

Bipacksedel: Information till användaren

Klexane 2000 IU (20 mg)/0,2 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Klexane 4000 IU (40 mg)/0,4 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Klexane 6000 IU (60 mg)/0,6 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Klexane 8000 IU (80 mg)/0,8 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Klexane 10000 IU (100 mg)/1 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Klexane 12000 IU (120 mg)/0,8 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Klexane 15000 IU (150 mg)/1 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
Klexane 30000 IU (300 mg)/3 ml injektionsvätska, lösning
Klexane 100000 IU (1000 mg)/10 ml injektionsvätska, lösning

enoxaparinatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Klexane är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Klexane
3. Hur du använder Klexane
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Klexane ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Klexane är och vad det används för

Klexane innehåller den aktiva substansen som heter enoxaparinatrium som tillhör en grupp läkemedel som kallas lågmolekylära hepariner.

Hur Klexane fungerar

Klexane fungerar på två sätt:

- 1) Det hindrar befintliga blodproppar från att bli större. Detta gör det lättare för kroppen att bryta ner dem och hindra dem från att orsaka skada.
- 2) Det förhindrar att nya blodproppar bildas i blodet.

Vad Klexane används för

Klexane kan användas för att:

- Behandla blodproppar som finns i ditt blod
- Förhindra att blodproppar bildas i blodet i följande situationer:
 - före och efter en operation
 - när du har en kortvarig sjukdom och kommer ha begränsad rörlighet under en period
 - för att förhindra att fler blodproppar bildas om du fått blodproppar på grund av cancer
- Förhindra blodproppar när du har instabil angina (ett tillstånd med otillräcklig blodtillförsel till hjärtat) eller efter en hjärtinfarkt

- Förhindra blodproppsbildning i slangar i en dialysmaskin (används för personer med svåra njurproblem).

2. Vad du behöver veta innan du använder Klexane

Använd inte Klexane om:

- du är allergisk mot:
 - enoxaparinnatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
 - heparin eller andra lågmolekylära hepariner såsom nadroparin, tinzaparin eller dalteparin
 Exempel på tecken på allergisk reaktion: utslag, svälj- eller andningssvårigheter, uppsvullnad av ansikte, läppar, tunga, munhåla, hals eller ögon.
- du har reagerat på heparin med kraftig minskning av antalet blodplättar de senaste 100 dagarna
- du har antikroppar mot enoxaparinnatrium i blodet
- du blöder ymnigt eller har ökad blödningsbenägenhet, såsom vid:
 - Magsår, nyligen genomgången hjärn- eller ögonoperation, eller om du nyligen har haft hjärnblödning
- du använder Klexane för att behandla blodproppar och inom 24 timmar kommer att genomgå:
 - spinal- eller lumbalpunktion
 - operation med ryggbedövning (spinal eller epidural anestesi)

Bensylalkohol-innehållande injektionsflaskor:

- patienten är ett för tidigt fött eller nyfött spädbarn upp till 1 månad, på grund av risken för svår förgiftning såsom onormal andning ("gaspning syndrom").

Använd inte Klexane om något av ovanstående gäller för dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Klexane om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Klexane ska inte bytas ut mot andra mediciner inom gruppen lågmolekylära hepariner såsom nadroparin, tinzaparin eller dalteparin. Det beror på att de inte är exakt lika och inte har samma verkan och användaranvisningar.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Klexane om:

- du någon gång har reagerat på heparin med kraftig minskning av antalet blodplättar
- du har en hjärtklaffprotes
- du har endokardit (infektion i hjärtats klaffar)
- du någon gång har haft magsår
- du nyligen haft en stroke
- du har högt blodtryck
- du har diabetes eller problem med blodkärlen i ögat orsakad av diabetes (diabetesretinopati)
- du nyligen har genomgått en operation i ögonen eller hjärnan
- du är äldre (över 65 år) och särskilt om du är över 75 år
- du har problem med njurarna
- du har problem med levern
- du är underviktig eller överviktig
- du har förhöjda kaliumnivåer i blodet (kan kontrolleras med ett blodprov)
- du använder läkemedel som påverkar blödning (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Klexane" nedan).
- du har något problem med din ryggrad eller om du har genomgått ryggradskirurgi

Om något av ovanstående gäller för dig (eller om du är osäker) rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Klexane.

Detta läkemedel innehåller mer än 24 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos. Detta motsvarar 1,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Tester och provtagningar

Du kan komma att få ta blodprov innan du börjar använda det här läkemedlet och då och då medan du använder det. Det är för att kontrollera mängden blodplättar och kalium i blodet.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt av Klexane har inte undersökts hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Klexane

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- warfarin – används som blodförtunnande
- acetylsalicylsyra (också känt som ASA), klopido­grel eller andra läkemedel som används för att förhindra blodkoagulation (se avsnitt 3 ”Byte av blodförtunnande medel”)
- dextraninjektion – används som blodersättning
- ibuprofen, diklofenak, ketorolak eller andra läkemedel av typen icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) som används för att behandla smärta och svullnad vid ledinflammation (artrit) och andra tillstånd
- prednisolon, dexametason eller andra läkemedel som används för att behandla astma, reumatoid artrit och andra tillstånd
- läkemedel som ökar kaliumnivån i blodet, såsom kaliumsalter, vätskedrivande medel, vissa hjärtmediciner.

Operationer och bedövningsmedel

Om du ska genomgå spinal- eller lumbalpunktion eller en operation där epidural- eller spinalbedövning (ryggbedövning) används ska du tala om för läkaren att du använder detta läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid och har en hjärtklaffprotes kan du ha ökad risk att bilda blodproppar. Din läkare bör diskutera detta med dig.

Om du ammar eller planerar att göra det bör du rådfråga din läkare först.

Körförmåga och användning av maskiner

Klexane har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Klexane injektionsflaska innehåller bensylalkohol

- Klexane injektionsflaska innehåller 15 mg bensylalkohol. Detta är ett konserveringsmedel. De kan orsaka förgiftnings- och allergiska symtom hos småbarn upp till 3 års ålder. Det får inte användas hos för tidigt födda spädbarn eller spädbarn upp till 1 månads ålder på grund av risken för svår förgiftning som t.ex. onormal andning.
- Det rekommenderas att använda Klexane-beredningen utan bensylalkohol till gravida kvinnor.

Det rekommenderas att namn och batchnummer på produkten du använder antecknas av sjukvårdspersonalen.

3. Hur du använder Klexane

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Att använda detta läkemedel

- Det är vanligtvis läkaren eller sjuksköterskan som ger dig Klexane eftersom det ges som en injektion.
- Klexane ges vanligtvis som en injektion under huden (subkutan).
- Klexane kan ges som injektion i en ven (intravenöst) efter vissa typer av hjärtinfarkter eller operationer.
- Klexane kan ges till slangen som lämnar kroppen (artärslangen) vid början av en dialysbehandling.
- Injicera inte Klexane i en muskel.

Hur mycket du kommer att få

- Läkaren avgör hur stor mängd Klexane du får. Hur stor mängd läkemedel du får beror på orsaken till att det används.
- Om du har problem med njurarna kan du få en mindre mängd av Klexane.

1. Behandling av blodproppar

- Normaldos är 150 IU (1,5 mg) per kilogram kroppsvikt en gång dagligen, eller 100 IU (1 mg) per kilogram kroppsvikt två gånger dagligen.
- Läkaren avgör hur länge du ska använda Klexane.

2. Förhindra blodproppsbildning i blodet vid operationer eller vid begränsad rörlighet på grund av sjukdom

- Dosen beror på hur benägen du är att bilda blodproppar. Du kommer att ges 2000 IU (20 mg) eller 4000 IU (40 mg) Klexane per dag.
- Om du ska opereras kommer din första injektion normalt att ges 2 timmar eller 12 timmar före operationen.
- Om du har begränsad rörlighet på grund av sjukdom ges du normal 4000 IU (40 mg) Klexane per dag.
- Läkaren avgör hur länge du ska använda Klexane.

3. Förhindra blodproppsbildning om du har instabil angina eller efter hjärtinfarkt

- Klexane kan användas för två typer av hjärtinfarkter.
- Mängden Klexane du får beror på din ålder och typen av hjärtinfarkt du haft.

Hjärtinfarkt av typen NSTEMI (akut hjärtinfarkt utan ST-höjning):

- Normaldosen är 100 IU (1 mg) per kilogram kroppsvikt var 12:e timme.
- Läkaren ber dig vanligtvis att ta acetylsalicylsyra också.
- Läkaren avgör hur länge du ska använda Klexane.

Hjärtinfarkt av typen STEMI (akut hjärtinfarkt med ST-höjning), om du är under 75 år:

- En startdos på 3000 IU (30 mg) Klexane ges som en injektion i en ven.
- Samtidigt ges du också Klexane som en injektion under huden (subkutan injektion). Normaldosen är 100 IU (1 mg) per kilogram kroppsvikt var 12:e timme.
- Läkaren ber dig vanligtvis att ta acetylsalicylsyra också.
- Läkaren avgör hur länge du ska använda Klexane.

Hjärtinfarkt av typen STEMI om du är 75 år eller äldre:

- Normaldosen är 75 IU (0,75 mg) per kilogram kroppsvikt, var 12:e timme.
- Maximal mängd av Klexane som ges med de första två injektionerna är 7500 IU (75 mg).
- Läkaren avgör hur länge du ska använda Klexane.

För patienter som genomgår en kranskärlsoperation via perifera kärl (perkutan koronarintervention):

Beroende på när du senast fick Klexane kan din läkare besluta att ge ytterligare en Klexane-dos innan operationen. Det görs via injektion i en ven.

4. Förhindra blodproppar från att bildas i slangar på din dialysmaskin

- Normaldosen är 100 IU (1 mg) per kilogram kroppsvikt.
- Klexane tillsätts i slangen som lämnar kroppen (artärslangen) vid början av en dialysomgång. Mängden räcker oftast för en 4-timmarsdialys. Men läkaren kan ge dig en ytterligare dos på 50 IU till 100 IU (0,5 till 1 mg) per kilogram kroppsvikt, vid behov.

Ge dig själv en injektion Klexane

Om du kan ge dig själv en injektion av Klexane, kommer läkare eller sjuksköterska visa dig hur du ska göra detta. Försök inte att injicera dig själv om du inte har tränats hur du ska göra. Om du inte är säker på hur du ska göra, kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska. Genom att ta injektionen på rätt sätt under huden (subkutan) minskar smärta och förekomst av blåmärken på injektionsstället.

Innan du injicerar dig själv med Klexane

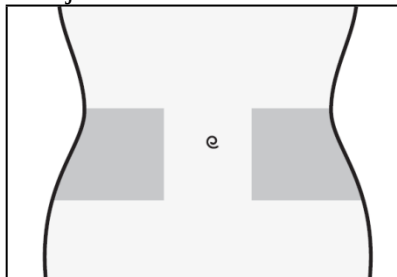
- Samla ihop de saker du behöver: nål, kompresser (med alkohol) eller tvål och vatten och nålbehållare
- Kolla utgångsdatumet för läkemedlet. Använd inte läkemedlet om utgångsdatumet har passerat
- Kontrollera att sprutan inte är skadad och att lösningen är en klar lösning. Om inte, använd en annan spruta
- Se till att du vet hur mycket du ska injicera
- Kontrollera din mage för att se om den förra injektionen orsakade någon rodnad, förändrad hudfärg, svullnad, vätskande sår eller om det fortfarande gör ont. Kontakta i sådant fall läkare eller sjuksköterka.

Instruktion hur du injicerar dig själv med Klexane

(Instruktion för sprutor utan nålskydd)

Förbered injektionsstället

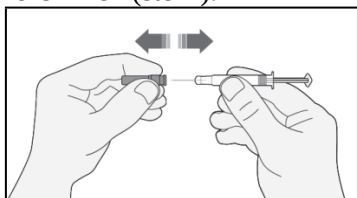
- 1) Välj ett område på höger eller vänster sida av magen. Detta bör vara minst 5 cm från naveln och ut mot sidorna.
 - Injicera inte dig själv inom 5 cm från naveln eller runt befintliga ärr eller blåmärken.
 - Byt injektionsställe mellan vänster och höger sida av magen, beroende på området för senaste injektionen.



- 2) Tvätta händerna. Rengör området (gnid inte) där du vill injicera med en kompress eller tvål och vatten.
- 3) Sitt eller ligg i en bekväm ställning så du är avslappnad. Se till att du ser injektionsstället. En fåtölj, vilstol eller säng med kuddar är bäst.

Välj dos

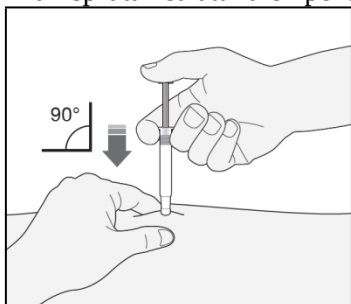
- 1) Ta försiktigt av nålskyddet från sprutan. Släng nålskyddet.
 - Tryck inte på kolven innan injektion för att få bort luftbubblor. Detta kan leda till förlust av läkemedel.
 - När du har tagit bort nålskyddet, se till att nålen inte rör någonting, detta för att se till att nålen förblir ren (steril).



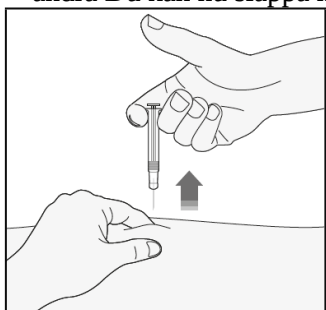
- 2) När mängden läkemedel i sprutan motsvarar din förskrivna dos, är det ingen idé att justera dosen. Du är nu redo att injicera.
- 3) När dosen beror på din kroppsvikt, kan du behöva justera dosen i sprutan för att motsvara den förskrivna dosen. I sådant fall, kan du bli av med extra läkemedel genom att hålla sprutan nedåt (för att behålla luftbubblan i sprutan) and trycka ut extra mängd i behållaren.
- 4) En droppe kan synas längst ut på nålen. Om detta inträffar, ta bort droppen innan injektion genom att knäppa på sprutan med sprutan pekandes nedåt. Du är nu redo att injicera.

Injicera

- 1) Håll sprutan i den hand du skriver med (som en penna). Med din andra hand, kläm försiktigt ihop det rengjorda området på magen mellan pekfingret och tummen för att bilda ett hudveck.
 - Håll kvar hudvecket under hela injektionen.
- 2) Håll sprutan så att nålen pekar rakt ner (vertikalt i 90° vinkel). Stick ner hela nålen i hudvecket.



- 3) Pressa ner kolven med tummen, detta medför att läkemedlet kommer till magfettet i magen. Genomför injektionen genom att använda allt läkemedel i sprutan.
- 4) Avlägsna nålen från injektionsstället genom att dra den rakt ut. Håll nålen bort från dig och andra. Du kan nu släppa hudvecket.



När du är klar

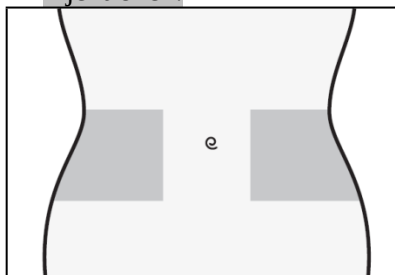
- 1) För att undvika blåmärken, gnid inte på huden efter injektionen.
- 2) Kasta den använda sprutan i en nålbehållare. Stäng locket till behållaren ordentligt och placera behållaren utom räckhåll för barn. När behållaren är full, kassera den enligt instruktioner från läkare eller apotekspersonal.

Oanvänt läkemedel eller skräp ska slängas i enlighet med lokala riktlinjer.

(Instruktion för sprutor med automatiskt nålskydd ERIS™)

Förbered injektionsstället

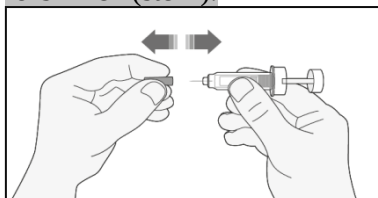
- 1) Välj ett område på höger eller vänster sida av magen. Detta bör vara minst 5 cm från naveln och ut mot sidorna.
 - Injicera inte dig själv inom 5 cm från naveln eller runt befintliga ärr eller blåmärken.
 - Byt injektionsstället mellan vänster och höger sida av magen, beroende på området för senaste injektionen.



- 2) Tvätta händerna. Rengör området (gnid inte) där du vill injicera med en kompress eller tvål och vatten.
- 3) Sitt eller ligg i en bekväm ställning så du är avslappnad. Se till att du ser injektionsstället. En fåtölj, vilstol eller säng med kuddar är bäst.

Välj dos

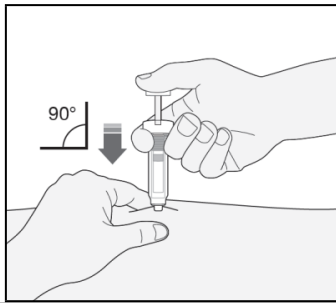
- 1) Ta försiktigt av nålskyddet från sprutan. Släng nålskyddet.
 - Tryck inte på kolven innan injektion för att få bort luftbubblor. Detta kan leda till förlust av läkemedel.
 - När du har tagit bort nålskyddet, se till att nålen inte rör någonting, detta för att se till att nålen förblir ren (steril).



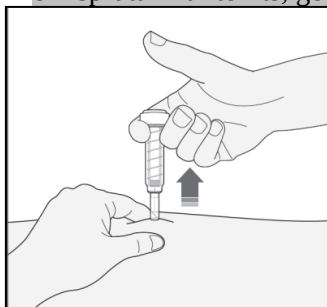
- 2) När mängden läkemedel i sprutan motsvarar din förskrivna dos, är det ingen idé att justera dosen. Du är nu redo att injicera.
- 3) När dosen beror på din kroppsvikt, kan du behöva justera dosen i sprutan för att motsvara den förskrivna dosen. I sådant fall, kan du bli av med extra läkemedel genom att hålla sprutan nedåt (för att behålla luftbubblan i sprutan) och trycka ut extra mängd i behållaren.
- 4) En droppe kan synas längst ut på nålen. Om detta inträffar, ta bort droppen innan injektion genom att knäppa på sprutan med sprutan pekandes nedåt. Du är nu redo att injicera.

Injicera

- 1) Håll sprutan i den hand du skriver med (som en penna). Med din andra hand, kläm försiktigt ihop det rengjorda området på magen mellan pek fingret och tummen för att bilda ett hudveck.
 - Håll kvar hudvecket under hela injektionen.
- 2) Håll sprutan så att nålen pekar rakt ner (vertikalt i 90° vinkel). Stick ner hela nålen i hudvecket.



- 3) Pressa ner kolven med tummen, detta medför att läkemedlet kommer till magfettet i magen. Genomför injektionen genom att använda allt läkemedel i sprutan.
- 4) Avlägsna nålen från injektionsstället genom att dra den rakt ut. Ett skyddshölje kommer automatiskt att täcka nålen. Du kan nu släppa hudvecket. Nålskyddet utlöser endast skyddshöljet om sprutan har tömts, genom att kolvstången har tryckts ned hela vägen.



När du är klar

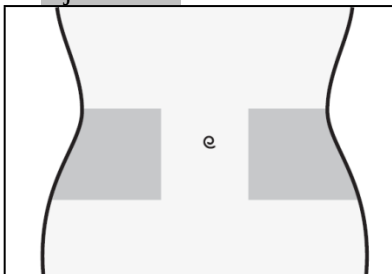
- 1) För att undvika blåmärken, gnid inte på huden efter injektionen.
- 2) Kasta den använda sprutan i en nålbehållare. Stäng locket till behållaren ordentligt och placera behållaren utom räckhåll för barn. När behållaren är full, kassera den enligt instruktioner från läkare eller apotekspersonal.

Oanvänt läkemedel eller skräp ska slängas i enlighet med lokala riktlinjer.

(Instruktion för sprutor med automatiskt nålskydd PREVENTIS™)

Förbered injektionsstället

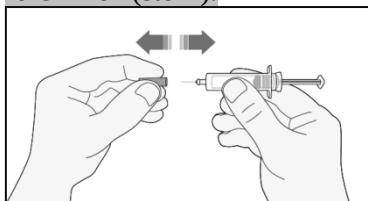
- 1) Välj ett område på höger eller vänster sida av magen. Detta bör vara minst 5 cm från naveln och ut mot sidorna.
 - Injicera inte dig själv inom 5 cm från naveln eller runt befintliga ärr eller blåmärken.
 - Byt injektionsstället mellan vänster och höger sida av magen, beroende på området för senaste injektionen.



- 2) Tvätta händerna. Rengör området (gnid inte) där du vill injicera med en kompress eller tvål och vatten.
- 3) Sitt eller ligg i en bekväm ställning så du är avslappnad. Se till att du ser injektionsstället. En fåtölj, vilstol eller säng med kuddar är bäst.

Välj dos

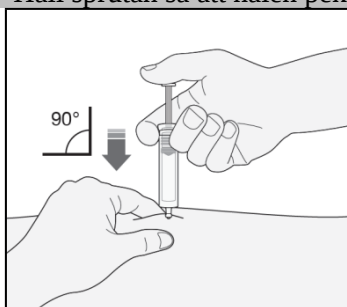
- 1) Ta försiktigt av nålskyddet från sprutan. Släng nålskyddet.
 - Tryck inte på kolven innan injektion för att få bort luftbubblor. Detta kan leda till förlust av läkemedel.
 - När du har tagit bort nålskyddet, se till att nålen inte rör någonting, detta för att se till att nålen förblir ren (steril).



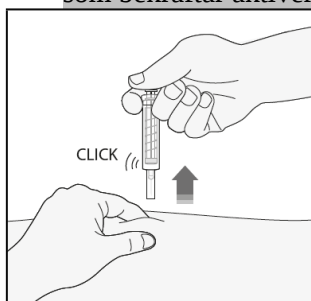
- 2) När mängden läkemedel i sprutan motsvarar din förskrivna dos, är det ingen idé att justera dosen. Du är nu redo att injicera.
- 3) När dosen beror på din kroppsvikt, kan du behöva justera dosen i sprutan för att motsvara den förskrivna dosen. I sådant fall, kan du bli av med extra läkemedel genom att hålla sprutan nedåt (för att behålla luftbubblan i sprutan) och trycka ut extra mängd i behållaren.
- 4) En droppe kan synas längst ut på nålen. Om detta inträffar, ta bort droppen innan injektion genom att knäppa på sprutan med sprutan pekandes nedåt. Du är nu redo att injicera.

Injicera

- 1) Håll sprutan i den hand du skriver med (som en penna). Med din andra hand, kläm försiktigt ihop det rengjorda området på magen mellan pekfingret och tummen för att bilda ett hudveck.
 - Håll kvar hudvecket under hela injektionen.
- 2) Håll sprutan så att nålen pekar rakt ner (vertikalt i 90° vinkel). Stick ner hela nålen i hudvecket.



- 3) Pressa ner kolven med tummen, detta medför att läkemedlet kommer till magfettet i magen. Genomför injektionen genom att använda allt läkemedel i sprutan.
- 4) Avlägsna nålen från injektionsstället genom att dra den rakt ut medans du behåller fingrarna på kolven. Håll nålen bort från dig och andra och tryck ordentligt på kolven för att aktivera nålskyddet. Skyddshöljet kommer automatiskt att täcka nålen. Du kommer höra ett tydligt "klick" som bekräftar aktiveringen av skyddshöljet. Du kan nu släppa hudvecket..



När du är klar

- 1) För att undvika blåmärken, gnid inte på huden efter injektionen.
- 2) Kasta den använda sprutan i en nålbehållare. Stäng locket till behållaren ordentligt och placera behållaren utom räckhåll för barn. När behållaren är full, kassera den enligt instruktioner från läkare eller apotekspersonal.

Oanvänt läkemedel eller skräp ska slängas i enlighet med lokala riktlinjer.

(Instruktion för injektionsflaskor)

Förbered injektionsstället

- 1) Välj ett område på höger eller vänster sida av magen. Detta bör vara minst 5 cm från naveln och ut mot sidorna.
 - Injicera inte dig själv inom 5 cm från naveln eller runt befintliga ärr eller blåmärken.
 - Byt injektionsställe mellan vänster och höger sida av magen, beroende på området för senaste injektionen.
- 2) Tvätta händerna. Rengör området (gnid inte) där du vill injicera med en kompress eller tvål och vatten.
- 3) Sitt eller ligg i en bekväm ställning så du är avslappnad. Se till att du ser injektionsstället. En fåtölj, vilstol eller säng med kuddar är bäst.

Injicera

- 1) Dra upp korrekt dos från injektionsflaskan med lämplig spruta. En droppe kan synas längst ut på nålen. Om detta inträffar, ta bort droppen innan injektion genom att knäppa på sprutan med sprutan pekandes nedåt. Du är nu redo att injicera.
- 2) Håll sprutan i den hand du skriver med (som en penna). Med din andra hand, kläm försiktigt ihop det rengjorda området på magen mellan pekfingret och tummen för att bilda ett hudveck.
 - Håll kvar hudvecket under hela injektionen.
- 3) Håll sprutan så att nålen pekar rakt ner (vertikalt i 90° vinkel). Stick ner hela nålen i hudvecket.
- 4) Pressa ner kolven med tummen, detta medför att läkemedlet kommer till magfettet i magen. Genomför injektionen genom att använda allt läkemedel i sprutan.
- 5) Avlägsna nålen från injektionsstället genom att dra den rakt ut. Håll nålen bort från dig och andra. Du kan nu släppa hudvecket.

När du är klar

- 1) För att undvika blåmärken, gnid inte på huden efter injektionen.
- 2) Kasta den använda sprutan i en nålbehållare. Stäng locket till behållaren ordentligt och placera behållaren utom räckhåll för barn. När behållaren är full, kassera den enligt instruktioner från läkare eller apotekspersonal.

Oanvänt läkemedel eller skräp ska slängas i enlighet med lokala riktlinjer.

Byte av blodförtunnande medel

- **Byte från Klexane till blodförtunnande medel av typen vitamin K-antagonister (såsom warfarin)**
Läkaren kommer att be dig att ta blodprov som kallas INR och talar om för dig när du ska sluta med Klexane.
- **Byte från blodförtunnande medel av typen vitamin K-antagonister (såsom warfarin) till Klexane**
Sluta ta vitamin K-antagonisten. Läkaren kommer att be dig att ta blodprov som kallas INR och talar om när du ska börja med Klexane.
- **Byte från Klexane till behandling med direktverkande blodförtunnande medel som tas via munnen**
Sluta ta Klexane. Börja med det direktverkande blodförtunnande medlet 0-2 timmar före den tid då du skulle ha tagit nästa injektion, och fortsatt därefter med normaldosering.
- **Byte från behandling med direktverkande blodförtunnande medel som tas via munnen till Klexane**

Sluta ta det direktverkande blodförtunnande medlet. Påbörja inte behandling med Klexane förrän 12 timmar efter den sista dosen med det direktverkande blodförtunnande medlet.

Om du använt för stor mängd av Klexane

Om du tror att du har använt för stor eller för liten mängd av Klexane ska du informera läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska omedelbart eller kontakta Giftinformationscentralen (tel. 112), även om du inte har några symtom. Om ett barn injicerar eller sväljer detta läkemedel av misstag uppsök omedelbart akutmottagning.

Om du har glömt att använda Klexane

Om du har glömt att ge dig själv en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Ge inte dig själv en dubbel dos för att kompensera för glömd dos. För att göra det lättare att inte glömma bort en dos kan du föra dagbok.

Om du slutar att använda Klexane

Det är viktigt att du fortsätter använda Klexane tills läkaren beslutar att behandlingen ska avslutas. Om du avbryter behandlingen kan du få en blodpropp vilket kan vara mycket farligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Sluta använda Klexane och prata med en läkare eller sjuksköterska direkt om du får några allvarliga allergiska reaktioner (såsom utslag, andningssvårigheter och svårigheter att svälja, svullnad av ansikte, läppar, tunga, munhåla, hals eller ögon).

Sluta använda Klexane och sök omedelbart medicinsk vård om du upptäcker något av följande symtom:

- Rött, fjällande utbrett utslag med knölar under huden och blåsor som åtföljs av feber. Symtomen uppstår vanligen i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos).

Liksom andra liknande läkemedel som används mot blodproppar kan Klexane orsaka blödning som kan vara livshotande. I vissa fall är blödningen inte uppenbar.

Prata med läkare direkt om:

- du får en blödning som inte upphör av sig själv
- du får symtom på blodförlust (såsom uttalad svaghet, trötthet, blekhet eller yrsel med huvudvärk eller oförklarlig svullnad)

Läkare kan besluta att hålla dig under särskild observation eller byta ut ditt läkemedel.

Du ska meddela din läkare direkt:

- om du har några tecken på blodpropp i en blodådra såsom:
 - o krampsmärta, rodnad, värme eller svullnad i ett av dina ben – dessa är symtom på djup ventrombos
 - o andfåddhet, bröstsmärta, svimning eller upphostning av blod – dessa är symtom på blodpropp i lungan
- om du har en smärtsam rodnad med mörkröda fläckar under huden som inte försvinner när du trycker på dem.

Din läkare kan begära att du tar ett blodprov för att kontrollera mängden blodplättar.

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Blödning
- Ökning av leverenzymmer

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- du får blåmärken lättare än vanligt, detta kan bero på problem med låg nivå av blodplättar
- rosa fläckar på huden, dessa uppträder oftare på ställen där Klexane har injicerats
- hudutslag (nässelutslag, urtikaria)
- kliande röd hud
- blåmärke eller smärta vid injektionsstället
- minskning av röda blodkroppar
- höga nivåer av blodplättar
- huvudvärk

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- plötslig svår huvudvärk, detta kan vara ett tecken på blödning i hjärnan
- en ömmande känsla eller svullnad i buken, du kan ha en blödning i magen
- stora röda oregelbundna hudskador med eller utan blåsor
- irriterad hud (lokal irritation)
- gulnande av hud eller ögon och urinen blir mörkare, detta kan bero på leverproblem

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- svår allergisk reaktion, symtomen kan omfatta: hudutslag, svälj- eller andningssvårigheter, svullnad i läppar, ansikte, svalg eller tunga
- ökad kaliumnivå i blodet, detta är troligare hos personer med njurproblem eller diabetes. Din läkare kan kontrollera detta med ett blodprov
- ökning av antalet eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i blodet, din läkare kan kontrollera detta med ett blodprov
- håravfall
- osteoporos (benskörhet) efter lång tids användning
- stickande känsla, domningar och muskelsvaghet (särskilt i underkroppen) när du fått spinal punktion eller ryggbedövning
- förlorad kontroll över blås- eller tarmfunktion (så att du inte kan kontrollera när du går på toaletten)
- förhårdnad eller klump vid injektionsstället.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Klexane ska förvaras

Förfylld spruta: Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Injektionsflaska: Förvaras vid högst 25 °C. Injektionsflaskan ska användas inom 28 dagar efter öppnandet.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker en spricka i sprutan eller injektionsflaskan, partiklar i lösningen eller onormal färg på lösningen (se "Innehållsdeklaration" och "Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar").

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är enoxaparinnatrium
- Varje ml innehåller 100 mg enoxaparinnatrium, motsvarande 10000 IU anti-Xa aktivitet
 - Varje förfylld spruta 0,2 ml innehåller 2000 IU (20 mg) enoxaparinnatrium
 - Varje förfylld spruta 0,4 ml innehåller 4000 IU (40 mg) enoxaparinnatrium
 - Varje förfylld spruta 0,6 ml innehåller 6000 IU (60 mg) enoxaparinnatrium
 - Varje förfylld spruta 0,8 ml innehåller 8000 IU (80 mg) enoxaparinnatrium
 - Varje förfylld spruta 1,0 ml innehåller 10000 IU (100 mg) enoxaparinnatrium
- Varje ml innehåller 150 mg enoxaparinnatrium, motsvarande 15000 IU anti-Xa aktivitet
 - Varje förfylld spruta 0,8 ml innehåller 12000 IU (120 mg) enoxaparinnatrium
 - Varje förfylld spruta 1 ml innehåller 15000 IU (150 mg) enoxaparinnatrium
- Varje ml innehåller 100 mg enoxaparinnatrium, motsvarande 10000 IU anti-Xa aktivitet
 - Varje injektionsflaska 3 ml innehåller 30000 IU (300 mg) enoxaparinnatrium
 - Varje injektionsflaska 10 ml innehåller 100000 IU (1000 mg) enoxaparinnatrium
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor. Injektionsflaskan innehåller även bensylalkohol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förfylld spruta:

Klexane är en klar, färglös till svagt gul lösning för injektion i en förfylld spruta av glas (med eller utan automatiskt nålskydd).

Förpackningar 2000 IU (20 mg), 4000 IU (40 mg), 6000 IU (60 mg), 8000 IU (80 mg), 10000 IU (100 mg): 2, 5, 6, 10, 20, 30, 50, 100 förfyllda sprutor och multipelförpackningar 3x10, 9x10, 100x10 och 200x10 förfyllda sprutor.

Förpackningar 12000 IU (120 mg) och 15000 IU (150 mg): 2, 5, 6, 10, 20, 30, 50 förfyllda sprutor och multipelförpackningar 3x10 förfyllda sprutor.

Injektionsflaska:

Klexane är en klar, färglös till svagt gul lösning för injektion i en injektionsflaska av glas.

Förpackningar 30000 IU (300 mg) / 3 ml, 100000 IU (1000 mg) / 10 ml: 1, 5 och 10 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm

Tillverkare

Förfylld spruta 2000 IU-10000 IU:

Sanofi Winthrop Industrie
Boulevard Industriel
76580 Le Trait, Frankrike

eller

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

eller

Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd
Csanyikvölgy site
Miskolc, Csanyikvölgy
H-3510, Ungern

eller

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

eller

Sanofi-Aventis GmbH
Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11
1100 Wien, Österrike

eller

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

Förfylld spruta 12000 IU, 15000 IU:

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

eller

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

Budapest, 1225, Ungern

eller

Sanofi-Aventis GmbH
Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11
1100 Wien, Österrike

eller

UNILOG AE
2nd Road Olympiakou Skopectiriou, P.O. 150,
19003 Markopoulo - Attiki, Grekland

eller

Sanofi Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait, Frankrike

eller

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

Injektionsflaska:

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Förfylld spruta 2000 IU-10000 IU:

Österrike, Frankrike, Portugal: Lovenox.

Belgien, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Tjeckien, Estland, Tyskland, Grekland, Ungern, Irland, Italien,
Lettland, Luxemburg, Malta, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien:

Clexane.

Finland, Island, Norge, Sverige: Klexane.

Förfylld spruta 12000 IU, 15000 IU:

Österrike, Portugal: Lovenox.

Belgien, Grekland, Luxemburg, Slovenien, Spanien: Clexane.

Tjeckien, Ungern, Irland, Polen, Slovakien, Slovenien, Storbritannien: Clexane Forte.

Norge, Sverige: Klexane.

Injektionsflaska:

Österrike, Frankrike, Portugal: Lovenox.

Tyskland, Ungern, Malta, Polen, Slovakien, Slovenien, Storbritannien: Clexane.

Italien: Clexane T.

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

Denna bipacksedel ändrades senast: 2023-09-07

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>.