

BIPACKSEDEL

Klexane 150 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Enoxaparin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Klexane är och vad det används för
2. Innan du använder Klexane
3. Hur du använder Klexane
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Klexane ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD KLEXANE ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Det verksamma ämnet, enoxaparin, minskar blodets förmåga att levra sig.

Klexane används vid behandling av djupa proppar i venerna (ventromboser) och i lungorna (lungemboli) samt instabil kranskärlssjukdom. Klexane används även för att förebygga blodpropp vid dialysbehandling.

2. INNAN DU ANVÄNDER KLEXANE

Använd inte Klexane

- om du är allergisk (överkänslig) mot enoxaparin eller andra läkemedel av samma typ eller något av övriga innehållsämnen i Klexane,
- vid infektion i hjärtat,
- vid svår rubbning av blodets förmåga att levra sig,
- vid akut magsår,
- vid hjärnblödning,
- vid skador och operationer i centrala nervsystemet, ögat och örat.

Var särskilt försiktig med Klexane

De som har eller har haft följande sjukdomar bör rådgöra med läkare innan behandling med Klexane påbörjas: minskat antal blodplättar i blodet (trombocytopeni), rubbningar av blodplättarnas funktion (trombocytfunktionsstörningar), svår lever- och njursjukdom, okontrollerat högt blodtryck, tidigare magsår, hjärnblödning (nyligen inträffad), näthinneförändringar vid diabetes, inopererad hjärtklaffsprotos.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Andra mediciner som påverkar blodets förmåga att levra sig och/eller blodplättarnas funktion kan påverka effekten av Klexane. Behandlande läkare behöver därför känna till annan samtidig medicinering.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Innan behandling med Klexane påbörjas bör du därför tala om för din läkare om du är eller planerar att bli gravid.

Okänt om Klexane går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare före användning av Klexane under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. HUR DU ANVÄNDER KLEXANE

Använd alltid Klexane enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen och behandlingstiden varierar beroende på användningsområdet och bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

Bruksanvisning för förfylld spruta med automatiskt säkerhetssystem

Så här använder du Klexane förfyllda sprutor:

1. Ta av nålskyddet genom att samtidigt dra och vrida försiktigt. Akta nålspetsen.

.



2. Lämpligt ställe att ge injektionen på är buken. Växla gärna mellan höger och vänster sida. Kläm ihop huden med fingrarna så att det bildas ett hudveck på magen. Stick ner hela nålen mitt i hudveck (se bilden). Håll kvar hudvecket under hela injektionen.



3. Injicera hela sprutans innehåll genom att trycka ned kolven så långt det går.



4. Avlägsna sprutan genom att dra den rakt ut. Ett skyddshölje kommer automatiskt att utlösas och täcka nålen. OBS! Säkerhetssystemet som utlöser skyddshöljet kan endast aktiveras om sprutan har tömts, genom att kolvstången har tryckts ned hela vägen.

5. Du kan nu släppa hudvecket. Gnid inte på huden efter injektionen. Ett litet blåmärke kan normalt uppstå efter injektionen, vilket är helt ofarligt. I sällsynta fall då blåmärket blir större eller det svullnar under huden bör man kontakta läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Klexane

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel 112 för bedömning av risken samt rådgivning.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Avbryt behandlingen och kontakta läkare om:

huden vid injektionsstället blir ömmande, röd och med små blödningar eftersom det är symtom på vävnadsdöd.

Mycket vanliga (biverkningar som inträffar hos fler än 1 av 10 patienter): Blödning som till exempel kan leda till blåmärken, näsblod och blod i urinen. Ökat antal blodplättar (trombocytos). Förhöjda levervärden.

Vanliga (biverkningar som inträffar hos 1 till 10 av 100 patienter): Reaktionen vid injektionsstället som till exempel blodutgjutning, smärta och svullnad. Nässelutslag, hudklåda, hudrodnad. Allergisk reaktion, minskat antal blodplättar (trombocytopeni).

Mindre vanliga: Hudinflammation med blåsbildning. Lokal irritation, vävnadsdöd vid injektionsstället.

Sällsynta (biverkningar som inträffar hos färre än 1 av 1000 patienter): Ökad kaliummängd i blodet. Anafylaktisk/anafylaktoid reaktion (svår allergisk reaktion).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Huvudvärk.
- Svår allergisk reaktion (anafylaktisk/anafylaktoid reaktion inklusive chock).
- Blodutgjutning i ryggraden i samband med epidural/ryggmärgsbedövning, som kan leda till förlamningar.
- Påverkan på blodbilden.
- Hårda, inflammerade knutor på injektionsstället (de försvinner efter ett par dagar).
- Kärlinflammation.
- Övergående håravfall har observerats.
- Leverskada.
- Benskörhet efter långtidsbehandling.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR KLEXANE SKA FÖRVARAS

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Injektionsvätska med konserveringsmedel ska användas inom 28 dagar efter öppnandet.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är enoxaparinnatrium 150 mg/ml motsvarande 15 000 IE (anti-Xa).
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

2x0,8 ml, 5x0,8 ml, 10x0,8 ml, 2x1 ml, 5x1 ml och 10x1 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm

Denna bipacksedel godkändes senast:

2016-05-31

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Subkutan injektion: Se beskrivning ovan för förfyllda sprutor under avsnitt 3. Hur du använder Klexane.

Injektion i arteriell linje under hemodialys: Klexane administreras via den arteriella linjen av en dialyskrets.