



April 2017

## **Klexane (enoxaparinnatrium): Uppdatering av benämningarna för styrka, doseringsregim för djup ventrombos och lungemboli samt användning hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion**

### **Till hälso- och sjukvårdspersonal**

Sanofi Oy vill, i samråd med den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea), informera dig om att produktinformationen för enoxaparinnatrium innehållande produkter har harmoniserats i alla EU-länder efter avslutande av granskning på Europainivå. Sättet att benämna styrkan, doseringsrekommendationerna vid djup ventrombos och lungemboli och användning för patienterna med svårt nedsatt njurfunktion har uppdaterats enligt följande:

### ***Sammanfattning***

- **Styrkan för enoxaparin, tidigare uttryckt i milligram (mg), kommer nu att uttryckas i både internationella enheter (IU) och milligram (mg): 1 mg enoxaparinnatrium motsvarar 100 IU anti-Xa aktivitet.**

Till exempel styrkan för förfylld spruta 0,4 ml skrivs så här:  
KLEXANE 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injektionsvätska, lösning.

- **Dosering vid djup ventrombos och lungemboli har klargjorts enligt följande:**

Enoxaparinnatrium kan ges subkutant:

- **antingen som en injektion dagligen i dosen 150 IU/kg (1,5 mg/kg):** används för okomplicerade patienter med låg risk för återfall av venös tromboembolism.
- **eller som två injektioner dagligen i dosen 100 IU/kg (1 mg/kg):** används för alla andra patienter såsom patienter med fetma, symtomatisk lungemboli, cancer, återfall av venös tromboembolism eller proximal (vena iliaca) trombos.

Doseringsförfarandet väljs av läkaren och baseras på en individuell bedömning som omfattar utvärdering av tromboembolisk risk samt risk för blödning.



- **Användning rekommenderas inte för patienter med terminal njursjukdom (kreatininclearance < 15 ml/min) bortsett från vid trombosprofylaktisk behandling hos dialyspatienter.**

### **Bakgrund till säkerhetsaspekten**

Det fanns viktiga skillnader mellan de olika EU-länderna beträffande hur styrkan benämndes, godkända doseringsregimer vid djup ventrombos och lungemboli samt användning vid svårt nedsatt njurfunktion.

Den dubbla styrkebenämningen i IU och mg klargör enoxaparindoseringen för hälso- och sjukvårdspersonal oavsett vad man är van vid och kommer förebygga handhavandefel som kan leda till risk för trombos eller större blödning.

Doseringsregim en gång dagligen 150 IU/kg (1,5 mg/kg) eller två gånger dagligen 100 IU/kg (1 mg/kg) eller båda var godkända i medlemsländerna för behandling av djup ventrombos och lungemboli. De två doseringsregimerna behålls och har harmoniserats genom att rekommendation av patientgrupp för den doseringsregim som väljs har förstärkats.

En kontraindikation för patienter med svårt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance < 30 ml/min) som existerade i några EU-länder togs bort från produktinformationen, men användning rekommenderas inte för patienter med terminal njursjukdom (kreatininclearance < 15 ml/min) bortsett från vid trombosprofylaktisk behandling hos dialyspatienter eftersom data saknas för denna patientgrupp.

För patienter med svårt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 15–30 ml/min) rekommenderas följande dosjustering:

<b><u>Indikation</u></b>	<b><u>Doseringsanvisning</u></b>
Profylaksi av djup ventrombos	2 000 IU (20 mg) subkutant en gång dagligen
Behandling av djup ventrombos och lungemboli	100 IU/kg (1 mg/kg) kroppsvikt subkutant en gång dagligen
Behandling av instabil angina och icke-ST-höjningsinfarkt (NSTEMI)	100 IU/kg (1 mg/kg) kroppsvikt subkutant en gång dagligen
Behandling av akut hjärtinfarkt med ST-höjning (STEMI) (patienter under 75 år)	1 x 3 000 IU (30 mg) i.v. bolusdos plus 100 IU/kg (1 mg/kg) kroppsvikt subkutant och sedan 100 IU/kg (1 mg/kg) kroppsvikt subkutant var 24:e timme
Behandling av akut hjärtinfarkt med ST-höjning (STEMI) (patienter över 75 år)	Ingen i.v. initial bolusdos, 100 IU/kg (1 mg/kg) kroppsvikt subkutant och sedan 100 IU/kg (1 mg/kg) kroppsvikt subkutant var 24:e timme



### ***Ytterligare information***

Enoxaparin tillhör gruppen lågmolekylära hepariner.

Den 15 december 2016 antog kommittén för läkemedelsprodukter för human användning (CHMP) på den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en europeisk harmonisering av produktinformationen avseende effekt- och säkerhetsinformation för enoxaparin.

För ytterligare information om den harmoniserade produktinformationen se bifogade bilagor.

### ***Rapportering av biverkningar***

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera alla misstänkta biverkningar till Fimea (Anvisning 1/2017 Anmälan om läkemedelsbiverkningar) eller till innehavare av försäljningstillstånd:

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

Sanofi Oy, Pharmacovigilance, [drugsafety.finland@sanofi.com](mailto:drugsafety.finland@sanofi.com), tel: 0201 200 368

### ***Kommunikation***

Sanofi Oy, Pharmacovigilance, [drugsafety.finland@sanofi.com](mailto:drugsafety.finland@sanofi.com), tel: 0201 200 368.

### ***Bilagor***

- EU produktinformation (produktresumé och bipacksedel)
- EU-kommissionens beslut

Ytterligare information kan hittas på EMAs och Fimeas websidor.

Med vänlig hälsning,

Paula Vesterinen  
Medicinsk expert  
Sanofi Oy

Adresser: IMS Health Oy