CLEXANE®
enoxaparin sodium™

CONFIDENCE THAT COMES FROM A WORLD OF EXPERIENCE

Minimum Product Information: Clexane® pre-filled syringes contain 20 mg/0,2 ml, 40 mg/0,4 ml, 60 mg/0,6 ml, 80 mg/0,8 ml, 100 mg/1 ml and vials contain 300 mg/3 ml and Clexane® Forte (enoxaparin sodium) pre-filled syringes contain 120 mg/0,8 ml, 150 mg/1 ml, solution for subcutaneous or intravenous injection or given into the arterial line of the haemodialysis. Indications: Prevention of thrombo-embolic disorders of venous origin in orthopaedic, general and oncological surgery (do not concern Clexane Forte). Prophylaxis of venous thromboembolism in medical patients bedridden due to acute illness as cardinal failure, acute respiratory failure, severe infection and the exacerbation of rheumatic diseases causing patient immobilization (concerns doses of 40 mg/0,4 ml only). Prevention of thrombosis in extracorporeal circulation during haemodialysis. Treatment of DVT, complicated or uncomplicated by pulmonary embolism. Treatment of unstable angina pectoris and non-Q-wave MI, administered with acetylsalicylic acid (ASA). Treatment of recent ST-segment Elevation Myocardial Infarction (STEMI) as an adjunctive to thrombolytic treatment, including patients to be managed medically or with subsequent Percutaneous Coronary Intervention (PCI) (concerns doses of 60 mg/0,6 ml, 80 mg/0,8 ml, 100 mg/1 ml and 300 mg/3 ml). **Dosage:** Prophylaxis of Venous Thromboembolism in (a) high risk surgical patients 40 mg/day SC, (b) moderate risk surgical patients 20 mg/day SC *Duration of Therapy:* high to moderate risk prophylaxis continued 7-10 days or until risk of thromboembolism has diminished and until patient is mobilized, Medical Patients: 40 mg/day SC for 6-14 days. Haemodialysis: 1 mg/kg into arterial line at 4-hour session start (depending on risk of haemorrhage and vascular access), add 0.5-1 mg/kg if needed. Treatment of DVT: 1.5 mg/kg/day or 1 mg/kg/twice daily SC usually at least 5 days. Unstable angina and non-Q-wave MI: 1 mg/kg/12 hrs SC with oral ASA (100-325 mg/per day), for 2-8 days. STEMI: administered in conjunction with a fibrinolytic; patients <75 yrs a 30 mg single IV bolus followed by 1 mg/kg/12 hours SC (maximum 100 mg for each of the first 2 doses only), for 8 days or until hospital discharge. If last SC dose >8 hrs before balloon inflation IV bolus of 0.3 mg/kg should be administered. Patients >75 yrs 0.75 mg/kg/12 hrs SC (maximum 75 mg for each of the first 2 doses only). For IV injection administer through an IV line and do not co-administer with other medications. **Contraindications:** Allergy to enoxaparin sodium, heparin or its derivatives (additionally for Clexane 300 mg for benzyl alcohol); acute bacterial endocarditis; high risk of uncontrolled haemorrhage, including haemorrhagic stroke; active ulcerative conditions showing a tendency to haemorrhage (e.g. peptic ulcer, ulcerative colitis); thrombocytopenia. **Precautions:** Low molecular weight heparins are not interchangeable; do not administer IM. Use with care in the following conditions – elderly (increased risk of bleeding complications at therapeutic dosespossible); history of heparin-induced thrombocytopenia; recent (12-24 hours) spinal/epidural anaesthesia; renal impairment; low weight; prosthetic heart valves; percutaneous coronary revascularisation procedures. **Adverse Reactions:** Haemorrhage, including potentially fatal haemorrhage; thrombocytopenia; injection site reactions; allergic reactions; osteopenia; hyperkalaemia. Please review full product information before prescribing. Full product information available from www.sanofi-aventis.com.pl. **Marketing Authorization Holder:** Sanofi-Aventis France (MAs no: R/0483, R/0484, 7748, 7750, 7749, 7451) and Aventis Pharma Ltd, UK (MAs no: 8914, 8915). Scientific information: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., 17 Bonifraterska Str., 00-203 Warsaw, Poland, tel.: + 48 22 280 00 00, fax: + 48 22 280 00 01. **Product on the medical prescription. Date of preparation:** March 2009. **Prices: Public price*:** Clexane 20 mg x 10 szt. – 60,67 zł; Clexane 40 mg x 10 szt. – 117,84 zł; Clexane 60 mg x 2 szt. – 32,16 zł; Clexane 80 mg x 2 szt. – 40,85 zł; Clexane 100 mg x 2 szt. – 60,67 zł; Clexane 300 mg x 1 fiolka – 90,22 zł; Clexane forte 120 mg x 10 szt. – 332,64 zł; Clexane forte 150 mg x 10 szt. – 391,67 zł. **Patient's price*:** Clexane 20 mg x 10 szt. – 10,07 zł; Clexane 40 mg x 10 szt. – 10,24 zł; Clexane 60 mg x 2 szt. – 3,20 zł; Clexane 80 mg x 2 szt. – 3,20 zł; Clexane 100 mg x 2 szt. – 9,28 zł; Clexane forte 120 mg x 10 szt. – 12,28 zł; Clexane forte 150 mg x 10 szt. – 16,00 zł.

* Maximum patient's price – hyperlink: http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=383&ml=pl&mi=383mx=0&mt=&my=419&ma=9600.

PL.ENO.09.01.14

sanofi aventis
Because health matters

Fraxiparine® Multi

nadroparinum calcicum

Fiolka Multi możliwości

- **wiele dawek** w 1 fiolce
- **wszystkie dawki** w jednej fiolce
- **indywidualnie dobrane dawki**
- **0,2 ml • 0,5 ml • 0,7 ml • 0,9 ml**

INFORMACJA O LEKU Fraxiparine Multi

NAZWA: Fraxiparine® Multi (*Nadroparinum calcicum*). **SKŁAD:** 1 ml roztworu zawiera 9 500 j.m. AXa nadroparyny wapniowej. Każda fiolka 5 ml zawiera 47 500 j.m. AXa nadroparyny wapniowej. Każda fiolka 15 ml zawiera 142 500 j.m. AXa nadroparyny wapniowej. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Roztwór do wstrzykiwań. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Profilaktyka żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej w chirurgii i w chirurgii ortopedycznej. Profilaktyka zakrzepicy żylnej u pacjentów unieruchomionych z przyczyn innych niż zabieg chirurgiczny w przypadku średniego lub wysokiego ryzyka wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych (np. ciężkie zaostrzenie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, niewydolność serca, ciężkie zakażenia). Zapobieganie wykrzepianiu w układzie krążenia pozaustrojowego podczas hemodializy. Leczenie zakrzepicy żył głębokich z towarzyszącą zatorowością płucną lub bez zatorowości. Leczenie niestabilnej dławicy piersiowej i zawału mięśnia sercowego bez załamka Q w terapii skojarzonej z kwasem acetylosalicylowym. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Produkt leczniczy do podawania podskórnego i dożylnego. **Uwaga:** Różne produkty lecznicze heparyn drobnocząsteczkowych (LMWH) nie muszą być równoważne z powodu różnej aktywności biologicznej każdego z produktów. Należy zwrócić szczególną uwagę na specyficzne instrukcje dotyczące dawkowania dla każdej heparyny drobnocząsteczkowej. W przypadku podawania wstrzyknięcia podskórnego, zazwyczaj jako miejsce wstrzyknięcia wybiera się ścianę przednio-boczną brzucha, na zmianę po prawej lub lewej stronie. Alternatywnym miejscem wstrzyknięcia może być udo. Należy uchwycić kciukiem i palcem wskazującym fałd skóry, a następnie wprowadzić igłę prostopadle w fałd skóry, który należy trzymać palcami przez cały okres wstrzykiwania. **Profilaktyka żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej:** Zabieg chirurgiczny: Produkt leczniczy Fraxiparine Multi należy podawać podskórnie, raz na dobę w dawce 0,3 ml (2 850 j.m. anty-Xa), przez co najmniej 7 dni. Pierwszą dawkę należy podać od 2 do 4 godzin przed zabiegiem. We wszystkich przypadkach należy utrzymywać profilaktykę przez okres występowania ryzyka, co najmniej do momentu uchomienia pacjenta. Ortopedyczny zabieg chirurgiczny: Produkt leczniczy Fraxiparine Multi należy podawać podskórnie. Pierwszą dawkę podaje się 12 godzin przed zabiegiem, drugą 12 godzin po jego zakończeniu. Te i kolejne dawki dobowe należy dostosować do masy ciała pacjenta w oparciu o przelicznik 38 j.m. anty-Xa/kg m.c., zwiększony o 50% od czwartego dnia po zabiegu): masa ciała < 51 kg dawka jednorazowa stosowana przed zabiegiem i do trzeciego dnia włącznie 0,2 ml (1 900 j.m. anty-Xa), dawka jednorazowa stosowana od czwartego dnia po zabiegu 0,3 ml (2 850 j.m. anty-Xa); masa ciała < 70 kg dawka jednorazowa stosowana przed zabiegiem i do trzeciego dnia włącznie 0,3 ml (2 850 j.m. anty-Xa), dawka jednorazowa stosowana od czwartego dnia po zabiegu 0,4 ml (3 800 j.m. anty-Xa); masa ciała ≥ 70 kg dawka jednorazowa stosowana przed zabiegiem i do trzeciego dnia włącznie 0,4 ml (3 800 j.m. anty-Xa), dawka jednorazowa stosowana od czwartego dnia po zabiegu 0,6 ml (5 700 j.m. anty-Xa). Stosowanie produktu leczniczego należy kontynuować przez co najmniej 10 dni. We wszystkich przypadkach należy utrzymywać profilaktykę przez okres występowania ryzyka, co najmniej do momentu uruchomienia pacjenta. Pacjenci niepoddawani zabiegom chirurgicznym: Produkt leczniczy Fraxiparine Multi należy podawać podskórnie. Dawkę należy dostosować do masy ciała pacjenta i stopnia ryzyka: u pacjentów ze średnim stopniem ryzyka stosowana dawka jednorazowa 0,5 ml (2 850 j.m. anty-Xa); u pacjentów z wysokim stopniem ryzyka i masą ciała 51-70 kg stosowana dawka jednorazowa 0,4 ml (3 800 j.m. anty-Xa); u pacjentów z wysokim stopniem ryzyka i masą ciała > 70 kg stosowana dawka jednorazowa 0,6 ml (5 700 j.m. anty-Xa). Czas trwania profilaktyki należy ustalić w oparciu o ocenę ryzyka incydentu zakrzepowo-zatorowego. **Zapobieganie wykrzepianiu w układzie krążenia pozaustrojowego podczas hemodializy:** Dawkę należy ustalać indywidualnie dla każdego pacjenta, z uwzględnieniem warunków technicznych hemodializy. Produkt leczniczy Fraxiparine Multi podaje się zazwyczaj w jednorazowej dawce do linii tętniczej zestawu hemodializacyjnego na początku zabiegu. U pacjentów bez zwiększonego ryzyka wystąpienia krwawienia dawkę początkową należy dostosować do masy ciała: masa ciała pacjenta < 50 kg dawka podawana na początku hemodializy 0,3 ml (2 850 j.m. anty-Xa); masa ciała pacjenta 50-69 kg dawka podawana na początku hemodializy 0,4 ml (3 800 j.m. anty-Xa); masa ciała pacjenta ≥ 70 kg dawka podawana na początku hemodializy 0,6 ml (5 700 j.m. anty-Xa). U pacjentów, u których istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia krwawienia, dawkę ustaloną w oparciu o masę ciała należy zmniejszyć o połowę. W przypadku zabiegów trwających dłużej niż 4 godziny podczas zabiegu można podać dodatkową mniejszą dawkę produktu leczniczego Fraxiparine Multi. Dawki produktu leczniczego Fraxiparine Multi podawane przed kolejnymi zabiegami hemodializy należy dostosować w oparciu o wynik uzyskany po jego podaniu w czasie poprzedniego zabiegu. **Leczenie zakrzepicy żył głębokich z towarzyszącą zatorowością płucną lub bez zatorowości:** Produkt leczniczy Fraxiparine Multi należy podawać podskórnie, dwa razy na dobę (co 12 godzin), zazwyczaj przez okres 10 dni. Dawka jednorazowa (ustalona zgodnie z przelicznikiem 86 j.m. anty-Xa/kg m.c.) stosowana w zależności od masy ciała pacjenta wynosi: < 50 kg – 0,4 ml (3 800 j.m. anty-Xa); 50-59 kg – 0,5 ml (4 750 j.m. anty-Xa); 60-69 kg – 0,6 ml (5 700 j.m. anty-Xa); 70-79 kg – 0,7 ml (6 650 j.m. anty-Xa), 80-89 kg – 0,8 ml (7 600 j.m. anty-Xa), ≥ 90 kg – 0,9 ml (8 550 j.m. anty-Xa). Należy rozpocząć leczenie doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi tak szybko, jak to tylko możliwe, chyba że leki doustne są przeciwwskazane. Nie należy przerywać leczenia produktem Fraxiparine Multi aż do momentu uzyskania pożądanych wartości INR. **Leczenie niestabilnej dławicy piersiowej i zawału mięśnia sercowego bez załamka Q:** Produkt leczniczy Fraxiparine Multi należy podawać podskórnie, 2 razy na dobę (co 12 godzin), w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym stosowanym w dawce do 325 mg na dobę. Zazwyczaj leczenie trwa 6 dni. Pierwszą dawkę produktu leczniczego Fraxiparine Multi należy podać we wstrzyknięciu dożylnym (bolus), natomiast kolejne dawki należy podawać podskórnie. Dawkę należy dostosować do masy ciała pacjenta (w oparciu o przelicznik 86 j.m. anty-Xa/kg m.c.): < 50 kg – 0,4 ml; 50-59 kg – 0,5 ml; 60-69 kg – 0,6 ml; 70-79 kg – 0,7 ml; 80-89 kg – 0,8 ml; 90-99 kg – 0,9 ml; ≥ 100 kg – 1,0 ml. Nie należy stosować dawki większej niż 1 ml. U pacjentów z masą ciała poniżej 50 kg należy stosować dawkę 0,4 ml. **Pacjenci w podeszłym wieku:** U pacjentów w podeszłym wieku należy uwzględnić możliwość występowania zaburzeń czynności nerek. Zaleca się ocenę czynności nerek przed rozpoczęciem leczenia i odpowiednie dostosowanie dawki. **Zaburzenia czynności nerek:** Profilaktyka żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej: Nie jest wymagane zmniejszenie dawki u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny większy lub równy 50 ml/min).W przypadku umiarkowanych i ciężkich zaburzeń czynności nerek ekspozycja na nadroparynę jest zwiększona. U tych pacjentów istnieje zwiększone ryzyko zaburzeń zakrzepowo-zatorowych oraz krwotoku. Jeśli lekarz prowadzący, po ocenie indywidualnych czynników ryzyka zaburzeń zakrzepowo-zatorowych oraz krwotoku u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min) dawkę należy zmniejszyć o 25 do 33%. Leczenie żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej, niestabilnej dławicy piersiowej i zawału mięśnia sercowego bez załamka Q: Nie jest wymagane zmniejszenie dawki u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny większy lub równy 50 ml/min). W przypadku umiarkowanych i ciężkich zaburzeń czynności nerek ekspozycja na nadroparynę jest zwiększona. U tych pacjentów istnieje zwiększone ryzyko zaburzeń zakrzepowo-zatorowych oraz krwotoku. Jeśli lekarz prowadzący, po ocenie indywidualnych czynników ryzyka zaburzeń zakrzepowo-zatorowych oraz krwotoku u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min) dawkę należy zmniejszyć o 25 do 33%. Nadroparyna jest przeciwwskazana u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny większy lub równy 30 ml/min i mniejszy niż 50 ml/min), zdecyduje o zasadności zmniejszenia dawki, dawka powinna być zmniejszona o 25 do 33%. **PRZECIWWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na nadroparynę wieprzową lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Małopłytkowość zależna od nadroparyny w wywiadzie. Produkt leczniczy Fraxiparine Multi zawiera alkohol benzylowy, dlatego nie należy go stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat. Podobnie jak w przypadku pozostałych heparyn drobnocząsteczkowych, stosowanie produktu leczniczego jest przeciwwskazane w następujących przypadkach: czynne krwawienie lub ryzyko wystąpienia krwawienia w związku z zaburzeniami hemostazy, z wyjątkiem tych zależnych od rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC), nie wywołanego przez heparynę; zmiany organiczne zagrażające krwawieniem itakie jak czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy); krwotoczny incydent naczyniowo-mózgowy, ostre bakteryjne zapalenie wsierdzia; ciężkie zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min) u pacjentów otrzymujących dawki lecznicze. W przypadku pacjentów otrzymujących heparynę w dawkach leczniczych, nie zaś profilaktycznych, przeciwwskazane jest stosowanie zniecz ulenia regionalnego do zabiegów planowych. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA: Specjalne ostrzeżenia:** Produktu leczniczego Fraxiparine Multi nie należy podawać domięśniowo. Ze względu na możliwość wystąpienia małopłytkowości wywołanej przez heparynę, w trakcie leczenia nadroparyną należy regularnie kontrolować liczbę płytek krwi. Rzadko obserwowano przypadki małopłytkowości, sporadycznie o ciężkim przebiegu. Mogą one być związane (lub nie) z zakrzepicą tętniczą lub żylną i wymagają przerwania leczenia. Należy rozważyć takie rozpoznanie w następujących przypadkach: małopłytkowość, jakiekolwiek znaczące zmniejszenie liczby płytek krwi: 30-50% wartości początkowej, narastanie zakrzepicy mimo podawania leku, rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe, wystąpienie zakrzepicy w przebiegu leczenia. Zaburzenia te mają prawdopodobnie charakter immunologiczny. W przypadku pierwszego leczenia heparyną donoszono o ich występowaniu głównie między 5. a 21. dniem terapii, ale mogą wystąpić znacznie wcześniej u pacjentów z małopłytkowością związaną z heparyną w wywiadzie. W przypadku występowania w wywiadzie małopłytkowości wywołanej przez heparynę (standardową lub drobnocząsteczkową), należy rozważyć, czy stosować leczenie nadroparyną. W takim przypadku należy starannie monitorować stan pacjenta i oznaczać liczbę płytek krwi, co najmniej raz na dobę. Jeśli wystąpi małopłytkowość, należy natychmiast przerwać leczenie. W przypadku wystąpienia małopłytkowości w trakcie leczenia heparyną (standardową lub drobnocząsteczkową), należy rozważyć jej zastąpienie lekiem przeciwzakrzepowym innej grupy, jeżeli jest to możliwe. W przypadku braku możliwości zastosowania takiego leku i bezwzględnej konieczności stosowania heparyny, należy rozważyć podanie innej heparyny drobnocząsteczkowej (LMWH). W takim przypadku należy starannie monitorować stan pacjenta, oznaczać liczbę płytek krwi co najmniej raz na dobę i prowadzić leczenie możliwie jak najkrócej, ponieważ opisywano przypadki utrzymywania się małopłytkowości jeszcze po zmianie leczenia. Testy agregacji płytek krwi *in vitro* mają ograniczoną wartość. **Zalecane środki ostrożności:** Tak jak w przypadku pozostałych heparyn drobnocząsteczkowych, należy zachować ostrożność podczas stosowania leku w przypadku: niewydolności wątroby, ciężkiego nadciśnienia tętniczego, występowania choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub innych zmian organicznych zagrażających krwawieniem w wywiadzie, zaburzeń naczyniowych naczyniówki i siatkówki oka, okresu pooperacyjnego po zabiegach chirurgicznych w obrębie mózgu, rdzenia kręgowego i oczu, pacjentów leczonych doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi, jednoczesnego, ogólnego stosowania kortykosteroidów, pacjentów leczonych dekstranem. Nadroparyna jest wydalana głównie przez nerki, co powoduje zwiększenie ekspozycji na lek u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, ponieważ istnieje u nich zwiększone ryzyko krwawienia. Decyzję o zasadności zmniejszenia dawki u pacjentów z klirensem kreatyniny od 30 do 50 ml/min lekarz powinien podjąć na podstawie indywidualnej oceny ryzyka krwawienia i ryzyka powikłań zakrzepowo-zatorowych u danego pacjenta. U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się ocenę czynności nerek przed rozpoczęciem leczenia. Heparyna może hamować wydzielanie aldosteronu przez nadnercza, co może prowadzić do wystąpienia hiperkaliemii, zwłaszcza u pacjentów ze zwiększonym stężeniem potasu we krwi oraz u pacjentów z ryzykiem wystąpienia zwiększonego stężenia potasu, takich jak pacjenci z cukrzycą, przewlekłą niewydolnością nerek, występującą wcześniej kwasicą metaboliczną lub otrzymujących leki, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi oraz u pacjentów z ryzykiem wystąpienia zwiększonego stężenia potasu, takich jak pacjenci z cukrzycą, przewlekłą niewydolnością nerek, występującą wcześniej kwasicą metaboliczną lub otrzymujących leki, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi (np. inhibitory konwertazy angiotensyny, niesteroidowe leki przeciwzapalne NLPZ). Ryzyko wystąpienia hiperkaliemii zwiększa się wraz z czasem trwania leczenia; hiperkaliemia jest zwykle przemijająca. Należy monitorować stężenie potasu we krwi u pacjentów z grupy ryzyka.U pacjentów poddawanych znieczuleniu zewnątrzoponowemu, rdzeniowemu (podpajęczynówkowemu) lub nakłuciu lędźwiowemu, podawanie heparyny w celach profilaktycznych bardzo rzadko może być związane z występowaniem krwiaków nadtwardówkowych lub rdzeniowych, które ostatecznie mogłyby prowadzić do przedłużającego się lub trwałego porażenia. Ryzyko zwiększa się w przypadku zastosowania podczas znieczulenia cewnika zewnątrzoponowego lub podtwardówkowego, jednoczesnego podawania leków mających wpływ na krzepnięcie, takich jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), leki zapobiegające agregacji płytek krwi lub leki przeciwzakrzepowe, albo w przypadku nakłucia lędźwiowego powodującego uraz lub wykonywanego wielokrotnie. O jednoczesnym zastosowaniu znieczulenia rdzeniowego lub zewnątrzoponowego i leczenia przeciwzakrzepowego należy zdecydować po dokładnej indywidualnej ocenie korzyści i potencjalnego ryzyka. W przypadku wykonywania nakłucia lędźwiowego, znieczulenia rdzeniowego lub zewnątrzoponowego należy zachować wystarczający odstęp czasu pomiędzy podaniem nadroparyny a wprowadzeniem lub usunięciem cewnika lub igły. Jeżeli na podstawie wskazań klinicznych podjęta zostanie decyzja o zastosowaniu leków przeciwzakrzepowych w trakcie wykonywania znieczulenia rdzeniowego lub nadtwardówkowego, należy zwiększyć nadzór nad pacjentem w celu wczesnego wykrycia jakichkolwiek objawów uszkodzenia neurologicznego, takich jak ból okolicy lędźwiowej, ubytki czuciowe i ruchowe (drętwienie i osłabienie kończyn dolnych) oraz zaburzenia czynności jelit lub pęcherza. Personel pielęgniarski powinien być przeszkolony w wykrywaniu takich objawów. Jednocześnie należy pouczyć pacjentów, aby niezwłocznie informowali lekarza lub personel pielęgniarski w przypadku wystąpienia tych objawów. Jeżeli podejrzewane jest wystąpienie jakiegokolwiek objawu sugerującego powstanie krwiaka rdzeniowego lub nadtwardówkowego, należy w trybie pilnym wykonać badania diagnostyczne i zastosować odpowiednie leczenie, łącznie z odbarczeniem rdzenia. **Stosowanie leku podczas ciąży i karmienia piersią:** Ciąża: Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego podczas stosowania heparyn drobnocząsteczkowych. Obecnie dostępne są ograniczone dane w zakresie oceny możliwego działania teratogennego czy toksycznego dla płodu podczas stosowania produktu leczniczego Fraxiparine Multi u kobiet w ciąży. Dane zebrane na podstawie nielicznych przypadków stosowania nadroparyny u kobiet w czasie ciąży nie wykazały szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, jak również na płód i noworodka, jednakże nie ma innych odpowiednich danych klinicznych. Z tego względu nie zaleca się stosowania nadroparyny u kobiet w ciąży, chyba że spodziewane korzyści terapeutyczne przeważają możliwe ryzyko. Laktacja: Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących przenikania produktu leczniczego do mleka kobiet karmiących piersią nie zaleca się podawania nadroparyny tym pacjentkom. **Wpływ leku na zdolność kierowania pojazdami i obsługę urządzeń mechanicznych:** Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Fraxiparine Multi na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu. **Oddziaływanie z innymi lekami (Interakcje):** Kwas acetylosalicylowy (lub inne salicylany), niesteroidowe leki przeciwzapalne, leki przeciwpłytkowe mogą zwiększać ryzyko wystąpienia krwawienia, dlatego nie zaleca się stosowania skojarzonego leczenia nadroparyną z tymi lekami. Podczas leczenia niestabilnej dławicy piersiowej i zawału mięśnia sercowego bez załamka Q nadroparynę należy stosować jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym podawanym w dawce do 325 mg na dobę. **Skojarzenia leków wymagające zachowania środków ostrożności:** Doustne leki przeciwzakrzepowe, glikokortykosteroidy stosowane ogólnie i dekstran. W przypadku rozpoczynania leczenia doustnym lekiem przeciwzakrzepowym u pacjentów otrzymujących nadroparynę leczenie nadroparyną należy kontynuować do czasu osiągnięcia docelowej wartości INR. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Działania niepożądane zostały pogrupowane według częstości występowania (bardzo często: ≥ 10%; często: ≥ 1% < 10%; niezbyt często: ≥ 0,1% < 1%; rzadko: ≥ 0,01% < 0,1%; bardzo rzadko < 0,01%) i według klasyfikacji narządów i układów. **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** Bardzo często: krwawienia o różnej lokalizacji, częstsze u pacjentów z innymi czynnikami ryzyka; rzadko: małopłytkowość, w niektórych przypadkach z towarzyszącą zakrzepicą, trombocytoza; bardzo rzadko: eozynofilia, przemijająca po przerwaniu leczenia. **Zaburzenia układu immunologicznego:** Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości, włącznie z obrzękiem naczynioruchowym i reakcjami skórnymi, reakcja rzekomoanafilaktyczna. **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:** Bardzo rzadko: przemijająca hiperkaliemia związana z indukowanym heparyną hamowaniem wydzielania aldosteronu, zwłaszcza u pacjentów z grupy ryzyka. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** Często: zwiększenie aktywności aminotransferaz we krwi, zwykle przemijające. **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:** Bardzo rzadko: priapizm. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** Bardzo często: małe krwiaki w miejscu wstrzyknięcia produktu leczniczego. W niektórych przypadkach mogą pojawić się twarde grudki, które nie świadczą o krystalizacji heparyny i powinny zniknąć po kilku dniach; często: reakcja w miejscu wstrzyknięcia, rzadko: zwapnienie w miejscu wstrzyknięcia, zwapnienie występuje częściej u pacjentów z zaburzeniami gospodarki wapniowo-fosforanowej, np. w niektórych przypadkach przewlekłej niewydolności nerek; bardzo rzadko: martwica skóry, zwykle w miejscu wstrzyknięcia produktu leczniczego. Martwica skóry poprzedzona jest przez plamicę lub naciekowe albo bolesne wykwity rumieniowe, z współistniejącymi (lub nie) objawami ogólnymi. W takim przypadku należy natychmiast odstawić produkt leczniczy. **Przedawkowanie:** Głównym objawem klinicznym przedawkowania produktu leczniczego po podaniu podskórnym lub dożylnym są krwawienia. Należy oznaczyć liczbę płytek krwi i ocenić parametry układu krzepnięcia. Niewielkie krwawienia rzadko wymagają specyficznego leczenia i zazwyczaj wystarczające jest zmniejszenie dawki produktu leczniczego lub opóźnienie podania kolejnej dawki. Zastosowanie siarczanu protaminy należy rozważyć jedynie w ciężkich przypadkach. Protamina neutralizuje przeciwzakrzepowe działanie nadroparyny, pozostawiając jednak w osoczu niewielką aktywność anty-Xa. 0,6 ml roztworu siarczanu protaminy neutralizuje około 950 j.m. anty-Xa nadroparyny (tj. około 0,1 ml leku Fraxiparine Multi). Obliczając wymaganą dawkę protaminy, należy uwzględnić czas, który upłynął od podania heparyny, ponieważ może być konieczne zmniejszenie dawki. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** GlaxoSmithKline Export Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Wielka Brytania. **NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA ORGANU, KTÓRY JE WYDAŁ:** Fraxiparine Multi 9 500 j.m. AXa/ml (47 500 j.m. AXa/5 ml): 4873; Fraxiparine Multi 9 500 j.m. AXa/ml (142 500 j.m. AXa/15 ml): 4874. Pozwolenia Ministra Zdrowia. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp". **MAKSYMALNA ODPŁATNOŚĆ DLA PACJENTA (DOTYCZY LEKÓW OBJĘTYCH REFUNDACJĄ):** 836,39 PLN. **DATA PRZYGOTOWANIA MATERIAŁU:** Maj 2009. Fraxiparine Multi jest nazwą zastrzeżoną. Wydaje się z przepisu lekarza. Przed przepisaniem i zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku.

FRA/2009/03/04a

GlaxoSmithKline

Dalsze informacje o leku dostępne są na życzenie
GSK Commercial Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa
tel. (022) 576 90 00, fax (022) 576 90 01
www.gsk.com.pl
prowadzący reklamę leku
na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego

Introducing the most advanced workplace for surgeons

HDTV 1080 Advanced EndoALPHA

Advanced EndoAlpha provides utmost support of workflow and documentation and integrates state-of-the-art technologies – for improved communication, ergonomics and efficiency in the OR.

ENDOBASE VSI HDTV NBI PDD

Advanced EndoAlpha features cutting edge imaging solutions such as HDTV 1080, NBI and PDD. The system integration approach provides high-end video networking and allows surgeons to control both medical and peripheral OR equipment from one central panel.

Find out more at: **www.olympus-europa.com**
Or contact us at: **or.integration@olympus-europa.com**

Amalie Sieveking Hospital, Albertinen-Group, Hamburg, Germany

SE014-08

OLYMPUS
Your Vision, Our Future

WHERE INNOVATION MEETS QUALITY

MiniLap

Nowy produkt MiniLap pełni podwójną rolę - narzędzia laparoskopowego oraz portu zastępującego tradycyjny trokar. Precyzyjny instrument o średnicy 2.3 mm poprzez wybór odpowiedniej końcówki roboczej może zostać użyty w różnych etapach operacji małoinwazyjnej minimalizując wielkość blizny oraz eliminując konieczność zamknięcia portu szwem chirurgicznym

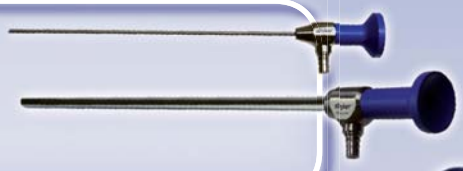
Z myślą o procedurach chirurgicznych jednoportowych firma Stryker zaprojektowała kątowy adapter do światłowodu oraz głowicę kamery Full HD typu Inline

Instrumenty laparoskopowe

dostępne w dwóch długościach 33 cm oraz 45 cm

Optyki laparoskopowe IDEAL EYES™ Bariatric, długość 45 cm

Optyka laparoskopowa 5 mm wysokiej rozdzielczości wraz z głowicą kamery Full HD 1288 Inline zapewniają optymalną wizualizację oraz funkcjonalność



Wingman®

Pneumatyczne ramię podtrzymujące optykę

Stabilizuje optyki 5 i 10 mm zapewniając stały obraz

Stryker Polska Sp. z o.o. ul. Łopuszańska 38 B, 02-232 Warszawa, Polska
tel. +48 22 429 55 50, fax +48 22 429 55 60, www.stryker.pl

stryker®

FEEL THE CONNECTION.

echelon flex™

ENDOPATH® STAPLER

Naturalne przedłużenie twojej ręki.

Doświadcz swobody, jaką zapewnia naturalna artykulacja. W pełni jednoręczna obsługa pozwala pozostać skupionym na procedurze jak nigdy dotąd.

AD131, © 2009 Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH. All rights reserved.
ENDOPATH and Echelon are trademarks of Ethicon Endo-Surgery, Inc.

ETHICON ENDO-SURGERY
a Johnson & Johnson company

TRANSFORMING
PATIENT CARE
THROUGH
INNOVATION™

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o., ul. Iłżecka 24, 02-135 Warszawa, tel. +48 (0) 22 237 80 21

MERONEM®

meropenem

MERONEM® (meropenem) **Skład:** Substancja czynna: meropenem. Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Meronem, 500 mg: jedna fiolka zawiera 570 mg trójwodzianu meropenemu, co odpowiada 500 mg bezwodnego meropenemu. Meronem, 1g: jedna fiolka zawiera 1140 mg trójwodzianu meropenemu, co odpowiada 1 g bezwodnego meropenemu. **Opis działania:** Antybiotyk z grupy karbapenemów, do stosowania pozajelitowego, względnie stabilny wobec ludzkiej dehydropeptydazy-1. **Wskazania:** Leczenie u dorosłych i u dzieci zakażeń spowodowanych przez drobnoustroje wrażliwe na meropenem: zapalenia płuc, w tym wewnątrzszpitalne zapalenia płuc; zakażenia układu moczowego; zakażenia zlokalizowane w jamie brzusznej; zakażenia narządu rodnego (np. zapalenie endometrium, zakażenia narządów miednicy małej); zakażenia skóry; zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych; posocznica; empiryczne leczenie zakażeń u gorączkujących dorosłych pacjentów z neutropenią, stosowane jako monoterapia lub w połączeniu z lekami przeciwwirusowymi lub przeciwgrzybiczymi. W leczeniu zakażeń mieszanych preparat Meronem jest skuteczny w monoterapii lub w połączeniu z innymi lekami przeciwbakteryjnymi. Nie ma danych klinicznych dotyczących leczenia dzieci z neutropenią oraz pierwotnymi lub wtórnymi niedoborami immunologicznymi. **Przeciwwskazania:** Meronem jest przeciwwskazany u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na meropenem lub którykolwiek składnik preparatu. **Środki ostrożności:** Nie zaleca się stosowania meropenemu w zakażeniach gronkowcami opornymi na meticylinę. Wyniki badań klinicznych i laboratoryjnych wskazują, że osoby nadwrażliwe na antybiotyki beta-laktamowe (peniciliny i cefalosporyny), mogą być również nadwrażliwe na inne karbapenemy (częściowa nadwrażliwość krzyżowa). Po zastosowaniu meropenemu, podobnie jak po innych antybiotykach beta-laktamowych, rzadko obserwowano reakcje nadwrażliwości. Przed rozpoczęciem leczenia meropenemem należy przeprowadzić szczegółowy wywiad dotyczący występowania w przeszłości reakcji alergicznych na antybiotyki beta-laktamowe. U pacjentów z nadwrażliwością na antybiotyki beta-laktamowe preparat Meronem powinien być stosowany ostrożnie. Jeżeli w trakcie leczenia meropenemem wystąpi reakcja typu nadwrażliwości, należy przerwać leczenie i wykonać odpowiednie badania dodatkowe. Podczas leczenia meropenemem pacjentów z chorobami wątroby należy kontrolować u nich aktywność aminotransferaz i stężenie bilirubiny. W trakcie leczenia każdym antybiotykiem może dojść do zakażeń wtórnych spowodowanych przez inne, niewrażliwe drobnoustroje. Zaleca się stałą kontrolę prowadzonego leczenia. Podczas leczenia preparatem Meronem, podobnie jak w przypadku innych antybiotyków, niekiedy może wystąpić rzekomobłoniaste zapalenie jelit. Objawy mogą być o różnym nasileniu: od lekkich do zagrażających życiu. Dlatego, u pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego, szczególnie z zapaleniem jelita grubego, należy antybiotyki stosować ostrożnie. U pacjenta leczonego preparatem Meronem, u którego wystąpi biegunka, należy wziąć pod uwagę rozpoznanie rzekomobłoniastego zapalenia jelit. Doświadczenia kliniczne wskazują, że główną przyczyną występowania zapalenia jelita podczas leczenia antybiotykami są toksyny wytwarzane przez *Clostridium difficile*. Niemniej jednak należy rozważyć możliwość istnienia innej przyczyny. Podobnie jak w przypadku leczenia innymi antybiotykami, podczas leczenia meropenemem pacjentów w ciężkim stanie ogólnym z zakażeniem dolnych dróg oddechowych wywołanym przez *Pseudomonas aeruginosa* należy zachować szczególną ostrożność. W trakcie leczenia zakażeń wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* zaleca się regularne przeprowadzanie testów wrażliwości na antybiotyk. Należy zachować szczególną ostrożność, stosując preparat Meronem z innymi lekami, o możliwym działaniu nefrotoksycznym. **Ciąża i laktacja:** Preparat Meronem nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży ani u matek karmiących, chyba że korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu lub dziecka. **Dawkowanie**: Dawka leku i czas leczenia powinny być ustalane zależnie od rodzaju i ciężkości zakażeń oraz od stanu ogólnego pacjentów. Poniżej podano dawkowanie zalecane w poszczególnych grupach pacjentów. *Dawkowanie u dorosłych*. zapalenia płuc, zakażenia układu moczowego, zakażenia narządu rodnego (m.in. stany zapalne endometrium) oraz stany zapalne skóry i tkanek skóry: 500 mg dożylnie co 8 godzin; wewnątrzszpitalne zapalenia płuc, zapalenie otrzewnej, zakażenia u chorych z neutropenią, posocznica: 1 g dożylnie co 8 godzin; zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych: 2 g dożylnie co 8 godzin. *Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek.* U chorych, u których klirens kreatyniny wynosi poniżej 51 ml/min, dawka powinna zostać zmodyfikowana według schematu: Klirens kreatyniny(ml/min) od 26 do 50, Dawka (jednostkowa dawka 500 mg, 1 g lub 2 g): 1 jednostkowa dawka, Częstość podawania: co 12 godzin; Klirens kreatyniny(ml/min) od 10 do 25; Dawka (jednostkowa dawka 500 mg, 1 g lub 2 g): 1/2 jednostkowej dawki; Częstość podawania: co 12 godzin; Klirens kreatyniny(ml/min) <10; Dawka (jednostkowa dawka 500 mg, 1 g lub 2 g): 1/2 jednostkowej dawki; Częstość podawania: co 24 godziny. Meropenem może być usuwany z surowicy metodą hemodializy. Jeżeli zachodzi konieczność leczenia meropenemem chorych poddawanych hemodializie, zalecana jednostkowa dawka (ustalona zależnie od rodzaju i stopnia ciężkości zakażenia) powinna zostać podana po zakończeniu hemodializy. Umożliwi to utrzymanie stężenia terapeutycznego leku w surowicy. Nie ma doświadczeń klinicznych dotyczących zastosowania meropenemu u chorych poddawanych dializie otrzewnowej. *Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby.* Nie ma konieczności modyfikowania dawki leku u pacjentów z niewydolnością wątroby. *Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku.* Nie ma konieczności modyfikowania dawki leku u pacjentów w podeszłym wieku z prawidłową czynnością nerek i klirensem kreatyniny powyżej 50 ml/min. *Dawkowanie u dzieci.* Zalecana dawka u dzieci w wieku od 3. miesiąca do 12. roku życia wynosi od 10 do 20 mg/kg mc., co 8 godzin. Wielkość dawki zależy od rodzaju i ciężkości zakażenia, wrażliwości drobnoustroju na antybiotyk oraz stanu ogólnego pacjenta. U dzieci z masą ciała powyżej 50 kg zaleca się stosowanie dawek takich, jak u dorosłych. Nie ma danych na temat skuteczności i tolerancji leczenia u niemowląt poniżej 3. miesiąca życia. Nie zaleca się stosowania preparatu Meronem w tej grupie wiekowej. Nie ma doświadczeń klinicznych dotyczących stosowania leku u dzieci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek, w tym u dzieci z niewydolnością nerek. U dzieci z zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych zalecana dawka wynosi 40 mg/kg mc. co 8 godzin. *Sposób podawania.* Meronem powinien być podawany we wstrzyknięciu dożylnym trwającym nie krócej niż 5 minut lub we wlewie dożylnym trwającym od 15 do 30 minut. **Działania niepożądane**: Ciężkie działania niepożądane występują rzadko. Działania niepożądane zaobserwowane podczas badań klinicznych wymieniono poniżej. Reakcje miejscowe po dożylnym podaniu leku: odczyny zapalne, zakrzepowe zapalenie żył, ból w miejscu podania. Ogólne reakcje nadwrażliwości: po zastosowaniu meropenemu rzadko obserwowano ogólne reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy i anafilaksja. Skóra: rumień, świąd, pokrzywka. Rzadko obserwowano ciężkie reakcje skórne, jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella. Przewód pokarmowy: bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunka, rzekomobłoniaste zapalenie jelit. Wątroba: zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy, zwiększenie aktywności aminotransferaz, fosfatazy zasadowej i dehydrogenazy mleczanowej (jednego lub kilku enzymów jednocześnie). Układ krwiotwórczy: przemijająca trombocytemia, eozynofilia, trombocytopenia, leukopenia i neutropenia (bardzo rzadko z agranulocytozą). U niektórych pacjentów może się pojawić dodatni bezpośredni lub pośredni odczyn Coombsa. Istnieją doniesienia o skróceniu czasu krzepnięcia kaolinowo-kefalinowego. Ośrodkowy układ nerwowy: bóle głowy, parestezje. Obserwowano drgawki, jednak nie ustalono związku przyczynowo-skutkowego między ich występowaniem a stosowaniem preparatu Meronem. Inne: zakażenia drożdżakowe jamy ustnej i pochwy. **Podmiot odpowiedzialny:** AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Wielka Brytania. **Pozwolenie Ministra Zdrowia numer:** Meronem, 500 mg – R/6516, Meronem, 1 g – R/6517. **Preparat stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz. „Meronem"** jest znakiem towarowym zastrzeżonym dla firm grupy AstraZeneca. **Przed zastosowaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego zatwierdzoną dn. 08-09-2006 r. Dodatkowe informacje dostępne na życzenie:** AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 18, 02-676 Warszawa, tel. (022) 8743500, fax (022) 8743510.

www.astrazeneca.pl

MERO/10/02/01

AstraZeneca

Single incision. Single port. Simple choice.

The **SILS™ Port** allows surgeons multiple instrument access through a single incision, offering a less invasive option in a range of laparoscopic procedures.

Minimally invasive surgery. Minimized. **silsport.com**

Covidien holds training programs on advanced laparoscopic surgery, including SILS™ procedures.
Contact Covidien for more information.

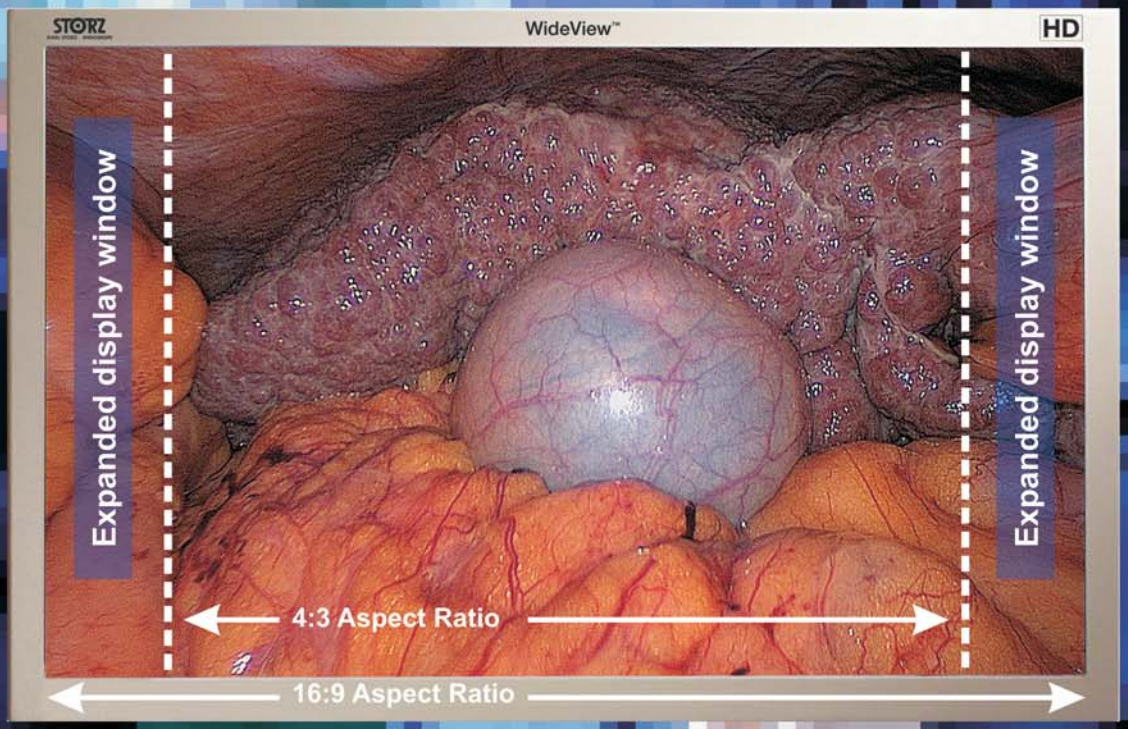
COVIDIEN, COVIDIEN with logo and ™ marked brands are trademarks of Covidien AG or its affiliate.
© 2009 Covidien. All rigths reserved. S-LA-A-SILSPort/GB

COVIDIEN
positive results for life™

See what you've been missing

IMAGE 1 HD

The best viewing experience



The 16:9 image format improves peripheral vision, image definition and color brilliance.

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE
THE DIAMOND STANDARD

MEDIM
SZTUKA WSPÓŁPRACY
DISTRIBUTOR IN POLAND

KARL STORZ GmbH & Co. KG, Mittelstraße 8, D-78532 Tuttlingen/Germany, Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105, E-Mail: info@karlstorz.de, www.karlstorz.com
MEDIM Sp. z o.o., Piotrkowska 5, 02-375 Warsaw/Poland, Phone: +48 (0)22 570-90-00, Fax: +48 (0)22 570-90-01, E-Mail: medim@medim.pl, www.medim.pl