



Huhtikuu 2017

**Klexane® (enoksapariininatium):  
Päivityksiä valmisteen vahvuuden ilmoittamiseen,  
annostusohjeisiin syvän laskimotromboosin ja keuhkoembolian hoidossa ja  
käyttöön vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille**

*En svenskspråkig version av meddelandet finns tillgänglig på Fimeas webbsida  
[http://www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatiiedotteet/myyntiluvanhaltijoiden\\_tiedotteet](http://www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatiiedotteet/myyntiluvanhaltijoiden_tiedotteet) eller kan  
tillfrågas från marknadsföraren (se kontaktuppgifter nedan).*

**Hyvä terveydenhuollon ammattilainen**

Sanofi Oy on sopinut yhdessä Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa enoksapariininatiumia sisältävien valmisteiden tuotetietojen harmonisoinnista Euroopan Unionin (EU) maissa Euroopan alueen kattavan arvioinnin päättymisen jälkeen. Lääkevalmisteen vahvuuden ilmoittaminen, annostusohjeet syvän laskimotromboosin ja keuhkoembolian hoidossa ja ohjeet käytöstä vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille on päivitetty seuraavasti:

***Yhteenveto***

- **Enoksapariinin vahvuus, joka on aiemmin ilmoitettu milligrammoina (mg), ilmoitetaan tästä lähtien kahdella tavalla, anti-Xa-aktiivisuuden kansainvälisinä yksikköinä (IU) ja milligrammoina (mg): Yksi mg enoksapariininatiumia vastaa 100 IU anti-Xa-aktiivisuutta.**

Esimerkiksi 0,4 ml sisältävien esitäytettyjen ruiskujen vahvuus ilmoitetaan seuraavasti:  
KLEXANE 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injektioneste, liuos.

- **Annostelua syvän laskimotromboosin ja keuhkoembolian hoidossa on selvennetty seuraavasti:**

Enoksapariininatium voidaan antaa injektiona ihon alle:

- **joko 150 IU/kg (1,5 mg/kg) kerran vuorokaudessa:** käytetään komplisoitumattomissa tapauksissa potilaille, joiden laskimotromboembolian uusiutumisen riski on pieni.
- **tai 100 IU/kg (1 mg/kg) kaksi kertaa vuorokaudessa:** käytetään kaikille muille potilaille, kuten ylipainoisille potilaille, potilaille, joilla on oireinen keuhkoembolia, syöpä, uusiutuva laskimotromboembolia tai proksimaalinen (lonkkalaskimon) tromboosi.

Lääkäri valitsee hoito-ohjelman yksilöllisen arvioinnin perusteella, johon sisältyy tromboembolia- ja verenvuotoriskin arvio.

- **Ei suositella potilaille, joilla on loppuvaiheen munuaissairaus (kreatiniinipuhdistuma < 15 ml/min), lukuun ottamatta tromboosien muodostumisen ehkäisyä dialyysipotilailla.**

### Turvallisuusasian tausta

EU-maiden välillä on ollut merkittäviä eroja enoksapariinin vahvuuden ilmoittamisessa valmisteen nimen yhteydessä ja muualla tuotetiedoissa. Merkittäviä eroja on ollut myös annostuksessa syvän laskimotromboosin ja keuhkoembolian hoidossa sekä käytössä vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille.

Vahvuuden ilmoittaminen sekä kansainvälisinä yksikköinä (IU) että milligrammoina (mg) on selkeämpi tapa kertoa enoksapariiniannos terveydenhuollon ammattilaisille riippumatta siitä, kumpaan tapaan he ovat tottuneet ja auttaa välttämään lääkitysvirheitä, jotka voivat johtaa tromboosiriskiin tai suuriin verenvuotoihin.

EU-jäsenmaissa syvän laskimotromboosin ja keuhkoembolian hoitoon oli hyväksytty annosteluohjeet 150 IU/kg (1,5 mg/kg) kerran vuorokaudessa tai 100 IU/kg (1 mg/kg) kaksi kertaa vuorokaudessa tai molemmat. Vaikka molemmat annosteluohjeet jätettiin voimaan, harmonisoinnissa vahvistettiin suosituksia potilasryhmistä, joille annosteluohjeistuksia pitää käyttää.

Joissakin EU-maissa voimassa ollut vasta-aihe, vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa (kreatiniinipuhdistuma < 30 ml/min) sairastavat potilaat, poistettiin tuotetiedoista. Käyttöä ei kuitenkaan suositella potilaille, joilla on loppuvaiheen munuaissairaus (kreatiniinipuhdistuma < 15 ml/min), lukuun ottamatta trombien muodostumisen estoa dialyysipotilailla, koska tästä potilasryhmästä ei ole saatavissa tietoja.

Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa (kreatiniinipuhdistuma 15–30 ml/min) sairastaville potilaille suositellaan seuraavia annosmuutoksia:

<u>Käyttöaihe</u>	<u>Annostelu</u>
Laskimoperäisen tromboembolisen sairauden profylaksia	2 000 IU (20 mg) ihon alle kerran vuorokaudessa
Syvän laskimotromboosin ja keuhkoembolian hoito	100 IU/kg (1 mg/kg) ihon alle kerran vuorokaudessa
Epästabiilin angina pectoriksen ja ST-nousuttoman infarktin (NSTEMI) hoito	100 IU/kg (1 mg/kg) ihon alle kerran vuorokaudessa
Akuutin ST-nousuinfarktin (STEMI) hoito (alle 75-vuotiaat potilaat)	1 x 3 000 IU (30 mg) laskimoboluksena ja 100 IU/kg (1 mg/kg) ihon alle, tämän jälkeen 100 IU/kg (1 mg/kg) ihon alle 24 tunnin välein
Akuutin ST-nousuinfarktin (STEMI) hoito (yli 75-vuotiaat potilaat)	Aluksi ei laskimobolusta, 100 IU/kg (1 mg/kg) ihon alle, tämän jälkeen 100 IU/kg (1 mg/kg) ihon alle 24 tunnin välein



### **Lisätietoa**

Enoksapariini on pienimolekyylinen hepariini.

15. joulukuuta 2016 Euroopan lääkeviraston (EMA) lääkevalmistekomitea (CHMP) hyväksyi enoksapariini-valmisteiden teho- ja turvallisuustietojen harmonisoinnin.

Lisätietoja harmonisoiduista tuotetiedoista, ks. liitteet.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Kaikki epäillyt haittavaikutukset pyydetään ilmoittamaan kansallisen lainsäädännön mukaan joko Fimealle (Ohje 1/2017 Haittavaikutusten ilmoittaminen) tai myyntiluvan haltijalle:

www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

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

### **Yhteystiedot**

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

### **Liitteet**

- EU:ssa hyväksytyt tuotetiedot (valmisteyhteenveto ja pakkausseloste)
- EU-komission päätös

Lisätietoa on löydettävissä EMA:n ja Fimean verkkosivuilla.

Parhain terveisin,

Paula Vesterinen  
lääketieteellinen asiantuntija  
Sanofi Oy

Osoitetiedot: IMS Health Oy