Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

CLEXANE 12.000 IE (120 mg)/0,8 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
CLEXANE 15.000 IE (150 mg)/1 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

enoxaparine natrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS CLEXANE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. HET VOORKOMEN VAN DE VORMING VAN BLOEDSTOLSELS IN DE LEIDINGEN VAN UW DIALYSEMACHINE
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS CLEXANE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

CLEXANE bevat als werkzame stof enoxaparine natrium.
Dit behoort tot een groep van geneesmiddelen genaamd 'laagmoleculairgewicht heparine' of LMWH (*low-molecular-weight heparin*).

Hoe CLEXANE werkt
CLEXANE werkt op twee manieren:
1) Het stopt de groei van bestaande bloedstolsels. Dit helpt uw lichaam om deze stolsels af te breken zodat ze u geen schade kunnen toebrengen.
2) Het voorkomt de vorming van nieuwe bloedstolsels in uw bloed.

Waarvoor CLEXANE wordt gebruikt
CLEXANE kan worden gebruikt voor:

- de behandeling van stolsels in uw bloed.
- het voorkomen van de vorming van bloedstolsels in de volgende situaties:
  - voor en na een operatie
  - wanneer u een ziekte van korte duur heeft en een tijdje minder zal kunnen bewegen/lopen
  - als u een bloedstolsel had vanwege kanker, om de vorming van andere bloedstolsels te voorkomen
- het voorkomen van de vorming van bloedstolsels wanneer u instabiele angina heeft (waarbij onvoldoende bloed uw hart bereikt) of na een hartaanval
- Het voorkomen van de vorming van bloedstolsels in de leidingen van uw dialysemachine (te gebruiken door mensen met ernstige nierproblemen).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor:
  - enoxaparine natrium of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
  - heparine of andere heparines met een laag moleculair gewicht zoals nadroparine, tinzaparine of dalteparine.

  Verschijnselen van een allergische reactie zijn, onder andere, huiduitslag, problemen met ademen of slikken, zwelling van uw gezicht, lippen, tong, mondholte, keel of ogen.
- u heeft een reactie gehad op heparine wat leidde tot een ernstige daling van uw bloedstollingscellen (bloedplaatjes) in de afgelopen 100 dagen
- uw bloed bevat antistoffen tegen enoxaparine.
- u heeft hevige bloedingen of u heeft een aandoening met een hoog risico op bloedingen zoals:
  - een maagzweer, een recente operatie aan de hersenen of ogen of een recente beroerte.
- u gebruikt CLEXANE voor de behandeling van bloedstolsels en u zal binnen 24 uur:
  - een spinaal- of een lumbaalpunctie ondergaan
  - een operatie met epidurale of spinale verdoving ondergaan.

Gebruik CLEXANE niet als een van bovenvermelde situaties voor u van toepassing is. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u CLEXANE gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
CLEXANE niet afwisselenen of omwisselen met andere laagmoleculaire heparines zoals nadroparine, tinzaparine of dalteparine. Dit omdat zij niet exact hetzelfde zijn en niet dezelfde werking en gebruiksinstructies hebben.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u CLEXANE gebruikt, indien:

- u ooit een reactie op heparine heeft gehad wat leidde tot een ernstige daling in uw aantal bloedstollingscellen (bloedplaatjes)
- u ooit een nieuwe hartklep heeft ontvangen
- u endocarditis heeft (een ontsteking van de binnenwand van het hart)

- u een voorgeschiedenis heeft van maagzweren
- u recent een beroerte heeft gehad
- u hoge bloeddruk heeft
- u diabetes heeft of problemen met de bloedvaten in uw ogen veroorzaakt door diabetes (genaamd diabetische retinopathie)
- u recent bent geopereerd aan uw ogen of hersenen
- u een oudere persoon bent (ouder dan 65 jaar) en in het bijzonder als u ouder bent dan 75 jaar
- u nierproblemen heeft
- u leverproblemen heeft
- u ondergewicht of overgewicht heeft
- u hoge kaliumwaarden in uw bloed heeft (dit kan gecontroleerd worden met een bloedtest)
- u momenteel geneesmiddelen gebruikt die een invloed hebben op bloedingen (zie rubriek 2 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?')
- u problemen heeft met uw ruggengraat of een ingreep aan uw ruggengraat heeft ondergaan.

Als een van bovenvermelde situaties voor u van toepassing is (of indien u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u CLEXANE gebruikt.

Voor patiënten die meer dan 210 mg/dag krijgen, bevat dit middel meer dan 24 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis. Dit komt overeen met 1,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Onderzoeken en controles
Om de aantallen bloedplaatjes en de kaliumwaarde in uw bloed te controleren krijgt u mogelijk bloedtests voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken en tussentijds terwijl u het gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
De veiligheid en werkzaamheid van CLEXANE zijn niet vastgesteld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast CLEXANE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- warfarine - gebruikt als bloedverdunner
- aspirine (ook bekend als acetylsalicylzuur of ASA), clopidogrel of andere geneesmiddelen die gebruikt worden tegen de vorming van bloedstolsels (zie rubriek 3, 'Van antistollingsmiddel veranderen')
- dextraan-injecties - gebruikt als bloedvervanger
- ibuprofen, diclofenac, ketorolac of andere geneesmiddelen bekend als niet-steroïdale anti-ontstekingsgeneesmiddelen die gebruikt worden om pijn en zwelling te behandelen bij artritis en andere aandoeningen
- prednisolon, dexamethason of andere geneesmiddelen die gebruikt worden voor astma, reumatoïde artritis en andere aandoeningen
- geneesmiddelen die de kaliumwaarden in uw bloed verhogen, zoals kaliumzouten, waterafdrijvende pillen en sommige geneesmiddelen voor hartproblemen.

Operaties en verdoving
Als u een ruggenprik (spinaal- of lumbaalpunctie) krijgt of een operatie waarbij epidurale of spinale verdoving wordt gebruikt, vertel uw arts dan dat u CLEXANE gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent en u heeft een kunsthartklep, dan heeft u mogelijk een verhoogd risico op de vorming van bloedstolsels. Uw arts zal dit met u bespreken.

Als u borstvoeding geeft of u bent van plan dit te doen, vraag dan uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
CLEXANE heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Het advies is om de merknaam en het partijnummer van het product dat u gebruikt te laten noteren door uw professionele zorgverlener.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw

arts of apotheker.

Dit geneesmiddel gebruiken

- Uw arts of verpleegkundige zal u normaal gesproken CLEXANE toedienen. Dit omdat het als een injectie wordt toegediend.
- Dit middel wordt gewoonlijk onder de huid (subcutaan) toegediend via een injectie.
- Dit middel kan via een injectie in uw ader (intraveneus) worden toegediend na bepaalde typen hartaanvallen of operaties.
- Dit middel kan worden toegevoegd aan het slangetje dat van uw lichaam naar de machine loopt (arteriële lijn) aan het begin van een dialysesessie.
- Dit middel niet in een spier injecteren.

Hoeveel u krijgt toegediend

- Uw arts beslist hoeveel u van het geneesmiddel krijgt. De hoeveelheid CLEXANE die u krijgt, hangt af van de reden waarom het gebruikt wordt.
- Als u problemen heeft met uw nieren, krijgt u mogelijk een lagere dosis CLEXANE.

1. De behandeling van bloedstolsels die in uw bloed zitten
2. De aanbevolen dosering is 150 IE (1,5 mg) per kilogram lichaamsgewicht eenmaal per dag of 100 IE (1 mg) per kilogram lichaamsgewicht tweemaal per dag.
3. Uw arts beslist hoelang u dit middel moet gebruiken.

2. Het voorkomen (preventie) van de vorming van bloedstolsels tijdens operaties of perioden waarin u vanwege uw ziekte minder mobiel bent:
3. De dosis hangt af van de waarschijnlijkheid dat zich bij u een bloedstolsel vormt. U ontvangt iedere dag 2.000 IE (20 mg) of 4.000 IE (40 mg) CLEXANE.
4. Als u een operatie moet ondergaan, wordt uw eerste injectie gewoonlijk 2 uur tot 12 uur voor de operatie toegediend.
5. Als u door uw ziekte minder mobiel bent, zult u gewoonlijk iedere dag 4.000 IE (40 mg) CLEXANE krijgen toegediend.
6. Uw arts beslist hoelang u dit middel moet gebruiken.

3. Het behandelen en voorkomen van bloedstolsels als u instabiele angina heeft of na een

hartaanval

- CLEXANE kan worden gebruikt voor twee soorten hartaanval.
- De hoeveelheid CLEXANE die u ontvangt, hangt af van uw leeftijd en het type hartaanval dat u heeft gehad.

NSTEMI (non-ST-elevatie-myocardinfarct)-type hartaanval

- De aanbevolen dosering is 100 IE (1 mg) per kilogram lichaamsgewicht, iedere 12 uur.
- Uw arts zal u vragen om ook aspirine (acetylsalicylzuur) te gebruiken.
- Uw arts beslist hoelang u dit middel moet gebruiken.

STEMI (ST-elevatie-myocardinfarct)-type hartaanval als u jonger bent dan 75 jaar:

- Een eerste dosis van 3.000 IE (30 mg) CLEXANE wordt toegediend via een injectie in

een ader.

- Tegelijkertijd ontvangt u ook dit middel als injectie onder uw huid (subcutane injectie). De normale dosering is 100 IE (1 mg) per kilogram lichaamsgewicht, iedere 12 uur.
- Uw arts zal u vragen om ook aspirine (acetylsalicylzuur) te gebruiken.
- Uw arts beslist hoelang u dit middel moet gebruiken.

STEMI-type hartaanval als u 75 jaar of ouder bent:

- De gebruikelijke dosering is 75 IE (0,75 mg) per kilogram lichaamsgewicht, iedere

12 uur.

- De maximale hoeveelheid CLEXANE die u bij de eerste twee injecties ontvangt is 7.500 IE (75 mg).
- Uw arts beslist hoelang u dit middel moet gebruiken.

Patiënten die een dotterbehandeling (percutane coronaire interventie - PCI) moeten ondergaan:

- Afhankelijk van het tijdstip waarop u voor het laatst dit middel heeft ontvangen, beslist

uw arts of u een extra dosis CLEXANE ontvangt voorafgaand aan de dotterbehandeling. Deze wordt via een injectie in uw ader toegediend.

4. HET VOORKOMEN VAN DE VORMING VAN BLOEDSTOLSELS IN DE LEIDINGEN VAN UW DIALYSEMACHINE

- De gebruikelijke dosis is 100 IE (1 mg) per kilogram lichaamsgewicht.
- CLEXANE wordt toegevoegd aan het slangetje dat van uw lichaam naar de machine loopt (arteriële lijn) aan het begin van een dialysesessie. Deze hoeveelheid is normaal gesproken voldoende voor een sessie van 4 uur. Echter, uw arts kan een extra dosis van 50 IE tot 100 IE (0,5 tot 1 mg) toevoegen voor iedere kilogram lichaamsgewicht, indien nodig.

Als u zichzelf CLEXANE moet injecteren
Als het voor u mogelijk is Clexane bij uzelf toe te dienen, zal uw arts of verpleegkundige u laten zien hoe dit werkt. Probeer niet uzelf een injectie toe te dienen als u hiervoor geen training heeft gehad. Weet u niet zeker wat u moet doen, vraag het dan meteen aan uw arts of verpleegkundige. De injectie onder de huid ('subcutane injectie' genoemd) op de juiste wijze uitvoeren, zal helpen pijn en blauwe plekken op de injectieplaats te verminderen.

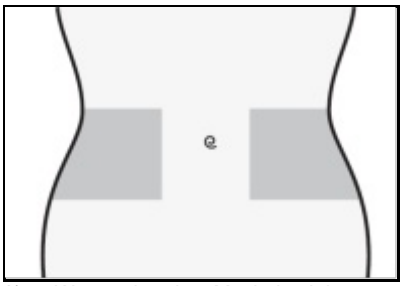
Voordat u uzelf injecteert met CLEXANE

- Leg alles binnen handbereik wat u nodig heeft: spuit, alcoholdoekjes of water en zeep en een naalden-container
- Controleer de houdbaarheidsdatum op het geneesmiddel. Niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Controleer dat de spuit niet beschadigd is en dat het geneesmiddel in de spuit eruitziet als een heldere oplossing. Zo niet, gebruik dan een andere spuit.
- Zorg ervoor dat u precies weet hoeveel u moet injecteren.
- Controleer uw buik of na de laatste injectie een rode plek is achtergebleven, of een verandering in huidskleur merkbaar is, of de plek gezwollen is of dat er vocht uitlekt en of deze nog pijnlijk is. Zo ja, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Instructies voor het zelf injecteren van Clexane:
(Instructies voor spuiten zonder veiligheidssysteem)

De injectieplaats voorbereiden
1) Kies een plek op de rechter- of linkerkant van uw buik. Deze moet ten minste 5 cm bij de navel vandaan zijn, richting uw zij.

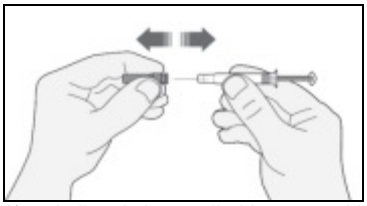
- Geef uzelf geen injectie binnen 5 cm van uw navel of dicht bij bestaande littekens of blauwe plekken.
- Wissel de injectieplaats tussen de linker- en rechterzijde van uw buik, afhankelijk van waar u de laatste keer heeft geïnjecteerd.



2) Was uw handen. Maak de plek waar u gaat injecteren schoon met een alcoholdoekje of met water en zeep (niet schrobben).
3) Ga in een comfortabele houding zitten of liggen zodat u ontspannen bent. Zorg ervoor dat de plek waar u wilt injecteren zichtbaar is. Een luie stoel, een fauteuil of een bed met kussens waar u tegenaan kunt liggen, is ideaal.

Uw dosis instellen
1) Haal voorzichtig de beschermdop van de spuit. Gooi de dop weg.

- Voor de injectie niet op de zuiger duwen om luchtbelletjes uit de spuit te halen. Hierdoor kan er geneesmiddel verloren gaan.
- Heeft u eenmaal de beschermdop verwijderd, zorg er dan voor dat de naald niets aanraakt. Dit om ervoor te zorgen dat de naald schoon (steriel) blijft.



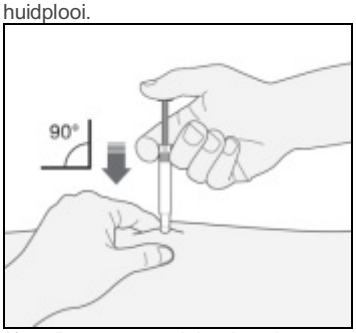
2) Indien de hoeveelheid geneesmiddel in de spuit hetzelfde is als uw voorgeschreven dosis, dan hoeft u de dosis niet aan te passen. U bent nu

klaar voor de injectie.
3) Als uw dosis afhankelijk is van uw lichaamsgewicht, kan het zijn dat u de dosis in de spuit moet aanpassen tot deze overeenkomt met de voorgeschreven dosis. In dat geval kunt u het teveel aan geneesmiddel uit de spuit duwen door de spuit recht naar beneden te laten wijzen (zodat de luchtbel in de spuit blijft) en het teveel aan geneesmiddel in een hiervoor geschikt potje of bakje te spuiten.
4) Er kan een druppel aan de naald hangen. Als dit gebeurt, laat dan de naald recht naar beneden wijzen en tik met een vinger tegen de spuit tot de druppel valt. U bent nu klaar voor de injectie.

De injectie toedienen
1) Houd de spuit in de hand waarmee u schrijft (zoals u een potlood vasthoudt). Met uw andere hand knijpt u voorzichtig met duim en wijsvinger de schoongemaakte huid van uw buik samen tot een huidplooi.

- Zorg ervoor dat u de huidplooi tijdens de hele injectie blijft vasthouden.

2) Houd de spuit zodanig vast dat de naald recht naar beneden wijst (verticaal onder een hoek van 90°). Duw de naald in zijn geheel in de huidplooi.



3) Duw met uw duim de zuiger naar beneden. Hierdoor wordt het geneesmiddel in het vetweefsel van de buik gespoten. Voltooi de injectie tot al het geneesmiddel in de spuit is gebruikt.
4) Verwijder de naald uit de injectieplaats door deze er recht uit te trekken. Houd de naald van u af en zorg dat deze niet naar een andere persoon wijst. U kunt nu de huidplooi loslaten.

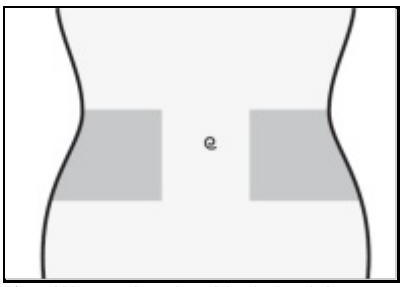


Na de injectie
1) Om blauwe plekken te voorkomen, niet op de injectieplaats wrijven na de inspuiting.
2) Gooi de gebruikte spuit in een naaldencontainer. Doe het deksel stevig op de naaldencontainer en plaats deze buiten het zicht en bereik van kinderen. Wanneer de container vol is, kunt u deze weggooien zoals uw arts of apotheker u heeft uitgelegd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal moet worden vernietigd volgens de lokale voorschriften.
(Instructies voor spuiten met automatisch veiligheidssysteem ERIS™ type)

De injectieplaats voorbereiden
1) Kies een plek op de rechter- of linkerkant van uw buik. Deze moet ten minste 5 cm bij de navel vandaan zijn, richting uw zij.

- Geef uzelf geen injectie binnen 5 cm van uw navel of dicht bij bestaande littekens of blauwe plekken.
- Wissel de injectieplaats tussen de linker- en rechterzijde van uw buik, afhankelijk van waar u de laatste keer heeft geïnjecteerd.

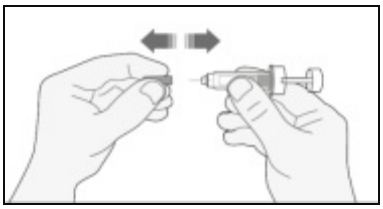


2) Was uw handen. Maak de plek waar u gaat injecteren schoon met een alcoholdoekje of met water en zeep (niet schrobben).
3) Ga in een comfortabele houding zitten of liggen zodat u ontspannen bent. Zorg ervoor dat de plek waar u wilt injecteren zichtbaar is. Een luie stoel, een fauteuil of een bed met kussens waar u tegenaan kunt liggen, is ideaal.

Uw dosis instellen
1) Haal voorzichtig de beschermdop van de spuit. Gooi de dop weg.

- Voor de injectie niet op de zuiger duwen om luchtbelletjes uit de spuit te halen. Hierdoor kan er geneesmiddel verloren gaan.
- Heeft u eenmaal de beschermdop verwijderd, zorg er dan voor dat de naald niets

aanraakt. Dit om ervoor te zorgen dat de naald schoon (steriel) blijft.

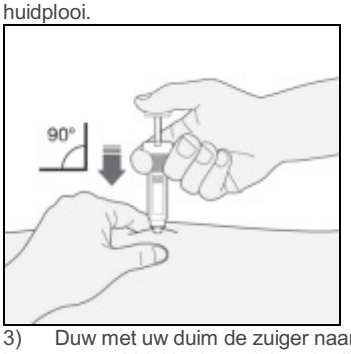


2) Indien de hoeveelheid geneesmiddel in de spuit hetzelfde is als uw voorgeschreven dosis, dan hoeft u de dosis niet aan te passen. U bent nu klaar voor de injectie.
3) Als uw dosis afhankelijk is van uw lichaamsgewicht, kan het zijn dat u de dosis in de spuit moet aanpassen tot deze overeenkomt met de voorgeschreven dosis. In dat geval kunt u het teveel aan geneesmiddel uit de spuit duwen door de spuit recht naar beneden te laten wijzen (zodat de luchtbel in de spuit blijft) en het teveel aan geneesmiddel in een hiervoor geschikt potje of bakje te spuiten.
4) Er kan een druppel aan de naald hangen. Als dit gebeurt, laat dan de naald recht naar beneden wijzen en tik met een vinger tegen de spuit tot de druppel valt. U bent nu klaar voor de injectie.

De injectie toedienen
1) Houd de spuit in de hand waarmee u schrijft (zoals u een potlood vasthoudt). Met uw andere hand knijpt u voorzichtig met duim en wijsvinger de schoongemaakte huid van uw buik samen tot een huidplooi.

- Zorg ervoor dat u de huidplooi tijdens de hele injectie blijft vasthouden.

2) Houd de spuit zodanig vast dat de naald recht naar beneden wijst (verticaal onder een hoek van 90°). Duw de naald in zijn geheel in de huidplooi.



3) Duw met uw duim de zuiger naar beneden. Hierdoor wordt het geneesmiddel in het vetweefsel van de buik gespoten. Voltooi de injectie tot al het geneesmiddel in de spuit is gebruikt.
4) Verwijder de naald uit de injectieplaats door deze er recht uit te trekken. Een beschermhoesje schuift automatisch over de naald. U kunt nu de huidplooi loslaten. Het veiligheidssysteem zal het beschermhoesje alleen over de naald schuiven als de spuit helemaal is leeggespoten door de zuiger volledig naar beneden te duwen.

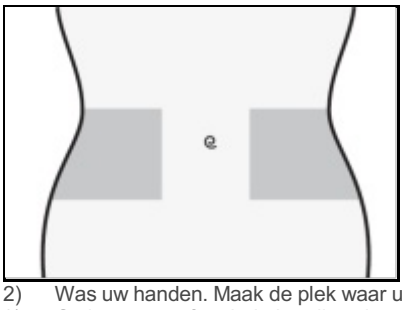


Na de injectie
1) Om blauwe plekken te voorkomen, niet op de injectieplaats wrijven na de inspuiting.
2) Gooi de gebruikte spuit in een naaldencontainer. Doe het deksel stevig op de naaldencontainer en plaats deze buiten het zicht en bereik van kinderen. Wanneer de container vol is, kunt u deze weggooien zoals uw arts of apotheker u heeft uitgelegd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal moet worden vernietigd volgens de lokale voorschriften.
(Instructies voor spuiten met automatisch veiligheidssysteem PREVENTIS™ type)

De injectieplaats voorbereiden
1) Kies een plek op de rechter- of linkerkant van uw buik. Deze moet ten minste 5 cm bij de navel vandaan zijn, richting uw zij.

- Geef uzelf geen injectie binnen 5 cm van uw navel of dicht bij bestaande littekens of blauwe plekken.
- Wissel de injectieplaats tussen de linker- en rechterzijde van uw buik, afhankelijk van waar u de laatste keer heeft geïnjecteerd.

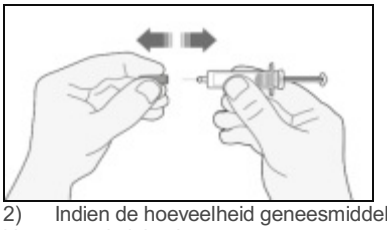


2) Was uw handen. Maak de plek waar u gaat injecteren schoon met een alcoholdoekje of met water en zeep (niet schrobben).
3) Ga in een comfortabele houding zitten of liggen zodat u ontspannen bent. Zorg ervoor dat de plek waar u wilt injecteren zichtbaar is. Een luie stoel, een fauteuil of een bed met kussens waar u tegenaan kunt liggen, is ideaal.

Uw dosis instellen

1) Haal voorzichtig de beschermdop van de spuit. Gooi de dop weg.

- Voor de injectie niet op de zuiger duwen om luchtbelletjes uit de spuit te halen. Hierdoor kan er geneesmiddel verloren gaan.
- Heeft u eenmaal de beschermdop verwijderd, zorg er dan voor dat de naald niets aanraakt. Dit om ervoor te zorgen dat de naald schoon (steriel) blijft.



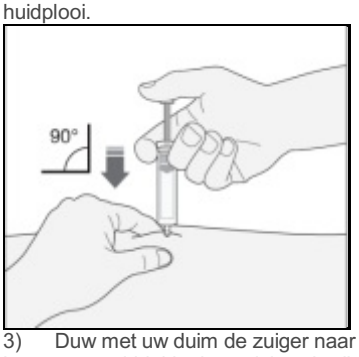
2) Indien de hoeveelheid geneesmiddel in de spuit hetzelfde is als uw voorgeschreven dosis, dan hoeft u de dosis niet aan te passen. U bent nu klaar voor de injectie.
3) Als uw dosis afhankelijk is van uw lichaamsgewicht, kan het zijn dat u de dosis in de spuit moet aanpassen tot deze overeenkomt met de voorgeschreven dosis. In dat geval kunt u het teveel aan geneesmiddel uit de spuit duwen door de spuit recht naar beneden te laten wijzen (zodat de luchtbel in de spuit blijft) en het teveel aan geneesmiddel in een hiervoor geschikt potje of bakje te spuiten.
4) Er kan een druppel aan de naald hangen. Als dit gebeurt, laat dan de naald recht naar beneden wijzen en tik met een vinger tegen de spuit tot de druppel valt. U bent nu klaar voor de injectie.

De injectie toedienen

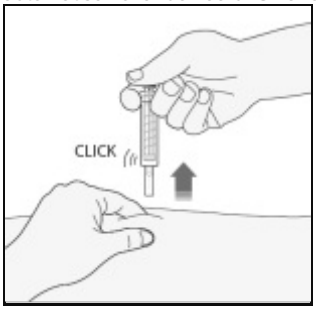
1) Houd de spuit in de hand waarmee u schrijft (zoals u een potlood vasthoudt). Met uw andere hand knijpt u voorzichtig met duim en wijsvinger de schoongemaakte huid van uw buik samen tot een huidplooi.

- Zorg ervoor dat u de huidplooi tijdens de hele injectie blijft vasthouden.

2) Houd de spuit zodanig vast dat de naald recht naar beneden wijst (verticaal onder een hoek van 90°). Duw de naald in zijn geheel in de huidplooi.



3) Duw met uw duim de zuiger naar beneden. Hierdoor wordt het geneesmiddel in het vetweefsel van de buik gespoten. Voltooi de injectie tot al het geneesmiddel in de spuit is gebruikt.
4) Verwijder de naald uit de injectieplaats door deze recht uit te trekken terwijl u uw vingers op de zuiger houdt. Houd de naald steeds van u af en zorg dat deze niet naar een ander persoon wijst. Duw dan stevig op de zuiger om het veiligheidssysteem te activeren. Het beschermhoesje schuift automatisch over de naald. U zal een hoorbare “klik” horen die de activatie van het beschermhoesje bevestigt. U kunt nu de huidplooi loslaten.



Na de injectie

1) Om blauwe plekken te voorkomen, niet op de injectieplaats wrijven na insuiting.
2) Gooi de gebruikte spuit in een naaldencontainer. Doe het deksel stevig op de naaldencontainer en plaats deze buiten het zicht en bereik van kinderen. Wanneer de container vol is, kunt u deze weggooien zoals uw arts of apotheker u heeft uitgelegd.
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal moet worden vernietigd volgens de lokale voorschriften.

Van antistollingsmiddel veranderen

- **Het overstappen van CLEXANE op bloedverdunners bekend als vitamine K-antagonisten (zoals warfarine)**

Uw arts zal u vragen een bloedtest genaamd INR te laten doen en zal u laten weten wanneer u met CLEXANE kunt stoppen.

- **Het overstappen van bloedverdunners bekend als vitamine K-antagonisten (zoals warfarine) op CLEXANE**

Stop met het nemen van de vitamine K-antagonist. Uw arts zal u vragen een bloedtest genaamd INR te laten doen en zal u laten weten wanneer u met CLEXANE kunt beginnen.

- **Overstappen van CLEXANE op een behandeling met directe orale antistollingsmiddelen**

Stop met het gebruik van CLEXANE. Begin met de directe orale (via de mond) antistollingsmiddelen 0 tot 2 uur voor het tijdstip waarop u normaal gesproken de volgende injectie had gekregen, en houd het gebruikelijke schema verder aan.

- **Overstappen van een behandeling met directe orale antistollingsmiddelen op CLEXANE**

Stop met het gebruik van het directe orale antistollingsmiddel. Wacht met de start van de behandeling met CLEXANE tot 12 uur na de laatste dosis van het directe orale antistollingsmiddel.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u denkt dat u te veel of te weinig CLEXANE heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige, of het Antigifcentrum (070/245 245), zelfs als u geen symptomen of problemen ervaart. Als een kind per ongeluk CLEXANE injecteert of inslikt, breng het dan onmiddellijk naar de afdeling spoedeisende hulp van het ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u bent vergeten uzelf een dosis toe te dienen, doe dit dan alsnog zodra u eraan denkt. Neem geen dubbele dosis op dezelfde dag om een vergeten dosis in te halen. Het bijhouden van een schema of dagboek zal u helpen geen dosis te vergeten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Het is van belang dat u CLEXANE blijft gebruiken tot uw arts besluit de injecties te stoppen. Indien u stopt, kunt u een bloedstolsel ontwikkelen, wat erg gevaarlijk kan zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Stop met het gebruik van CLEXANE en neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u verschijnselen heeft die wijzen op een ernstige allergische reactie (zoals huiduitslag, moeite met ademhalen of slikken, zwelling van het gezicht, lippen, tong, mondholte, keel of ogen).

Stop het gebruik van enoxaparine en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen opmerkt:

- rode, schilferige en wijdverspreide uitslag met bultjes onder de huid en blaren in combinatie met koorts. De symptomen ontstaan meestal aan het begin van een behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

Zoals bij gelijksoortige geneesmiddelen (die de vorming van bloedstolsels verminderen) kan dit middel bloedingen veroorzaken. Deze kunnen levensbedreigend zijn. In sommige gevallen wordt deze bloeding niet duidelijk opgemerkt.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts:

- als u een bloeding krijgt die niet vanzelf ophoudt
- als u verschijnselen heeft die wijzen op overmatig bloeden zoals zich heel zwak voelen, vermoeid zijn, bleek zien of duizelig zijn met hoofdpijn of onverklaarbare zwelling.

Uw arts kan besluiten u onder observatie te plaatsen of uw geneesmiddelen te wijzigen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts indien:

- u verschijnselen heeft die wijzen op een blokkade van een bloedvat door een bloedstolsel, zoals:
- verkrampende pijn, roodheid, warmte, of zwelling in een van uw benen – dit zijn symptomen van diepe veneuze trombose
- kortademigheid, pijn op de borst, flauwvallen of bloed ophoesten – dit zijn symptomen van een pulmonaire embolie (longembolie)
- u een pijnlijke uitslag heeft van donkere rode plekken onder de huid die niet wegtrekken als u erop drukt.

Uw arts kan u vragen een bloedtest te laten doen om uw aantal bloedplaatjes te controleren.

Andere bijwerkingen
Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- bloedingen
- toenamen van leverenzymen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- u loopt sneller een blauwe plek op dan voorheen - dit kan gebeuren als er een probleem is met uw bloed door een laag aantal bloedplaatjes.
- roze vlekken op uw huid - deze komen waarschijnlijk vooral voor op de plaatsen waar u een injectie met CLEXANE heeft ontvangen.
- huiduitslag (netelroos, galbulten).
- jeukende rode huid.
- blauwe plekken of pijn op de injectieplaats.
- verminderd aantal rode bloedcellen.
- verhoogd aantal bloedplaatjes
- hoofdpijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- plotselinge hevige hoofdpijn - dit kan wijzen op een bloeding in de hersenen.
- gevoeligheid of zwelling van de buik - dit kan wijzen op een bloeding in uw buik.
- grote rode, onregelmatige wonden in de huid met of zonder blaren.
- huidirritatie (lokale irritatie).
- u bemerkt dat de kleur van uw huid of ogen geel wordt en dat uw urine donkerder van kleur wordt -dit kan wijzen op een leverprobleem.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- ernstige allergische reactie - verschijnselen hiervan zijn onder andere huiduitslag, problemen met slikken of ademen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.
- verhoogde kaliumwaarde in uw bloed - dit is waarschijnlijker bij mensen met nierproblemen of diabetes. Uw arts kan dit controleren met een bloedtest.
- een verhoging van het aantal eosinofielen (een bepaalde soort witte bloedcellen) in uw bloed - uw arts kan dit controleren met een bloedtest.
- haaruitval.
- botontkalking (osteoporose, een aandoening waarbij uw botten gemakkelijker breken) na langdurig gebruik van dit middel.
- tintelingen, gevoelloosheid en spierzwakte (met name in het onderste deel van uw lichaam) wanneer u een lumbaalpunctie of spinale verdoving heeft ondergaan.
- verlies van controle over uw blaas of darmen.
- verharding of bulten op de injectieplaats.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet indien u een breuk in de spuit opmerkt of vaste deeltjes in de oplossing ziet, of een abnormale kleur van de oplossing opmerkt (zie “Hoe ziet CLEXANE eruit en hoeveel zit er in een verpakking”).

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is enoxaparine natrium.
Elke ml bevat 150 mg enoxaparine natrium, wat overeenkomt met 15.000 Internationale Eenheden (I.E.) anti-Xa activiteit.
Elke voorgevulde spuit van 0,8 ml bevat 12.000 IE (120 mg) enoxaparine natrium
Elke voorgevulde spuit van 1 ml bevat 15.000 IE (150 mg) enoxaparine natrium

De andere stof in dit middel is: water voor injectie.

Hoe ziet CLEXANE eruit en wat zit er in een verpakking?
CLEXANE is een heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing voor injectie in een glazen voorgevulde spuit (met of zonder automatisch veiligheidssysteem).

Het wordt geleverd in dozen met 2, 5, 6, 10, 20, 30, 50 voorgevulde spuiten en in multiverpakkingen van 3 x 10 voorgevulde spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
☎: 02/710.54.00
E-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikanten:
Adragos Pharma MAF SAS
180 rue Jean Jaurès
94700 Maisons-Alfort
Frankrijk

Of

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd
Budapest Logistics and Distribution Platform
Bdg. DC5, Campona utca1.
Budapest, 1225
Hongarije

Of

Sanofi-Aventis GmbH
Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11
11100 Wenen
Oostenrijk

of

Sanofi Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait
Frankrijk

of

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst-Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

CLEXANE 12.000 IE (120 mg)/0,8 ml	BE230176
CLEXANE 15.000 IE (150 mg)/1 ml	BE230185

Afleveringwijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Oostenrijk, Frankrijk, Portugal: Lovenox.
België, Duitsland, Griekenland, Luxemburg, Slovenië, Spanje: Clexane.
Tsjechië, Hongarije, Ierland, Polen, Slowakije, Verenigd Koninkrijk: Clexane Forte.
Italië: Clexane T.
Finland, Noorwegen, Zweden: Klexane.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2026.

Andere informatiebronnen
Gedetailleerde en geactualiseerde informatie over dit product is beschikbaar door de QR code, aanwezig op de doos, te scannen met een QR-lezer, een applicatie (app) voor smartphone of tablet.
Dezelfde actuele informatie over het geneesmiddel is eveneens beschikbaar via de volgende URL: voorgevulde spuiten zonder veiligheidssysteem: www.sanofi-qr.be/clexane/1
voorgevulde spuiten met veiligheidssysteem type ERIS™: www.sanofi-qr.be/clexane/2.

Bijsluiter
Type IA name change MA
Basis: approved 210824