



אפריל 2022

### Clexane solution for injection

חומר פעיל:

Enoxaparin sodium 100 mg/mL (10,000 IU/mL)

ההתוויה המאושרת:

Clexane syringes are indicated in adults for:

- Prophylaxis of venous thromboembolic disease in moderate and high risk surgical patients, in particular those undergoing orthopaedic or general surgery including cancer surgery.
- Prophylaxis of venous thromboembolic disease in medical patients with an acute illness (such as acute heart failure, respiratory insufficiency, severe infections or rheumatic diseases) and reduced mobility at increased risk of venous thromboembolism.
- Treatment of deep vein thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE), excluding PE likely to require thrombolytic therapy or surgery.
- Prevention of thrombus formation in extra corporeal circulation during haemodialysis.
- Acute coronary syndrome:
  - Treatment of unstable angina and Non ST-segment elevation myocardial infarction (NSTEMI), in combination with oral acetylsalicylic acid.
  - Treatment of acute ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) including patients to be managed medically or with subsequent percutaneous coronary intervention (PCI).

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן.

העדכונים העיקריים הינם:

**בעלון לרופא:**

#### 4.4. Special warnings and precautions for use

.....

##### *Acute generalised exanthematous pustulosis*

*Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) has been reported with frequency not known in association with enoxaparin treatment. At the time of prescription, patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions. If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, enoxaparin should be withdrawn immediately and an alternative treatment considered (as appropriate).*

.....

## 4.8. Undesirable effects

.....

Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) has been reported in association with enoxaparin treatment (see section 4.4).

.....

*Skin and subcutaneous tissue disorders*

• .....

- **Not known: Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP)**

.....

בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

.....

תופעות לוואי חמורות

.....

**הפסק להשתמש בתרופה ופנה מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה מבחין באחד או יותר מהתסמינים הבאים:**

פריחה אדומה, קשקשית ומפושטת עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות המלווה בחום. התסמינים בדרך כלל מופיעים בתחילת הטיפול (acute generalized exanthematous pustulosis).

.....

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index>

בברכה,

חברת סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ