



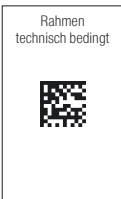
## Eingeschränkte Nierenfunktion

Patienten mit leicht oder mäßig eingeschränkter Nierenfunktion benötigen üblicherweise keine Dosisanpassung.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion wird folgende Dosierung empfohlen:

In den Anwendungsgebieten gemäß Kapitel 1 a) und b) werden 0,3 ml Clexane einmal täglich unter die Haut gespritzt. Hierfür ist Clexane multidose 100 mg/ml\* zu verwenden.

Beachten Sie auch die weiteren im Kapitel 2 aufgeführten Informationen unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, Stichpunkt „Eingeschränkte Nierenfunktion“.



### Hinweis:

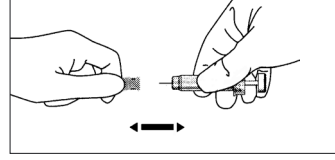
Verschiedene niedermolekulare Heparine sind nicht notwendigerweise gleichwertig, denn sie unterscheiden sich bezüglich des Herstellungsprozesses, der Zusammensetzung, der Wirkung auf die Blutgerinnung und der Dosierung. Deshalb sollten jeweils die spezifische Dosierungsanleitung und die Hinweise für die Anwendung befolgt werden.

## Art der Anwendung

### • Entnahme der Fertigspritzen aus der Verpackung

Deckfolie an der gekennzeichneten Seite abziehen bzw. an der perforierten Linie öffnen und Spritze vorsichtig entnehmen. Spritze nicht durch die Deckfolie hindurchdrücken, da ansonsten die Gefahr besteht, dass sich die Nadel verbiegt. Die Fertigspritze ist gebrauchsfertig. Die Nadelschutzkappe ist vor dem Gebrauch zu entfernen. Jedoch darf die in der Fertigspritze befindliche **Luftblase vor der Injektion nicht entfernt** werden. Sie dient zur vollständigen Entleerung der Spritze.

Abb. 1



### • Vorbereitung der Injektion

Ein an der Injektionsnadel haftender Tropfen ist vor der Injektion abzuschütteln, aber nicht abzustreifen. Wird er nicht entfernt, könnte ein Nachlaufen von Clexane in den Einstichkanal zu einem ungefährlichen, oberflächlichen Bluterguss führen und in seltenen Fällen zu einer örtlichen, allergischen Reizung.

### • Ort der Injektion

Die Injektion sollte vorzugsweise im Liegen vorgenommen werden. Clexane 40 mg ist für die Injektion unter die Haut vorgesehen. Als Injektionsort eignet sich die Haut der vorderen seitlichen Bauchwand sowie die Haut an der Außenseite des Oberschenkels. Die Einstichstelle wird desinfiziert.

### • Injektion

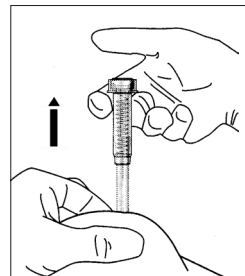
Der Einstich der Injektionsnadel muss senkrecht zur Körperoberfläche in die mit Daumen und Zeigefinger abgehobene Hautfalte erfolgen. In die so abgehobene Hautfalte wird die Nadel in ihrer ganzen Länge eingeführt.

Abb. 2



Die Hautfalte darf während der Injektion nicht gelockert werden. Es wird empfohlen, Clexane langsam und ohne Zurückziehen des Stempels zu spritzen. Danach wird die Nadel senkrecht herausgezogen und erst dann die Hautfalte langsam wieder losgelassen.

Abb. 3



An der Injektionsstelle kann sich später eventuell ein kleiner, blauer Fleck bilden. Dies ist bei der Injektion dieser Substanz normal und völlig harmlos.

### • Nach dem Gebrauch der Fertigspritzen

Die Fertigspritzen sind mit einem automatischen Sicherheitssystem ausgerüstet, das unbeabsichtigte Verletzungen durch die Nadel nach erfolgter Injektion verhindert.

Das Sicherheitssystem wird am Ende der Injektion ausgelöst. Sobald der Spritzenstempel **vollständig** eingedrückt wird, springt eine Hülse aus dem Spritzenkörper und umhüllt die verwendete Nadel.

### Wenn Sie eine größere Menge von Clexane angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann aufgrund der gerinnungshemmenden Eigenschaften von Clexane zu Blutungen führen. Zeichen einer Überdosierung sind:

- Blutungen, zumeist aus
  - Haut und Schleimhäuten, Wunden, wie Blutergüsse, flohstichartige Blutungen,
  - Magen oder Darm, wie schwarzer Kot,
  - den Harn- und Geschlechtsorganen, wie Blut im Urin,
- Blutdruckabfall,
- Abfall des Anteils zellulärer Bestandteile im Blut.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, der entsprechende Maßnahmen ergreifen wird. Sollten Blutungen auftreten, ist die Clexane-Anwendung in Abhängigkeit von der Schwere der Blutung und dem Thromboserisiko zu unterbrechen.

### Wenn Sie die Anwendung von Clexane vergessen haben

Wenn eine Anwendung von Clexane vergessen wurde, kann das Arzneimittel auch zu einem späteren Zeitpunkt injiziert werden. Zwischen zwei Injektionen sollte jedoch ein Abstand von mindestens 12 Stunden liegen.

Auf keinen Fall dürfen 2 Injektionen hintereinander gegeben werden.

### Wenn Sie die Anwendung von Clexane abbrechen

Ein ausreichender Schutz vor Thrombosen ist dann nicht gewährleistet. Nehmen Sie

bitte unverzüglich Rücksprache mit Ihrem Arzt und beenden Sie die Therapie nur, wenn er es verordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Clexane Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Mögliche Nebenwirkungen mit folgenden Häufigkeiten sind bekannt:

#### Blutungen

In klinischen Studien waren Blutungen die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen. Darunter befanden sich schwere Blutungen, die bei maximal 4,2 % der Patienten (chirurgische Patienten) berichtet wurden. Einige dieser Fälle verliefen tödlich.

Wie bei anderen Gerinnungshemmern kann eine Blutung beim Vorhandensein entsprechender Risikofaktoren auftreten, wie z. B. bei Organschädigung mit Blutungsneigung, bei ärztlichen oder zahnärztlichen Eingriffen (invasiven Verfahren) oder bei gleichzeitigem Gebrauch von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung beeinträchtigen (siehe Kapitel 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Clexane beachten?“ unter „Anwendung von Clexane zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

#### Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- Blutung, wie Bluterguss (Hämatom), flächenhafte Hautblutung (Ekchymose) fern der Injektionsstelle, Wundhämatom, blutiger Urin, Nasenbluten und Magen-Darm-Blutung.

#### Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Blutung im Bauchraum (retroperitoneale Blutung).

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Blutung im Gehirn.

#### Abnahme der Zahl der Blutplättchen

#### Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Verminderung der Blutplättchenzahl.

#### Andere Nebenwirkungen

#### Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- Erhöhung der Leberenzymwerte (hauptsächlich Transaminasen).
- Erhöhung der Blutplättchenzahl (Anstieg der Blutplättchenzahl auf über 400 G/l).

#### Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Allergische Reaktion.
- Juckende Hauterhebungen ähnlich wie nach Brennesselkontakt (Urtikaria), Hautjucken, Hautrötung (Erythem).
- Bluterguss an der Injektionsstelle, Schmerzen an der Injektionsstelle, weitere Reaktionen an der Injektionsstelle, wie Gewebeschwellung, Blutung, Überempfindlichkeit, Entzündung, Verhärtung, Schmerzen oder andere, nicht genau bezeichnete Reaktionen.
- Kopfschmerzen.

#### Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Entzündung der Haut mit Blasenbildung (bullöse Dermatitis).
- Örtliche Reizung, Absterben von Hautgewebe (Nekrose) an der Injektionsstelle.

#### Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Allergische Sofortreaktion (anaphylaktische, anaphylaktoide Reaktion, einschließlich Schock).
- Anstieg des Kaliumgehaltes im Blut.
- Erniedrigung der Zahl weißer Blutkörperchen ohne Krankheitssymptome.

#### Erfahrungen nach der Markteinführung

(Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

#### – Gefäßerkrankungen

- Rückenmarknahe Blutergüsse, welche zu Nervenschädigungen unterschiedlichster Ausprägung, wie zum Beispiel lang anhaltender oder bleibender Lähmung, führen können. Diese traten unter der Anwendung von Clexane im Zusammenhang mit rückenmarknahen Betäubungsverfahren oder bei Einstichen in den Rückenmarkkanal (Lumbalpunktionen) auf (siehe Kapitel 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Clexane beachten?“ unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen – Spezielle Anwendungen“).

#### – Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- Blutarmut, die durch eine Blutung zustande kommt (Blutungsanämie)
- Allergisch bedingter Abfall der Blutplättchenzahl mit Blutgerinnungshemmung; in einigen Fällen war die Gerinnungshemmung mit Durchblutungsstörungen in Organen oder Gliedmaßen verbunden (zur Kontrolle der Thrombozytenzahl siehe Kapitel 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Clexane beachten?“).
- Erhöhung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie).

#### – Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Entzündliche Reaktion der Blutgefäße in der Haut (kutane Vaskulitis), Absterben von Hautgewebe (Nekrose), das üblicherweise an der Injektionsstelle auftritt (diesem gingen meist kleinfleckige Hautblutungen (Purpura) oder plattenartige, rot-entzündliche Hautveränderungen (erythematöse Plaques) voraus, die schmerzhaft waren). Die Behandlung mit Enoxaparin muss beendet werden.
- Entzündliche, knötchenförmige Veränderungen an der Injektionsstelle. Sie lösen sich nach einigen Tagen wieder auf und sollten nicht zur Beendigung der Therapie führen.
- Haarausfall
- Leber- und Gallenerkrankungen
  - Leberschädigungen (hepatozelluläre Leberschädigung, cholestatischer Leberschaden)
- Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen
  - Knochenschwund (Osteoporose) nach Langzeitbehandlung (länger als 3 Monate)

Nebenwirkungen wie bei einer Behandlung mit Heparin sind in Einzelfällen möglich:

- Übersäuerung des Blutes,
- Absterben von Hautgewebe,
- schmerzhafte Dauererektion des Penis,
- niedriger Blutdruck,
- Verlangsamung des Herzschlages,
- Unterfunktion der Nebennierenrinde.

Wie durch Heparin können durch Clexane folgende Untersuchungsergebnisse verfälscht werden:

- Vortäuschung niedriger Cholesterinwerte,
- fälschlich zu hohe Werte von Schilddrüsenhormonen bei nicht nüchternen Patienten,
- fälschlich zu hohe Blutzuckerwerte, mit Erhöhung um bis zu 1,7 mmol/l bzw. 30 mg/dl,
- Verfälschung des als Bromsulfalein-Test bezeichneten Leberfunktionstests.

Durch Enoxaparin kann Bilirubin aus seiner Bindung an Bluteiweiß freigesetzt werden.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Clexane aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Hitze zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Clexane 40 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Enoxaparin-Natrium.

1 Fertigspritze bzw. Ampulle mit 0,4 ml Injektionslösung enthält 40 mg Enoxaparin-Natrium, entsprechend 4.000 I.E. anti-Xa.

Der sonstige Bestandteil ist:

Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Clexane 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Fertigspritzen zu 0,4 ml Injektionslösung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.



Rahmen technisch bedingt



Rahmen technisch bedingt

\* zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma