

Martie 2017

Clexane (enoxaparină sodică): actualizări privind modalitatea de exprimare a concentrației, a dozelor administrate în tromboza venoasă profundă/embolismul pulmonar și actualizări privind utilizarea la pacienții cu insuficiență renală severă

Informare către medicii de medicină generală, medicii de familie, ortopezi, interniști, cardiologi, hematologi, chirurghi, oncologi, neurologi, farmaciști, asistente medicale

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Sanofi România SRL, de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, dorește să vă informeze cu privire la armonizarea informațiilor despre produsul Clexane (enoxaparină sodică) în toate statele membre ale Uniunii Europene, ca urmare a încheierii unei proceduri de revizuire la nivel european. Astfel, au fost actualizate modalitatea de exprimare a concentrației, a dozelor administrate în tromboza venoasă profundă/embolismul pulmonar, precum și informații privind utilizarea la pacienții cu insuficiență renală severă, după cum urmează:

Rezumat

- **Concentrația enoxaparinei, exprimată anterior în unități internaționale (UI) de activitate anti-factor Xa, va fi exprimată atât în unități internaționale (UI) de activitate anti-factor Xa, cât și în miligrame (mg): un mg de enoxaparină sodică este echivalent cu 100 UI de activitate anti-factor Xa.**

De exemplu, în cazul seringilor preumplute de 0,4 ml, concentrația va apărea exprimată astfel: Clexane 4000 UI (40 mg)/0,4 ml soluție injectabilă.

- **Dozele pentru tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și embolismului pulmonar (EP) au fost precizate, după cum urmează:**

Enoxaparina sodică poate fi administrată subcutanat:

- **fie o dată pe zi, injectabil, în doză de 150 UI/kg (1,5 mg/kg):** administrată la pacienții fără complicații, care prezintă risc mic de recidivă a tromboemboliei venoase;
 - **fie de două ori pe zi, injectabil, în doză de 100 UI/kg (1 mg/kg):** administrate la toți ceilalți pacienți, precum pacienți cu obezitate, embolism pulmonar simptomatic, cancer, tromboembolie venoasă recidivantă sau tromboză proximală (la nivelul venei iliace).
Schema de tratament trebuie selectată de către medic pe baza unei evaluări individuale, inclusiv evaluarea riscului tromboembolic și riscului hemoragic.
- **Administrarea la pacienții cu boală renală în stadiu terminal (clearance-ul creatininei <15 ml/min) nu este recomandată, în afara prevenirii formării trombilor la pacienții dializați.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandări

Au existat discrepanțe importante între statele membre ale UE, din perspectiva modalității de exprimare a concentrației enoxaparinei în denumirea comercială și în informațiile despre produs, a dozelor aprobate pentru tratamentul tromboemboliei venoase profunde/embolismului pulmonar și a administrării în insuficiența renală severă.

Exprimarea concentrației atât în UI cât și în mg oferă claritate profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la dozele de enoxaparină, indiferent de stilul cu care sunt familiarizați și va evita erorile de medicație care determina risc de tromboză sau hemoragie majoră.

Pentru tratamentul TVP/EP au fost aprobate în statele membre ale UE două scheme de tratament: o singură injecție pe zi cu doza de 150 UI/kg (1,5 mg/kg) sau două injecții pe zi, cu doza de 100 UI/kg (1 mg/kg) fiecare. Se păstrează ambele scheme de tratament, acestea fiind armonizate prin întărirea recomandărilor referitoare la grupele de pacienți pentru care trebuie utilizate aceste scheme posibile.

Contraindicația la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei <30 ml/min), care există în unele state membre ale UE, a fost eliminată din informațiile despre produs (când a fost cazul). Cu toate acestea, utilizarea la pacienții cu boală renală în stadiu terminal (clearance-ul creatininei <15 ml/min) nu este recomandată, în afara prevenirii formării trombilor la pacienții dializați, din cauza lipsei datelor la această grupă de pacienți.

La pacienții cu insuficiență renală severă [clearance-ul creatininei (15-30) ml/min] sunt recomandate următoarele ajustări ale dozelor:

Indicație	Schemă de tratament
Profilaxia tromboemboliei venoase	2.000 UI (20 mg) s.c. o dată pe zi
Tratamentul tromboemboliei venoase profunde și a embolismului pulmonar	100 UI/kg (1 mg/kg) greutate corporală s.c. o dată pe zi
Tratamentul anginei instabile și a infarctului miocardic fără supradenivelare de segment ST	100 UI/kg (1 mg/kg) greutate corporală s.c. o dată pe zi
Tratamentul infarctului miocardic acut cu supradenivelare de segment ST (pacienți cu vârstă sub 75 de ani)	1 x 3.000 UI (30 mg) i.v. în bolus plus 100 UI/kg (1 mg/kg) greutate corporală s.c. și ulterior 100 UI/kg (1 mg/kg) greutate corporală s.c. la fiecare 24 de ore
Tratamentul infarctului miocardic acut cu supradenivelare de segment ST (pacienți cu vârstă peste 75 de ani)	Fără bolus i.v. inițial, 100 UI/kg (1 mg/kg) greutate corporală s.c. și ulterior 100 UI/kg (1 mg/kg) greutate corporală s.c. la fiecare 24 de ore

Informații suplimentare

Enoxaparina este o heparină cu greutate moleculară mică.

În data de 15 decembrie 2016, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (EMA) a adoptat armonizarea etichetării la nivel european pentru informațiile privind eficacitatea și siguranța Clexane și a denumirilor asociate.

Pentru informații suplimentare privind armonizarea informațiilor despre produs, vă rugăm să citiți anexele.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Clexane, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu, nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către compania Sanofi, la următoarele date de contact:

Sanofi Romania SRL
e-mail: pv.ro@sanofi.com

Datele de contact ale Deținătorului autorizației de punere pe piață

Sanofi Romania SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9
Sector 2, București 020334-RO
Tel: + 40 21 317 31 36
Fax: +40 21 317 31 34
e-mail: pv.ro@sanofi.com
website: www.sanofi.com

Anexe

- Informații despre produs aprobate în UE (Rezumatul caracteristicilor produsului și Prospectul)
- Decizia Comisiei Europene

Informații suplimentare pot fi găsite pe website-ul EMA și al Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.