

DIPARTIMENTO DELLE ATTIVITA' FARMACEUTICHE
Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata
Direttore f.f.: Dottoressa Elena PAGNAN
Via Operai, 80 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142 - 7076
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li 21/06/2017

Prot. n. 87832

Rif. Prot.

Ai Sigg. **Medici MG e PLS**

Al Direttore POU
Dottoressa Marta **CALTABELLOTTA**

Al Direttore
S.C. Cure Primarie
Dottor Lorenzo **BISTOLFI**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Centro n. 11
Dottor Carlo **NAVA**

Val Bisogno e Val Trebbia n. 12
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Levante n. 13
Dottor Mario **FISCI**

Al Direttore
Dipartimento Attività Farmaceutiche
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

E p.c.

Oggetto: CLEXANE / CLEXANE T (enoxaparina sodica): Revisione delle informazioni del prodotto riguardo alla modalità di espressione del dosaggio, allo schema posologico per il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP)/embolia polmonare (EP), all'uso in pazienti con insufficienza renale grave.

Sanofi S.p.A., in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) comunica che le informazioni relative ai medicinali Clexane e Clexane T (enoxaparina sodica) sono state armonizzate in tutti i paesi dell'Unione Europea (EU).

L'espressione del dosaggio, lo schema posologico nel trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e nell'embolia polmonare (EP) e l'uso nei pazienti con insufficienza renale grave, ora sono aggiornati come segue:

- **Il dosaggio di enoxaparina, precedentemente espresso in unità internazionale (UI) di attività anti-Xa, sarà ora espresso sia in unità internazionale (UI) di attività anti-Xa che in milligrammi (mg): un mg di enoxaparina sodica è equivalente a 100 UI di attività anti-Xa.**

Ad esempio per le siringhe preriempite da 0,4 ml, il dosaggio sarà espresso come: Clexane 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile.

- Nel trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) il dosaggio è stato precisato come segue:

L'enoxaparina sodica può essere somministrata:

- Sia in un'unica somministrazione giornaliera SC di 150 UI/Kg (1,5 mg/kg): utilizzata in pazienti non complicati con un basso rischio di recidiva di TEV.
- Sia in due somministrazioni SC al giorno di 100 UI/Kg (1 mg/kg): utilizzata in tutti gli altri pazienti, quali ad esempio pazienti obesi, pazienti con EP sintomatica, pazienti neoplastici, pazienti con recidiva di TEV o trombosi prossimale (vena iliaca).

Il regime terapeutico deve essere stabilito dal medico sulla base di una valutazione individuale che includa il rischio tromboembolico e il rischio di sanguinamento.

- Non è raccomandato l'utilizzo nei pazienti con insufficienza renale allo stadio terminale (clearance della creatinina < 15 ml/min) ad esclusione dell'uso nella prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi.

Per i pazienti con insufficienza renale grave (clearance della creatinina [15-30] ml/min) è raccomandato il seguente aggiustamento posologico:

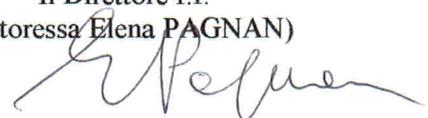
Indicazione	Regime posologico
Profilassi tromboembolismo venoso	2.000 UI (20 mg) per iniezione SC una volta al giorno.
Trattamento della TVP e dell'EP	100 UI/kg (1 mg/kg) di peso corporeo per iniezione SC una volta al giorno.
Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio NSTEMI	100 UI/kg (1 mg/kg) di peso corporeo per iniezione SC una volta al giorno.
Trattamento dell'infarto miocardico acuto STEMI (pazienti sotto i 75 anni)	1 x 3.000 UI (30 mg) per iniezione EV in bolo più 100 UI/kg (1 mg/kg) di peso corporeo per iniezione SC e successivamente 100 UI/kg (1 mg/kg) di peso corporeo per iniezione SC ogni 24 ore.
Trattamento dell'infarto miocardico acuto STEMI (pazienti sopra i 75 anni)	Nessuna somministrazione iniziale del bolo EV. 100 UI/kg (1 mg/kg) di peso corporeo per iniezione SC e successivamente 100 UI/kg (1 mg/kg) di peso corporeo per iniezione SC ogni 24 ore.

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici Prescrittori.

La documentazione è anche consultabile per esteso sul sito Intranet della A.S.L.n.3 "Genovese" sotto la voce Farmacovigilanza <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it> nel settore Note AIFA.

Cordiali saluti.

Il Direttore f.f.
(Dottoressa Elena PAGNAN)



Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottoressa Elena Pagnan
Tel 010/8497080 – fax 010/8497142
E-mail: elena.pagnan@asl3.liguria.it

PERCORSO: DOCUMENTI/PAGNAN/clexane