

16.07.2024.

Pismo zdravstvenim radnicima vezano za propisivanje i primjenu lijeka Clexane® (enoksaparin natrij) u svrhu profilakse venske tromboembolije (VTE) u hirurškim zahvatima

Poštovani,

U saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH), nositelj dozvole Amicus Pharma d.o.o. Sarajevo želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak:

- **Nedavni slučajevi životno ugrožavajuće venske tromboembolije (VTE) – neki sa smrtnim ishodom – prijavljeni su kod umjereno rizičnih ili visokorizičnih bolesnika, nakon ortopedskih ili općih hirurških zahvata.**
- **Zdravstveni radnici trebaju razmotriti propisivanje i primjenu lijeka Clexane® u svrhu tromboembolijske profilakse kod umjereno rizičnih ili visokorizičnih bolesnika, sa planiranim hirurškim zahvatima, kako je opisano u odgovarajućim dijelovima odobrenog Sažetka karakteristika lijeka (SmPC-a) (npr. indikacije, režim doziranja, način primjene, posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi).**
- **Podsjećamo zdravstvene radnike da pri hirurškim zahvatima gdje je indicirana profilaksa venske tromboembolije (VTE), lijek Clexane® treba primijeniti prije hirurškog zahvata, te nastaviti primjenu nakon zahvata. Molimo Vas da proučite nastavak teksta za detaljne informacije.**

Dodatne informacije

Lijek Clexane je indiciran kod odraslih bolesnika koji se podvrgavaju hirurškim zahvatima za profilaksu venske tromboembolijske bolesti kod umjereno rizičnih i visokorizičnih hirurških bolesnika, posebno onih koji su povezani sa ortopedskim ili općim hirurškim zahvatima, uključujući onkološke hirurške zahvate.

Podsjetnik na ispravan način primjene i doziranja lijeka Clexane za opće hirurške zahvate

Molimo Vas da proučite odgovarajuće dijelove odobrenog SmPC-a za više informacija o doziranju, primjeni i posebnim mjerama opreza prilikom primjene lijeka Clexane®, te slijediti

pojašnjena uputstva za subkutanu primjenu u odobrenom Uputstvu za pacijenta (PIL-u) za lijek Clexane® (SmPC i PIL su dostupni na <http://lijekovi.almbih.gov.ba:8090/Lijek.aspx?idLijek=3720>).

Doziranje i način primjene

Profilaksa venske tromboembolijske bolesti kod umjereno rizičnih i visoko rizičnih hirurških bolesnika

Individulani tromboembolijski rizik za svakog bolesnika može se procijeniti primjenom validiranog modela stratifikacije rizika.

- Kod bolesnika sa umjerenim rizikom od tromboembolije, preporučena doza enoksaparin natrija je: 2.000 i.j. (20 mg) jednom dnevno, subkutanom injekcijom. Uvođenje enoksaparin natrija u dozi od 2.000 i.j. (20 mg) 2 sata prije hirurškog zahvata pokazalo se učinkovitim i sigurnim kod umjereno rizičnih hirurških zahvata. Kod umjereno rizičnih bolesnika liječenje enoksaparin natrijem treba održavati tijekom najmanje 7-10 dana, neovisno o statusu oporavka (npr. pokretljivost). Profilaksu treba nastaviti sve dok bolesnik više nema značajno smanjenu pokretljivost.
- Kod bolesnika sa visokim rizikom od tromboembolije, preporučena doza enoksaparin natrija je 4.000 i.j. (40 mg) jednom dnevno subkutanom injekcijom, a primjenu bi po mogućnosti trebalo započeti 12 sati prije operacije. Ako postoji potreba započeti profilaksu enoksaparin natrijem više od 12 sati prije operacije (npr. kod visokorizičnih bolesnika koji čekaju na odgođeni ortopedski hirurški zahvat), posljednja injekcija enoksaparin natrija treba se dati najkasnije 12 sati prije operacije, a sljedeća 12 sati nakon toga.
 - Za bolesnike koji se podvrgavaju velikom ortopedskom hirurškom zahvatu preporučuje se produžena tromboprofilaksa u trajanju do 5 sedmica.
 - Kod bolesnika sa visokim rizikom od nastanka venske tromboembolije (VTE), a koji se podvrgavaju onkološkom hirurškom zahvatu u predjelu abdomena ili zdjelici, preporučuje se produžena tromboprofilaksa u trajanju do 4 sedmice.

Hirurški bolesnici starije životne dobi

Nije potrebno prilagođavati dozu kod starijih bolesnika, osim u slučaju oštećenja bubrežne funkcije (vidjeti u nastavku dio „Oštećenje bubrežne funkcije“, te dio 4.4 u SmPC-u).

Oštećenje funkcije jetre

Dostupni su ograničeni podaci u vezi primjene kod bolesnika sa oštećenom funkcijom jetre (vidjeti dijelove 5.1 i 5.2 u SmPC-u), te stoga ovim bolesnicima treba pristupiti s oprezom (vidjeti dio 4.4 u SmPC-u).

Oštećenje.bubrežne.funkcije

Kod bolesnika sa oštećenjem bubrežne funkcije, postoji povećana izloženost enoksaparin natriju što povećava rizik od krvarenja. S obzirom na to da je izloženost enoksaparin natriju značajno povećana kod bolesnika sa teškim oštećenjem bubrežne funkcije (sa klirensom kreatinina < 30 mL/min), preporučuje se prilagodba doze u terapijskim i profilaktičkim doznim rasponima. Iako nema preporuke za prilagodbu doze kod bolesnika sa umjerenim (klirens kreatinina 30-50 mL/min) i blagim (klirens kreatinina 50-80 mL/min) bubrežnim oštećenjem, savjetuje se pažljivo kliničko praćenje (vidjeti dijelove 4.4 i 5.2 u SmPC-u).

Način primjene

Lijek Clexane ne smije se primjenjivati intramuskularno.

Enoksaparin natrij treba primijeniti subkutanom injekcijom. Napunjena jednokratna šprica je odmah spremna za upotrebu.

Tehnika.primjene.subkutane.injekcije

Poželjno je dati injekciju dok je bolesnik u ležećem položaju. Enoksaparin natrij se primjenjuje dubokom subkutanom injekcijom.

Kako ne bi došlo do gubitka lijeka prilikom primjene napunjenih šprica, nemojte prije primjene injekcije uklanjati mjehurić zraka iz šprice. Kada količinu lijeka koja će se injicirati morate prilagoditi prema tjelesnoj težini bolesnika, upotrijebite graduiranu napunjenu špricu i prilagodite volumen izbacivanjem viška prije injekcije. Imajte na umu da u nekim slučajevima zbog oznaka na šprici neće biti moguće prilagoditi volumen na tačnu dozu, pa ga u tom slučaju treba zaokružiti na sljedeću najbližu oznaku.

Primjenjivati naizmjenično u lijevi i desni anterolateralni ili posterolateralni dio abdominalnog zida.

Igla se uvodi cijelom dužinom, vertikalno u nabor kože, koji treba nježno držati placem i kažiprstom. Nabor kože se ne smije otpustiti sve do završetka injekcije. Nakon primjene, nemojte trljati mjesto gdje je data injekcija.

U slučaju samoinjiciranja, bolesnika treba posavjetovati da slijedi upute iz Uputstva za pacijenta koje se nalazi u pakovanju lijeka.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, od velike je važnosti za formiranje kompletnije slike o sigurnosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni sigurnosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih efekata lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilancu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjene efekte lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića b.b., Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

Kontakt podaci nositelja dozvole

Amicus Pharma d.o.o.
Fra Anđela Zvizdovića 1
71 000 Sarajevo, BiH
Tel.: +387 33 257 810
E-mail: medinfo.bih@swixxbiopharma.com

S poštovanjem,



Mirza Terzić, mr.ph
Odgovorna osoba za farmakovigilancu nositelja dozvole
Amicus Pharma d.o.o. Sarajevo