

<<Tittel>>  
<<Fornavn>> <<Etternavn>>  
<<InstNavn1>>  
<<Avdeling>>  
<<Adr1>>  
<<M\_Postnr>> <<M\_PostAdr>>

August 2017

## **Klexane (enoksaparinnatrium): Oppdatering av styrkeangivelse og doseringsregimer ved dyp venetrombose (DVT) / lungeemboli, samt ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon**

*Informasjon til allmennleger, ortopeder, indremedisinere, kardiologer, hematologer, kirurger, kommuneoverleger, farmasøyter, sykepleiere og RELIS*

Kjære helsepersonell,

I samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk ønsker sanofi-aventis Norge AS å informere om at det har blitt foretatt en gjennomgang og harmonisering av produktinformasjonen for Klexane (enoksaparinnatrium) og tilsvarende produkter i alle EU-land. Styrkeangivelse og doseringsregimer for dyp ventetrombose (DVT)/lungeemboli, samt ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon er oppdatert som følger:

### **Sammendrag**

- **Enoksaparin styrken tidligere angitt i milligram (mg) vil fra nå av uttrykkes i både internasjonale enheter (IU) av anti-Xa aktivitet og i mg: Ett mg av enoksaparinnatrium tilsvarer 100 IU anti-Xa aktivitet.**

Som et eksempel for ferdigfylte sprøyter av 0,4 ml, vil styrken nå uttrykkes slik: Klexane 4000 IU (40 mg)/0,4 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

- **Dosering ved behandling av dyp venetrombose (DVT) og lungeemboli er nå tydeliggjort på følgende måte:**

Enoksaparinnatrium kan administreres subkutant:

- **enten som én injeksjon daglig av 150 IU/kg (1,5 mg/kg):** til pasienter med ukompliserte tilstander med lav risiko for ny venøs tromboembolisme (VTE)
- **eller som to injeksjoner daglig av 100 IU/kg (1 mg/kg):** til alle andre pasienter, med tilstander slik som fedme, symptomatisk lungeemboli, kreft, gjentakende VTE eller ved proksimal (vena iliaca) trombose.

Regimet bør velges av legen basert på individuell vurdering, inkludert vurdering av risiko for tromboembolisme og risiko for blødning.

- **Bruk hos dialysepasienter med terminal nyresykdom (kreatinin-clearance < 15 ml/min) er ikke anbefalt, bortsett fra ved forebygging av trombosdannelse.**

### **Bakgrunn for sikkerhetsvurderingen**

Det har vært betydelige forskjeller mellom landene i EU hvordan styrkeangivelsen på enoksaparin er uttrykt i produktklassifiseringen, og igjennom produktinformasjonen, i godkjente doseringsregimer for DVT/lungeemboli og ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon.

Å angi styrken i både IU og mg tydeliggjør enoksaparin dosen for helsepersonell, uavhengig av hvilken styrkeangivelse de er vant med. Dermed kan feilmedisinering som fører til blodpropp og større blødninger unngås.

Doseringsregimene med 150 IU/kg (1,5 mg/kg) én gang daglig eller 100 IU/kg (1 mg/kg) to ganger daglig eller begge regimene i behandling av dyp venetrombose (DVT) / lungeemboli er godkjent av landene i EU. Styrkeangivelser har blitt harmonisert for begge doseringsregimene i de ulike populasjonene hvor regimene skal brukes.

I noen EU-land var alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatinin-clearance < 30 ml/min) kontraindisert. Dette ble fjernet fra produktinformasjonen. På grunn av manglende data er bruk imidlertid ikke anbefalt for pasienter med terminal nyresykdom (kreatinin-clearance < 15 ml/min), unntatt ved forebygging av blodpropp for pasienter i dialyse. Til pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatinin-clearance [15-30] ml/min) er følgende dosejusteringer anbefalt:

<b><u>Indikasjon</u></b>	<b><u>Doseringsregime</u></b>
Profylakse av venøs tromboembolisk sykdom	2000 IU (20 mg) subkutant én gang daglig
Behandling av DVT og lungeemboli	100 IU/kg (1 mg/kg) kroppsvekt subkutant én gang daglig
Behandling av ustabil angina og hjerteinfarkt uten ST-segment elevasjon	100 IU/kg (1 mg /kg) kroppsvekt subkutant én gang daglig
Behandling av akutt hjerteinfarkt med ST-segment elevasjon (pasienter under 75 år)	1 x 3000 IU (30 mg) IV bolusdose pluss 100 IU/kg (1 mg/kg) kroppsvekt subkutant, og deretter 100 IU/kg (1 mg/kg) kroppsvekt subkutant hver 24 time
Behandling av akutt hjerteinfarkt med ST-segment elevasjon (pasienter over 75 år)	Ingen innledende bolusdose, 100 IU/kg (1 mg/kg) kroppsvekt subkutant, og deretter 100 IU/kg (1 mg/kg) kroppsvekt subkutant hver 24 time

### **Ytterligere informasjon**

Enoksaparin er et lavmolekylært heparin.

Den 15. desember 2016 vedtok den vitenskapelige komiteen for legemidler til human bruk (CHMP) ved Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) en europeisk harmonisering av effekt og sikkerhetsinformasjonen i pakningsmaterialet for Klexane og øvrige handelsnavn.



For mer informasjon angående den harmoniserte produktinformasjonen, vennligst se Preparatomtale til Klexane: <https://www.legemiddelsok.no/> (søk: Klexane) og EU-kommisjonsvedtak [[lenke](#)]<sup>1</sup>. Ytterligere informasjon finnes på nettsidene til EMA og Statens legemiddelverk.

**Oppfordring til bivirkningsrapportering**

Enhver mistenkt bivirkning bør rapporteres via det nasjonale rapporteringssystemet i henhold til nasjonale retningslinjer.

Vennligst fortsett med å rapportere mistenkte bivirkninger via meldeskjema som finnes på [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema) og [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema).

**Kontaktinformasjon:**

Hvis du har spørsmål eller ønsker ytterligere informasjon, kan du henvende deg til sanofi-aventis Norge AS via medisinsk informasjonstelefon 469 18 001 (kl 10-14) eller du kan sende en e-post til [medinfo-norge@sanofi.com](mailto:medinfo-norge@sanofi.com).

Med vennlig hilsen  
sanofi-aventis Norge AS



Synnøve Jespersen  
Country Medical Chair Sanofi Norway

sanofi-aventis Norge AS  
Postboks 133  
1325 LYSAKER  
Tlf: +47 67 10 71 00

1:  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Lovenox\\_and\\_associated\\_names/human\\_referral\\_000412.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Lovenox_and_associated_names/human_referral_000412.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)