

Ohutuslane otseteavitus tervishoiutöötajatele.

14. märts 2017

CLEXANE (naatriumenoksapariin, 10 000 RÜ (100 mg)/1 ml süstelahus): uuendused ravimi tugevuse väljendamisel ja süvaveeni tromboosi ning kopsuarteri trombemboolia annustamisskeemides, kasutamine raske neerukahjustusega patsientidel

Teave perearstidele, ortopeedidele, sisearstidele, kardioloogidele, kirurgidele, proviisoritele, günekoloogidele, onkoloogidele.

Lugupeetav tervishoiutöötaja.

Kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga teavitab sanofi-aventis Estonia OÜ teid sellest, et CLEXANE (naatriumenoksapariin, 10 000 RÜ (100 mg)/1 ml süstelahus) ravimiteave on kõikides Euroopa Liidu (EL) liikmesriikides ühtlustatud. Ravimi tugevuse väljendamine, süvaveeni tromboosi ja kopsuarteri trombemboolia annustamisskeemi ühtlustamine ja kasutamine raske neerukahjustusega patsientidel on kaasajastatud alljärgnevalt:

Kokkuvõte

- **Enoksapariini tugevust, mida senini väljendati milligrammides või anti-Xa aktiivsuse rahvusvaheliste ühikutena (RÜ), peab nüüdsest väljendama nii anti-Xa aktiivsuse rahvusvaheliste ühikutena (RÜ) kui ka milligrammides (mg): 1 mg naatriumenoksapariini on võrdväärne 100 RÜ anti-Xa aktiivsusega.**

Näiteks 1 ml süstlite tugevusmargistus on:

CLEXANE, 10 000 RÜ (100 mg)/1 ml süstelahus.

- **Annustamine süvaveeni tromboosi ja kopsuarteri trombemboolia korral on täpsustatud järgnevalt:**

Naatriumenoksapariini võib manustada subkutaanselt:

- **kas süstituna 1 kord ööpäevas 150 RÜ/kg (1,5 mg/kg):** kasutatakse venoosse trombemboolia madala riskiga tüsistumata patsientidel.
- **või süstituna 2 korda ööpäevas 100 RÜ/kg (1 mg/kg):** kasutatakse kõigil teistel, nt rasvunud, sümptomaatilise kopsuarteri trombembooliaga, kasvajaga, korduva venoosse trombembooliaga või proksimaalse (*vena iliaca*) tromboosiga patsientidel.

Arst peab valima annustamisskeemi individualiseeritud hinnangu põhjal, mis hõlmab trombembooliariski ja veritsusriski.

- **Kasutamine lõppstaadiumis neeruhaigusega (kreatiniini kliirens <15 ml/min) patsientidel ei ole soovitatav, välja arvatud trombid tekke ennetamiseks kehavälises vereringes hemodialüüsi ajal.**

Taustainfo ohutusteabe kaalutlustest

Euroopa Liidu liikmesriikide vahel olid olulised erinevused madalmolekulaarsete hepariinide

tugevuse väljendamisel ravimite nimedes ning kogu ravimiteabes, süvaveeni tromboosi ja kopsuarteri trombemboolia ametlikes annustamisskeemides ning kasutamises raske neerukahjustuse korral.

Ravimi tugevuse väljendamine paralleelselt toimeühikutes (RÜ) ja milligrammides (mg) tagab tervishoiutöötajatele enoksapariini annuste selguse, olenemata sellest, mis neile harjumuspärane on, ja hoiab ära ravivead, mis võivad põhjustada tromboosi või suurte verejooksude riski.

Süvaveeni tromboosi ja kopsuarteri trombemboolia raviks EL liikmesriikides kinnitati ametlikult annustamisskeemid 150 RÜ/kg (1,5 mg/kg) 1 kord ööpäevas või 100 RÜ/kg (1 mg/kg) 2 korda ööpäevas või mõlemad. Jättes kasutusele kaks annustamisskeemi, ühtlustati need ja tugevdati soovitusi, millistele patsientidele üht või teist raviskeemi kasutada.

Ravimiteabest on kõrvaldatud mõnes EL liikmesriigis olnud vastunäidustus kasutamiseks raske neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens <30 ml/min). Andmete ebapiisavuse tõttu neil patsientidel ei ole naatriumenoksapariini siiski soovitatav kasutada lõppstaadiumis neeruhaigusega patsientidel (kreatiniini kliirens <15 ml/min), v.a trombid tekke ennetamiseks kehavälises vereringes hemodialüüsi ajal.

Raske neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens 15...30 ml/min) soovitatakse kohandada annust järgmiselt:

Näidustus	Annustamisskeem
Venoosse trombemboolia profülaktika	2000 RÜ (20 mg) subkutaanselt üks kord ööpäevas.
Süvaveeni tromboosi ja kopsuarteri trombemboolia ravi	100 RÜ/kg (1 mg/kg) kehakaalu kohta subkutaanselt üks kord ööpäevas.
Ebastabiilse stenokardia ja ST-elevatsioonita müokardi infarkti (NSTEMI) ravi	100 RÜ/kg (1 mg/kg) kehakaalu kohta subkutaanselt üks kord ööpäevas.
Ägeda ST-elevatsiooniga müokardi infarkti (STEMI) ravi (<75-aastased patsiendid)	1 x 3000 RÜ (30 mg) intravenoosse boolusena pluss 100 RÜ/kg (1 mg/kg) kehakaalu kohta subkutaanselt ja seejärel 100 RÜ/kg (1 mg/kg) kehakaalu kohta subkutaanselt iga 24 tunni järel.
Ägeda ST-elevatsiooniga müokardi infarkti ravi (>75-aastased patsiendid)	Intravenoosse booluseta 100 RÜ/kg (1 mg/kg) kehakaalu kohta subkutaanselt ja seejärel 100 RÜ/kg (1 mg/kg) kehakaalu kohta subkutaanselt iga 24 tunni järel.

Lisateave

Enoksapariin on madalmolekulaarne hepariin.

15. detsembril 2016 kiitis Euroopa Raviameti inimravimite komitee heaks CLEXANE, 10 000 RÜ/1 ml süstelahus, ja sama toimeainet sisaldavate teiste ravimite efektiivsus- ja ohutusteabe ühtlustamise ravimi märgistuses Euroopas.

Lisateavet ühtlustatud tooteinfo kohta lugege palun juuresolevatest lisadest.

Kõrvaltoimetest teatamine

Palume jätkuvalt teavitada ravimiga seotud võimalikest kõrvaltoimetest www.raviamet.ee kaudu.

Kontaktandmed

Kui vajate lisateavet, pöörduge palun müügiloa hoidja poole: sanofi aventis Estonia OÜ

(Pärnu mnt 139E/2, 11317 Tallinn; tel: 627 3488; faks: 627 3481; koduleht: <http://www.sanofi.ee/>).

Lisad

- Vastavate muutustega ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infoleht saavad Ravimiameti poolt kinnitatud orienteeruvalt maikuu alguses ning on seejärel leitavad www.ravimiamet.ee veebilehel olevast humaanravimite registrist. Kui soovite, et Sanofi saadaks teile kas meiliga või paber kandjal uue kinnitatud Clexane ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe, andke palun teada meiliadressil estonia@sanofi.com.
- Lisainfo on leitav Euroopa Ravimiameti kodulehel.