Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CLEXANE 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite
CLEXANE 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite
CLEXANE T 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite
CLEXANE T 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite
CLEXANE T 10.000 UI (100 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite

enoxaparina sodica

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è CLEXANE/CLEXANE T e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CLEXANE/CLEXANE T
3. Come usare CLEXANE/CLEXANE T
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CLEXANE/CLEXANE T
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CLEXANE/CLEXANE T e a cosa serve

CLEXANE/CLEXANE T contiene una sostanza attiva chiamata enoxaparina sodica. Questa appartiene a un gruppo di medicinali chiamati 'eparine a basso peso molecolare' o EBPM.

Come agisce CLEXANE/CLEXANE T
CLEXANE/CLEXANE T agisce in due modi.
1) Blocca l'accrescimento di coaguli di sangue già esistenti. Questo aiuta l'organismo a frammentarli e a evitare che provochino danni.
2) Blocca la formazione di nuovi coaguli nel sangue.

Per cosa si utilizza CLEXANE/CLEXANE T
CLEXANE/CLEXANE T può essere utilizzato per:
- Trattare coaguli presenti nel sangue
- Prevenire la formazione di coaguli nel sangue nelle seguenti situazioni:
  - ✓ prima e dopo un intervento chirurgico
  - ✓ in caso di una malattia di breve durata che prevede un periodo di mobilità ridotta per un tempo limitato
- Prevenire la formazione di coaguli nel sangue in presenza di angina instabile (quando non arriva abbastanza sangue al cuore) o dopo un infarto
- Evitare la formazione di coaguli di sangue nei tubi della macchina di dialisi (usata da chi ha gravi problemi renali).

2. Cosa deve sapere prima di usare CLEXANE/CLEXANE T

Non usi CLEXANE/CLEXANE T se:
- è allergico a:

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ✓ enoxaparina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- ✓ eparina o ad altre eparine a basso peso molecolare come per esempio nadroparina, tinzaparina o dalteparina.

I segni di una reazione allergica includono: eruzione cutanea, difficoltà di respirazione o di deglutizione, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della cavità orale, della gola o degli occhi.

- ha avuto una reazione all'eparina che ha causato una grave riduzione del numero di cellule preposte alla coagulazione (piastrine) negli ultimi 100 giorni
- ha anticorpi contro enoxaparina nel sangue.
- sta sanguinando abbondantemente o presenta una malattia ad alto rischio di sanguinamento come:
  - ✓ ulcera allo stomaco, recente intervento chirurgico al cervello o agli occhi o recente ictus emorragico.
- sta usando CLEXANE/CLEXANE T per trattare coaguli di sangue e verrà sottoposto entro 24 ore a:
  - ✓ una puntura lombare o spinale
  - ✓ ad un intervento chirurgico con anestesia spinale o epidurale.

Non usi CLEXANE/CLEXANE T se si trova in una delle condizioni sopra riportate. Se non è sicuro, contatti il medico o il farmacista prima di usare CLEXANE/CLEXANE T.

Avvertenze e precauzioni
CLEXANE/CLEXANE T non deve essere sostituito con altre eparine a basso peso molecolare come nadroparina, tinzaparina o dalteparina. Tali medicinali non sono infatti identici tra loro e non possiedono la stessa attività o le stesse istruzioni per l'uso.

Consulti il medico o il farmacista prima di usare CLEXANE/CLEXANE T se:

- ha mai avuto una reazione all'eparina che ha provocato una riduzione importante del numero delle cellule preposte alla coagulazione (piastrine)
- le è stata impiantata una valvola cardiaca
- soffre di endocardite (un'infezione del rivestimento interno del cuore)
- soffre di ulcera allo stomaco
- ha avuto un ictus di recente
- ha la pressione sanguigna alta
- ha il diabete o problemi nei vasi sanguigni dell'occhio provocati dal diabete (la cosiddetta retinopatia diabetica)
- ha subito recentemente un intervento chirurgico agli occhi o al cervello
- è anziano (più di 65 anni di età), specialmente se ha più di 75 anni
- ha problemi renali
- ha problemi di fegato
- è sottopeso o sovrappeso
- ha alti livelli di potassio nel sangue (i valori si possono controllare con un esame del sangue)
- sta attualmente usando medicinali che possono influire sul sanguinamento (vedere il paragrafo 2, "Altri medicinali e CLEXANE/CLEXANE T").
- ha qualche problema alla colonna vertebrale o ha subito interventi alla colonna vertebrale.

Se si trova in una delle condizioni sopra riportate (o non è sicuro), contatti il medico o il farmacista prima di usare CLEXANE/CLEXANE T.

Per i pazienti che ricevono dosi superiori a 210 mg/giorno, questo medicinale contiene più di 24 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/tavola) per ciascuna dose. Questo equivale a 1,2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata di sodio per un adulto.

Esami e controlli

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

E' possibile che debba fare un esame del sangue prima di iniziare a usare questo medicinale e regolarmente durante il suo uso, per controllare il livello delle cellule preposte alla coagulazione del sangue (piastrine) e il livello di potassio nel sangue.

Uso nei bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di CLEXANE/CLEXANE T non è stata valutata nei bambini o adolescenti.

Altri medicinali e CLEXANE/CLEXANE T
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- warfarin - usato per fluidificare il sangue
- aspirina (detta anche acido acetilsalicilico o ASA), clopidogrel o altri medicinali usati per evitare la formazione di coaguli (vedere paragrafo 3, "Cambiamento del medicinale anticoagulante")
- iniezione di destrano - usato come sostituto del sangue
- ibuprofene, diclofenac, ketorolac o altri medicinali noti come medicinali antinfiammatori non steroidei usati per trattare il dolore e il gonfiore nell'artrite e in altre patologie
- prednisolone, desametasone o altri medicinali usati per trattare l'asma, l'artrite reumatoide e altre patologie
- medicinali che aumentano il livello di potassio nel sangue come sali di potassio, diuretici e alcuni medicinali per problemi cardiaci.

Interventi chirurgici e anestesia
Se deve sottoporsi a una puntura spinale o lombare o a un intervento chirurgico che prevede l'uso di anestetico per via epidurale o spinale, informi il medico che sta usando CLEXANE/CLEXANE T.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza ed ha una valvola cardiaca meccanica, può essere a maggior rischio di sviluppare coaguli di sangue. Il medico discuterà questo punto con lei.

Se sta allattando con latte materno o prevede di allattare con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
CLEXANE/CLEXANE T non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Si consiglia che l'operatore sanitario registri il nome commerciale e il numero di lotto del prodotto che lei sta utilizzando.

3. Come usare CLEXANE/CLEXANE T
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assunzione del medicinale
- CLEXANE/CLEXANE T viene normalmente somministrato dal medico o dall'infermiere, perché deve essere somministrato mediante un'iniezione.
- CLEXANE/CLEXANE T viene solitamente somministrato mediante iniezione sottopelle (sottocutanea).
- CLEXANE/CLEXANE T può essere somministrato mediante iniezione in una vena (endovenosa) dopo alcuni tipi di infarto o interventi chirurgici.
- CLEXANE/CLEXANE T può essere aggiunto al tubo in uscita dal corpo (linea arteriosa) all'inizio di una sessione di dialisi.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Non iniettare CLEXANE/CLEXANE T in un muscolo.

Quanto medicinale le sarà somministrato
- Il medico deciderà quanto CLEXANE/CLEXANE T somministrarle. La quantità dipende dal motivo per cui viene utilizzato.
- Se ha problemi renali potrebbe dover ricevere una quantità inferiore di CLEXANE/CLEXANE T.

1. Trattamento di coaguli presenti nel sangue
- La dose abituale è 150 UI (1,5 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo una volta al giorno o 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo due volte al giorno.
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere CLEXANE/CLEXANE T.

2. Prevenzione della formazione di coaguli nel sangue durante gli interventi chirurgici o periodi di mobilità ridotta a causa di una malattia
- La dose dipende da quanto probabile è lo sviluppo di un coagulo. Potrà ricevere 2.000 UI (20 mg) o 4.000 UI (40 mg) di CLEXANE/CLEXANE T al giorno.
- Se è previsto un intervento chirurgico, la prima iniezione viene solitamente somministrata 2 ore o 12 ore prima dell'operazione.
- In caso di mobilità ridotta a causa di una malattia vengono normalmente somministrate 4.000 UI (40 mg) di CLEXANE/CLEXANE T al giorno.
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere CLEXANE/CLEXANE T.

3. Prevenzione di coaguli nel sangue in presenza di angina instabile o dopo un infarto
- CLEXANE/CLEXANE T può essere utilizzato per due diversi tipi di infarto.
- La quantità di CLEXANE/CLEXANE T somministrata dipende dall'età e dal tipo di infarto subito.

Infarto tipo NSTEMI (infarto miocardico senza sopraslivellamento del segmento ST):
- La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni 12 ore.
- Normalmente il medico le chiederà di assumere anche aspirina (acido acetilsalicilico).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere CLEXANE/CLEXANE T.

Infarto tipo STEMI (infarto miocardico con sopraslivellamento del segmento ST) se lei ha meno di 75 anni di età:
- Una dose iniziale di 3.000 UI (30 mg) di CLEXANE/CLEXANE T le sarà somministrata come iniezione in una vena.
- Allo stesso tempo riceverà CLEXANE/CLEXANE T anche come iniezione sottopelle (iniezione sottocutanea). La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni 12 ore.
- Normalmente il medico le chiederà di assumere anche aspirina (acido acetilsalicilico).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere CLEXANE/CLEXANE T.

Infarto tipo STEMI se lei ha 75 anni di età o più:
- La dose abituale è 75 UI (0,75 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni 12 ore.
- La quantità massima di CLEXANE/CLEXANE T somministrata per le prime due iniezioni è 7.500 UI (75 mg).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere CLEXANE/CLEXANE T.

Per i pazienti sottoposti a una procedura chiamata intervento coronarico percutaneo:
- A seconda di quando è stato somministrato CLEXANE/CLEXANE T l'ultima volta, il medico potrebbe decidere di somministrare una dose aggiuntiva di CLEXANE/CLEXANE T prima di un intervento coronarico percutaneo. Il medicinale sarà iniettato in una vena.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Prevenzione della formazione di coaguli nei tubi della macchina di dialisi

- La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo.
- CLEXANE/CLEXANE T è aggiunto al tubo in uscita dal corpo (linea arteriosa) all'inizio di una sessione di dialisi. Questa quantità è solitamente sufficiente per una sessione di 4 ore. Tuttavia, il medico potrebbe somministrare un'ulteriore dose di 50-100 UI (0,5-1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo, se necessario.

Come fare da solo un'iniezione di CLEXANE/CLEXANE T

Se lei è in grado di somministrarsi da solo CLEXANE/ CLEXANE T, il medico o l'infermiere le mostreranno come farlo. Non tenti di fare l'iniezione da solo se non è stato addestrato su come farlo. Se non è sicuro su cosa fare, consulti immediatamente il medico o l'infermiere. L'esecuzione corretta dell'iniezione sotto la pelle (chiamata "iniezione sottocutanea") contribuirà a ridurre il dolore e l'ematoma nel sito di iniezione.

Prima di fare da solo l'iniezione con CLEXANE/CLEXANE T

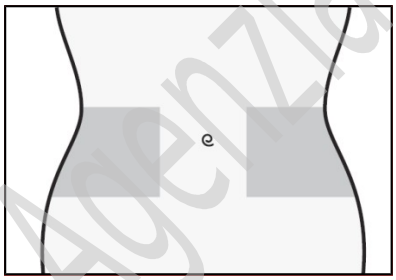
- Raccolga gli oggetti necessari: siringa, tampone di alcol, acqua e sapone e contenitore per oggetti appuntiti
- Controlli la data di scadenza del medicinale. Non lo utilizzi se la data è passata
- Controlli che la siringa non sia danneggiata e che il medicinale all'interno sia una soluzione limpida. In caso contrario, utilizzi un'altra siringa
- Si assicuri di sapere quanto medicinale deve iniettare
- Controlli l'addome per vedere se la precedente iniezione ha causato arrossamento, alterazione del colore della pelle, gonfiore, se trasuda o è ancora dolorante. Se è così contatti il medico o l'infermiere.

Istruzioni su come iniettarsi CLEXANE/CLEXANE T:

(Istruzioni per siringhe preriempite senza sistema di sicurezza)

Preparazione del sito di iniezione

1) Scelga una zona a destra o a sinistra dell'addome. Questa deve trovarsi almeno a 5 centimetri di distanza dall'ombelico e verso i fianchi.
   - Non effettui l'iniezione entro 5 centimetri dall'ombelico o attorno a cicatrici o ematomi esistenti.
   - Cambi la posizione di iniezione tra il lato sinistro e destro dell'addome, a seconda dell'area in cui ha effettuato l'iniezione l'ultima volta.



2) Lavi le mani. Pulisca (non strofini) l'area in cui farà l'iniezione con un tampone di alcol o sapone e acqua.
3) Si sieda o si stenda in una posizione comoda in modo da essere rilassato. Si assicuri di vedere la zona in cui farà l'iniezione. Una poltrona allungabile, reclinabile o un letto con cuscini è l'ideale.

Selezione della dose

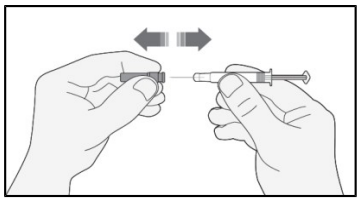
1) Tolga con attenzione il cappuccio dell'ago dalla siringa. Getti il cappuccio.
   - Non prema sullo stantuffo prima di effettuare l'iniezione per eliminare le bolle d'aria. Ciò può portare ad una perdita di medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

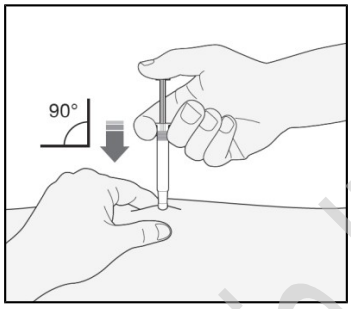
- Una volta rimosso il cappuccio, eviti che l'ago tocchi qualcosa. Questo per assicurarsi che l'ago rimanga pulito (sterile).



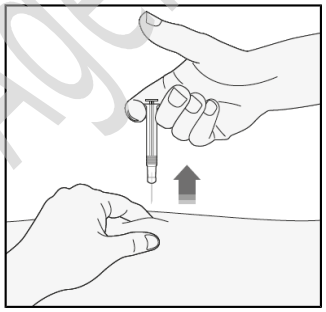
2) Quando la quantità di medicinale nella siringa corrisponde già alla dose prescritta, non è necessario aggiustare la dose. Ora lei è pronto per l'iniezione.
3) Quando la dose dipende dal peso corporeo, può essere necessario aggiustare la dose nella siringa per adattarla alla dose prescritta. In questo caso, può rimuovere l'eccesso di medicinale tenendo la siringa rivolta verso il basso (per mantenere la bolla d'aria nella siringa) ed espellere la quantità in eccesso in un contenitore.
4) Una goccia può comparire sulla punta dell'ago. Se ciò accade, tolga la goccia prima di effettuare l'iniezione picchiettando la siringa con l'ago rivolto verso il basso. Ora lei è pronto per l'iniezione.

Iniezione

1) Tenga la siringa nella mano con cui scrive (come una matita). Con l'altra mano, pizzichi delicatamente la zona pulita dell'addome tra indice e pollice per formare una piega nella pelle.
   - Si assicuri di mantenere la piega nella pelle per tutta la durata dell'iniezione.
2) Tenga la siringa in modo che l'ago sia diretto verso il basso (verticalmente ad angolo di 90°). Inserisca l'intera lunghezza dell'ago nella piega della pelle.



3) Prema sullo stantuffo con il pollice. In questo modo invierà il medicinale nel tessuto grasso dell'addome. Completi l'iniezione utilizzando tutto il medicinale nella siringa.
4) Rimuova l'ago dal sito di iniezione tirandolo fuori dritto. Allontani l'ago da sé e da altre persone. Ora può lasciar andare la piega della pelle.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quando ha finito

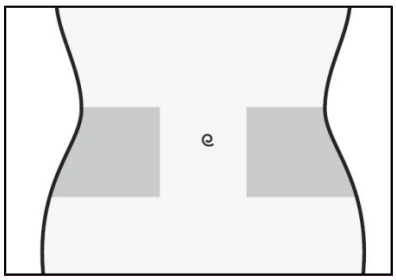
1) Per evitare la formazione di ematomi, non strofini il punto in cui ha appena praticato l'iniezione.
2) Getti la siringa utilizzata nell'adeguato contenitore degli oggetti appuntiti. Chiuda saldamente il coperchio del contenitore e sistemi il contenitore fuori dalla portata dei bambini. Quando il contenitore è pieno, lo smaltisca secondo le indicazioni del medico o del farmacista.

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

(Istruzioni per siringhe preriempite con sistema di sicurezza tipo ERIS™)

Preparazione del sito di iniezione

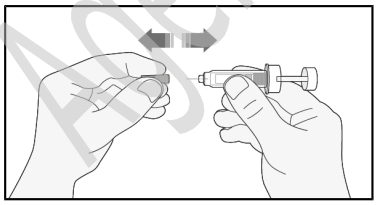
1) Scelga una zona a destra o a sinistra dell'addome. Questa deve trovarsi almeno a 5 centimetri di distanza dall'ombelico e verso i fianchi.
   - Non effettui l'iniezione entro 5 centimetri dall'ombelico o attorno a cicatrici o ematomi esistenti.
   - Cambi la posizione di iniezione tra il lato sinistro e destro dell'addome, a seconda dell'area in cui ha effettuato l'iniezione l'ultima volta.



2) Lavi le mani. Pulisca (non strofini) l'area in cui farà l'iniezione con un tampone di alcol o sapone e acqua.
3) Si sieda o si stenda in una posizione comoda in modo da essere rilassato. Si assicuri di vedere la zona in cui farà l'iniezione. Una poltrona allungabile, reclinabile o un letto con cuscini è l'ideale.

Selezione della dose

1) Tolga con attenzione il cappuccio dell'ago dalla siringa. Getti il cappuccio.
   - Non prema sullo stantuffo prima di effettuare l'iniezione per eliminare le bolle d'aria. Ciò può portare ad una perdita di medicinale.
   - Una volta rimosso il cappuccio, eviti che l'ago tocchi qualcosa. Questo per assicurarsi che l'ago rimanga pulito (sterile).



2) Quando la quantità di medicinale nella siringa corrisponde già alla dose prescritta, non è necessario aggiustare la dose. Ora lei è pronto per l'iniezione.
3) Quando la dose dipende dal peso corporeo, può essere necessario aggiustare la dose nella siringa per adattarla alla dose prescritta. In questo caso, può rimuovere l'eccesso di medicinale tenendo la siringa rivolta verso il basso (per mantenere la bolla d'aria nella siringa) ed espellere la quantità in eccesso in un contenitore.
4) Una goccia può comparire sulla punta dell'ago. Se ciò accade, tolga la goccia prima di

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

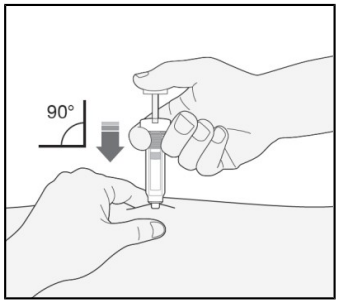
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

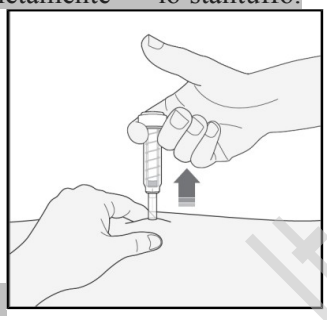
effettuare l'iniezione picchiettando la siringa con l'ago rivolto verso il basso. Ora lei è pronto per l'iniezione.

Iniezione

1) Tenga la siringa nella mano con cui scrive (come una matita). Con l'altra mano, pizzichi delicatamente la zona pulita dell'addome tra indice e pollice per formare una piega nella pelle. Si assicuri di mantenere la piega nella pelle per tutta la durata dell'iniezione.
2) Tenga la siringa in modo che l'ago sia diretto verso il basso (verticalmente ad angolo di 90°). Inserisca l'intera lunghezza dell'ago nella piega della pelle.



3) Prema sullo stantuffo con il pollice. In questo modo invierà il medicinale nel tessuto grasso dell'addome. Completi l'iniezione utilizzando tutto il medicinale nella siringa.
4) Rimuova l'ago dal sito di iniezione tirandolo fuori dritto. Un manicotto protettivo coprirà automaticamente l'ago. Ora può lasciare andare la piega della pelle. Il sistema di sicurezza rilascia il manicotto protettivo solo quando la siringa è stata svuotata premendo completamente lo stantuffo.



Quando ha finito

1) Per evitare la formazione di ematomi, non strofini il punto in cui ha appena praticato l'iniezione.
2) Getti la siringa utilizzata nell'adeguato contenitore degli oggetti appuntiti. Chiuda saldamente il coperchio del contenitore e sistemi il contenitore fuori dalla portata dei bambini. Quando il contenitore è pieno, lo smaltisca secondo le indicazioni del medico o del farmacista.

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

(Istruzioni per siringhe preriempite con sistema di sicurezza tipo PREVENTIS™)

Preparazione del sito di iniezione

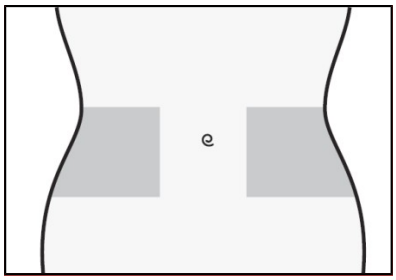
1) Scelga una zona a destra o a sinistra dell'addome. Questa deve trovarsi almeno a 5 centimetri di distanza dall'ombelico e verso i fianchi.
   - Non effettui l'iniezione entro 5 centimetri dall'ombelico o attorno a cicatrici o ematomi esistenti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

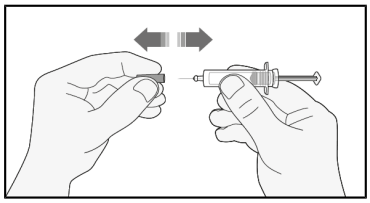
- Cambi la posizione di iniezione tra il lato sinistro e destro dell'addome, a seconda dell'area in cui ha effettuato l'iniezione l'ultima volta.



2) Lavi le mani. Pulisca (non strofini) l'area in cui farà l'iniezione con un tampone di alcol o sapone e acqua.
3) Si sieda o si stenda in una posizione comoda in modo da essere rilassato. Si assicuri di vedere la zona in cui farà l'iniezione. Una poltrona allungabile, reclinabile o un letto con cuscini è l'ideale.

Selezione della dose

1) Tolga con attenzione il cappuccio dell'ago dalla siringa. Getti il cappuccio.
   - Non prema sullo stantuffo prima di effettuare l'iniezione per eliminare le bolle d'aria. Ciò può portare ad una perdita di medicinale.
   - Una volta rimosso il cappuccio, eviti che l'ago tocchi qualcosa. Questo per assicurarsi che l'ago rimanga pulito (sterile).



2) Quando la quantità di medicinale nella siringa corrisponde già alla dose prescritta, non è necessario aggiustare la dose. Ora lei è pronto per l'iniezione.
3) Quando la dose dipende dal peso corporeo, può essere necessario aggiustare la dose nella siringa per adattarla alla dose prescritta. In questo caso, può rimuovere l'eccesso di medicinale tenendo la siringa rivolta verso il basso (per mantenere la bolla d'aria nella siringa) ed espellere la quantità in eccesso in un contenitore.
4) Una goccia può comparire sulla punta dell'ago. Se ciò accade, tolga la goccia prima di effettuare l'iniezione picchiettando la siringa con l'ago rivolto verso il basso. Ora lei è pronto per l'iniezione.

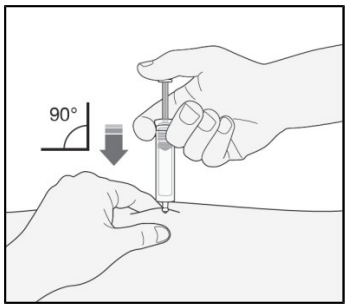
Iniezione

1) Tenga la siringa nella mano con cui scrive (come una matita). Con l'altra mano, pizzichi delicatamente la zona pulita dell'addome tra indice e pollice per formare una piega nella pelle. Si assicuri di mantenere la piega nella pelle per tutta la durata dell'iniezione.
2) Tenga la siringa in modo che l'ago sia diretto verso il basso (verticalmente ad angolo di 90°). Inserisca l'intera lunghezza dell'ago nella piega della pelle.

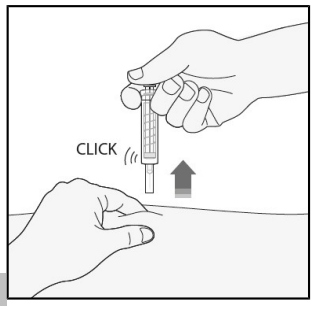
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



3) Prema sullo stantuffo con il pollice. In questo modo invierà il medicinale nel tessuto grasso dell'addome. Completi l'iniezione utilizzando tutto il medicinale nella siringa.
4) Rimuova l'ago dal sito di iniezione tirandolo fuori dritto mantenendo le dita sullo stantuffo. Allontani l'ago da sé e da altre persone e spinga decisamente lo stantuffo per attivare il sistema di sicurezza. Il manicotto protettivo coprirà automaticamente l'ago. Sentirà un "click" acustico a conferma dell'attivazione del manicotto protettivo. Ora può lasciare andare la piega della pelle.



Quando ha finito
1) Per evitare la formazione di ematomi, non strofini il punto in cui ha appena praticato l'iniezione.
2) Getti la siringa utilizzata nell'adeguato contenitore degli oggetti appuntiti. Chiuda saldamente il coperchio del contenitore e sistemi il contenitore fuori dalla portata dei bambini. Quando il contenitore è pieno, lo smaltisca secondo le indicazioni del medico o del farmacista.

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Cambiamento del medicinale anticoagulante

- **Passaggio da CLEXANE/CLEXANE T ad anticoagulanti chiamati antagonisti della vitamina K (come warfarin)**
  Il medico le chiederà di fare un esame del sangue chiamato INR e le dirà quando interrompere la terapia con CLEXANE/CLEXANE T.

- **Passaggio da anticoagulanti chiamati antagonisti della vitamina K (come warfarin) a CLEXANE/CLEXANE T**
  Interrompa il trattamento con antagonisti della vitamina K. Il medico le chiederà di fare un esame del sangue chiamato INR e le dirà quando iniziare la terapia con CLEXANE/CLEXANE T.

- **Passaggio da CLEXANE/CLEXANE T al trattamento con anticoagulanti orali diretti**
  Interrompa il trattamento con CLEXANE/CLEXANE T. Inizi a prendere l'anticoagulante orale diretto da 0 a 2 ore prima dell'orario in cui sarebbe stata effettuata l'iniezione successiva, poi continui come di norma.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Passaggio dal trattamento con anticoagulanti orali diretti a CLEXANE/CLEXANE T**
  Interrompa il trattamento con l'anticoagulante orale diretto. Inizi il trattamento con CLEXANE/CLEXANE T solo 12 ore dopo l'ultima dose dell'anticoagulante orale diretto.

Se usa più CLEXANE/CLEXANE T di quanto deve
Se pensa di aver usato troppo o troppo poco CLEXANE/CLEXANE T informi immediatamente il medico, l'infermiere o il farmacista, anche se non presenta segni di problemi. Se un bambino si inietta o ingerisce accidentalmente CLEXANE/CLEXANE T lo porti immediatamente al pronto soccorso.

Se dimentica di usare CLEXANE/CLEXANE T
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia lo stesso giorno per compensare la dose dimenticata. Tenere un diario aiuta a non saltare le dosi.

Se interrompe il trattamento con CLEXANE/CLEXANE T
È importante che continui a prendere le iniezioni di CLEXANE/CLEXANE T fino a quando il medico decide di interromperle. Interromperle in maniera autonoma potrebbe risultare pericoloso in quanto potrebbe formarsi un coagulo di sangue.

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti imedicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Effetti indesiderati gravi

Interrompa l'uso di CLEXANE/CLEXANE T e si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere se sviluppa qualsiasi segno di una grave reazione allergica (come eruzione cutanea, difficoltà di respirazione o di deglutizione, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della cavità orale, della gola o degli occhi).

Interrompa l'uso di enoxaparina e consulti immediatamente un medico se nota uno dei seguenti sintomi:
- Un'eruzione cutanea rossa e squamosa diffusa con protuberanze sotto la pelle e vesciche accompagnate da febbre. I sintomi di solito compaiono all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Come altri medicinali simili (medicinali per ridurre la coagulazione del sangue), CLEXANE/CLEXANE T può provocare sanguinamento, potenzialmente pericoloso per la vita. In alcuni casi il sanguinamento potrebbe non essere evidente.

Si rivolga immediatamente al medico :
- se manifesta eventi emorragici di qualsiasi tipo che non si interrompono da soli
- se manifesta segni di sanguinamento eccessivo (debolezza eccessiva, stanchezza, pallore, capogiri, mal di testa o gonfiore inspiegato).

Il medico può decidere di tenerla sotto stretta osservazione o di cambiare medicinale.

Deve informare immediatamente il medico:
- Se presenta segni di un blocco di un vaso sanguigno da parte di un coagulo, come:

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

    - crampi dolorosi, rossore, calore o gonfiore di una delle gambe - che rappresentano i sintomi di una trombosi venosa profonda
    - respiro affannoso, dolore toracico, svenimento o tosse con sangue - che rappresentano i sintomi di una embolia polmonare
- Se presenta un'eruzione cutanea dolorosa di macchie rosso scuro sotto la pelle che non scompaiono premendoci sopra.

Il medico potrebbe chiederle di fare un esame del sangue per controllare il numero di piastrine.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Sanguinamento.
- Aumento degli enzimi del fegato.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Formazione di lividi più facilmente del solito. Questo potrebbe essere dovuto ad un problema del sangue, con basso numero di piastrine.
- Macchie rosa sulla pelle. La loro comparsa è più probabile nell'area in cui è stato iniettato CLEXANE/CLEXANE T.
- Eruzione cutanea (orticaria).
- Pelle arrossata e pruriginosa.
- Lividi o dolore nel sito di iniezione.
- Diminuzione del numero di globuli rossi.
- Alto numero di piastrine nel sangue.
- Mal di testa.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Mal di testa improvviso e grave che potrebbe essere il segno di un sanguinamento nel cervello.
- Dolore e gonfiore allo stomaco. Potrebbe essere il sintomo di un sanguinamento nello stomaco.
- Ampie lesioni rosse di forma irregolare della pelle con o senza vesciche.
- Irritazione della pelle (irritazione locale).
- Ingiallimento della pelle o degli occhi e urina che diventa di colore più scuro. Potrebbe essere un problema al fegato.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Grave reazione allergica. I segni di una reazione allergica possono includere: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o di respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua.
- Aumento del potassio nel sangue. Questo è più probabile nelle persone con problemi renali o con il diabete. Il medico potrà controllare i valori mediante un esame del sangue.
- Aumento del numero di eosinofili nel sangue. Il medico potrà controllare i valori mediante un esame del sangue.
- Perdita di capelli.
- Osteoporosi (una condizione che rende le ossa più fragili) dopo un uso prolungato.
- Formicolio, intorpidimento e debolezza muscolare (in particolare nella parte inferiore del corpo) se sottoposto a una puntura spinale o a un anestetico per via spinale.
- Perdita di controllo della vescica o dell'intestino (pertanto non riesce a controllarsi quando andare in bagno).
- Massa dura o nodulo al sito di iniezione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CLEXANE/CLEXANE T

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota una rottura nella siringa, particelle nella soluzione o un colore anormale della soluzione (vedere "Descrizione dell'aspetto di CLEXANE/CLEXANE T e contenuto della confezione").

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CLEXANE/CLEXANE T

- Il principio attivo è enoxaparina sodica.
- Ogni ml contiene 100 mg di enoxaparina sodica equivalente a 10.000 UI di attività anti-Xa.
  Ogni siringa preriempita da 0,2 ml contiene 2.000 UI (20 mg) di enoxaparina sodica
  Ogni siringa preriempita da 0,4 ml contiene 4.000 UI (40 mg) di enoxaparina sodica
  Ogni siringa preriempita da 0,6 ml contiene 6.000 UI (60 mg) di enoxaparina sodica
  Ogni siringa preriempita da 0,8 ml contiene 8.000 UI (80 mg) di enoxaparina sodica
  Ogni siringa preriempita da 1,0 ml contiene 10.000 UI (100 mg) di enoxaparina sodica
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CLEXANE/CLEXANE T e contenuto della confezione

CLEXANE/CLEXANE T è una soluzione iniettabile limpida, incolore o giallastra in una siringa preriempita di vetro (con o senza sistema automatico di sicurezza).
Viene fornito in confezioni da 2, 5, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 50, 100 siringhe preriempite e in confezioni multiple di 3 x 10; 9 x 10; 100 x 10 e 200 x 10 siringhe preriempite.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttore
Sanofi Winthrop Industrie
Boulevard Industriel
76580 Le Trait - Francia

oppure

Sanofi Winthrop Industrie

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

180, rue Jean Jaurès
94700 Maisons - Alfort - Francia

oppure

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

oppure

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

oppure

Sanofi-Aventis GmbH
Turm A, 29. OG, Wienerbergstraβe 11
1100Vienna - Austria

oppure

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Francia, Portogallo: Lovenox.
Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Estonia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Latvia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Olanda, Polonia, Romania, Repubblica Slovacca, Slovenia, Spagna, Regno Unito: Clexane.
Italia: Clexane T.
Danimarca, Finlandia, Islanda, Norvegia, Svezia: Klexane.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni
Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CLEXANE T 12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in sirina preriempita
CLEXANE T 15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

enoxaparina sodica

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è CLEXANE T e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CLEXANE T
3. Come usare CLEXANE T
4. Possibili effetti indesiderati
6. Come conservare CLEXANE T
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CLEXANE T e a cosa serve

CLEXANE T contiene una sostanza attiva chiamata enoxaparina sodica. Questa appartiene a un gruppo di medicinali chiamati 'eparine a basso peso molecolare' o EBPM.

Come agisce CLEXANE T
CLEXANE T agisce in due modi.
3) Blocca l'accrescimento di coaguli di sangue già esistenti. Questo aiuta l'organismo a frammentarli e a evitare che provochino danni.
4) Blocca la formazione di nuovi coaguli nel sangue.

Per cosa si utilizza CLEXANE T
CLEXANE T può essere utilizzato per:
- Trattare coaguli presenti nel sangue
- Prevenire la formazione di coaguli nel sangue nelle seguenti situazioni:
  - ✓ prima e dopo un intervento chirurgico
  - ✓ in caso di una malattia di breve durata che prevede un periodo di mobilità ridotta per un tempo limitato
- Prevenire la formazione di coaguli nel sangue in presenza di angina instabile (quando non arriva abbastanza sangue al cuore) o dopo un infarto
- Evitare la formazione di coaguli di sangue nei tubi della macchina di dialisi (usata da chi ha gravi problemi renali).

2. Cosa deve sapere prima di usare CLEXANE T

Non usi CLEXANE T se:
- è allergico a:
  - ✓ enoxaparina sodica o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ✓ eparina o ad altre eparine a basso peso molecolare come per esempio nadroparina, tinzaparina o dalteparina.

  I segni di una reazione allergica includono: eruzione cutanea, difficoltà di respirazione o di deglutizione, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della cavità orale, della gola o degli occhi
- ha avuto una reazione all'eparina che ha causato una grave riduzione del numero di cellule preposte alla coagulazione (piastrine) negli ultimi 100 giorni
- ha anticorpi contro enoxaparina nel sangue.
- sta sanguinando abbondantemente o presenta una malattia ad alto rischio di sanguinamento come:
  - ✓ ulcera allo stomaco, recente intervento chirurgico al cervello o agli occhi o recente ictus emorragico
- sta usando CLEXANE T per trattare coaguli di sangue e verrà sottoposto entro 24 ore a:
  - ✓ una puntura lombare o spinale
  - ✓ ad un intervento chirurgico con anestesia spinale o epidurale.

Non usi CLEXANE T se si trova in una delle condizioni sopra riportate. Se non è sicuro, contatti il medico o il farmacista prima di usare CLEXANE T.

Avvertenze e precauzioni
CLEXANE T non deve essere sostituito con altre eparine a basso peso molecolare come nadroparina, tinzaparina o dalteparina. Tali medicinali non sono infatti identici tra loro e non possiedono la stessa attività o le stesse istruzioni per l'uso.

Consulti il medico o il farmacista prima di usare CLEXANE T se:
- ha mai avuto una reazione all'eparina che ha provocato una riduzione importante del numero delle cellule preposte alla coagulazione (piastrine)
- le è stata impiantata una valvola cardiaca
- soffre di endocardite (un'infezione del rivestimento interno del cuore)
- soffre di ulcera allo stomaco
- ha avuto un ictus di recente
- ha la pressione sanguigna alta
- ha il diabete o problemi nei vasi sanguigni dell'occhio provocati dal diabete (la cosiddetta retinopatia diabetica)
- ha subito recentemente un intervento chirurgico agli occhi o al cervello
- è anziano (più di 65 anni di età), specialmente se ha più di 75 anni
- ha problemi renali
- ha problemi di fegato
- è sottopeso o sovrappeso
- ha alti livelli di potassio nel sangue (i valori si possono controllare con un esame del sangue)
- sta attualmente usando medicinali che influiscono sul sanguinamento (vedere il paragrafo 2, "Altri medicinali e CLEXANE T")
- ha qualche problema alla colonna vertebrale o ha subito interventi alla colonna vertebrale.

Se si trova in una delle condizioni sopra riportate (o non è sicuro), contatti il medico o il farmacista prima di usare CLEXANE T.

Per i pazienti che ricevono dosi superiori a 210 mg/giorno, questo medicinale contiene più di 24 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/tavola) per ciascuna dose. Questo equivale all'1,2% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata per un adulto.

Esami e controlli

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

E’ possibile che debba fare un esame del sangue prima di iniziare a usare questo medicinale e regolarmente durante il suo uso, per controllare il livello delle cellule preposte alla coagulazione del sangue (piastrine) e il livello di potassio nel sangue.

Uso nei bambini e adolescenti
La sicurezza e l’efficacia di CLEXANE T non è stata valutata nei bambini o adolescenti.

Altri medicinali e CLEXANE T
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- warfarin - usato per fluidificare il sangue
- aspirina (detta anche acido acetilsalicilico o ASA), clopidogrel o altri medicinali usati per evitare la formazione di coaguli (vedere paragrafo 3, “Cambiamento del medicinale anticoagulante”)
- iniezione di destrano - usato come sostituto del sangue
- ibuprofene, diclofenac, ketorolac o altri medicinali noti come medicinali antinfiammatori non steroidei usati per trattare il dolore e il gonfiore nell’artrite e in altre patologie
- prednisolone, desametasone o altri medicinali usati per trattare l’asma, l’artrite reumatoide e altre patologie
- medicinali che aumentano il livello di potassio nel sangue come sali di potassio, diuretici e alcuni medicinali per problemi cardiaci.

Interventi chirurgici e anestesia
Se deve sottoporsi a una puntura spinale o lombare o a un intervento chirurgico che prevede l’uso di anestetico per via epidurale o spinale, informi il medico che sta usando CLEXANE T.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza ed ha una valvola cardiaca meccanica, può essere a maggior rischio di sviluppare coaguli di sangue. Il medico discuterà questo punto con lei.

Se sta allattando con latte materno o prevede di allattare con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
CLEXANE T non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Si consiglia che l’operatore sanitario registri il nome commerciale e il numero di lotto del prodotto che lei sta utilizzando.

3. Come usare CLEXANE T
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assunzione del medicinale
- CLEXANE T normalmente le verrà somministrato dal medico o dall’infermiere, perché deve essere somministrato mediante un’iniezione.
- CLEXANE T viene solitamente somministrato mediante iniezione sottopelle (sottocutanea).
- CLEXANE T può essere somministrato mediante iniezione in una vena (endovenosa) dopo alcuni tipi di infarto o interventi chirurgici.
- CLEXANE T può essere aggiunto al tubo in uscita dal corpo (linea arteriosa) all’inizio di una sessione di dialisi.
- Non iniettare CLEXANE T in un muscolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quanto medicinale le sarà somministrato

- Il medico deciderà quanto CLEXANE T somministrarle. La quantità dipende dal motivo per cui viene utilizzato.
- Se ha problemi renali può dover ricevere una quantità inferiore di CLEXANE T.

1. **Trattamento di coaguli presenti nel sangue**
   - La dose abituale è 150 UI (1,5 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo una volta al giorno o 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo due volte al giorno.
   - Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere CLEXANE T.

2. **Prevenzione della formazione di coaguli nel sangue durante gli interventi chirurgici o periodi di mobilità ridotta a causa di una malattia**
   - La dose dipende da quanto probabile è lo sviluppo di un coagulo. Potrà ricevere 2.000 UI (20 mg) o 4.000 UI (40 mg) di CLEXANE T al giorno.
   - Se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico, la prima iniezione le verrà solitamente somministrata 2 ore o 12 ore prima dell'operazione.
   - In caso di mobilità ridotta a causa di una malattia, le verranno normalmente somministrate 4.000 UI (40 mg) di CLEXANE T al giorno.
   - Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere CLEXANE T.

3. **Prevenzione di coaguli nel sangue in presenza di angina instabile o dopo un infarto**
   - CLEXANE T può essere utilizzato per due diversi tipi di infarto.
   - La quantità di CLEXANE T somministrata dipende dall'età e dal tipo di infarto subito.

Infarto tipo NSTEMI (infarto miocardico senza sopraslivellamento del segmento ST):

- La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni 12 ore.
- Normalmente il medico le chiederà di assumere anche aspirina (acido acetilsalicilico).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere CLEXANE T.

Infarto tipo STEMI (infarto miocardico con sopraslivellamento del segmento ST) se lei ha meno di 75 anni di età:

- Una dose iniziale di 3.000 UI (30 mg) di CLEXANE T le sarà somministrata come iniezione in una vena.
- Allo stesso tempo riceverà CLEXANE T anche come iniezione sottopelle (iniezione sottocutanea). La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni 12 ore.
- Normalmente il medico le chiederà di assumere anche aspirina (acido acetilsalicilico).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere CLEXANE T.

Infarto tipo STEMI se lei ha 75 anni di età o più:

- La dose abituale è 75 UI (0,75 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo ogni 12 ore.
- La quantità massima di CLEXANE T somministrata per le prime due iniezioni è 7.500 UI (75 mg).
- Il medico deciderà per quanto tempo dovrà ricevere CLEXANE T.

Per i pazienti sottoposti a una procedura chiamata intervento coronarico percutaneo:

- A seconda di quando è stato somministrato CLEXANE T l'ultima volta, il medico può decidere di somministrare una dose aggiuntiva di CLEXANE T prima di un intervento coronarico percutaneo. Il medicinale sarà iniettato in una vena.

4. **Prevenzione della formazione di coaguli nei tubi della macchina di dialisi**
   - La dose abituale è 100 UI (1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

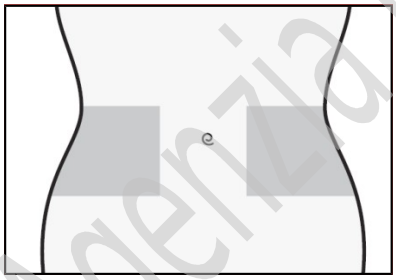
- CLEXANE T è aggiunto al tubo in uscita dal corpo (linea arteriosa) all'inizio di una sessione di dialisi. Questa quantità è solitamente sufficiente per una sessione di 4 ore. Tuttavia, il medico può somministrare un'ulteriore dose di 50-100 UI (0,5-1 mg) per ogni chilogrammo di peso corporeo, se necessario.

Come fare da solo un'iniezione di CLEXANE T
Se lei è in grado di somministrarsi da solo CLEXANE T, il medico o l'infermiere le mostreranno come farlo. Non tenti di fare l'iniezione da solo se non è stato addestrato su come farlo. Se non è sicuro su cosa fare, consulti immediatamente il medico o l'infermiere. L'esecuzione corretta dell'iniezione sotto la pelle (chiamata "iniezione sottocutanea") contribuirà a ridurre il dolore e l'ematoma nel sito di iniezione.

Prima di fare da solo l'iniezione con CLEXANE T
- Raccolga gli oggetti necessari: siringa, tampone di alcol o acqua e sapone e contenitore per oggetti appuntiti
- Controlli la data di scadenza del medicinale. Non lo utilizzi se la data è passata
- Controlli che la siringa non sia danneggiata e che il medicinale all'interno sia una soluzione limpida. In caso contrario, utilizzi un'altra siringa
- Si assicuri di sapere quanto medicinale deve iniettare
- Controlli l'addome per vedere se la precedente iniezione ha causato arrossamento, alterazione del colore della pelle, gonfiore, se trasuda o è ancora dolorante. Se è così contatti il medico o l'infermiere.

Istruzioni su come iniettarsi CLEXANE T:
(Istruzioni per siringhe preriempite senza sistema di sicurezza)

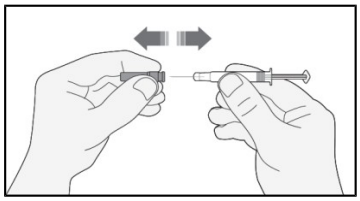
Preparazione del sito di iniezione
1) Scelga una zona sul lato destro o sinistro dell'addome. Questa deve trovarsi almeno a 5 centimetri di distanza dall'ombelico e verso i fianchi.
   - Non effettui l'iniezione entro 5 centimetri dall'ombelico o attorno a cicatrici o ematomi esistenti.
   - Cambi la posizione di iniezione tra il lato sinistro e destro dell'addome, a seconda dell'area in cui ha effettuato l'iniezione l'ultima volta.



2) Lavi le mani. Pulisca (non strofini) l'area in cui farà l'iniezione con un tampone di alcol o sapone e acqua.
3) Si sieda o si stenda in una posizione comoda in modo da essere rilassato. Si assicuri di vedere la zona in cui farà l'iniezione. Una poltrona allungabile, reclinabile o un letto con cuscini è l'ideale.

Selezione della dose
1) Tolga con attenzione il cappuccio dell'ago dalla siringa. Getti il cappuccio.
   - Non prema sullo stantuffo prima di effettuare l'iniezione per eliminare le bolle d'aria. Ciò può portare ad una perdita di medicinale.
   - Una volta rimosso il cappuccio, eviti che l'ago tocchi qualcosa. Questo per assicurarsi che l'ago rimanga pulito (sterile).

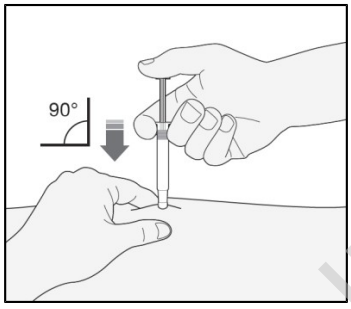
Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



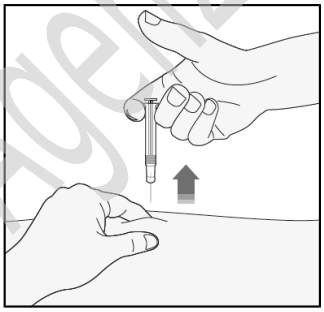
2) Quando la quantità di medicinale nella siringa corrisponde già alla dose prescritta, non è necessario aggiustare la dose. Ora lei è pronto per l'iniezione.
3) Quando la dose dipende dal peso corporeo, può essere necessario aggiustare la dose nella siringa per adattarla alla dose prescritta. In questo caso, può rimuovere l'eccesso di medicinale tenendo la siringa rivolta verso il basso (per mantenere la bolla d'aria nella siringa) ed espellere la quantità in eccesso in un contenitore.
4) Una goccia può comparire sulla punta dell'ago. Se ciò accade, tolga la goccia prima di effettuare l'iniezione picchiettando la siringa con l'ago rivolto verso il basso. Ora lei è pronto per l'iniezione.

Iniezione

1) Tenga la siringa nella mano con cui scrive (come una matita). Con l'altra mano, pizzichi delicatamente la zona pulita dell'addome tra indice e pollice per formare una piega nella pelle.
   - Si assicuri di mantenere la piega della pelle per tutta la durata dell'iniezione.
2) Tenga la siringa in modo che l'ago sia diretto verso il basso (verticalmente ad angolo di 90°). Inserisca l'intera lunghezza dell'ago nella piega della pelle.



3) Prema sullo stantuffo con il pollice. In questo modo invierà il medicinale nel tessuto grasso dell'addome. Completi l'iniezione utilizzando tutto il medicinale nella siringa.
4) Rimuova l'ago dal sito di iniezione tirandolo fuori dritto. Allontani l'ago da sé e da altre persone. Ora può lasciar andare la piega della pelle.



Quando ha finito

1) Per evitare la formazione di ematomi, non strofini il punto in cui ha appena praticato l'iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

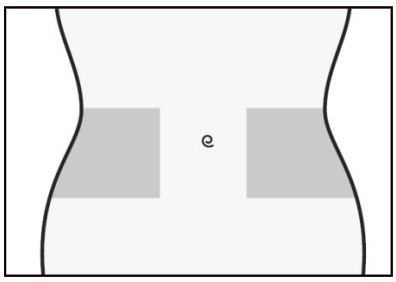
2) Getti la siringa utilizzata nel contenitore degli oggetti appuntiti. Chiuda saldamente il coperchio del contenitore e sistemi il contenitore fuori dalla portata dei bambini. Quando il contenitore è pieno, lo smaltisca secondo le indicazioni del medico o del farmacista.

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

(Istruzioni per siringhe preriempite con sistema di sicurezza automatico tipo ERIS™)

Preparazione del sito di iniezione

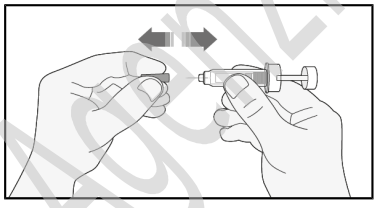
1) Scelga una zona sul lato destro o sinistro dell'addome. Questa deve trovarsi almeno a 5 centimetri di distanza dall'ombelico e verso i fianchi.
   - Non effettui l'iniezione entro 5 centimetri dall'ombelico o attorno a cicatrici o ematomi esistenti.
   - Cambi la posizione di iniezione tra il lato sinistro e destro dell'addome, a seconda dell'area in cui ha effettuato l'iniezione l'ultima volta.



2) Lavi le mani. Pulisca (non strofini) l'area in cui farà l'iniezione con un tampone di alcol o sapone e acqua.
3) Si sieda o si stenda in una posizione comoda in modo da essere rilassato. Si assicuri di vedere la zona in cui farà l'iniezione. Una poltrona allungabile, reclinabile o un letto con cuscini è l'ideale.

Selezione della dose

1) Tolga con attenzione il cappuccio dell'ago dalla siringa. Getti il cappuccio.
   - Non prema sullo stantuffo prima di effettuare l'iniezione per eliminare le bolle d'aria. Ciò può portare ad una perdita di medicinale.
   - Una volta rimosso il cappuccio, eviti che l'ago tocchi qualcosa. Questo per assicurarsi che l'ago rimanga pulito (sterile).



2) Quando la quantità di medicinale nella siringa corrisponde già alla dose prescritta, non è necessario aggiustare la dose. Ora lei è pronto per l'iniezione.
3) Quando la dose dipende dal peso corporeo, può essere necessario aggiustare la dose nella siringa per adattarla alla dose prescritta. In questo caso, può rimuovere l'eccesso di medicinale tenendo la siringa rivolta verso il basso (per mantenere la bolla d'aria nella siringa) ed espellere la quantità in eccesso in un contenitore.
4) Una goccia può comparire sulla punta dell'ago. Se ciò accade, tolga la goccia prima di effettuare l'iniezione picchiettando la siringa con l'ago rivolto verso il basso. Ora lei è pronto per l'iniezione.

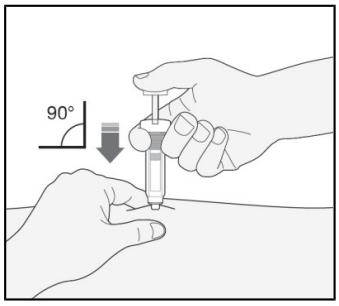
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

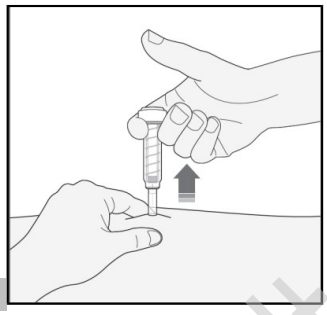
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Iniezione

1) Tenga la siringa nella mano con cui scrive (come una matita). Con l'altra mano, pizzichi delicatamente la zona pulita dell'addome tra indice e pollice per formare una piega nella pelle. Si assicuri di mantenere la piega della pelle per tutta la durata dell'iniezione.
2) Tenga la siringa in modo che l'ago sia diretto verso il basso (verticalmente ad angolo di 90°). Inserisca l'intera lunghezza dell'ago nella piega della pelle.



3) Prema sullo stantuffo con il pollice. In questo modo invierà il medicinale nel tessuto grasso dell'addome. Completi l'iniezione utilizzando tutto il medicinale nella siringa.
4) Rimuova l'ago dal sito di iniezione tirandolo fuori dritto. Un manicotto protettivo coprirà automaticamente l'ago. Ora può lasciare andare la piega della pelle. Il sistema di sicurezza rilascia il manicotto protettivo solo quando la siringa è stata svuotata premendo completamente lo stantuffo.



Quando ha finito

1) Per evitare la formazione di ematomi, non strofini il punto in cui ha appena praticato l'iniezione.
2) Getti la siringa utilizzata nel contenitore degli oggetti appuntiti. Chiuda saldamente il coperchio del contenitore e sistemi il contenitore fuori dalla portata dei bambini. Quando il contenitore è pieno, lo smaltisca secondo le indicazioni del medico o del farmacista.

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

(Istruzioni per siringhe preriempite con sistema di sicurezza automatico tipo PREVENTIS™)

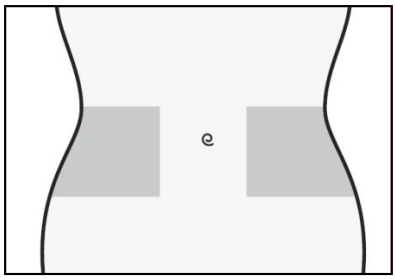
Preparazione del sito di iniezione

1) Scelga una zona sul lato destro o sinistro dell'addome. Questa deve trovarsi almeno a 5 centimetri di distanza dall'ombelico e verso i fianchi.
   - Non effettui l'iniezione entro 5 centimetri dall'ombelico o attorno a cicatrici o ematomi esistenti.
   - Cambi la posizione di iniezione tra il lato sinistro e destro dell'addome, a seconda dell'area in cui ha effettuato l'iniezione l'ultima volta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

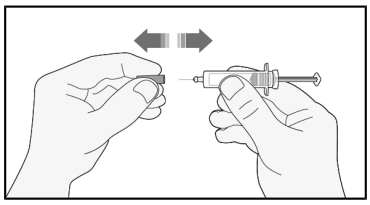
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



2) Lavi le mani. Pulisca (non strofini) l'area in cui farà l'iniezione con un tampone di alcol o sapone e acqua.
3) Si sieda o si stenda in una posizione comoda in modo da essere rilassato. Si assicuri di vedere la zona in cui farà l'iniezione. Una poltrona allungabile, reclinabile o un letto con cuscini è l'ideale.

Selezione della dose

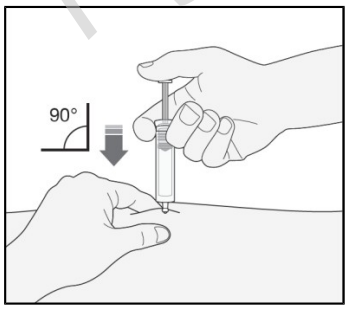
1) Tolga con attenzione il cappuccio dell'ago dalla siringa. Getti il cappuccio.
   - Non prema sullo stantuffo prima di effettuare l'iniezione per eliminare le bolle d'aria. Ciò può portare ad una perdita di medicinale.
   - Una volta rimosso il cappuccio, eviti che l'ago tocchi qualcosa. Questo per assicurarsi che l'ago rimanga pulito (sterile).



2) Quando la quantità di medicinale nella siringa corrisponde già alla dose prescritta, non è necessario aggiustare la dose. Ora lei è pronto per l'iniezione.
3) Quando la dose dipende dal peso corporeo, può essere necessario aggiustare la dose nella siringa per adattarla alla dose prescritta. In questo caso, può rimuovere l'eccesso di medicinale tenendo la siringa rivolta verso il basso (per mantenere la bolla d'aria nella siringa) ed espellere la quantità in eccesso in un contenitore.
4) Una goccia può comparire sulla punta dell'ago. Se ciò accade, tolga la goccia prima di effettuare l'iniezione picchiettando la siringa con l'ago rivolto verso il basso. Ora lei è pronto per l'iniezione.

Iniezione

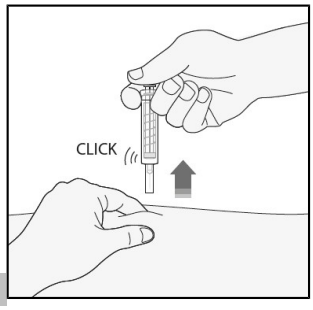
1) Tenga la siringa nella mano con cui scrive (come una matita). Con l'altra mano, pizzichi delicatamente la zona pulita dell'addome tra indice e pollice per formare una piega nella pelle. Si assicuri di mantenere la piega della pelle per tutta la durata dell'iniezione.
2) Tenga la siringa in modo che l'ago sia diretto verso il basso (verticalmente ad angolo di 90°). Inserisca l'intera lunghezza dell'ago nella piega della pelle.



Anteprima del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3) Prema sullo stantuffo con il pollice. In questo modo invierà il medicinale nel tessuto grasso dell'addome. Completi l'iniezione utilizzando tutto il medicinale nella siringa.
4) Rimuova l'ago dal sito di iniezione tirandolo fuori dritto mantenendo le dita sullo stantuffo. Allontani l'ago da sé e da altre persone e spinga decisamente lo stantuffo per attivare il sistema di sicurezza. Il manicotto protettivo coprirà automaticamente l'ago. Sentirà un "click" acustico a conferma dell'attivazione del manicotto protettivo. Ora può lasciare andare la piega della pelle.



Quando ha finito
1) Per evitare la formazione di ematomi, non strofini il punto in cui ha appena praticato l'iniezione.
2) Getti la siringa utilizzata nel contenitore degli oggetti appuntiti. Chiuda saldamente il coperchio del contenitore e sistemi il contenitore fuori dalla portata dei bambini. Quando il contenitore è pieno, lo smaltisca secondo le indicazioni del medico o del farmacista.

Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Cambiamento del medicinale anticoagulante

- **Passaggio da CLEXANE T ad anticoagulanti chiamati antagonisti della vitamina K (come warfarin)**
  Il medico le chiederà di fare un esame del sangue chiamato INR e le dirà quando interrompere la terapia con CLEXANE T.

- **Passaggio da anticoagulanti chiamati antagonisti della vitamina K (come warfarin) a CLEXANE T**
  Interrompa il trattamento con antagonisti della vitamina K. Il medico le chiederà di fare un esame del sangue chiamato INR e le dirà quando iniziare la terapia con CLEXANE T.

- **Passaggio da CLEXANE T al trattamento con anticoagulanti orali diretti**
  Interrompa il trattamento con CLEXANE T. Inizi a prendere l'anticoagulante orale diretto da 0 a 2 ore prima dell'orario in cui sarebbe stata effettuata l'iniezione successiva, poi continui come di norma.

- **Passaggio dal trattamento con anticoagulanti orali diretti a CLEXANE T**
  Interrompa il trattamento con l'anticoagulante orale diretto. Inizi il trattamento con CLEXANE T solo 12 ore dopo l'ultima dose dell'anticoagulante orale diretto.

Se usa più CLEXANE T di quanto deve
Se pensa di aver usato troppo o troppo poco CLEXANE T informi immediatamente il medico, l'infermiere o il farmacista, anche se non presenta segni di problemi. Se un bambino si inietta o ingerisce accidentalmente CLEXANE T lo porti immediatamente al pronto soccorso.

Se dimentica di usare CLEXANE T

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia lo stesso giorno per compensare la dose dimenticata. Tenere un diario la aiuterà ad essere sicuro di non saltare una dose.

Se interrompe il trattamento con CLEXANE T
È importante che continui a effettuare le iniezioni di CLEXANE T fino a quando il medico decide di interromperle. Interromperle in maniera autonoma può risultare molto pericoloso in quanto può formarsi un coagulo di sangue.

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti imedicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Effetti indesiderati gravi

Interrompa l'uso di CLEXANE T e si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere se sviluppa qualsiasi segno di una grave reazione allergica (come eruzione cutanea, difficoltà di respirazione o di deglutizione, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della cavità orale, della gola o degli occhi).

Interrompa l'uso di enoxaparina e consulti immediatamente un medico se nota uno dei seguenti sintomi:
- Un'eruzione cutanea rossa e squamosa diffusa con protuberanze sotto la pelle e vesciche accompagnate da febbre. I sintomi di solito compaiono all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Come altri medicinali simili per ridurre la coagulazione del sangue, CLEXANE T può provocare sanguinamento, potenzialmente pericoloso per la vita. In alcuni casi il sanguinamento può non essere evidente.

Si rivolga immediatamente al medico :
- se manifesta eventi emorragici di qualsiasi tipo che non si interrompono da soli
- se manifesta segni di sanguinamento eccessivo (debolezza eccessiva, stanchezza, pallore, capogiri, mal di testa o gonfiore inspiegato).

Il medico può decidere di tenerla sotto stretta osservazione o di cambiare medicinale.

Deve informare immediatamente il medico:
- Se presenta segni di un blocco di un vaso sanguigno da parte di un coagulo, come:
  - ✓ crampi dolorosi, rossore, calore o gonfiore di una delle gambe - che rappresentano i sintomi di una trombosi venosa profonda
  - ✓ respiro affannoso, dolore toracico, svenimento o tosse con sangue - che rappresentano i sintomi di una embolia polmonare
- Se presenta un'eruzione cutanea dolorosa con macchie rosso scuro sotto la pelle che non scompaiono premendoci sopra.

Il medico può chiederle di fare un esame del sangue per controllare il numero di piastrine.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Sanguinamento.
- Aumento degli enzimi del fegato.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Formazione di lividi più facilmente del solito. Questo può essere dovuto ad un problema del sangue, con basso numero di piastrine.
- Macchie rosa sulla pelle. La loro comparsa è più probabile nell'area in cui è stato iniettato CLEXANE T.
- Eruzione cutanea (pomfi, orticaria).
- Pelle arrossata e pruriginosa.
- Lividi o dolore nel sito di iniezione.
- Diminuzione del numero di globuli rossi.
- Alto numero di piastrine nel sangue.
- Mal di testa.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Mal di testa improvviso e grave che può essere il segno di un sanguinamento nel cervello.
- Dolore e gonfiore allo stomaco. Può essere il sintomo di un sanguinamento nello stomaco.
- Ampie lesioni rosse di forma irregolare della pelle con o senza vesciche.
- Irritazione della pelle (irritazione locale).
- Ingiallimento della pelle o degli occhi e urina che diventa di colore più scuro. Può essere un problema al fegato.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Grave reazione allergica. I segni di una reazione allergica possono includere: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o di respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua.
- Aumento del potassio nel sangue. Questo è più probabile nelle persone con problemi renali o con il diabete. Il medico potrà controllare i valori mediante un esame del sangue.
- Aumento del numero di eosinofili nel sangue. Il medico potrà controllare i valori mediante un esame del sangue.
- Perdita di capelli.
- Osteoporosi (una condizione che rende le ossa più fragili) dopo un uso prolungato.
- Formicolio, intorpidimento e debolezza muscolare (in particolare nella parte inferiore del corpo) se sottoposto a una puntura spinale o a un anestetico per via spinale.
- Perdita di controllo della vescica o dell'intestino (pertanto non riesce a controllare quando andare in bagno).
- Massa dura o nodulo al sito di iniezione.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CLEXANE T

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota una rottura nella siringa, particelle nella soluzione o un colore anormale della soluzione (vedere "Descrizione dell'aspetto di CLEXANE T e contenuto della confezione").

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CLEXANE T

- Il principio attivo è enoxaparina sodica.
- Ogni ml contiene 150 mg di enoxaparina sodica equivalente a 15.000 UI di attività anti-Xa.
  Ogni siringa preriempita da 0,8 ml contiene 12.000 UI (120 mg) di enoxaparina sodica
  Ogni siringa preriempita da 1,0 ml contiene 15.000 UI (150 mg) di enoxaparina sodica
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CLEXANE T e contenuto della confezione

CLEXANE T è una soluzione iniettabile limpida, da incolore a giallastra in una siringa preriempita di vetro (con o senza sistema automatico di sicurezza).
Viene fornito in confezioni da 2, 5, 6, 10, 20, 30, 50 siringhe preriempite e in confezioni multiple di 3 x 10 siringhe preriempite.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

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

oppure

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

oppure

Sanofi-Aventis GmbH
Turm A, 29. OG, Wienerbergstraβe 11
1100 Vienna - Austria

Oppure

UNILOG AE
2nd Road Olympiakou Skopeftiriou, P.O. 150,
19003 Markopoulo - Attiki, - Grecia

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Oppure

Sanofi Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait
Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Francia, Portogallo: Lovenox.
Belgio, Germania, Repubblica Ceca, Grecia, Lussemburgo, Olanda, Slovenia, Spagna: Clexane
Repubblica Ceca, Ungheria, Irlanda, Polonia, Repubblica Slovacca, Regno Unito: Clexane Forte.
Italia: Clexane T.
Finlandia, Norvegia, Svezia: Klexane.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni
Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).