Sp. zn. sukls209642/2026

Příbalová informace: informace pro uživatele

CLEXANE FORTE 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
CLEXANE FORTE 15 000 IU (150 mg)/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

enoxaparinum natricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek CLEXANE FORTE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CLEXANE FORTE používat
3. Jak se přípravek CLEXANE FORTE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek CLEXANE FORTE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek CLEXANE FORTE a k čemu se používá

Přípravek CLEXANE FORTE obsahuje léčivou látku, která se nazývá sodná sůl enoxaparinu. Patří do skupiny léčiv nazývaných „nízkomolekulární hepariny" nebo LMWH.

Jak přípravek CLEXANE účinkuje
CLEXANE FORTE účinkuje dvěma způsoby:
1. Zabraňuje zvětšování vytvořených krevních sraženin, čímž pomáhá tělu je odbourávat a zabraňuje jeho poškození.
2. Zabraňuje tvorbě nových krevních sraženin v krvi.

K čemu se přípravek CLEXANE používá
Přípravek CLEXANE FORTE je možné použít:
- K léčbě krevních sraženin, které se Vám už v krvi vytvořily.
- K zabránění tvorby krevních sraženin v následujících situacích:
  - před operací a po operaci
  - pokud máte krátkodobé onemocnění a nebudete se moci po určitou dobu pohybovat
  - aby se zabránilo tvorbě dalších krevních sraženin, pokud se u vás někdy vyskytla krevní sraženina v důsledku rakoviny
- K zabránění tvorby krevních sraženin, pokud trpíte nestabilní anginou (stav, kdy se do srdce nedostává dostatečné množství krve) nebo po srdečním infarktu.
- K zabránění tvorby krevních sraženin v hadičkách dialyzačního přístroje (používá se u lidí, kteří mají onemocnění ledvin).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CLEXANE FORTE používat

Nepoužívejte přípravek CLEXANE FORTE jestliže:

- jste alergický(á) na:
  - sodnou sůl enoxaparinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
  - heparin nebo na jiné nízkomolekulární hepariny, jako je např. nadroparin, tinzaparin nebo
  - dalteparin

  Mezi příznaky alergické reakce patří vyrážka, problémy s dýcháním nebo polykáním, otok tváře, rtů, jazyka, ústní dutiny, hrdla nebo očí.
- se u Vás v průběhu posledních 100 dní objevila taková reakce na heparin, která způsobuje velký pokles počtu krevních destiček
- máte v krvi protilátky proti sodné soli enoxaparinu
- příliš lehce začnete krvácet nebo trpíte stavem s vysokým rizikem krvácení, jako například:
  - žaludeční vřed, nedávná operace mozku nebo oka nebo nedávná krvácivá mozková příhoda
- používáte přípravek CLEXANE FORTE k léčbě krevních sraženin a chystáte se do 24 hodin podstoupit:
  - odběr mozkomíšního moku z páteřního kanálu (míšní nebo lumbální punkci)
  - operaci se znecitlivěním aplikovaným do páteře (spinální nebo epidurální anestezií)

Nepoužívejte přípravek CLEXANE FORTE, pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek CLEXANE FORTE používat.

Upozornění a opatření
Přípravek CLEXANE FORTE se nesmí zaměňovat s jinými „nízkomolekulárními hepariny", jako je např. nadroparin, tinzaparin nebo dalteparin. Je to z toho důvodu, že tyto přípravky nejsou úplně stejné a nemají stejnou aktivitu a postup při používání.

Dříve než použijete tento léčivý přípravek, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:
- se u Vás někdy objevila reakce na heparin, která způsobila závažný pokles počtu krevních destiček
- máte mechanickou srdeční chlopeň
- trpíte endokarditidou (infekce vnitřní výstelky srdce)
- jste někdy měl(a) žaludeční vřed
- jste nedávno prodělal(a) mozkovou příhodu
- máte vysoký krevní tlak
- cukrovku nebo problémy s cévami v oku způsobené cukrovkou (diabetická retinopatie)
- jste se nedávno podrobil(a) operaci oka nebo mozku
- jste vyššího věku (nad 65 let), především pokud máte více než 75 let
- máte onemocnění ledvin
- máte onemocnění jater
- jste podvyživený(á) nebo máte nadváhu
- máte vysoké hladiny draslíku v krvi (dá se zkontrolovat krevními testy)
- v současnosti užíváte přípravky ovlivňující krvácení (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek CLEXANE FORTE")
- máte potíže s páteří nebo jste podstoupil(a) operaci páteře

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek CLEXANE FORTE používat.

Pro pacienty užívající dávky vyšší než 210 mg/den: tento léčivý přípravek obsahuje více než 24 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné dávce. To odpovídá 1,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Zkoušky a kontroly
Kvůli kontrole hladiny krevních destiček a draslíku v krvi Vám mohou být předtím, než začnete používat tento přípravek a potom v průběhu léčby v pravidelných intervalech prováděny krevní testy.

Použití u dětí a dospívajících
Bezpečnost a účinnost přípravku CLEXANE FORTE u dětí a dospívajících nebyla hodnocena.

Další léčivé přípravky a přípravek CLEXANE FORTE
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které možná budete užívat.
- warfarin – používá se k ředění krve
- aspirin (známý též jako kyselina acetylsalicylová nebo ASA), klopidogrel nebo další přípravky, které brání tvorbě krevních sraženin (viz též bod 3 „Změna antikoagulačního přípravku")
- injekce dextranu – používá se jako objemová náhrada krve
- ibuprofen, diklofenak, ketorolak nebo jiné přípravky známé jako nesteroidní protizánětlivé léky, které se používají k léčbě bolesti a otoků při artritidě (zánět kloubů) nebo při dalších onemocněních
- prednisolon, dexametazon nebo další přípravky používané k léčbě astmatu, revmatoidní artritidy a dalších onemocnění
- přípravky zvyšující hladinu draslíku v krvi, jako jsou draselné soli, tablety na odvodnění a další přípravky k léčbě srdečních onemocnění.

Operace a anestetika
Pokud se chystáte podstoupit spinální nebo lumbální punkci nebo operaci, při níž se používají tlumivé léky nazývané epidurální nebo spinální anestetika, sdělte svému lékaři, že užíváte přípravek CLEXANE FORTE.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud jste těhotná a máte mechanickou srdeční chlopeň, může u Vás být vyšší riziko vzniku krevních sraženin. Váš lékař to s Vámi musí prodiskutovat.

Pokud kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem, než užijete tento přípravek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek CLEXANE FORTE nemá žádný vliv na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Doporučuje se, aby lékař zaznamenal obchodní název a číslo šarže přípravku, který používáte.

3. Jak se CLEXANE FORTE používá
Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud Vám byl předepsán tento přípravek:
- Přípravek CLEXANE FORTE podává obvykle lékař nebo zdravotní sestra. Je to proto, že tento přípravek se podává ve formě injekce.
- Přípravek CLEXANE FORTE se obvykle podává subkutánní injekcí (subkutánně).
- Přípravek CLEXANE FORTE lze podat injekcí do žíly (intravenózně) po určitých typech srdečního infarktu nebo operace.
- Přípravek CLEXANE FORTE lze přidat do hadičky dialyzačního okruhu vedoucí ven z těla

(arteriální část) na začátku dialýzy.
- Nepodávejte injekci přípravku CLEXANE FORTE do svalu.

Kolik přípravku CLEXANE FORTE je třeba podat:
- O tom, jaká dávka přípravku CLEXANE FORTE Vám má být podána, rozhodne lékař. Množství léku CLEXANE FORTE závisí na důvodu, proč budete tento lék užívat.
- Pokud máte onemocnění ledvin, může Vám být podaná menší dávka přípravku CLEXANE FORTE.

1) Léčba krevních sraženin, které se již vytvořily v krvi
- Obvyklá dávka je 150 IU (1,5 mg) na každý kilogram Vaší tělesné hmotnosti jedenkrát denně nebo dávka 100 IU (1 mg) na každý kilogram Vaší tělesné hmotnosti dvakrát denně.
- Lékař rozhodne, jak dlouho Vám bude podáván přípravek CLEXANE FORTE.

2) Zabránění vzniku krevních sraženin během operace nebo období snížené pohyblivosti v důsledku nemoci
- Dávka bude závislá na tom, jaká je u Vás pravděpodobnost, že se Vám vytvoří sraženina. Dostanete dávku 2 000 IU (20 mg) nebo 4 000 IU (40 mg) přípravku CLEXANE FORTE každý den.
- Pokud se chystáte na operaci, obvykle Vám bude první injekce podána 2 hodiny nebo 12 hodin před operací.
- Pokud máte v důsledku nemoci sníženou pohyblivost, za normální situace Vám bude podána dávka 4 000 IU (40 mg) přípravku CLEXANE FORTE každý den.
- Lékař rozhodne, jak dlouho Vám bude podáván přípravek CLEXANE FORTE.
-

3) Zabránění vzniku krevních sraženin pokud trpíte nestabilní anginou nebo po prodělaném srdečním infarktu
- Přípravek CLEXANE FORTE lze používat při dvou odlišných typech srdečního infarktu.
- Množství přípravku CLEXANE FORTE, které Vám bude podáno, závisí na Vašem věku a typu srdečního infarktu, který jste prodělal(a).

Srdeční infarkt typu NSTEMI (Non-ST segment Elevation Myocardial Infarction):
- Obvyklá dávka je 100 IU (1 mg) na kilogram tělesné hmotnosti každých 12 hodin.
- Lékař Vás obvykle požádá, abyste užíval(a) rovněž aspirin (kyselina acetylsalicylová).
- Lékař rozhodne, jak dlouho budete dostávat přípravek CLEXANE FORTE.

Srdeční infarkt typu STEMI (ST segment Elevation Myocardial Infarction), pokud máte méně než 75 let:
- Úvodní dávka 3 000 IU (30 mg) přípravku CLEXANE FORTE Vám bude podána injekcí do žíly.
- Ve stejné chvíli Vám bude podán přípravek CLEXANE FORTE injekcí pod kůži (subkutánní injekce). Obvyklá dávka je 100 IU (1 mg) na kilogram tělesné hmotnosti, každých 12 hodin.
- Lékař Vás obvykle požádá, abyste užíval(a) rovněž aspirin (kyselina acetylsalicylová).
- Lékař rozhodne, jak dlouho budete dostávat přípravek CLEXANE FORTE.

Srdeční infarkt typu STEMI, pokud máte 75 let a více:
- Obvyklá dávka je 75 IU (0,75 mg) na každý kilogram tělesné hmotnosti, každých 12 hodin.
- Maximální dávka přípravku CLEXANE FORTE v prvních dvou injekcích je 7500 IU (75 mg).
- Lékař rozhodne, jak dlouho budete dostávat přípravek CLEXANE FORTE.

Pacienti po operaci, která se nazývá perkutánní koronární intervence (PCI):
- Podle toho, kdy jste dostali naposledy přípravek CLEXANE FORTE, může lékař rozhodnout o podání další dávky přípravku CLEXANE FORTE před PCI operací. Podává se injekcí do žíly.

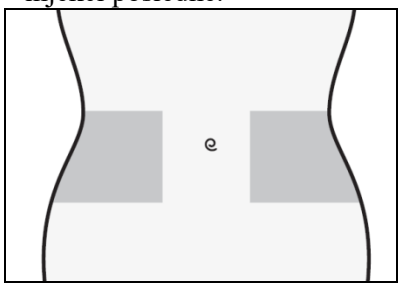
4) Zabránění tvorby krevních sraženin v hadičkách dialyzačního přístroje
- Obvyklá dávka je 100 IU (1 mg) na kilogram tělesné hmotnosti.
- Přípravek CLEXANE FORTE se přidává do hadičky dialyzačního přístroje vedoucí ven z těla (arteriální část) na začátku dialýzy. Toto množství obvykle postačuje na 4hodinovou dialýzu. Lékař ale může v případě nutnosti rozhodnout o podání další dávky sodné soli enoxaparinu 50 IU až 100 IU (0,5 až 1 mg) na kilogram tělesné hmotnosti.

Pokud si sami aplikujete přípravek CLEXANE FORTE
Pokud jste schopen/schopna si aplikovat přípravek CLEXANE FORTE sám (sama), lékař nebo zdravotní sestra Vám ukáže, jak injekci podat. Nepokoušejte se si injekci aplikovat sám (sama), aniž byste byl (a) poučen(a) o tom, jak postupovat. Pokud si nejste jistý(á), jak postupovat, ihned se zeptejte svého lékaře nebo zdravotní sestry.
Správné podání podkožní (subkutánní) injekce napomůže snížení bolestivosti a vzniku modřin v místě vpichu.

Před aplikací přípravku CLEXANE FORTE
- Připravte si vše, co budete potřebovat: injekční stříkačku, tampónek namočený v alkoholu nebo mýdlo a vodu a nádobu na ostré předměty.
- Zkontrolujte datum použitelnosti přípravku. Nepoužívejte, pokud toto datum již uplynulo.
- Zkontrolujte, zda je injekční stříkačka nepoškozená a zda lék v ní je čirý roztok. Pokud tomu tak není, použijte jinou injekční stříkačku.
- Ujistěte se, že víte, jakou dávku si máte aplikovat.
- Prohlédněte své břicho, zda na něm po poslední injekci nepozorujete zarudnutí, změnu barvy kůže, otok, mokvání, nebo zda není stále bolestivé. Pokud ano, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Pokyny pro aplikaci přípravku CLEXANE, pokud si ho aplikujete sám (sama):
(Pokyny pro injekční stříkačky bez bezpečnostního systému)

Příprava místa určeného pro injekci
1) Zvolte místo na pravé nebo levé straně břicha. Toto místo musí být vzdáleno minimálně 5 centimetrů od pupku směrem k bokům.
   - Neaplikujte injekci do vzdálenosti kratší než 5 cm od pupku nebo kolem existujících jizev či modřin.
   - Střídejte místo vpichu mezi levou a pravou stranou břicha podle toho, kam jste aplikoval(a) injekci posledně.

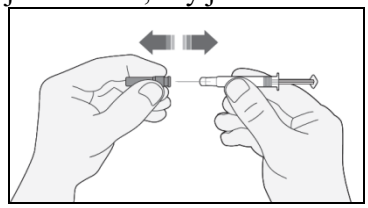


2) Umyjte si ruce. Očistěte (nedřete) plánované místo vpichu tampónkem namočeným v alkoholu nebo mýdlem a vodou.
3) Posaďte se nebo se položte do pohodlné pozice tak, abyste se cítil(a) uvolněně. Ujistěte se, že na místo, kam chcete provést vpich, vidíte. Ideální je použít lehátko, polohovací křeslo nebo postel

s polštáři na podepření.

Nastavení dávky

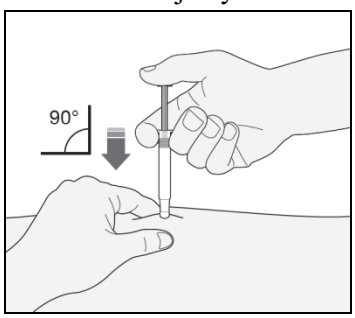
1) Opatrně sejměte z injekční stříkačky ochranné víčko. Víčko zahoďte.
   - Netlačte před aplikací na píst, abyste se zbavil(a) vzduchových bublin. To může vést ke ztrátě léčivého přípravku.
   - Jakmile sejmete ochranné víčko, už se injekční stříkačkou ničeho nedotýkejte. Toto opatření je z důvodu, aby jehla zůstala čistá (sterilní).



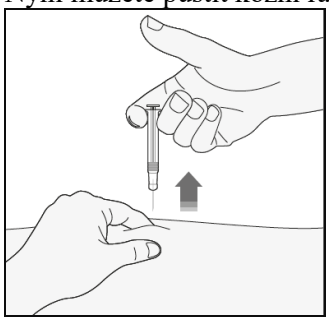
2) Pokud množství léku v injekční stříkačce již odpovídá předepsané dávce, není třeba dávku upravovat. Nyní jste připraven(a) aplikovat injekci.
3) Pokud je dávka závislá na Vaší hmotnosti, je možné, že budete muset dávku v injekční stříkačce upravit, abyste dosáhl(a) předepsané dávky.V tomto případě se můžete přebytečného léku zbavit tak, že podržíte injekční stříkačku směrem dolů (aby bubliny zůstaly v injekční stříkačce) a přebytečné množství léku vystříknete do odpadní nádoby.
4) Na špičce jehly se může objevit kapka. Pokud k tomu dojde, stříkačku obraťte jehlou dolů a kapku před aplikací injekce odstraňte poklepáním na stříkačku. Nyní jste připraven(a) aplikovat injekci.

Aplikace injekce

1) Vezměte si injekční stříkačku do ruky, kterou píšete (jako tužku). Druhou rukou jemně stiskněte očištěnou plochu břicha mezi palec a ukazováček a utvořte kožní řasu.
   - Ujistěte se, že kožní řasu udržíte po celou dobu aplikace injekce.
2) Injekční stříkačku držte tak, aby jehla směřovala dolů (svisle v pravém úhlu). Zaveďte celou délku jehly do kožní řasy.



3) Palcem zaplačte na píst. Tím je lék vstříknut do tukové tkáně břicha. Dokončete aplikaci vstříknutím celého množství léku, který je v injekční stříkačce.
4) Vytáhněte jehlu z místa injekce tahem směrem ven. Jehlu nasměrujte pryč od Vás i ostatních. Nyní můžete pustit kožní řasu.



Když skončíte

1) Místo vpichu po injekci nemasírujte, vyhnete se tím modřinám.

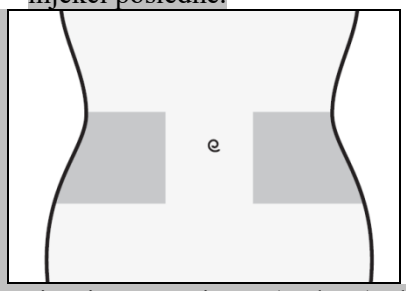
2) Injekční stříkačku zahoďte do odpadní nádoby na ostré předměty. Víko nádoby pevně zavřete a umístěte nádobu mimo dosah dětí. Pokud je nádoba plná, zlikvidujte ji podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Veškeré nespotřebované léky nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

(Pokyny pro injekční stříkačky s automatickým bezpečnostním systémem typu ERIS™)

Příprava místa určeného pro injekci

1) Zvolte místo na pravé nebo levé straně břicha. Toto místo musí být vzdáleno minimálně 5 centimetrů od pupku směrem k bokům.
   - Neaplikujte injekci do vzdálenosti kratší než 5 cm od pupku nebo kolem existujících jizev či modřin.
   - Střídejte místo vpichu mezi levou a pravou stranou břicha podle toho, kam jste aplikoval(a) injekci posledně.

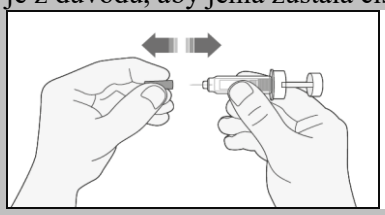


2) Umyjte si ruce. Očistěte (nedřete) plánované místo vpichu tampónkem namočeným v alkoholu nebo mýdlem a vodou.

3) Posaďte se nebo se položte do pohodlné pozice tak, abyste se cítil(a) uvolněně. Ujistěte se, že na místo, kam chcete provést vpich, vidíte. Ideální je použít lehátko, polohovací křeslo nebo postel s polštáři na podepření.

Nastavení dávky

1) Opatrně sejměte z injekční stříkačky ochranné víčko. Víčko zahoďte.
   - Netlačte před aplikací na píst, abyste se zbavil(a) vzduchových bublin. To může vést ke ztrátě léčivého přípravku.
   - Jakmile sejmete ochranné víčko, už se injekční stříkačkou ničeho nedotýkejte. Toto opatření
   - je z důvodu, aby jehla zůstala čistá (sterilní).



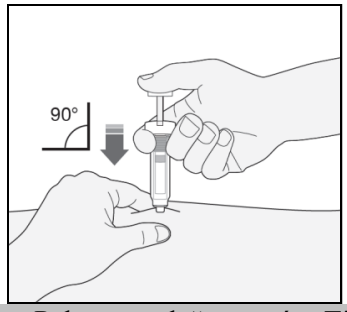
2) Pokud množství léku v injekční stříkačce již odpovídá předepsané dávce, není třeba dávku upravovat. Nyní jste připraven(a) aplikovat injekci.
3) Pokud je dávka závislá na Vaší hmotnosti, je možné, že budete muset dávku v injekční stříkačce upravit, abyste dosáhl(a) předepsané dávky.V tomto případě se můžete přebytečného léku zbavit tak, že podržíte injekční stříkačku směrem dolů (aby bubliny zůstaly v injekční stříkačce) a přebytečné množství léku vystříknete do odpadní nádoby.
4) Na špičce jehly se může objevit kapka. Pokud k tomu dojde, stříkačku obraťte jehlou dolů a kapku před aplikací injekce odstraňte poklepáním na stříkačku. Nyní jste připraven(a) aplikovat injekci.

Aplikace injekce

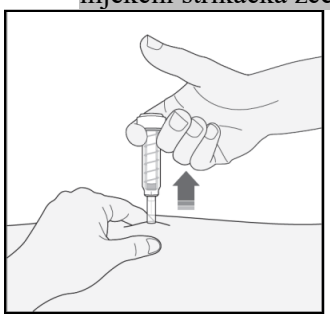
1) Vezměte si injekční stříkačku do ruky, kterou píšete (jako tužku). Druhou rukou jemně stiskněte očištěnou plochu břicha mezi palec a ukazováček a utvořte kožní řasu.

- Ujistěte se, že kožní řasu udržíte po celou dobu aplikace injekce.

2) Injekční stříkačku držte tak, aby jehla směřovala dolů (svisle v pravém úhlu). Zaveďte celou délku jehly do kožní řasy.



3) Palcem zaplačte na píst. Tím je lék vstříknut do tukové tkáně břicha. Dokončete aplikaci vstříknutím celého množství léku, který je v injekční stříkačce.
4) Vytáhněte jehlu z místa injekce tahem směrem ven. Jehlu automaticky zakryje ochranný kryt. Nyní můžete pustit kožní řasu. Bezpečnostní systém uvolní ochranný kryt pouze pokud se injekční stříkačka zcela vyprázdní po úplném stlačení pístu.



Když skončíte

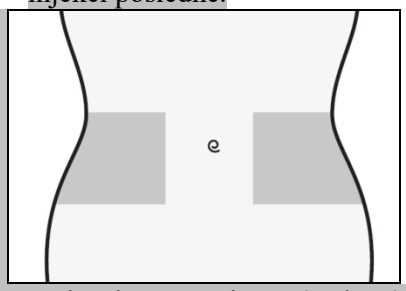
3) Místo vpichu po injekci nemasírujte, vyhnete se tím modřinám.
4) Injekční stříkačku zahoďte do odpadní nádoby na ostré předměty. Víko nádoby pevně zavřete a umístěte nádobu mimo dosah dětí. Pokud je nádoba plná, zlikvidujte ji podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Veškeré nespotřebované léky nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

(Pokyny pro injekční stříkačky s automatickým bezpečnostním systémem typu PREVENTIS™)

Příprava místa určeného pro injekci

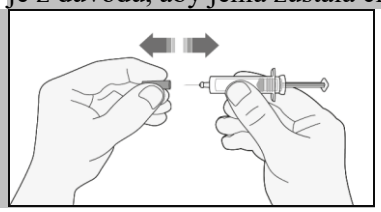
1) Zvolte místo na pravé nebo levé straně břicha. Toto místo musí být vzdáleno minimálně 5 centimetrů od pupku směrem k bokům.
   - Neaplikujte injekci do vzdálenosti kratší než 5 cm od pupku nebo kolem existujících jizev či modřin.
   - Střídejte místo vpichu mezi levou a pravou stranou břicha podle toho, kam jste aplikoval(a) injekci posledně.



2) Umyjte si ruce. Očistěte (nedřete) plánované místo vpichu tampónkem namočeným v alkoholu nebo mýdlem a vodou.
3) Posaďte se nebo se položte do pohodlné pozice tak, abyste se cítil(a) uvolněně. Ujistěte se, že na místo, kam chcete provést vpich, vidíte. Ideální je použít lehátko, polohovací křeslo nebo postel s polštáři na podepření.

Nastavení dávky

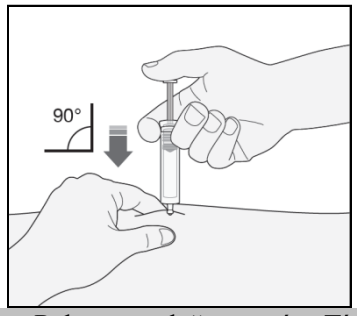
1) Opatrně sejměte z injekční stříkačky ochranné víčko. Víčko zahoďte.
   - Netlačte před aplikací na píst, abyste se zbavil(a) vzduchových bublin. To může vést ke ztrátě léčivého přípravku.
   - Jakmile sejmete ochranné víčko, už se injekční stříkačkou ničeho nedotýkejte. Toto opatření je z důvodu, aby jehla zůstala čistá (sterilní).



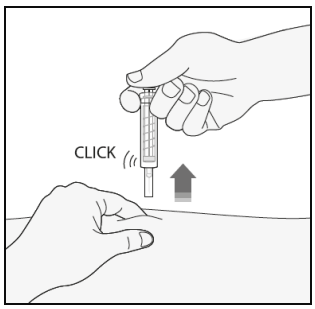
2) Pokud množství léku v injekční stříkačce již odpovídá předepsané dávce, není třeba dávku upravovat. Nyní jste připraven(a) aplikovat injekci.
3) Pokud je dávka závislá na Vaší hmotnosti, je možné, že budete muset dávku v injekční stříkačce upravit, abyste dosáhl(a) předepsané dávky.V tomto případě se můžete přebytečného léku zbavit tak, že podržíte injekční stříkačku směrem dolů (aby bubliny zůstaly v injekční stříkačce) a přebytečné množství léku vystříknete do odpadní nádoby.
4) Na špičce jehly se může objevit kapka. Pokud k tomu dojde, stříkačku obraťte jehlou dolů a kapku před aplikací injekce odstraňte poklepáním na stříkačku. Nyní jste připraven(a) aplikovat injekci.

Aplikace injekce

1) Vezměte si injekční stříkačku do ruky, kterou píšete (jako tužku). Druhou rukou jemně stiskněte očištěnou plochu břicha mezi palec a ukazováček a utvořte kožní řasu.
   • Ujistěte se, že kožní řasu udržíte po celou dobu aplikace injekce.
2) Injekční stříkačku držte tak, aby jehla směřovala dolů (svisle v pravém úhlu). Zaveďte celou délku jehly do kožní řasy.



3) Palcem zaplačte na píst. Tím je lék vstříknut do tukové tkáně břicha. Dokončete aplikaci vstříknutím celého množství léku, který je v injekční stříkačce.
4) Vytáhněte jehlu z místa injekce tahem směrem ven a držte při tom prsty na pístu. Jehlu nasměrujte pryč od Vás i ostatních a pevně stlačte píst, aby se aktivoval bezpečnostní systém. Jehlu automaticky zakryje ochranný kryt. Při spuštění ochranného krytu uslyšíte cvaknutí, které potvrdí aktivaci ochranného krytu. Nyní můžete pustit kožní řasu.



Když skončíte
1) Místo vpichu po injekci nemasírujte, vyhnete se tím modřinám.
2) Injekční stříkačku zahoďte do odpadní nádoby na ostré předměty. Víko nádoby pevně zavřete a umístěte nádobu mimo dosah dětí. Pokud je nádoba plná, zlikvidujte ji podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Veškeré nespotřebované léky nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

Změna antikoagulačního léčivého přípravku
- **Přechod z přípravku CLEXANE FORTE na přípravky na ředění krve, které se nazývají antagonisté vitamínu K (jako např. warfarin)**
  Lékař bude požadovat, aby Vám byly provedeny krevní testy s názvem INR, a podle jejich výsledků Vám sdělí, kdy si máte přestat podávat přípravek CLEXANE FORTE.

- **Přechod z přípravků na ředění krve, které se nazývají antagonisté vitamínu K (jako např. warfarin) na přípravek CLEXANE FORTE**
  Přestaňte užívat přípravek, který je antagonistou vitamínu K. Lékař bude požadovat, aby Vám byly provedeny krevní testy s názvem INR, a podle jejich výsledků Vám sdělí, kdy si máte začít podávat přípravek CLEXANE FORTE.

- **Přechod z přípravku CLEXANE FORTE na léčbu přímým perorálním antikoagulanciem**
- Přestaňte si podávat přípravek CLEXANE FORTE. Začněte užívat přímé perorální antikoagulans 0 až 2 hodiny před časem, který jste měl(a) určený původně k podání další injekce, potom pokračujte jako obvykle.

- **Přechod z léčby přímým perorálními antikoagulancii na přípravek CLEXANE FORTE**
  Přestaňte užívat přímé perorální antikoagulans. Nezačínejte používání přípravku CLEXANE FORTE do 12 hodin po poslední dávce přímého perorálního antikoagulancia.

Jestliže jste si podal(a) více přípravku CLEXANE FORTE, než jste měl(a)
Pokud se domníváte, že jste si podal(a) příliš velké nebo malé množství přípravku CLEXANE FORTE, okamžitě to sdělte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, a to i tehdy, pokud nepociťujete žádný problém. Pokud si náhodou vpíchne přípravek CLEXANE FORTE dítě, okamžitě jej dopravte na pohotovost do nemocnice.

Jestliže jste si zapomněl(a) podat přípravek CLEXANE FORTE
Pokud si zapomenete podat dávku, podejte si ji ihned, jak si vzpomenete. **Nepodávejte** si dvojnásobnou dávku v ten stejný den, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud si budete vést denní záznamy, pomůže Vám to předejít vynechání dávky.

Jestliže jste si přestal(a) podávat přípravek CLEXANE FORTE
Je pro Vás důležité, abyste pokračoval(a) v podávání injekcí přípravku CLEXANE FORTE dokud lékař nerozhodne o ukončení. Pokud přestanete dříve, může dojít k tvorbě krevní sraženiny, což může být velmi nebezpečné.

Pokud máte jakékoli další otázky týkající se použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Přestaňte používat přípravek CLEXANE FORTE a sdělte ihned lékaři nebo zdravotní sestře, pokud zpozorujete jakékoli projevy těžké alergické reakce (jako vyrážka, obtíže s dýcháním nebo polykáním, otok tváří, rtů, jazyka, ústní dutiny, hrdla nebo očí).

Přestaňte používat přípravek CLEXANE FORTE a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících příznaků:

- Červená, šupinatá rozšířená vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).

Stejně jako podobné přípravky ke snižování srážlivosti krve i přípravek CLEXANE FORTE může způsobit krvácení, které může být život ohrožující. V některých případech nemusí být krvácení zjevné.

Okamžitě konzultujte s lékařem pokud:

- máte jakékoliv krvácení, které se samo nezastaví
- pokud zpozorujete příznaky nadměrného krvácení, jako např. velká slabost, únava, bledost nebo závrať s bolestí hlavy nebo nevysvětlitelné otoky

Lékař může rozhodnout, zda nařídí podrobnější sledování nebo Vám změní léčbu.

Okamžitě sdělte lékaři:

- pokud se u Vás projeví jakékoliv podezření na ucpání cévy krevní sraženinou, jako je:

  - křečovitá bolest, zčervenání, pocit tepla nebo otok jedné končetiny – toto jsou příznaky hluboké žilní trombózy
  - dýchavičnost, bolest na hrudníku, mdloby nebo vykašlávání krve – toto jsou příznaky plicní embolie
- pokud se u Vás objeví bolestivá vyrážka s tmavočervenými subkutánními skvrnami, které se neztratí, když je stlačíte.

Lékař může nařídit, aby Vám byl proveden krevní test na kontrolu počtu krevních destiček.

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):
- Krvácení.
- Zvýšení jaterních enzymů.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):
- jednodušší tvorba modřin, než je obvyklé - může to být z důvodu nízkého počtu krevních destiček
- růžové skvrny na kůži. Tvoří se nejčastěji v místě vpichu injekce přípravku CLEXANE FORTE
- kožní vyrážka (pupínky, kopřivka)
- svědící zarudlá kůže
- modřina nebo bolest v místě vpichu
- pokles počtu červených krvinek
- vysoký počet krevních destiček
- bolest hlavy

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):
- náhlá silná bolest hlavy - může být projevem krvácení do mozku
- pocit napětí a otoku žaludku - může to být projev krvácení do žaludku
- velké červené nepravidelně tvarované kožní léze s puchýři nebo bez nich
- podrážděná kůže (lokální podráždění)
- zpozorujete žluté zbarvení kůže nebo očí a máte tmavší moč - mohou to být projevy jaterních potíží

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):
- těžká alergická reakce - k projevům patří: vyrážka, obtíže při polykání nebo dýchaní, otok rtů, tváře, hrdla a/nebo jazyka
- zvýšená hladina draslíku v krvi - je pravděpodobnější u lidí s onemocněním jater nebo s cukrovkou - lékař to může zkontrolovat provedeným krevním testem
- zvýšený počet eozinofilů (typ bílých krvinek) v krvi - lékař to může zkontrolovat provedeným krevním testem
- vypadávání vlasů
- osteoporóza (stav, kdy jsou kosti náchylnější na zlomeninu) po dlouhodobém používání
- brnění, mravenčení a svalová slabost (zejména v dolní části těla), pokud podstoupíte spinální nebo epidurální anestézii
- ztráta kontroly nad močovým měchýřem nebo střevy (nemůžete kontrolovat, kdy jít na toaletu)
- zdrsnění kůže nebo bulka v místě vpichu

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek CLEXANE FORTE uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek pokud zaznamenáte, že je stříkačka poškozená, roztok obsahuje drobné částice a nebo má roztok abnormální barvu (viz „Jak přípravek CLEXANE FORTE vypadá a co obsahuje toto balení”).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek CLEXANE FORTE obsahuje

- Léčivou látkou je enoxaparinum natricum.
- Jeden ml obsahuje enoxaparinum natricum150 mg, odpovídající 15 000 IU anti-Xa aktivity.
  Jedna předplněná injekční stříkačka (0,8 ml) obsahuje enoxaparinum natricum 12 000 IU (120 mg).
  Jedna předplněná injekční stříkačka (1 ml) obsahuje enoxaparinum natricum 15 000 IU (150 mg).
- Pomocnou látkou je voda pro injekci.

Jak přípravek CLEXANE FORTE vypadá a co obsahuje toto balení
Přípravek CLEXANE FORTE je čirý, bezbarvý až nažloutlý injekční roztok ve skleněné kalibrované injekční stříkačce (s automatickým bezpečnostním systémem nebo bez něj).
Velikosti balení: 2, 5, 6, 10, 20, 30, 50 předplněných injekčních stříkaček, vícečetná balení obsahující 3 x 10 předplněných injekčních stříkaček.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
Sanofi s.r.o.
Generála Píky 430/26
160 00, Praha 6
Česká republika

Výrobce:
Adragos Pharma MAF SAS

180 rue Jean Jaurès
94700 Maisons-Alfort
Francie

nebo

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

nebo

Sanofi-Aventis GmbH
Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11
1100 Vienna
Rakousko

nebo

UNILOG AE
2nd Road Olympiakou Skopeftiriou, P.O. 150,
19003 Markopoulo - Attiki, Řecko

nebo

Sanofi Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait
Francie

nebo

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst-Brüningstraβe 50
65926 Frankfurt am Main
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:
Rakousko, Francie, Portugalsko: Lovenox.
Belgie, Německo, Řecko, Lucembursko, Nizozemí, Slovinsko, Španělsko: Clexane.
Česká republika, Maďarsko, Irsko, Malta, Polsko, Slovenská republika, Velká Británie: Clexane Forte.
Itálie: Clexane T.
Finsko, Norsko, Švédsko: Klexane.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 6. 2026

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz)