

CLEXANE®

Enoxaparin Sodium 2,000/0.2ml- 4,000/0.4ml - 6,000/0.6ml

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Clexane
2. Bagaimana Clexane berfungsi
3. Sebelum mengambil Clexane
4. Cara menggunakan Clexane
5. Semasa menggunakan Clexane
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Clexane
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Clexane

Nama ubat anda adalah Clexane. Clexane mengandungi ubat yang dipanggil enoxaparin sodium. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil Heparin Rendah Berat Molekul

Clexane digunakan untuk mencegah:

- Pembentukan bekuan darah dalam vena (gangguan thromboembolik), termasuk dalam ortopedik dan pembedahan am.
- Pembentukan bekuan darah dalam vena pesakit terlantar katil yang dimasukkan wad disebabkan oleh penyakit akut secara tiba-tiba, termasuk kegagalan jantung, kegagalan pernafasan, jangkitan yang teruk atau penyakit reumatik.
- Pembekuan darah dalam edaran *extracorporeal* oleh hemodialisis (rawatan gantian buah pinggang).

Clexane digunakan untuk merawat:

- pembekuan darah dalam vena (trombosis vena yang dalam) dengan atau tanpa embolisme pulmonari (arteri paru-paru tersumbat dengan bekuan darah).
- Perasaan sesak dan pedih secara tiba-tiba pada dada (angina tidak stabil) dan beberapa bentuk serangan jantung (infarsi miokardium tanpa gelombang Q), dalam kombinasi dengan asid acetylsalicylic (aspirin).
- Satu serangan jantung secara tiba-tiba dengan elevasi segmen ST (STEMI) dalam pesakit yang tidak akan menerima rawatan susulan angioplasti

koronari yang dikenali sebagai intervensi koronari perkutaneus (PCI).

Bagaimana Clexane berfungsi Clexane berfungsi dalam dua cara.

- (i) Menghentikan darah beku sedia ada daripada menjadi lebih besar. Ini membantu badan anda memecahkan bekuan-bekuan darah dan mengelakkan kejadian yang membahayakan.
- (ii) Menghentikan pembentukan bekuan darah dalam darah anda

Sebelum mengambil Clexane

Bila tidak boleh menggunakan Jangan menggunakan Clexane dalam hal yang berikut:

- Anda alah (hipersensitif) kepada:
 - (i) enoxaparin sodium atau mana-mana bahan-bahan lain Clexane
 - (ii) heparin atau lain-lain Heparin Rendah Berat Molekul
- Tanda-tanda tindak balas alahan termasuk: ruam, masalah menelan atau bernafas, bengkak pada bibir, muka, tekak, atau lidah anda
- Anda mempunyai masalah dengan lebam atau pendarahan terlalu mudah
- Anda mempunyai ulser di dalam perut anda atau usus
- Anda telah mempunyai strok yang disebabkan oleh pendarahan dalam otak
- Anda mempunyai masalah buah pinggang (lihat "Orang yang mempunyai masalah buah pinggang")
- Anda mempunyai jangkitan jantung
- Anda menggunakan heparin untuk merawat pembekuan darah (lihat "Jika mengambil ubat-ubat lain")

Sebelum mula menggunakan Semak dengan doktor anda atau ahli farmasi atau jururawat sebelum menggunakan ubat ini:

- Jika anda mempunyai pembekuan darah yang luar biasa.
- Jika ubat ini telah digunakan dengan anestetik (anestesia), rujuk kepada doktor dengan segera jika anda mengalami gejala berikut: kesakitan badan di bahagian tengah tulang belakang, gangguan pergerakan

dan gangguan deria (kebas atau kelemahan anggota bawah), gangguan fungsi pundi kencing atau usus.

- Jika anda adalah warga tua, memandangkan peningkatan risiko pendarahan.
- Jika anda mengalami fungsi buah pinggang atau hati menurun (renal atau hepatic).
- Jika anda kurang berat badan atau berlebihan berat badan (<40kg dan > 100kg).
- Jika anda mempunyai tekanan darah tinggi yang tidak terkawal.
- Jika anda mempunyai atau pernah mendapat ulser perut atau usus
- Jika anda telah baru-baru ini mempunyai serangan jantung
- Jika anda mempunyai gangguan tertentu retina yang disebabkan oleh kencing manis (diabetes) atau pendarahan (berdarah "hemorrhagic" atau kencing manis retinopati).
- Jika anda mempunyai injap jantung mekanikal, terutamanya jika anda hamil. Sentiasa berjumpa dengan doktor anda.
- Jika anda perlu menjalani pembedahan pada saraf, mata, atau arteri koronari.
- Dalam beberapa kes di mana terdapat kekurangan platelet darah, doktor anda akan sentiasa memeriksa tahap platelet darah anda.
- Jika anda pernah menjalani pembedahan tulang belakang atau kecacatan saraf tunjang.
- Jika anda mengambil ubat lain, berhati-hati membaca seksyen "Jika mengambil ubat-ubat lain".

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor anda, ahli farmasi atau jururawat jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil mana-mana ubat-ubatan lain. Ini termasuk ubat-ubatan anda membeli tanpa preskripsi, termasuk ubat-ubatan herba. Ini adalah kerana Clexane boleh menjejaskan cara beberapa ubat-ubatan lain berfungsi dan beberapa ubat-ubatan boleh menjejaskan cara Clexane berfungsi juga.

Berhenti menggunakan ubat-ubatan ini melainkan jika doktor anda memberitahu anda sebaliknya:

- Heparin - digunakan untuk merawat darah beku

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut:

- Warfarin - digunakan untuk penipisan darah
 - Aspirin, dipyridamole, ubat-ubatan clopidogrel atau lain-lain - digunakan untuk menghentikan pembentukan bekuan darah
 - Suntikan Dextran - digunakan untuk menggantikan isipadu darah
 - Ibuprofen, diclofenac, ubat-ubatan ketorolac atau lain-lain - yang digunakan untuk merawat sakit dan bengkak yang dialami dengan artritis dan penyakit-penyakit lain
 - Tablet buang air (diuretik) seperti spironolactone, triamterene atau amiloride. Ini boleh meningkatkan tahap kalium dalam darah anda apabila diambil dengan Clexane.
- Doktor mungkin menukar salah satu daripada ubat-ubatan anda atau mengambil ujian darah untuk memeriksa bahawa mengambil ubat-ubatan ini dengan Clexane tidak menyebabkan anda sebarang bahaya.

Pembedahan dan anestetik

Jika anda akan menjalani tusukan tulang belakang atau pembedahan di mana epidural atau anestetik tulang belakang digunakan, beritahu doktor anda bahawa anda menggunakan Clexane. Beritahu juga doktor anda jika anda mempunyai sebarang masalah dengan tulang belakang anda atau jika anda pernah mempunyai pembedahan tulang belakang.

Mengandung dan menyusu

Berbincang dengan doktor anda sebelum anda diberikan ubat ini jika anda hamil, mungkin menjadi hamil, atau fikir anda mungkin mengandung. Anda tidak sepatutnya menggunakan ubat ini jika **anda hamil dan mempunyai injap jantung mekanikal** kerana anda mungkin mengalami risiko tinggi dengan pembentukan bekuan darah. Doktor anda perlu berbincang dengan anda.

Anda tidak sepatutnya menyusu apabila menggunakan Clexane. Jika

anda sedang merancang untuk menyusu, bercakap dengan doktor anda, ahli farmasi atau jururawat.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat jika anda hamil atau menyusu.

Cara menggunakan Clexane

Gunakan Clexane dengan tepat sebagaimana doktor anda telah memberitahu anda. Jika anda tidak pasti tentang penggunaan yang betul, sila hubungi doktor anda atau ahli farmasi.

Kaedah dan cara penyuntikan:

Clexane diberikan subktaneus (di bawah kulit), secara intravena (ke dalam vena) atau melalui sesalur arteri unit dialisis. Cara penyuntikan bergantung kepada jenis indikasi rawatan anda seperti yang dinyatakan di bawah "Dos biasa ialah:"
Clexane tidak sepatutnya diberi intraotot (ke dalam otot).
Picagari *pre-filled* adalah sedia untuk digunakan dan tidak perlu mengusir gelembung udara sebelum digunakan.

ARAHAN UNTUK PENGGUNAAN

Suntikan bawah kulit yang tepat adalah penting untuk mengurangkan kesakitan dan lebam di tempat suntikan.

Menyediakan tempat suntikan

Tempat suntikan yang disyorkan adalah dalam lemak abdomen. Ini mesti sekurang-kurangnya 5 cm dari pusat ke luar dan ke sebelah kiri atau kanan.



Sebelum suntikan, basuh tangan anda. Bersih (tanpa menggosok) tapak suntikan pilihan dengan swab alkohol. Pilih tapak yang berbeza untuk setiap suntikan abdomen.



Teknik suntikan subkutaneus (picagari *pre-filled*):

Berhati-hati mengeluarkan topi jarum dengan menarik keluar (tegas and lurus) dan membuangnya. **(JANGAN mengusir GELEMBUNG UDARA)**



Duduk atau berbaring dalam kedudukan yang selesa. Ambil cubitan kulit (lemak dari abdomen) antara ibu jari dan jari telunjuk anda. Masukkan keseluruhan jarum panjang menegak ke dalam lipatan kulit (90° sudut)



Tekan pelocok dengan ibu jari anda sehingga picagari adalah kosong dan dinding abdomen masih dilipat sehingga suntikan habis dilakukan. **(JANGAN MENGGOSOK TEMPAT SUNTIKAN)**



Keluarkan picagari dari tempat suntikan. Buang penyuntik segera dalam pengumpul tajam terdekat.



Berapa banyak harus digunakan

Dos yang biasa ialah:

- Untuk mengurangkan risiko darah beku dalam vena (gangguan *thromboembolic*), satu suntikan subkutaneus 2000 anti-Xa IU (0.2ml) atau 4000 anti-Xa IU (0.4ml) setiap hari.
- Dalam usaha untuk mencegah darah beku dalam vena yang mungkin berlaku selepas sesetengah pembedahan, suntikan awal mungkin diberikan beberapa jam sebelum pembedahan.
- Terapi awal dengan 4000 anti-Xa IU sekali sehari berterusan untuk 4-5 minggu didapati berfaedah dalam pembedahan ortopedik.
- Untuk mengurangkan risiko bekuan darah dalam vena pesakit terlantar katil, dos Clexane yang disyorkan adalah satu suntikan subkutaneus 4000 anti-Xa IU sehari. Rawatan ditetapkan untuk sekurang-kurangnya 6 hari, dan berterusan sehingga anda boleh melangkah kembali (dengan maksimum 14 hari).

Rawatan dengan Clexane biasanya ditetapkan untuk tempoh 7 hingga 10 hari. Tempoh rawatan yang lebih lama boleh berlaku dalam sesetengah pesakit.

- Untuk merawat darah beku Rawatan darah beku dalam vena (trombosis vena dalam) dengan atau tanpa embolisme pulmonari:

Dos:

- Suntikan subkutaneus Clexane 100 anti-XaIU per kg berat badan setiap 12 jam (2 kali sehari) selama 10 hari.

Dalam angina (angina tidak stabil) atau serangan jantung tanpa gelombang-Q: Dos yang disyorkan ialah 100 anti-Xa IU setiap kg berat badan yang disuntik secara subkutaneus setiap 12 jam, dalam kombinasi dengan asid acetylsalicylic (75-325 mg setiap hari) secara oral.

Dalam serangan jantung dengan elevasi ST-segmen (STEMI):

Dos yang disyorkan adalah suntikan tunggal intravena 3000anti-Xa IU, bersama-sama dengan suntikan subkutaneus sebanyak 100 anti-Xa IU/ kg berat badan. Ini diikuti oleh suntikan subkutaneus sebanyak 100 IU anti-Xa IU/ kg berat badan setiap 12 jam. (Dengan dos maksimum Clexane

10000anti-Xa IU bagi 2 suntikan subkutaneus yang pertama, diikuti oleh suntikan subkutaneus 100 anti-Xa IU / kg berat badan bagi dos yang berikut). Bagi dos dalam pesakit yang berumur 75 tahun, sila lihat seksyen "Orang Tua".

Tempoh rawatan yang disyorkan adalah 8 hari atau sehingga anda meninggalkan hospital, jika tempoh masa berada di hospital adalah kurang daripada 8 hari.

Bagi pesakit yang kemudiannya dirawat dengan rawatan susulan angioplasti koronari: Bergantung kepada bila anda diberikan Clexane yang terakhir, doktor anda mungkin memutuskan untuk memberi dos tambahan Clexane sebelum operasi angioplasti koronari. Ini adalah melalui suntikan ke dalam vena (intravena).

- Untuk mengelakkan darah beku daripada terbentuk dalam tiub mesin dialisis anda semasa hemodialisis Satu dos awal sebanyak 100 anti-Xa IU / kg berat badan akan ditambah kepada tiub yang meninggalkan badan (sesalur arteri) pada awal sesi. Dos ini biasanya mencukupi untuk sesi hemodialisis selama 4 jam. Walau bagaimanapun, doktor anda mungkin memberi anda dos tambahan dengan maksimum 100 anti-Xa IU / kg jika perlu.

Jika anda mempunyai risiko pendarahan yang tinggi (contohnya dalam dialisis sebelum atau selepas pembedahan atau sindrom berdarah evolusi), rawatan dialisis boleh dilakukan pada dos yang lebih rendah (50 anti-Xa IU/ kg untuk akses vaskular berganda atau 75 anti-Xa IU/ kg dalam akses vaskular tunggal).

Kanak-kanak

Keselamatan dan keberkesanan Clexane pada kanak-kanak belum diketahui.

Orang Tua

Rawatan serangan jantung dengan elevasi ST-segmen: Jangan gunakan suntikan intravena tunggal dalam pesakit yang berumur 75 tahun. Gunakan suntikan subkutaneus 75anti-Xa IU/ kg berat badan setiap 12 jam (dengan dos maksimum 7500 anti-Xa IU Clexane bagi 2 suntikan subkutaneus yang pertama, diikuti oleh

suntikan subkutaneus sebanyak 75 anti-Xa IU/ kg berat badan untuk dos yang berikut).

Orang yang mempunyai masalah buah pinggang

Jika anda mempunyai gejala kekurangan fungsi buah pinggang, doktor anda boleh mengurangkan dos Clexane untuk mengurangkan risiko pendarahan.

Bila perlu digunakan

Menggunakan ubat anda pada masa yang sama setiap hari akan mempunyai kesan yang terbaik. Ia juga akan membantu anda ingat masa untuk menggunakan ubat.

Jika anda tidak pasti waktu bila untuk menggunakannya, minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa lama anda harus menggunakan Clexane.

Jika terlupa menggunakan

Jangan gunakan dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas. Ini boleh meningkatkan peluang mendapat kesan sampingan yang tidak diingini.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor dengan segera atau pergi ke hospital terdekat, bahagian Kecemasan jika anda atau sesiapa telah mengambil ubat ini lebih daripada yang harus walaupun tiada apa-apa tanda ketidakselesaan atau keracunan dikesan.

Semasa menggunakan Clexane

Perkara yang perlu dilakukan

Penggunaan Clexane boleh mempengaruhi keputusan beberapa ujian darah. Jika anda akan menjalani ujian darah, ia adalah penting untuk memberitahu doktor anda, anda menggunakan Clexane.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan memberikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda. Jangan berhenti menggunakan Clexane (sehingga doktor anda memutuskan untuk menghentikan mereka atau menukar dos) tanpa memeriksa dengan doktor anda. Jika anda berbuat demikian, bekuan darah boleh terjadi dan ini amat membahayakan.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin
Clexane tidak mempunyai pengaruh ke atas keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Clexane boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mendapat mereka.

Beritahu jururawat atau doktor dengan segera jika anda perasan mana-mana kesan sampingan berikut:

- Pendarahan banyak dari luka
- Satu ruam bintik merah gelap yang sakit di bawah kulit yang tidak akan hilang apabila anda meletakkan tekanan ke atas mereka. Anda juga boleh mengesan tompok merah jambu pada kulit anda. Ini adalah lebih cenderung untuk muncul di kawasan telah disuntik dengan Clexane anda.
- Jika anda mempunyai reaksi alahan. Tanda-tanda mungkin termasuk: ruam, masalah menelan atau bernafas, bibir, muka, tekak atau lidah anda bengkak
- Jika anda mempunyai tusukan tulang belakang atau anestetik tulang belakang dan berasa kesemutan, kebas dan kelemahan otot, terutamanya di bahagian bawah badan anda.
- Anda lebam lebih mudah daripada biasa. Ini mungkin kerana masalah darah (*thrombocytopenia*)
- Anda mempunyai sakit, bengkak atau kerengsaan di kawasan dimana telah disuntik dengan Clexane anda. Gejala ini biasanya bertambah baik selepas beberapa hari.
- Perubahan dalam keputusan ujian darah dilakukan untuk memeriksa keadaan hati anda berfungsi. Ini biasanya kembali normal selepas anda berhenti menggunakan Clexane
- Perubahan dalam tahap kalium dalam darah anda.

• Jika Clexane digunakan untuk tempoh masa yang panjang, ia boleh meningkatkan risiko anda mendapat satu keadaan yang dipanggil 'osteoporosis'.

Ini adalah apabila tulang anda lebih cenderung untuk patah.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda dapati apa-apa lagi gejala yang membuat anda merasa kurang sihat.

Kesan sampingan yang lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin berlaku pada sesetengah orang.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab apa-apa soalan yang anda mungkin ada.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers* → *Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Clexane

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang sebarang aspek perubatan anda, atau sebarang pertanyaan mengenai maklumat di dalam risalah ini, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Penyimpanan

-Simpan ubat ini di tempat yang selamat di mana kanak-kanak tidak dapat melihat atau mencapai.

-Jangan gunakan Clexane selepas tarikh luput yang dinyatakan pada bungkusan luar. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan di bawah 25 ° C. Jangan membekukan picagari *pre-filled*.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Kotak berisi cecair yang jelas, tidak berwarna hampir kekuningan dalam 2 picagari *pre-filled* untuk suntikan subkutaneus atau intravena.

Bahan-bahan kandungan:

- Picagari *pre-filled* mengandungi: 2000 anti-Xa IU enoxaparin sodium (0.2 ml), 4000 anti-Xa IU enoxaparin sodium (0.4 ml), 6000 anti-Xa IU enoxaparin sodium (0.6 ml)
- Pelarut untuk Picagari *pre-filled* ialah *water for injection*.

Number MAL:

Clexane 2000/0.2ml anti-XA IU (Pre-filled Syringe for Injection) MAL19950380A

Clexane 4000/0.4ml anti-XA IU (Pre-filled Syringe for Injection) MAL19950379A

Clexane 6000/0.6ml anti-XA IU (Pre-filled Syringe for Injection) MAL19973597A

Pengilang dan pemegang pendaftaran produk

Pengilang

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
180 rue Jean Jaures
94702 Maisons-Alfort Cedex, France

Pemegang Pendaftaran Produk

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.
Unit TB-18-1, Level 18, Tower B,
Plaza 33
No.1 Jalan Kemajuan,
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

Risalah ini disediakan pada 14 Nov 2014 (rujukan CCDS V9).

Nombor Siri

BPFK(R4/1)101114/00045