

## Saskaņota Zāļu valsts aģentūrā

01.06.2017

### Vēstule veselības aprūpes speciālistam

**Clexane (enoksaparīna nātrija sāls) jaunākā informācija par stipruma izteikšanu, devu shēma DzVT/PE gadījumā, lietošana pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem**

*Informācija ģimenes ārstiem, ortopēdiem, kardiologiem, hematologiem, ķirurgiem, onkoķirurgiem, farmaceitiem, medmāsām*

God. veselības aprūpes speciālist!

sanofi-aventis Latvia SIA pēc saskaņošanas ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt, ka pēc visas Eiropas mērogā veiktas pārvērtēšanas, visās Eiropas Savienības (ES) valstīs tiek harmonizēta zāļu Clexane (enoksaparīna nātrija sāls) un visu citu zāļu, kas satur enoksaparīnu, produkta informācija. Ir atjaunināta informācija par stipruma izteikšanu, devu shēmām dziļo vēnu trombozes (DzVT)/ plaušu embolijs (PE) gadījumā un lietošanu pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem.

### Kopsavilkums

- Enoksaparīna stiprums iepriekš izteikts anti-Xa aktivitātes starptautiskajās vienībās (SV) tagad būs izteikts gan anti-Xa aktivitātes starptautiskajās vienībās (SV), gan miligramos (mg): viens mg enoksaparīna nātrija sāls atbilst 100 SV anti-Xa aktivitātes.**

Piemēram, 0,4 ml pilnšķircei stiprums būs norādīts šādi: Clexane 4000 SV (40 mg)/0,4 ml šķīdums injekcijām.

- Devu skaidrojums dziļo vēnu trombozes (DzVT) un plaušu embolijs (PE) gadījumā:**

Enoksaparīna nātrija sāli var ievadīt subkutāni:

- **vai nu injicējot vienreiz dienā, deva 150 SV/kg (1,5 mg/kg):** lieto pacientiem bez komplikācijām un ar zemu VTE recidīva risku;
- **vai injicējot divreiz dienā, deva 100 SV/kg (1 mg/kg):** izmanto visiem pārējiem pacientiem, piemēram, pacientiem ar aptaukošanos, simptomātisku PE, vēzi, VTE recidīvu vai proksimālu (*vena iliaca*) trombozi.

Shēma jāizvēlas ārstam, pamatojoties uz individuālu novērtējumu, kurā ietverts arī trombembolijs un asiņošanas riska novērtējums.

- Lietošana pacientiem ar galēji smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss <15 ml/min) nav ieteicama, izņemot trombu veidošanās profilaksi.**

### **Sikāka informācija par drošuma apsvērumiem**

Dažādās ES dalībvalstīs būtiski atšķirās veids, kādā tika izteikts enoksaparīna stiprums zāju nosaukumā un produkta informācijā, kā arī atšķirās apstiprinātā devu shēma DzVT/PE gadījumā un lietošana smagu nieru darbības traucējumu gadījumā.

Izsakot stiprumu gan SV, gan mg, veselības aprūpes speciālisti saņem skaidru informāciju par enoksaparīna devām neatkarīgi no tā, pie kāda stila viņi ir pieraduši, un tas Jaus izvairīties no klūdām zāju lietošanā, kas varētu radīt trombozes vai būtiskas asiņošanas risku.

DzVT/PE ārstēšanai dalībvalstīs bija apstiprināta shēma ar zāju lietošanu 150 SV/kg (1,5 mg/kg) vienreiz dienā vai shēma ar lietošanu divreiz dienā pa 100 SV/kg (1 mg/kg), vai arī abas shēmas. Lai gan joprojām ir minētas abas devu shēmas, tās ir harmonizētas, uzsverot ieteikumus par populācijām, kurās var izmantot šīs iespējamās shēmās.

No zāju informācijas tika izņemta dažās ES valstīs piemērotā kontrindikācija pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss < 30 ml/min) (pēc vajadzības), taču lietošana pacientiem ar galēji smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss <15 ml/min) nav ieteicama, izņemot trombu veidošanās profilaksi pacientiem, kuriem veic dialīzi, jo trūkst datu par šo populāciju.

Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss [15-30] ml/min) ieteicams šādi koriģēt devu:

<b><u>Indikācija</u></b>	<b><u>Devu shēma</u></b>
Venozas trombembolijas profilakse	2000 SV (20 mg) s.c. vienreiz dienā
DzVT un PE ārstēšana	100 SV/kg (1 mg/kg) ļermeņa masas s.c. vienreiz dienā
Nestabilas stenokardijas un miokarda infarkta bez ST segmenta elevācijas ārstēšana	100 SV/kg (1 mg/kg) ļermeņa masas s.c. vienreiz dienā
Akūta miokarda infarkta ar ST segmenta elevāciju ārstēšana (pacientiem vecumā līdz 75 gadiem)	1 x 3000 SV (30 mg) i.v. bolus plus 100 SV/kg (1 mg/kg) ļermeņa masas s.c. un pēc tam pa 100 SV/kg (1 mg/kg) ļermeņa masas s.c. ik pēc 24 stundām
Akūta miokarda infarkta ar ST segmenta elevāciju ārstēšana (pacientiem pēc 75 gadu vecuma)	Bez sākotnējas i.v. bolus injekcijas, 100 SV/kg (1 mg/kg) ļermeņa masas s.c. un pēc tam pa 100 SV/kg (1 mg/kg) ļermeņa masas s.c. ik pēc 24 stundām

### **Papildu informācija**

Enoksaparīns ir mazmolekulārais heparīns.

2016. gada 15. decembrī Eiropas Zāju aģentūras (*European Medicines Agency, EMA*) Cilvēkiem paredzēto zāju komiteja (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*) apstiprināja Eiropā reģistrēto zāju Clexane un visu citu zāļu, kas satur enoksaparīnu, informācijas par efektivitāti un drošumu harmonizāciju.

Vairāk informācijas par harmonizēto zāju informāciju pielikumos.

### **Aicinājums ziņot par blakusparādībām**

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa "Ziņojums par zāļu blakusparādībām") pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Šīs zāles ir bioloģiskas izceļsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.

### **Uzņēmuma kontaktinformācija**

Jautājumu gadījumā lūdzam sazināties ar sanofi-aventis Latvia SIA nacionāla līmeņa kontaktpersonu farmakovigilances jautājumos Latvijā:

Maija Gaide  
sanofi-aventis Latvia SIA  
Kr. Valdemāra 33-8,  
Rīga, LV-1010, Latvija  
Tālr. +371 67332451  
Fakss: +371 67338623  
e-pasts: [Pharmacovigilance.Latvia@sanofi.com](mailto:Pharmacovigilance.Latvia@sanofi.com)



### **Pielikumi**

Atjaunota ES zāļu informācija (zāļu apraksts un lietošanas instrukcija) pieejama EMA un Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnēs.

ES Komisijas lēmums pieejams tīmekļa vietnē  
<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26188.htm#EndOfPage>

