

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קלקסן תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש עם מנגנון בטיחות

20 מ"ג (2,000 יחידות)
40 מ"ג (4,000 יחידות)
60 מ"ג (6,000 יחידות)
80 מ"ג (8,000 יחידות)
100 מ"ג (10,000 יחידות)

חומר פעיל וכמותו:

כל מזרק מכיל בהתאמה:
אנוקספרין סודיום Enoxaparin Sodium 20mg, 40mg, 60mg, 80mg, 100mg.

חומרים בלתי פעילים, ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

אם תופעת לוואי מחמירה או אם הופיעה תופעת לוואי שלא מצוינת בעלון זה, אנא פנה לרופא או לרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

תרופה זו משמשת במבוגרים ל:

- טיפול בקרישי דם שנוצרו בדמך
- מניעת היווצרות קרישי דם בדמך במצבים הבאים:
 - לפני ואחרי ניתוח
 - כשאתה חולה במחלה המונעת ממך לזוז או שמגבילה את תנועתך לזמן מסוים
- מניעת היווצרות קרישי דם כשאתה סובל מתעוקת חזה (אנגינה) לא יציבה (מצב בו לא מגיע מספיק דם ללב) או אחרי התקף לב
- מניעת היווצרות קרישי דם בצינוריות של מכונת הדיאליזה (בשימוש לאנשים שיש להם בעיות חמורות בכליה).

קבוצה תרפויטית:

התרופה מכילה חומר פעיל שנקרא אנוקספרין סודיום והשייך לקבוצת תרופות שנקראות "הפרין בעל משקל מולקולרי נמוך" או LMWH.

התרופה פועלת בשתי דרכים:

1. מניעה מקרישי דם קיימים להפוך לגדולים יותר, דבר שעוזר לגוף לפרק אותם ולמנוע מהם להזיק לך.
2. מניעת היווצרות קרישי דם חדשים בדמך.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה אלרגי ל:
 - אנוקספרין סודיום או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
 - הפרין או תכשירים אחרים של הפרין בעלי משקל מולקולרי נמוך כגון נאדרופרין, טינזאפרין או דאלטפרין. סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, קשיי בליעה או נשימה, נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון, בחלל הפה, בגרון או בעיניים.
- הייתה לך תגובה להפרין שגרמה לירידה חדה במספר טסיות הדם שלך, במהלך 100 הימים האחרונים.
- יש לך נוגדנים לאנוקספרין בדמך.
- אתה סובל מדימום כבד או נמצא במצב שכרוך בסיכון גבוה לדימום, כגון כיב קיבה, ניתוח שהיה לאחרונה במוח או בעיניים או שבץ על רקע דימומי שארע לאחרונה.
- אתה משתמש בקלקסן כדי לטפל בקרישי דם בגופך ואתה עתיד לעבור בתוך 24 שעות:
 - ניקור בחוט השדרה או ניקור מותני
 - ניתוח הכולל הרדמה אפידוראלית או ספינאלית

אין להשתמש בקלקסן אם אחד מהנ"ל נוגע לך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

אין להחליף בין קלקסן ובין תכשירים אחרים ששייכים לקבוצת ה"הפרין בעל משקל מולקולרי "נמוך" כמו נאדרופרין, טינזאפרין או דאלטפרין. הסיבה לכך היא שהם אינם זהים ואין להם בדיוק אותה פעילות ואותן הוראות שימוש.

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- הייתה לך אי פעם תגובה להפרין שגרמה לירידה חדה במספר טסיות הדם שלך
- הותקן לך מסתם לב
- יש לך אנדוקרדיטיס (דלקת של הקרום הפנימי של הלב)
- יש לך היסטוריה של כיב קיבה
- היה לך שבץ לאחרונה
- יש לך לחץ דם גבוה
- יש לך סוכרת או בעיות בכלי דם בעיניים כתוצאה מסוכרת (מחלה המכונה רטינופתיה סוכרתית)
- עברת ניתוח לאחרונה בעיניים או במוח
- אתה קשיש (מעל גיל 65 שנים) ובמיוחד אם אתה מעל גיל 75 שנים
- יש לך בעיות בכליות
- יש לך בעיות בכבד
- אתה סובל מתת משקל או עודף משקל
- יש לך רמות גבוהות של אשלגן בדם (ניתן לראות זאת בבדיקת דם)
- אתה משתמש כרגע בתרופות אשר משפיעות על דימום (ראה פסקה בהמשך לגבי תגובות בין תרופתיות).
- יש לך בעיה בעמוד השדרה שלך או שעברת ניתוח בתעלת השדרה (ספינאלי).

אם אחד מהנ"ל נוגע לך (או אם אינך בטוח), שוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בקלקסן.

לחולים שמקבלים מנות הגבוהות מ- 210 מ"ג ליום, תרופה זו מכילה יותר מ- 24 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול/שולחן) בכל מנה. זה שווה ערך ל- 1.2% מהצריכה היומית המקסימלית המומלצת של נתרן למבוגר.

בדיקות ומעקב

ייתכן שתבצע בדיקת דם לפני שתתחיל להשתמש בתרופה זו ובמרווחים שונים בזמן שאתה משתמש בה; זאת כדי לבדוק את רמת תאי הקרישה (טסיות) והאשלגן בדמך.

שימוש בילדים ומתבגרים

הבטיחות והיעילות של קלקסון לא נבדקו בילדים או מתבגרים.
אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- וורפרין – תרופה לדילול הדם
- אספירין (מוכר גם כחומצה אצטילסליצילית או ASA), קלפידוגרל או תרופות אחרות המשמשות למניעת היווצרות קרישי דם (ראה סעיף 3 – שינוי בתרופה נוגדת הקרישה)
- זריקת דקסטון - המשמש כתחליף דם
- איבופרופן, דיקלופנק, קטורולק או תרופות אחרות המוכרות כתרופות אנטי-דלקתיות, שאינן סטרואידיות והמשמשות לטיפול בכאב ונפיחות בדלקת פרקים ובמצבים אחרים
- פרדניזולון, דקסטזון או תרופות אחרות לטיפול באסטמה, דלקת פרקים ראומטית ובמצבים אחרים
- תרופות המעלות את רמות האשלגן בדמך כגון מלחי אשלגן, משתנים ותרופות מסוימות לבעיות בלב

ניתוחים והרדמות

אם הנך עומד לעבור ניקור ספינאלי או ניקור מותני או ניתוח המצריך הרדמה אפידוראלית או ספינאלית, ספר לרופא שלך שאתה משתמש בקלקסון.

הריון הנקה ופוריות

אם הנך בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.

אם את בהריון ויש לך מסתם לב מלאכותי, את עלולה להיות בסיכון גבוה לפתח קרישי דם. על הרופא לשוחח עמך בנושא.

אם את מניקה או שבכוונתך להניק, עלייך להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונות

קלקסון אינו משפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכוונות.

מומלץ כי השם המסחרי ומספר האצווה של התכשיר בו אתה משתמש יתועדו על ידי הצוות הרפואי שלך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלייך להתייעץ עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

- כשאתה בבית חולים, רופא או אחות בדרך כלל יתנו לך את התרופה, כיוון שהיא ניתנת בהזרקה. כשתגיע הביתה ייתכן ותצטרך להמשיך להזריק קלקסון בעצמך (ראה הוראות הזרקה בהמשך).
- קלקסון ניתן בדרך-כלל בהזרקה תת-עורית.
- קלקסון יכול להינתן בהזרקה לווריד (תוך ורידית) אחרי סוגים שונים של התקף לב או ניתוחים.
- התרופה יכולה להיות מוספת לצינורית שיוצאת מהגוף (קו עורקי) בתחילת דיאליזה.
- אין להזריק קלקסון לתוך השריר.

מינון

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. מינון התרופה תלוי בסיבה בגללה אתה משתמש בתרופה.

אם יש לך בעיות בכליות, ייתכן ותקבל מינון נמוך יותר של התרופה. אין לעבור על המנה המומלצת.

הזרקה עצמית של קלקסון

אם אתה מסוגל להזריק לעצמך את התרופה, הרופא או האחות יראו לך כיצד לעשות זאת. אל תנסה להזריק לעצמך אם לא עברת הדרכה כיצד לעשות זאת. אם אינך בטוח מה לעשות פנה לרופא או לאחות באופן מיידי. ביצוע הזרקה כפי הנדרש מתחת לעור יעזור להפחית כאב וחבורות באתר ההזרקה.

לפני ההזרקה

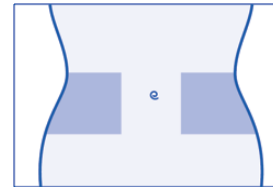
- הכן את הפריטים להם תזדקק: מזרק, פד אלכוהול או מים וסבון, ומיכל לאיסוף עצמים חדים.
- בדוק את תאריך התפוגה הרשום על גבי התרופה. אל תשתמש בה אם התאריך עבר.

- בדוק אם המזרק לא נפגם ושהתרופה בתוכו הינה תמיסה צלולה. אם לא, השתמש במזרק אחר של התרופה.
- וודא שהנך יודע כמה עליך להזריק.
- בדוק את בטנך על מנת לראות אם ההזרקה הקודמת גרמה לאדמומיות, שינוי בצבע העור, נפיחות, הפרשה דרך העור, או אם עדיין קיימת תחושת כאב, אם כן, פנה לרופא או לאחות.

הוראות להזרקה עצמית:

הכנת אתר ההזרקה

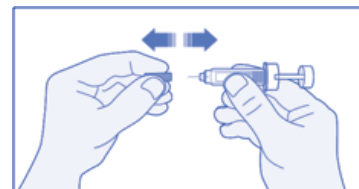
1. בחר אזור בצד הימני או השמאלי של הבטן שלך. הוא צריך להיות לפחות 5 ס"מ מהטבור ולכיוון צדדי הגוף.
- אל תזריק לעצמך בתוך המרווח של 5 ס"מ מהטבור או מסביב לצלקות או חבורות קיימות.
- שנה את המקום בו אתה מזריק בין צד ימין של הבטן לצד שמאל של הבטן, כתלות באזור בו הזרקה בפעם הקודמת.



2. רחץ את ידיך. נקה בעדינות (אל תשפשף) את מקום ההזרקה המיועד עם פד אלכוהול או עם מים וסבון.
3. שב או שכב בתנוחה נוחה כך שתהיה נינוח. וודא שהנך רואה את אזור ההזרקה המיועד. כורסה או מיטה מרופדת בכריות תהיינה מתאימות.

בחירת המנה שלך

1. הסר בזהירות את מכסה המחט מהמזרק והשלך את המכסה.
 - אל תלחץ על הבוכנה לפני ההזרקה בכדי להיפטר מבועות האוויר. פעולה זו יכולה לגרום לאיבוד חלק מהתרופה.
 - לאחר הסרת המכסה וודא שהמחט לא תיגע בדבר. זאת על מנת שהיא תישאר נקייה (סטרילית).

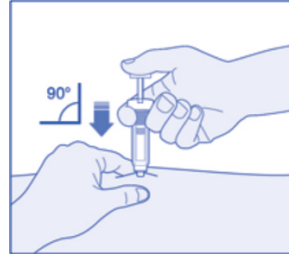


2. כאשר כמות התרופה שבמזרק כבר תואמת את המנה המיועדת, אין צורך להתאים את המינון. אתה מוכן להזריק.
3. כאשר המינון תלוי במשקל הגוף שלך, ייתכן שיהיה עליך להתאים את המינון שבמזרק כדי שיתאים למנה המיועדת. במקרה זה, אתה יכול להיפטר מכמות תרופה מיותרת על ידי החזקת המזרק כשהוא מצביע למטה (כדי לשמור את בועת האוויר במזרק) והוצאת הכמות העודפת לתוך מיכל.
4. בקצה המחט עשויה להופיע טיפה. אם זה קורה, הסר את הטיפה לפני ההזרקה על ידי הקשה על המזרק כאשר המחט מופנית מטה. אתה מוכן עכשיו להזריק.

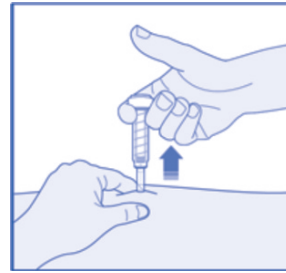
הזרקה

1. אחוז במזרק ביד שבה הנך כותב (כמו בעיפרון). בידך השנייה צבט בעדינות קפל עור שנוקה במקום ההזרקה בבטנך, בעזרת האגודל והאצבע המורה בכדי ליצור קפל עור.
 - וודא שהנך מחזיק את קפל העור כל משך ההזרקה.

2. החזק את המזרק כשהמחט פונה כלפי מטה (אנכית בזווית של 90 מעלות). החדר את מלוא אורך המחט לתוך קפל העור.



3. לחץ על הבוכנה למטה בעזרת האגודל. הדבר ישלח את התרופה לתוך הרקמה השומנית של הבטן. השלם את ההזרקה על ידי שימוש בכל התרופה שבמזרק.
4. הוצא את המחט מאתר ההזרקה על ידי משיכתה ישר החוצה. מכסה בטיחות יכסה את המחט באופן אוטומטי. כעת תוכל לשחרר את קפל העור. מנגנון הבטיחות משחרר את מכסה הבטיחות, רק לאחר התרוקנות המזרק על ידי לחיצת הבוכנה עד למטה.



לאחר שסיימת

1. למניעת חבורות, אין לשפשף את מקום ההזרקה לאחר ההזרקה.
2. השלך את המזרק המשומש עם מכסה המגן למיכל לאיסוף עצמים חדים. סגור את מכסה המיכל והנח אותו הרחק מהישג ידם של ילדים. כאשר המיכל מלא, השלך אותו לפי הוראות הרופא או הרוקח.

שינוי בתרופה נוגדת הקרישה:

- **שינוי מקלקסן למדללי דם שנקראים אנטגוניסטים של ויטמין K (למשל וורפארין)**
הרופא יבקש ממך לבצע בדיקות דם שנקראות INR ויגיד לך מתי להפסיק את זריקות הקלקסן בהתאם.
- **שינוי ממדללי דם שנקראים אנטגוניסטים של ויטמין K (למשל וורפארין) לקלקסן**
הפסק לקחת את האנטגוניסט של ויטמין K. הרופא יבקש ממך לבצע בדיקות דם שנקראות INR ויגיד לך מתי להתחיל את זריקות הקלקסן בהתאם.
- **שינוי מקלקסן לטיפול נוגד קרישה פומי ישיר**
הפסק את השימוש בקלקסן. התחל לקחת את נוגד הקרישה הפומי הישיר 0 עד 2 שעות לפני המועד בו היית אמור לקבל את הזריקה הבאה, ולאחר מכן המשך כרגיל.
- **שינוי מטיפול בנוגד קרישה פומי ישיר לקלקסן**
הפסק לקחת את נוגד הקרישה הפומי הישיר. אין להתחיל טיפול בקלקסן לפני שחולפות 12 שעות מאז המנה האחרונה של נוגד הקרישה הפומי הישיר.

אם הזרקת בטעות מינון גבוה מהנדרש:

אם אתה חושב שהשתמשת ביותר מדי או פחות מדי קלקסן, התייעץ מיד עם הרופא, האחיות או הרוקח שלך, גם אם אינך חווה תופעות חריגות. אם ילד הזריק או בלע בטעות את התרופה, קח אותו מיד לחדר מיון של בית חולים.

אם שכחת להזריק את התרופה

אם שכחת להזריק קלקסן בזמן הדרוש, עליך להזריק מנה מיד כשזוכרת. **אל תזריק** מנה כפולה באותו יום כפיצוי על המנה שנשכחה. ניהול יומן יעזור לך לוודא שאינך שוכח מנה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

חשוב להמשיך את הזריקות עד שהרופא שלך מחליט להפסיקן. אם תפסיק את הטיפול אתה עלול לפתח קריש דם שעלול להיות מאד מסוכן.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקלקסן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות:

הפסק להשתמש בתרופה ופנה מיד לרופא או לאחות אם יש לך סימנים של תגובה אלרגית חמורה (כגון פריחה, קשיי נשימה או בליעה, נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון, בחלל הפה, בגרון או בעיניים).

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).

כמו בתרופות דומות אחרות שנועדו להפחתת קרישת דם, קלקסן עלול לגרום לדימום. זה עשוי להיות מסוכן חיים. במקרים מסוימים הדימום עלול להיות סמוי.

שוחח עם הרופא מיד אם:

- יש לך דימום שלא נפסק מעצמו.
- יש לך סימנים של דימום יתר כמו חולשה רבה, עייפות, חיוורון, סחרחורת עם כאבי ראש או נפיחות בלתי מוסברת.

הרופא עשוי להחליט להשאיר אותך תחת השגחה צמודה או לשנות את התרופה שלך.

עליך לעדכן את הרופא מיד אם:

- יש לך סימנים של חסימת כלי דם על ידי קריש דם כגון:
 - כאב עוייתי, אדמומיות, הרגשת חמימות או נפיחות באחת מרגליך - אלו סימנים של פקקת ורידים עמוקה.
 - קוצר נשימה, כאב בחזה, התעלפות או שיעול דמי - אלו סימנים של תסחיף ריאתי.
- יש לך פריחה כואבת או כתמים אדומים כהים מתחת לעור, שאינם נעלמים כשאתה לוחץ עליהם.

ייתכן והרופא יבקש ממך לבצע בדיקת דם כדי לבדוק את ספירת הטסיות שלך.

תופעות לוואי אחרות:

מאוד נפוץ (עשוי להשפיע על יותר מ- 1 מכל 10 אנשים)

- דימום
- עליה באנזימי כבד

שכיח (עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים)

- אתה נחבל בקלות רבה יותר מהרגיל. זה יכול להיות בגלל בעיה בדם עקב ספירת טסיות נמוכה
- אזורים ורודים על העור שלך. אלה נוטים יותר להופיע באזורים בהם הזרקת קלקסן
- פריחה בעור (חרלת, אורטיקריה)
- עור אדום ומגרד
- חבלות או כאבים באזור ההזרקה
- ירידה בספירת תאי דם אדומים
- רמת טסיות גבוהה בדם

• כאב ראש

לא שכיח (עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים)

- כאב ראש חמור פתאומי. זה יכול להיות סימן של דימום במוח
- תחושה של רגישות ונפיחות בבטן שלך. ייתכן שיש לך דימום בקיבה
- נגעים אדומים גדולים ובעלי צורה לא רגילה בעור, עם או בלי שלפוחיות
- גירוי בעור (גירוי מקומי)
- הצהבה של העור או העיניים שלך, השתן שלך הופך להיות כהה יותר. זו יכולה להיות בעיה בכבד

נדיר (עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים)

- תגובה אלרגית חמורה. הסימנים עשויים לכלול: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- עליה באשלגן בדמך - סביר יותר שתקרה אצל אנשים עם בעיות בכליות או סוכרת. הרופא שלך יוכל לבדוק זאת על ידי ביצוע בדיקת דם.
- עליה במספר האאזינופילים בדם שלך. הרופא שלך יוכל לבדוק זאת על ידי ביצוע בדיקת דם.
- איבוד שיער.
- אוסטאופורוזיס (מצב שבו לעצמות שלך סיכויים גבוהים יותר להישבר) לאחר שימוש ארוך טווח.
- עקצוצים, חוסר תחושה וחולשת שרירים (במיוחד בחלק התחתון של הגוף שלך) לאחר שעברת ניקור ספינאלי או הרדמה ספינאלית.
- איבוד שליטה על הסוגרים (אינך יכול לשלוט על הצורך ללכת לשירותים).
- גוש קשה במקום ההזרקה

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או נמשכת יותר ממספר ימים או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C, אין לאחסן במקרר או במקפא.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם מים להזרקה.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קלקסן היא תמיסה צלולה, הנמצאת בתוך מזרקים מוכנים לשימוש עם מחט ומכסה מגן.

כל אריזה מכילה 2 או 10 מזרקים.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, בני גאון 10 נתניה 4250499

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 467726037

לשם הפשטות והקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.