

Комуникација со здравствените работници

Датум: XXXX, 2017

CLEXANE® (епохарарин sodium): Ажурирање на изразувањето на јачината, режимот на дозирање кај длабока венска тромбоза /пулмонална емболија, и употреба кај пациенти со сериозно ренално нарушување.

Информации за ортопеди, интернисти (болнички), хематологи, хирурги, нефрологи, фармацевти (болнички).

Почитуван здравствен работник,

Компанијата САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА како носител на одобрението за промет за лекот Clexane® (епохарарин sodium), сака да ве информира дека се направени важни измени во информациите за препишување на лекот Clexane® (епохарарин sodium). Измените во Македонија следуваат по завршувањето на ревизијата во европски рамки, која имаше за цел хармонизација на означувањето на лекот ширум земјите на целата Европска Унија (ЕУ). Ова вклучува ажурирање на изразувањето на јачината, режимите на дозирање кај длабока венска тромбоза (DVT) / пулмонална емболија (PE), и употреба кај пациенти со сериозно ренално нарушување, како што е подолу описано:

Резиме

- Јачината на Enoxaparin sodium која порано се изразуваше во меѓународни единици (IU) на anti-Xa активност, отсега ќе се изразува во меѓународни единици (IU) и во милиграми (mg).

1 mg епохарарин sodium е еквивалент на 100 IU на anti-Xa активност

На пример, за 0.4 ml претходно наполнети шприцови, јачината ќе се појавува како: Clexane® 4000 IU (40 mg) / 0.4 ml раствор по инекција

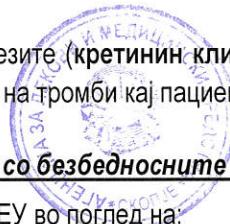
- Дефинирани се два режими на дозирање за третман на длабока венска тромбоза (DVT) и пулмонална емболија (PE):
 - во облик на инјекција од 150 IU/kg (1.5 mg/kg) еднаш на ден: кај пациенти без компликации, со низок ризик од повторно појавување на венска тромбоемболија (VTE).
 - Во облик на инјекција од 100 IU/kg (1 mg/kg) двапати на ден: кај сите други пациенти, како на пример гојазни пациенти, пациенти со симптоматска пулмонална емболија (PE), канцер, рекурентна VTE или проксимална тромбоза (на илијачната вена).

Режимот треба да го избере лекарот врз основа на индивидуална проценка која вклучува евалуација на тромбоемболискиот ризик и ризик од крвавење.

- Бришење на контраиндикацијата кај пациенти со сериозно бубрежно оштетување (кеатинин клиренс < 30 ml/min).
 - Кај пациенти со креатинин клиренс [15-30] ml/min, потребно е прилагодување на дозата (види табела подолу).
 - Кај пациенти во терминална фаза на болест на бубрезите (кеатинин клиренс < 15 ml/min) не се препорачува, освен како превенција на формирање на тромби кај пациенти на хемодијализа.

Историјат на усогласување/хармонизација на ЕУ во врска со безбедносните прашања

Постоеше значителна неусогласеност помеѓу земјите членки на ЕУ во поглед на:



- Clexane® јачината беше изразена во името на продуктот,
- Clexane® препишувањето на лекот при DVT и PE,
- Clexane® употребата кај сериозно бubreжно оштетување.

Со изразување на јачината како во IU така и во mg на здравствените работници им се разјаснува дозирањето на епохаргин без оглед на тоа кои од единиците им се познати, и на тој начин се спречува појавата на лекарски грешки кои потенцијално би довеле до тромбоза или поголемо крвавење.

Режимот на давање еднаш дневно 150 IU/kg (1.5 mg/kg) или двапати дневно по 100 IU/kg (1 mg/kg) или двата режими, се веќе одобрени во најголем дел од европските земји за лекување на DVT/PE. И покрај тоа што наведувањето на двата режима на дозирање е задржано, со оваа измена режимите се хармонизирани со нагласување на препораките за популациите кај кои тие режими треба да се користат.

Употребата на епохаргин кај пациенти со сериозно бubreжно оштетување (креатинин клиренс < 30 ml/min) во некои од земјите на ЕУ беше контраиндицирано за терапија, и не се препорачуваше за профилакса. Во други европски земји употребата беше одобрена во намалена доза. Контраиндикацијата беше избришана и сега лекот може да се употребува како за терапија, така и за профилакса, под услов дозите да се прилагодат.

Меѓутоа, со оглед на недостатокот на податоци за безбедноста и ефикасноста кај пациенти во терминална фаза на бubreжна болест ($\text{CrCl} < 15 \text{ ml/min}$), употребата на Clexane® не се препорачува кај тие пациенти, освен како превенција на формирање на тромби кај пациенти на хемодијализа.

За пациенти со сериозно бubreжно оштетување со креатинин клиренс [15-30] ml/min се препорачува следното прилагодување на дозата:

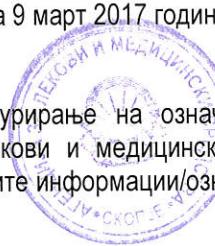
Индикација	Режим на дозирање
Профилакса на тромбоемболиски венски заболувања	2,000 IU (20 mg) sc еднаш дневно
Третман на DVT и PE	100 IU/kg (1 mg/kg) телесна тежина sc еднаш дневно
Третман на нестабилна ангина и не Q-инфаркт на миокард	100 IU/kg (1 mg/kg) телесна тежина sc еднаш дневно
Третман на акутен инфаркт на миокардот со елевација на ST-сегментот (пациенти под 75)	1 x 3,000 IU (30 mg) IV bolus проследено веднаш со 100 IU/kg (1 mg/kg) телесна тежина sc а потоа 100 IU/kg (1 mg/kg) телесна тежина sc на секои 24 часа
Третман на акутен инфаркт на миокардот со елевација на ST –сегментот (пациенти над 75)	IV почетен bolus, 100 IU/kg (1 mg/kg) телесна тежина sc а потоа 100 IU/kg (1 mg/kg) телесна тежина sc на секои 24 часа

Други информации

Епохаргин е хепарин со ниска молекуларна тежина.

На 15 декември 2016 година, Комисијата за лекови за човечка употреба (CHMP) при Европската агенција за лекови (EMA) ја усвои Европската хармонизација на означувањето на информациите за ефикасноста и безбедноста на "Lovenox и поврзаните имиња (епохаргин sodium)". Одлуката на Европската комисија (EC) со која се одобрува мислењето на CHMP е донесена на 9 март 2017 година, при што нареден чекор е национална имплементација во земјите членки на ЕУ.

Во Република Македонија во тек е постапката на ажурирање на означувањето на лекот преку поднесување соодветна варијација до Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Македонија. По нејзиното одобрување, последно ажурираните информации/означување за лекот ќе бидат



достапни на официјалната веб страна на Агенцијата за лекови и медицински средства на следниот линк <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/>

Повик за пријавување на несакани настани/реакции

Ве молиме секој сомнеж за несакан настан да се пријави во Националниот систем за фармаковигиланца согласно националната регулатива.

Ве молиме продолжете да ги пријавувате несаканите реакции на лекот со пополнување на образецот за несакани реакции достапен на интернет страната на Агенцијата за лекови/Националниот Центар за фармаковигиланца:

- по пошта на адресата на Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Македонија/ Национален Центар за фармаковигиланца, ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1, 1000, Скопје
- преку архивата на Агенцијата за лекови/Национален центар за фармаковигиланца; ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1, 1000, Скопје

или

до **носителот на одобрението за ставање на лекот во промет** Република Македонија: САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел (тел: 02 323 9232), преку електронска пошта (email: pharmacovigilance.macedonia@sanofi.com) или по пошта (ул.Луј Пастер бр 11/1/4, 1000, Скопје).

Контакт податоци за носителот на одобрението

Доколку Ви се потребни дополнителни информации, ве молиме контактирајте го **носителот на одобрението за ставање на лекот во промет** Република Македонија: САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел (тел: 02 323 9232), преку електронска пошта (email: pharmacovigilance.macedonia@sanofi.com) или по пошта (ул.Луј Пастер бр 11/1/4, 1000, Скопје).

Со почит,

М-р фарм. Маргарита Зужелова
Одговорно лице за фармаковигиланца
САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел

