

Zagreb, 30.06.2008.

## **Obavijest o sigurnosnoj mjeri vezanoj uz primjenu pojedinih serija lijeka Clexane® (enoksaparinnatrij), tvrtke sanofi-aventis, u trudnica**

Poštovani,

Tvrtka sanofi-aventis Croatia d.o.o. Vas želi izvijestiti, u dogovoru s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske, o dodatnoj sigurnosnoj mjeri pri primjeni pojedinih serija lijeka Clexane® (enoksaparinnatrij), koje sadržavaju niske razine onečišćenja presulfoniranim hondroitinsulfatom (OSCS), u trudnica.

U svjetlu zbivanja oko onečišćenja heparina (niskomolekularni i nefrakcionirani) u svijetu, Agencija je na svojoj web stranici [www.alm.hr](http://www.alm.hr) dana 06.06.2008. objavila očitovanje „Heparini, koji se nalaze u prometu u Republici Hrvatskoj, dokazano su sigurni za pacijente“. Tvrtka sanofi-aventis je, uz suglasnost Agencije, poduzela i dodatnu mjeru koja se odnosi na primjenu lijeka Clexane® (enoksaparinnatrij) u trudnica.

Kao dodatnu mjeru opreza, treba izbjegavati primjenu u trudnica ako je dostupan enoksaparin bez onečišćenja ili alternativni lijekovi, iako nema dokaza da je izloženost presulfoniranom hondroitinsulfatu nađenom u nekim serijama enoksaparina povezana s bilo kojim specifičnim rizikom za trudnice ili razvoj fetusa.

Tvrtka sanofi-aventis je, iz tog razloga, stavila naljepnicu sljedećeg sadržaja na vanjsko pakovanje serija Clexane® koje sadržavaju niske razine onečišćenja presulfoniranim hondroitinsulfatom: „Izbjegavati primjenu u trudnica. Klasa:530-07/08-02/14, Ur.broj:381-08-16211-1, 19.6.2008.“

Za sva dodatna pitanja, slobodno se obratite tvrtki sanofi-aventis Croatia d.o.o., Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, tel. 01/6003 400, fax 01/6003 444.

S poštovanjem,

Zrinka Sulić Milišić, dr.med.  
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Dubravka Nikšić, dr.med.  
Medical Manager



... jer zdravlje je najvažnije