiseansi alguses organismist väljuvasse (arteriaalsesse) voolikusse.
- Ärge süstige CLEXANE'i lihasesse.

### **Kui palju ravimit teile manustatakse**

- Teie arst otsustab, kui palju CLEXANE'i teile määrata. Annus sõltub kasutamise põhjusest.
- Kui teil on probleeme neerudega, võidakse teile määrata väiksem CLEXANE'i annus.

#### **1. Teie veres olevate trombidete (verehüüvete) ravi**

- Tavaline annus on 150 RÜ (1,5 mg) teie kehakaalu iga kilogrammi kohta üks kord ööpäevas või 100 RÜ (1 mg) teie kehakaalu iga kilogrammi kohta kaks korda ööpäevas.
- Teie arst otsustab, kui kaua peab CLEXANE'i kasutama.

## **2. Trombide tekke takistamiseks teie veres operatsiooni ajal või haiguse tõttu piiratud liikuvuse perioodil**

- Annus sõltub sellest, kui tõenäoline on trombide teke. Teile manustatakse 2000 RÜ (20 mg) või 4000 RÜ (40 mg) CLEXANE'i igas ööpäevas.
- Kui te lähete operatsioonile, siis esimene süst tehakse teile tavaliselt 2 tundi või 12 tundi enne operatsiooni.
- Kui teie liikuvus on haiguse tõttu piiratud, manustatakse teile tavaliselt 4000 RÜ (40 mg) CLEXANE'i igas ööpäevas.
- Teie arst otsustab, kui kaua peab CLEXANE'i kasutama.

## **3. Trombide tekke takistamiseks, kui teil on ebastabiilne stenokardia või teil on olnud südameinfarkt**

- CLEXANE'i võib kasutada kahte eri tüüpi südameinfarkti korral.
- Teile manustatav CLEXANE'i annus sõltub teie vanusest ja sellest, milline südameinfarkt teil oli.

NSTEMI tüüpi infarkt (ST-elevatsioonita müokardiinfarkt):

- Tavaline annus on 100 RÜ (1 mg) kehakaalu iga kilogrammi kohta iga 12 tunni järel.
- Tavaliselt palub arst teil lisaks võtta atsetüülsalitsüülhapet (aspiriini).
- Teie arst otsustab, kui kaua peab CLEXANE'i kasutama.

STEMI tüüpi infarkt (ST-elevatsiooniga müokardiinfarkt), kui olete noorem kui 75 aastat:

- Algannus 3000 RÜ (30 mg) CLEXANE'i manustatakse teile veenisisesse süstina.
- Samal ajal manustatakse teile CLEXANE'i ka nahaaluse süstina (subkutaanne süst). Tavaline annus on 100 RÜ (1 mg) kehakaalu iga kilogrammi kohta iga 12 tunni järel.
- Tavaliselt palub arst teil lisaks võtta atsetüülsalitsüülhapet (aspiriini).
- Teie arst otsustab, kui kaua peab CLEXANE'i kasutama.

STEMI tüüpi infarkt, kui olete 75-aastane või vanem:

- Tavaline annus on 75 RÜ (0,75 mg) kehakaalu iga kilogrammi kohta iga 12 tunni järel.
- Esimese kahe süstiga manustatud maksimaalne CLEXANE'i annus on 7500 RÜ (75 mg).
- Teie arst otsustab, kui kaua peab CLEXANE'i kasutama.

Patsientidele, kellel on operatsioon, mida nimetatakse perkutaanseks koronaarinterventsiooniks:

- Sõltuvalt sellest, millal teile viimati CLEXANE'i manustati, võib teie arst enne perkutaanset koronaarinterventsiooni otsustada manustada CLEXANE'i lisaannuse. See tehakse veenisisesse süstina.

## **4. Trombide tekke takistamine dialüüsiaparaadi voolikutes**

- Tavaline annus on 100 RÜ (1 mg) kehakaalu iga kilogrammi kohta.
- CLEXANE lisatakse dialüüsiseansi alguses organismist väljuvasse (arteriaalsesse) voolikusse. Annuse toime on tavaliselt piisav 4-tunniseks seansiks. Siiski võib arst vajadusel manustada järgneva annuse 50 RÜ kuni 100 RÜ (0,5...1 mg) kehakaalu iga kilogrammi kohta.

### **CLEXANE'i süstimine iseendale**

Kui te olete võimeline CLEXANE'i endale ise süstima, õpetab arst või meditsiiniõde teid seda tegema. Ärge proovige ennast ise süstida, kui teid ei ole selleks koolitatud. Kui te ei ole kindel, mida te peate tegema, pidage viivitamatult nõu oma arsti või meditsiiniõdega. Õigesti naha alla (subkutaanselt) süstimine aitab vähendada valu ja verevalumit süstekohal.

### **Enne CLEXANE'i süstimist iseendale**

- Koguge kokku vajalikud asjad: süstel, alkoholilapp või seep ja vesi, ja teravate asjade mahuti.
- Kontrollige ravimi kõlblikkusaega. Ärge kasutage ravimit, kui kõlblikkusaeg on ületatud.

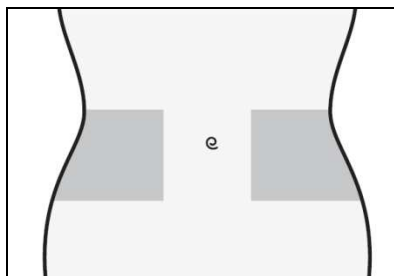
- Kontrollige, et süstel ei ole vigastatud ning et selles olev ravim on selge lahus. Kui ei ole, kasutage teist süstlit.
- Veenduge, et te teate, kui palju te peate endale süstima.
- Kontrollige oma kõhtu, kas viimane süst on põhjustanud punetust, nahavärvi muutust, turset, eritist või on ikka veel valus. Kui nii on, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõdega.

### Juhised CLEXANE'i süstimiseks iseendale

(Juhised ilma turvakaitseta süstlite jaoks)

#### Süstekohta ettevalmistamine

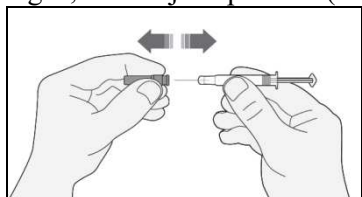
- 1) Valige süsteipiirkond kõhu eesseina paremal või vasakul pool. See peab olema vähemalt 5 sentimeetri kaugusel nabast külje suunas.
  - Ärge süstige ennast 5 sentimeetri ümbrusesse nabast või armidest ja verevalumitest.
  - Vahetage süstekohta kõhu vasaku ja parema külje vahel sõltuvalt sellest, kuhu te viimati süstisite.



- 2) Peske käed. Puhastage süsteipiirkond alkoholilapiga või seebi ja veega (ärge hõõruge).
- 3) Istuge või lamage lõõgastunult mugavas asendis. Veenduge, et te näete süsteipiirkonda. Mugav, poollamavat asendit võimaldavad tugitool, lamasklemistool või patjadega toetatud voodipealne on sobivaimad.

#### Annuse valimine

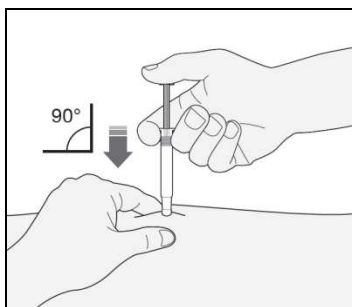
- 1) Eemaldage süstlit ettevaatlikult nõelakate. Visake nõelakate ära.
  - Ärge suruge kolvile enne süstimist, et eemaldada süstlist õhumulle. See võib põhjustada ravimikadu.
  - Pärast seda, kui olete nõelakatte eemaldanud, ärge laske nõelal millegi vastu puutuda. See tagab, et nõel jääb puhtaks (steriilseks).



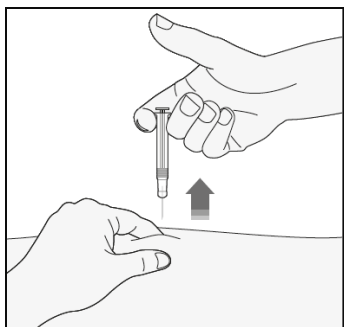
- 2) Kui süstlis olev ravimikogus juba vastab teile määratud annusele, siis ei ole vaja annust kohandada. Olete nüüd süstimiseks valmis.
- 3) Kui annus sõltub teie kehakaalust, võib osutada vajalikuks kohandada süstlas olevat ravimikogust teile määratud annusega vastavaks. Sellisel juhul võite väljutada üleliigse ravimikoguse, hoides süstlit nõelaga allapoole (et hoida õhumullid süstlis) ning väljutades ülemäärase koguse mahutisse.
- 4) Nõela otsa võib ilmuda tilk. Kui nii juhtub, eemaldage tilk enne süstimist, koputades süstlile, mille nõel on suunatud allapoole. Olete nüüd süstimiseks valmis.

#### Süstimine

- 1) Hoidke süstlit käes, millega te kirjutate (nagu pliiaitsit). Teise käega pigistage õrnalt kõhunaha puhastatud piirkonda nimetissõrme ja põidla vahel, et tekiks nahavolt.
  - Te peate hoidma nahavolti sõrmede vahel kogu süstimise ajal.
- 2) Hoidke süstlit nii, et nõel on suunatud otse alla (naha suhtes risti, 90-kraadise nurga all). Torgake nõel kogu pikkuses nahavoldi sisse.



- 3) Suruge kolb pöidlaga alla. See surub ravimi kõhunahaalusesse rasvkoesse. Süstige ära kogu süstlis olev ravim.
- 4) Eemaldage nõel süstekohast, tõmmates selle otse välja. Suunake nõel endast ja teistest eemale. Nüüd võite vabastada nahavoldi sõrmede vahelt.



### Kui te olete lõpetanud

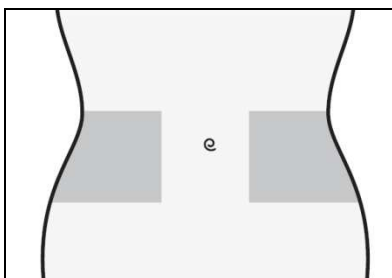
- 1) Ärge hõõruge süstekohta pärast süstimist, et vältida verevalumi teket.
- 2) Pange kasutatud süstel teravate asjade mahutisse. Sulgege mahuti kaas tihedalt ning asetage mahuti laste eest varjatud ja kättesaamatusse kohta. Kui mahuti saab täis, utiliseerige see ohutult, nagu arst või apteeker on juhendanud. Ärge visake seda olmeprügi hulka.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

### *(Juhised ERIS automaatse turvakaitsemega süstlite jaoks)*

#### Süstekohta ettevalmistamine

- 1) Valige süstepiirkond kõhu eesseina paremal või vasakul pool. See peab olema vähemalt 5 sentimeetri kaugusel nabast külje suunas.
  - Ärge süstige ennast 5 sentimeetri ümbrusesse nabast või armidest ja verevalumitest.
  - Vahetage süstekohta kõhu vasaku ja parema külje vahel sõltuvalt sellest, kuhu te viimati süstisite.

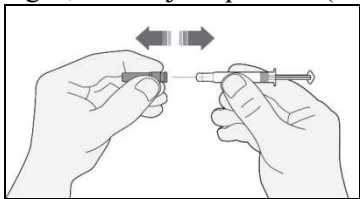


- 2) Peske käed. Puhastage süstepiirkond alkoholilapiga või seebi ja veega (ärge hõõruge).
- 3) Istuge või lamage lõõgastunult mugavas asendis. Veenduge, et te näete süstepiirkonda. Mugav, poollamavat asendit võimaldav tugitool, lamasklemistool või patjadega toetatud voodipealne on sobivaimad.

#### Annuse valimine

- 1) Eemaldage süstlilt ettevaatlikult nõelakate. Visake nõelakate ära.
  - Ärge suruge kolvile enne süstimist, et eemaldada süstlist õhumulle. See võib põhjustada ravimikadu.

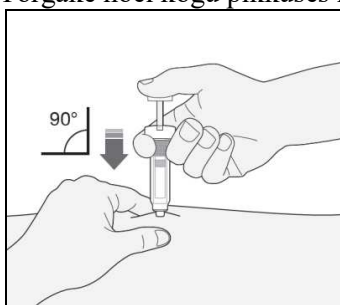
- Pärast seda, kui olete nõelakatte eemaldanud, ärge laske nõelal millegi vastu puutuda. See tagab, et nõel jääb puhtaks (steriilseks).



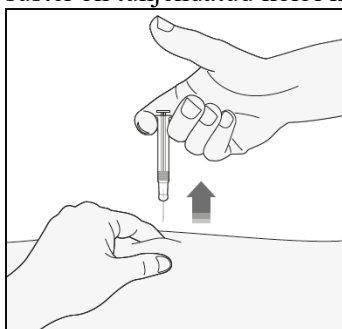
- 2) Kui süstlis olev ravimikogus juba vastab teile määratud annusele, siis ei ole vaja annust kohandada. Olete nüüd süstimiseks valmis.
- 3) Kui annus sõltub teie kehakaalust, võib osutuda vajalikuks kohandada süstlas olevat ravimikogust teile määratud annusega vastavaks. Sellisel juhul võite väljutada üleliigse ravimikoguse, hoides süstlit nõelaga allapoole (et hoida õhumullid süstlis) ning väljutades ülemäärase koguse mahutisse.
- 4) Nõela otsa võib ilmuda tilk. Kui nii juhtub, eemaldage tilk enne süstimist, koputades süstlile, mille nõel on suunatud allapoole. Olete nüüd süstimiseks valmis.

### Süstimine

- 1) Hoidke süstlit käes, millega te kirjutate (nagu pliatsit). Teise käega pigistage õrnalt kõhunaha puhastatud piirkonda nimetissõrme ja pöidla vahel, et tekiks nahavolt. Te peate hoidma nahavolti sõrmede vahel kogu süstimise ajal.
- 2) Hoidke süstlit nii, et nõel on suunatud otse alla (naha suhtes risti, 90-kraadise nurga all). Torgake nõel kogu pikkuses nahavoldi sisse.



- 3) Suruge kolb pöidlaga alla. See surub ravimi kõhunahaalusesse rasvkoesse. Süstige ära kogu süstlis olev ravim.
- 4) Eemaldage nõel süstekohast, tõmmates selle otse välja. Kaitsehülss katab automaatselt nõela. Nüüd võite vabastada nahavoldi sõrmede vahelt. Turvakaitse vabastab kattehülsi ainult siis, kui süstel on tühjendatud kolbi kuni lõpuni alla surudes.



### Kui te olete lõpetanud

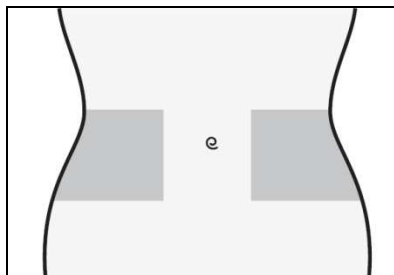
- 1) Ärge hõõrge süstekoha pärast süstimist, et vältida verevalumi teket.
- 2) Pange kasutatud süstel teravate asjade mahutisse. Sulgege mahuti kaas tihedalt ning asetage mahuti laste eest varjatud ja kättesaamatusse kohta. Kui mahuti saab täis, utiliseerige see ohutult, nagu arst või apteeker on juhendanud. Ärge visake seda olmeprügi hulka.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## *(Juhised PREVENTIS automaatse turvakaitse süstlite jaoks)*

### Süstekohta ettevalmistamine

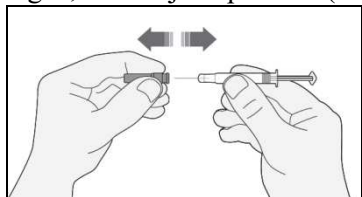
- 1) Valige süsteipiirkond kõhu eesseina paremal või vasakul pool. See peab olema vähemalt 5 sentimeetri kaugusel nabast külje suunas.
  - Ärge süstige ennast 5 sentimeetri ümbrusesse nabast või armidest ja verevalumitest.
  - Vahetage süstekohta kõhu vasaku ja parema külje vahel sõltuvalt sellest, kuhu te viimati süstisite.



- 2) Peske käed. Puhastage süsteipiirkond alkoholilapiga või seebi ja veega (ärge hõõruge).
- 3) Istuge või lamage lõõgastunult mugavas asendis. Veenduge, et te näete süsteipiirkonda. Mugav, poollamavat asendit võimaldav tugitool, lamasklemistool või patjadega toetatud voodipealne on sobivaimad.

### Annuse valimine

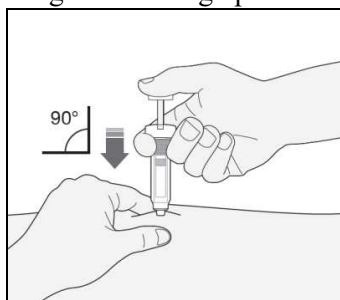
- 1) Eemaldage süstlilt ettevaatlikult nõelakate. Visake nõelakate ära.
  - Ärge suruge kolvile enne süstimist, et eemaldada süstlist õhumulle. See võib põhjustada ravimikadu.
  - Pärast seda, kui olete nõelakatte eemaldanud, ärge laske nõelal millegi vastu puutuda. See tagab, et nõel jääb puhtaks (steriilseks).



- 2) Kui süstlis olev ravimikogus juba vastab teile määratud annusele, siis ei ole vaja annust kohandada. Olete nüüd süstimiseks valmis.
- 3) Kui annus sõltub teie kehakaalust, võib osutuda vajalikuks kohandada süstlas olevat ravimikogust teile määratud annusega vastavaks. Sellisel juhul võite väljutada üleliigse ravimikoguse, hoides süstlit nõelaga allapoole (et hoida õhumullid süstlis) ning väljutades ülemäärase koguse mahutisse.
- 4) Nõela otsa võib ilmuda tilk. Kui nii juhtub, eemaldage tilk enne süstimist, koputades süstlile, mille nõel on suunatud allapoole. Olete nüüd süstimiseks valmis.

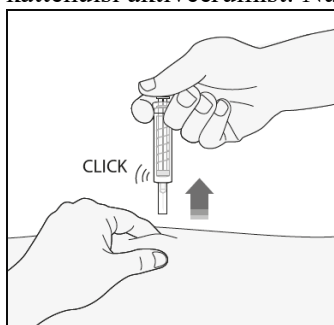
### Süstimine

- 1) Hoidke süstlit käes, millega te kirjutate (nagu pliiatsit). Teise käega pigistage õrnalt kõhunaha puhastatud piirkonda nimetissõrme ja pöidla vahel, et tekiks nahavolt.
  - Te peate hoidma nahavolti sõrmede vahel kogu süstimise ajal.
- 2) Hoidke süstlit nii, et nõel on suunatud otse alla (naha suhtes risti, 90-kraadise nurga all). Torgake nõel kogu pikkuses nahavoldi sisse.





- 3) Suruge kolb pöidlaga alla. See surub ravimi kõhunahaalusesse rasvkoesse. Süstige ära kogu süstlis olev ravim.
- 4) Eemaldage nõel süstekohast, tõmmates selle otse välja ja hoides samal ajal sõrme kolvil. Suunake nõel endast ja teistest eemale ning suruge tugevasti kolvile turvakaitse aktiveerimiseks. Kattehülss katab automaatselt nõela. Te võite kuulda klõpsatust, mis kinnitab kattehülssi aktiveerumist. Nüüd võite vabastada nahavoldi sõrmede vahelt.



### Kui te olete lõpetanud

- 1) Ärge hõõruge süstekohta pärast süstimist, et vältida verevalumi teket.
- 2) Pange kasutatud süstel teravate asjade mahutisse. Sulgege mahuti kaas tihedalt ning asetage mahuti laste eest varjatud ja kättesaamatusse kohta. Kui mahuti saab täis, utiliseerige see ohutult, nagu arst või apteeker on juhendanud. Ärge visake seda olmeprügi hulka.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

### Hüübimisvastase ravimi vahetus

- **Üleminek CLEXANE'ilt hüübimisvastasele ravimile, mis kuulub K-vitamiini antagonistide ravimirühma (nt varfariin)**  
Teie arst palub teil teha vereanalüüsi, mida nimetatakse INR'ks ja ütleb teile, millal on kohane lõpetada ravi CLEXANE'iga.
- **Üleminek K-vitamiini antagonistide ravimirühma kuuluvalt ravimilt (nt varfariin) CLEXANE'ile**  
Lõpetage K-vitamiini antagonistide kasutamine. Teie arst palub teil teha vereanalüüsi, mida nimetatakse INR'ks ja ütleb teile, millal on kohane alustada ravi CLEXANE'iga.
- **Üleminek CLEXANE'ilt otsese toimega suukaudsele hüübimisvastasele ravimile**  
Lõpetage CLEXANE'i kasutamine. Alustage suukaudse otsese antikoagulandi manustamist 0...2 tundi enne seda, kui oleksite saanud järgmise süsti, edasi jätkake tavalisel moel.
- **Üleminek otsese toimega suukaudselt hüübimisvastaselt ravimilt CLEXANE'ile**  
Lõpetage suukaudse otsese antikoagulandi võtmine. Ärge alustage ravi CLEXANE'iga kuni viimasest suukaudse otsese antikoagulandi annusest on möödunud 12 tundi.

### Kasutamine lastel ja noorukitel

CLEXANE'i ohutust ja efektiivsust lastel või noorukitel ei ole hinnatud.

### Kui manustasite rohkem CLEXANE'i, kui ete nähtud

Kui te arvate, et manustasite liiga palju või liiga vähe CLEXANE'i rääkige sellest otsekohe oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, isegi kui teil ei ole probleemseid nähte. Kui laps süstib võib neelab kogemata CLEXANE'i, viige ta viivitamatult haiglasse erakorralise meditsiini osakonda.

### Kui te unustasite CLEXANE'i kasutada

Kui te olete annuse süstimise unustanud, tehke seda niipea, kui teile meelde tuleb. Ärge süstige endale samal päeval kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata. Päeviku pidamine aitab vältida annuste vahele jätmist.

### **Kui te lõpetate CLEXANE'i kasutamise**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga või meditsiiniõega.

On oluline jätkata CLEXANE'i süstimist, kuni teie arst otsustab ravi peatada. Kui te lõpetate ravimi manustamise, võib tekkida tromb, mis võib olla väga ohtlik.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Tõsised kõrvalnähud**

**Lõpetage CLEXANE'i kasutamine ja rääkige kohe oma arsti või meditsiiniõega**, kui teil tekivad raske allergilise reaktsiooni mis tahes tunnused (nt lööve, hingamis- või neelamisraskus, näo, huulte, keele, suuõõne, kõri või silmade turse).

Sarnaselt teiste verehüübivust vähendavate ravimitega võib CLEXANE põhjustada veritsusi. Need võivad olla eluohtlikud. Mõnel juhul ei pruugi veritsus olla ilmne.

### **Rääkige kohe oma arstiga,**

- kui teil on mis tahes veritsus, mis ei peatu ise või
- kui teil on ülemäärase verekaotuse nähud (ebatavaline nõrkus, väsimus, kahvatus või pööratudunne koos peavaluga või seletamatu turse).

Teie arst võib otsustada teid tähelepanelikumalt jälgida või muuta teie ravimit.

### **Rääkige kohe oma arstiga,**

- kui teil on mingeid märke veresoone ummistumisest trombi tõttu, näiteks
  - kramplik valu, punetus, kuumatunne või turse ühel jalal – need on süvaveeni tromboosi sümptomid;
  - õhupuudus, valu rinnus, minestamine või verikõha – need on kopsuarteri trombemboolia sümptomid;
- kui teil on valulik lööve tumepunaste täppidega naha all, mis ei lähe neile vajutades ära.

Teie arst võib paluda teil teha vereanalüüse, et kontrollida teie trombotsüütide arvu.

### **Teised kõrvalnähud**

**Väga sage** (võib tekkida enam kui ühel inimesel 10-st):

- veritsus,
- maksaensüümide aktiivsuse tõus.

**Sage** (võib tekkida kuni ühel inimesel 10-st):

- teil tekib tavapärasest kergemini verevalumeid; selle põhjuseks võib olla vereliistakute vähesus veres,
- roosad laigud teie nahal; need ilmuvad suurema tõenäosusega CLEXANE'i süstimisega piirkonnas,
- nahalööve (nõgestõbi, urtikaaria),
- sügelev punetav nahk,
- verevalumid või valu süstekohal,
- punaliblede arvu langus veres,
- vereliistakute rohkus veres,
- peavalu.

**Aeg-ajalt** (võib tekkida kuni ühel inimesel 100-st):

- äkki tekkiv tugev peavalu; see võib olla ajuverejooksu märk,
- helluse ja turse tunne maos; teil võib olla maoverejooks,
- suured punased ebaregulaarse kujuga nahakahjustused koos villidega või ilma,
- nahaärritus (paikne ärritus),
- märkate naha või silmade kollasust ja uriini värv tumeneb; see võib viidata maksakahjustusele.

**Harv** (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- raske allergiline reaktsioon; sümptomiteks võivad olla: lööve, neelamis- või hingamisprobleemid, huulte, näo, kõri või keeleturse,
- vere kaaliumisisalduse suurenemine; see on tõenäolisem inimestel, kelle neerud ei tööta korralikult või kellel on diabeet; arst saab seda kontrollida vereanalüüsiga,
- vere eosinofiilide arvu suurenemine; arst saab seda kontrollida vereanalüüsiga,
- juuste väljalangemine,
- osteoporoos (seisund, mille korral on teil suurem tõenäosus luumurdude tekkeks) pärast pikaajalist kasutamist,
- surin, tuimus ja lihaskrampid (eriti madalamates kehaosades), kui teil on olnud spinaalpunktsioon või spinaalanesteesia,
- kadunud kontroll põie või soole üle (te ei saa kontrollida, millal peate minema WC-sse),
- kõva mass või muhk süstekohal.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas CLEXANE'i säilitada**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte lasta külmuda.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et süstel on mörane, lahuses on osakesed või lahus on ebatavalise värvusega (vt "Kuidas CLEXANE välja näeb ja pakendi sisu").

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida CLEXANE sisaldab**

- Toimeaine on naatriumenoksapariin.  
Üks milliliiter (ml) sisaldab 100 milligrammi (mg) naatriumenoksapariini, mis vastab 10 000 rahvusvahelisele ühikule (RÜ) anti-Xa aktiivsusele.  
Üks 0,2 ml süstel sisaldab 2000 RÜ (20 mg) naatriumenoksapariini.  
Üks 0,4 ml süstel sisaldab 4000 RÜ (40 mg) naatriumenoksapariini.  
Üks 0,6 ml süstel sisaldab 6000 RÜ (60 mg) naatriumenoksapariini.  
Üks 0,8 ml süstel sisaldab 8000 RÜ (80 mg) naatriumenoksapariini.  
Üks 1,0 ml süstel sisaldab 10 000 RÜ (100 mg) naatriumenoksapariini.
- Abiaine on süstevesi.

**Kuidas CLEXANE välja näeb ja pakendi sisu**

CLEXANE on selge värvitu kuni kollaka värvusega süstelahus klaasist süstlis (automaatse turvakaitsemega või ilma).

Ravim on pakendites, mis sisaldavad 2, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50 või 100 süstlit, ning mitmikpakides, mis sisaldavad 3 x 10, 9 x 10, 100 x 10 või 200 x 10 süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja:

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Pärnu mnt. 139 E/2  
11317 Tallinn  
Eesti

Tootjad:

Sanofi Winthrop Industrie  
180, rue Jean Jaures  
94700 Maisons-Alfort  
Prantsusmaa

või

Sanofi Winthrop Industrie  
Boulevard Industriel  
76580 Le Trait  
Prantsusmaa

või

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd  
Csanyikvölgy Site  
Miskolc, Csanyikvölgy  
H-3510  
Ungari

või

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

või

Sanofi-Aventis GmbH  
Saturn Tower, Leonard Bernstein Straße 10  
1220 Vienna  
Austria

või

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Pärnu mnt. 139 E/2  
11317 Tallinn  
Tel 6 273 488

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria, Prantsusmaa, Portugal: Lovenox.  
Belgia, Bulgaaria, Horvaatia, Küpros, Tšehhi, Eesti, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Poola, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Ühendkuningriik: Clexane.  
Itaalia: Clexane T.  
Taani, Soome, Island, Norra, Rootsi: Klexane.

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2020.**

#### **Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee>.