

Інформаційне повідомлення для медичних працівників

22 липня 2019

«КЛЕКСАН®», розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл № 10 (2x5): по 0,2 мл або по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці»;

«КЛЕКСАН®», розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці;

«КЛЕКСАН® 300», розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл № 1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці)

(Еноксапарин натрію): Оновлення щодо зазначення концентрації препарату, схем дозування при ТГВ/ТЕЛА і застосування препарату у пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок.

Інформація для лікарів загальної практики, ортопедів, терапевтів, кардіологів, гематологів, хірургів, фармацевтичних працівників та медичних сестер.

Шановний медичний працівник!

ТОВ «Санofi-Авентіс Україна», за погодженням Європейської агенції лікарських засобів (ЄМА) та Державного експертного центру МОЗ України, повідомляє Вас про те, що до Інструкції для медичного застосування лікарських засобів Клексан® та Клексан® 300 (еноксапарин натрію) були внесені оновлення. Оновлення в Україні відповідають виконаному у Європі аналізу, який проводився з метою гармонізації даних про ефективність та безпеку в інформації про продукт в усіх країнах Європейського Союзу (ЄС). Це оновлення стосується уточнення відображення концентрації препарату, схем дозування при тромбозі глибоких вен (ТГВ) / тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА) та застосування препарату у пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок, а саме:

Резюме

- Концентрація еноксапарину натрію, яка по тексту інструкції раніше виражалася у міжнародних одиницях (МО) анти-Ха активності, тепер буде виражатися і у міжнародних одиницях (МО), і у міліграмах (мг).

Наприклад, ... еноксапарину натрію у дозі 4000 МО (40 мг)...

Звертаємо Вашу увагу, що інформація, зазначена в розділі склад, залишаться незмінною: 1 мл розчину містить еноксапарину натрію 10 000 анти-Ха МО – еквівалентно еноксапарину натрію 100 мг.

- Було визначено дві схеми дозування для лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) та тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА):
 - ін'єкції один раз на добу по 150 МО/кг (1,5 мг/кг): використовуються у пацієнтів без ускладнень та з низьким ризиком рецидиву венозних тромбоемболій (ВТЕ);

- **або ін'єкції двічі на добу по 100 МО/кг (1 мг/кг):** використовуються в усіх інших пацієнтів, таких як пацієнти з ожирінням, з симптомною ТЕЛА, з онкологічними захворюваннями, з рецидивними ВТЕ або з тромбозом проксимальних вен (клубової вени).

Схема дозування має обиратися лікарем з огляду на результати індивідуальної оцінки, яка має включати оцінку ризику розвитку тромбоемболії та кровотеч.

- **Було видалене протипоказання до застосування препарату у пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв).**
 - У пацієнтів з **кліренсом креатиніну [15-30] мл/хв** необхідне **коригування дози** (див. таблицю нижче).
 - Застосування препарату у пацієнтів з термінальною стадією захворювання нирок (**кліренс креатиніну < 15 мл/хв**) не рекомендується, за винятком профілактики утворення тромбів у пацієнтів, які знаходяться на гемодіалізі.

Підстави для гармонізації інформації в ЄС з міркувань безпеки

Між різними країнами-членами ЄС існували суттєві відмінності щодо того, як:

- для лікарських засобів Клексан® та Клексан® 300 концентрація зазначалася у назві продукту,
- лікарські засоби Клексан® та Клексан® 300 призначались для лікування ТГВ і ТЕЛА,
- лікарські засоби Клексан® та Клексан® 300 застосовувались у пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок.

Зазначення концентрації і у МО, і у мг забезпечує належну ясність для медичних працівників стосовно доз еноксапарину, незалежно від того, з якими одиницями вони знайомі, та запобігає помилкам призначення препарату, які потенційно можуть призводити до тромбозу або великої кровотечі.

Схеми введення по 150 МО/кг (1,5 мг/кг) один раз на добу або по 100 МО/кг (1 мг/кг) двічі на добу або обидві ці схеми вже були схвалені у більшості європейських країн для лікування ТГВ/ТЕЛА. Були посилені рекомендації стосовно підгруп пацієнтів, у яких має застосовуватися та чи інша схема дозування, з метою продовжувати зазначати ці дві схеми дозування.

Застосування еноксапарину у пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) було протипоказано в деяких країнах-членах ЄС для призначення препарату з метою лікування та не рекомендоване для призначення препарату з метою профілактики. У інших європейських країнах застосування дозволялося у нижчих дозах. Це протипоказання було видалене, і тепер цей препарат може застосовуватися як для лікування, так і для профілактики за умови належного коригування дози.

Проте з огляду на недостатність даних з безпеки та ефективності у пацієнтів з термінальною стадією захворювання нирок (**кліренс креатиніну < 15 мл/хв**) застосування лікарських засобів Клексан® та Клексан® 300 **не рекомендоване** для цієї категорії пацієнтів, за винятком профілактики утворення тромбів у пацієнтів, які знаходяться на гемодіалізі.

У пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок з **кліренсом креатиніну [15-30] мл/хв** рекомендується **коригування дози** наступним чином:

Показання	Схема дозування
Профілактика венозних тромбоемболічних ускладнень	2000 МО (20 мг) п/ш один раз на добу
Лікування ТГВ та ТЕЛА	100 МО/кг (1 мг/кг) маси тіла п/ш один раз на добу
Лікування нестабільної стенокардії та інфаркту міокарда без підйому сегмента ST	100 МО/кг (1 мг/кг) маси тіла п/ш один раз на добу
Лікування гострого інфаркту міокарда з підйомом сегмента ST (у пацієнтів віком до 75 років)	1 x 3000 МО (30 мг) в/в болюсно з наступним негайним введенням 100 МО/кг (1 мг/кг) маси тіла п/ш і у подальшому 100 МО/кг (1 мг/кг) маси тіла п/ш кожні 24 години
Лікування гострого інфаркту міокарда з підйомом сегмента ST (у пацієнтів віком старше 75 років)	Без початкового в/в болюсного введення, 100 МО/кг (1 мг/кг) маси тіла п/ш і у подальшому 100 МО/кг (1 мг/кг) маси тіла п/ш кожні 24 години

Додаткова інформація

Еноксапарин є низькомолекулярним гепарином.

15 грудня 2016 року Комітет з лікарських засобів для застосування у людей (СНМР) Європейської агенції лікарських засобів схвалив гармонізацію узгодження інформації з ефективності та безпеки у маркуванні в європейських країнах для лікарського засобу «Ловенокс та асоційовані назви (еноксапарин натрію)». Рішення Європейської Комісії (ЕК), яке затвердило цей висновок СНМР, було опубліковане 9 березня 2017 року, з наступним етапом впровадження на національному рівні у країнах-членах ЄС.

Вимоги до повідомлення

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для даного лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції у Державний експертний центр МОЗ України.

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства здоров'я охорони України»: вул. Антона Цедіка 14, м. Київ, 03057.

Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Контактні дані компанії

Якщо у Вас виникли будь-які питання або необхідна додаткова інформація, будь ласка, звертайтеся у службу з питань забезпечення медичною інформацією у ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»:

Тел: +380 44 354 20 00;

e-mail: Medinfo.Ukraine@sanofi.com