

PREPREČEVANJE VENSKIH TROMBEMBOLIZMOV PRI INTERNISTIČNIH BOLNIKI

ASIST. DR. ANDREJA REHBERGER LIKOZAR, DR. MED.

KO ZA ŽILNE BOLEZNI

LJUBLJANA, 2.10.2025

RAZKRITJA

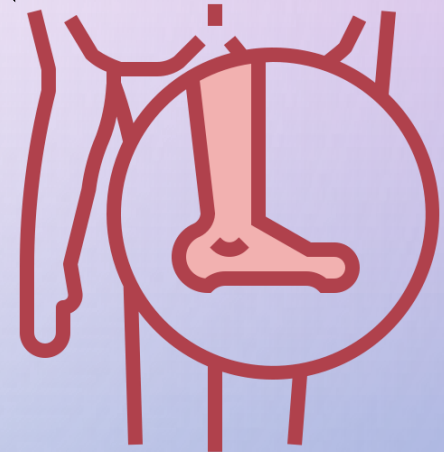
»Predstavitev je finančno podprta s strani družbe viatris. Vsa mnenja in izjave, ki jih vsebuje to gradivo in/ali jih je podal govornik, so mnenja in izjave govornika, ki izhajajo iz njegovega znanja, raziskav, kliničnih in poklicnih izkušenj.

Celotna vsebina je zaščitena s pravicami, ki so v lasti družbe viatris ali njenih podružnic. Predstavitve ni dovoljeno razširjati, kopirati ali razkrivati. Informacije v tem gradivu so na voljo le v izobraževalne namene in ne predstavljajo zdravniškega nasveta ali priporočila, diagnostične ali terapevtske ugotovitve v zvezi s posameznim zdravstvenim primerom. Družba viatris ne opravlja dejavnosti predpisovanja in izdajanja zdravil.«



VENSKA TROMBEMOLIJA

- TRETJA NAJPOGOSTEJŠA SRČNO-ŽILNA BOLEZEN
- PRI HOSPITALIZIRANIH ALI KMALU PO ODPUSTU (POJAVNOST 0,8 % -11 %)
- ZMANJŠANJE INCIDENCE: TROMBOPROFILAKSA
- NAJPOGOSTEJE NA SPODNJIH OKONČINAH
- NEZDRAVLJENA GLOBOKA VENSKA TROMBOZA (GVT) VODI V PLJUČNO EMBOLIJO (PE)
- PE GLAVNI VZROK NENADNE SRČNE SMRTI PRI HOSPITALIZIRANIH BOLNIKI



DEJAVNIKI TVEGANJA ZA VENSKO TROMBEMBOLIJO

- DEJAVNIKI TVEGANJA VEZANI NA BOLNIKA IN DEJAVNIKI TVEGANJA, VEZANI NA POSTOPEK OZIROMA ZDRAVLJENJE OSNOVNE BOLEZNI

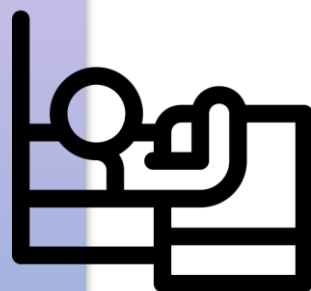


- MEHANIZEM GVT PRI INTERNISTIČNIH BOLNIKI:

KOMBINACIJA VENSKE STAZE IN HIPERKOAGULABILNOSTI BREZ POŠKODBE ENDOTELIJA

- NA PODLAGI DEJAVNIKOV TVEGANJA: OCENA OGROŽENOSTI POSAMEZNIKA ZA NASTANEK VTE

DEJAVNIKI TVEGANJA ZA VENSKO TROMBEMBOLIJO (VEZANI NA BOLNIKA (NOTRANJJI) IN ZA BOLEZEN SPECIFIČNI (ZUNANJI))



Predhodna VTE

VTE v družini

Akutna okužba

Malignom

Starost > 75 let

Zastojno srčno popuščanje

Debelost

Možganska kap

Nepokretnost > 4 dni

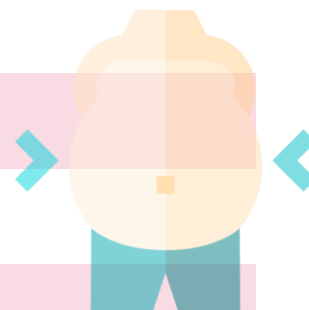
Nosečnost/poporodno obdobje

Akutna/kronična pljučna bolezen

Akutna vnetna bolezen

Šok/namestitev v enoti intenzivne nege

Zvišan D-dimer (> 2x)



OCENA TVEGANJA ZA VENSKO TROMBEMBOLIJO

- NAREDIMO: OB PRVEM STIKU Z BOLNIKOM/OB SPREJEMU V BOLNIŠNICO, PRED ODPUSTOM.
- PREVERIMO: PO 24 URAH, OB SPREMEMBI KLINIČNE SLIKE ALI OKOLIŠČIN ZDRAVLJENJA.

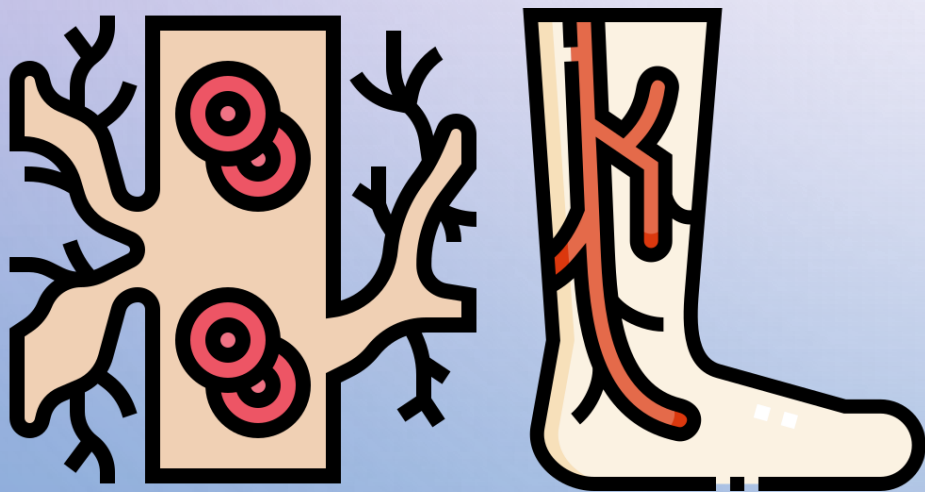
Padua točkovalnik (visoko tveganje VTE ≥ 4 točke)

Osnovne značilnosti	Točke
Aktivni rak [∞]	3
Predhodna VTE (z izjemo povrhnje venske tromboze)	3
Zmanjšana mobilnost ^α	3
Znano trombofilno stanje ^β	3
Nedavna (≤ 1 mesec) travma in/ali operacija	2
Starejši (≥ 70 let)	1
Srčna ali respiratorna odpoved	1
Akutni miokardni infarkt ali ishemična možganska kap	1
Akutna okužba in/ali revmatološka bolezen	1
Debelost (ITM ≥ 30)	1
Trenutno hormonsko zdravljenje	1

[∞]Bolniki z lokalnimi ali oddaljenimi metastazami in/ali bolniki, ki so v zadnjih šestih mesecih prejeli kemoterapijo ali radioterapijo; ^αležanje v postelji s privilegiji kopalnice (bodisi zaradi omejitev pacientov ali po naročilu zdravnika) vsaj tri dni; ^β pomanjkanje antitrombina, proteina C ali S, mutacija FV Leiden, mutacija v genu za protrombin G20210A, antifosfolipidni sindrom

ITM: indeks telesne mase

OCENA TVEGANJA ZA VENSKO TROMBEMBOLIJO



Točkovalnik IMPROVE VTE RAM*

Dejavnik tveganja za VTE	Točke
Predhodna VTE	3
Trombofilija**	2
Paraliza spodnjih okončin	2
Rak***	2
Imobilizacija****	1
Bivanje v EIN/intenzivni koronarni enoti	1
Starost >60 let	1

*Za oceno IMPROVE-DD VTE točkovalnik = D-dimer >dvakratna zgornja meja lokalne laboratorijske normale je 2 točki. Za oba; IMPROVE-VTE in IMPROVE-DD VTE =

rezultat 0–1 predstavlja nizko tveganje za VTE,

rezultat 2–3 predstavlja zmerno tveganje za VTE,

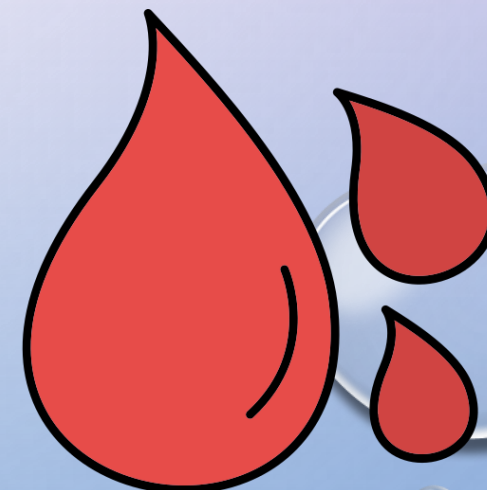
rezultat 4 ali več pa predstavlja visoko tveganje za VTE;

** znano prirojeno ali pridobljeno stanje, ki vodi do povečanega tveganja za trombozo; ***lahko vključuje aktivnega raka (razen nemelanomskega kožnega raka) ali anamnezo raka v zadnjih 5 letih; spremenjena definicija je zgodovina raka; ****stroga definicija je popolna imobilizacija, priklenitev na posteljo ali stol ≥7 dni; modificirana definicija je popolna imobilizacija ≥1 dan.

DEJAVNIK TVEGANJA ZA KRVAVITEV	TOČKE
Ledvična bolezen GFR 30-59 vs ≥ 60 mL/min/m ²	1
Moški vs ženska	1
Starost 40-80 vs <40 let	1,5
Rak	2
Revmatska bolezen	2
Centralni venski kateter	2
Bivanje v EIN/intenzivna koronarna enota	2,5
Ledvična bolezen; GFR <30 vs ≥ 60 mL/min/m ²	2,5
Jetrna odpoved (INR >1,5)	2,5
Starost ≥ 85 vs <40 let	3,5
Trombociti <50x10 ⁹ celic/L	4
Krvavitev manj kot 3 mesece pred hospitalizacijo	4
Aktivni gastroduodenalni ulkus	4,5
*7 točk ali več pomeni veliko tveganje za krvavitev	

← Točkovalnik IMPROVE Bleed.*

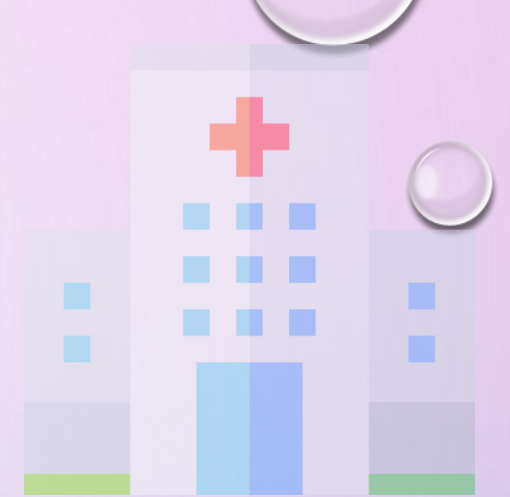
TVEGANJE ZA KRVAVITVE



GFR: glomerulna filtracija
INR: mednarodno normalizirano razmerje

Vir: Decousus H, et al. Factors at admission associated with bleeding risk in medical patients: findings from the IMPROVE investigators. Chest. 2011.

PREPREČEVANJE VTE



- OCENA TVEGANJA ZA VTE OB SPREJEMU V BOLNIŠNICO IN NAČRT ZA BOLNIŠNIČNO TROMBOPROFILAKSO ZA PREPREČEVANJE VTE (IA)
- DOBRA HIDRACIJA IN POMIČNOST (VKLJUČEVANJE V LOKOMOTORNO FIZIOTERAPEVTSKO OBRAVNAVO)
- VELIKO TVEGANJE: ANTIKOAGULACIJSKA ZDRAVILA (VPLIVAMO NA FAKTORJE STRJEVANJA KRVİ) IN/ALI MEHANIČNE METODE (POSPEŠIMO VENSKI ODTOK IN ZMANJŠAMO ZASTOJ KRVİ V VENAH SPODNJIH UDOV)

PREPREČEVANJE VTE

Modificiran točkovalnik Padua za oceno tveganja za vensko trombembolijo

Točke	Tveganje	Priporočila
< 4	Nizko tveganje za VTE	Profilaksa ni potrebna
≥4	Visoko tveganje za VTE in nizko tveganje za krvavitev	Farmakološka profilaksa
	Visoko tveganje za VTE in visoko tveganje za krvavitev	Mehanska profilaksa

PREPREČEVANJE VTE

AKUTNI INTERNISTIČNI BOLNIKI Z VISOKIM TVEGANJEM ZA VTE + NIZKIM TVEGANJEM ZA KRVAVITVE (GLEDE NA DT ZA KRVAVITVE ALI TOČKOVALNIK IMPROVE BLEED <7 TOČK):

BOLNIŠNIČNA PROFILAKSA Z NIZKOMOLEKULARNIM HEPARINOM (NMH)

Odmerjanje NMH za preprečevanje venske trombembolije v Sloveniji



	Veliko tveganje za VTE
Dalteparin (Fragmin)	5000 IE/24 ur sc
Enoksaparin (Clexane)	40 mg/24 ur sc
Kalcijev nadroparinat	≤ 70 kg: 0,4 ml/24 ur sc
(Fraxiparine)	> 70 kg: 0,6 ml/24 ur sc

DT: dejavniki tveganja
sc:subkutano

PREPREČEVANJE VTE

- ČE NMH NI NA VOLJO/VELIKO TVEGANJE ZA KRVAVITEV: NEFRAKCIONIRANI HEPARIN 5000 IE 2X ALI 3X/DAN (ZA 6-14 DNI). ALTERNATIVNE MOŽNOSTI SO FONDAPARINUKS 2,5 MG/DAN ALI 10 MG RIVAROKSABANA DNEVNO (IIB).

Učinkovina	Odmerek	Odmerek ob oGF < 30 mL/min
Nefrakcionirani heparin	5000 IE s.c./12 ur ali 5000 IE s.c./8ur	nespremenjeno
Dalteparin (Fragmin)	5000 IE s.c./24 ur	nespremenjeno
Nadroparin (Fraxiparine)	0,6 ml s.c./24 ur > 70 kg telesne mase 0,4 ml s.c./24 ur < 70 kg telesne mase	znižanje za 30 %
Enoksaparin (Clexane)	0,4 ml s.c./24 ur	0,2 ml/24 ur
Fondaparin (Arixtra)	2,5 mg s.c./24 ur	zadržek za uporabo
Mehanična profilaksa	Intermitentna pnevmatična kompresija – obe nogi, ves čas do normalne pomičnosti	

Preprečevalni odmerki
NMH in UFH pri bolnikih z
oGF <30 ml/h

Vsi ostali odmerki so neustrezni

KRITIČNO BOLNI

- PRI KRITIČNO BOLNIH SE PRIPOROČA NMH.
- ZA BOLNIKE S KONTRAINDIKACIJAMI ZA FARMAKOLOŠKO PROFILAKSO JE ALTERNATIVA UPORABA GRADUIRANIH KOMPRESIJSKIH NOGAVIC Z INTERMITENTNO PNEVMATSKO KOMPRESIJO.



ZAKLJUČEK

- VTE v času hospitalizacije in zgodaj po odpustu lahko uspešno preprečujemo
- Dejavniki tveganja vezani na bolnika in dejavniki tveganja, vezani na postopek oziroma zdravljenje osnovne bolezni
- Ocena tveganja za VTE in ocena tveganja za krvavitve
- Preprečevalni odmerki nizkomolekularnega heparina v Sloveniji

Dalteparin: 5000 IE/24 ur sc

Kalcijev nadroparinat: ≤ 70 kg: 0,4 ml/24 ur sc, > 70 kg: 0,6 ml/24 ur sc

- **Za uvedbo profilakse ni potrebno konzultirati antikoagulacijske konziliarne službe**

Skrajšan povzetek glavnih značilnosti zdravila

FRAXIPARINE® 2850 i.e. anti-Xa/0,3 ml, FRAXIPARINE® 3800 i.e. anti-Xa/0,4 ml, FRAXIPARINE® 5700 i.e. anti-Xa/0,6 ml, FRAXIPARINE® 7600 i.e. anti-Xa/0,8 ml, in FRAXIPARINE® 9500 i.e. anti-Xa/1,0 ml raztopina za injiciranje. **Sestava:** Učinkovina je kalcijev nadroparinat. En ml raztopine za injiciranje ustreza 9500 i.e. anti-Xa. **Terapevtske indikacije:** Preprečevanje trombemboličnih zapletov, na primer: v splošni ali ortopedski kirurgiji; pri internističnih bolnikih z velikim tveganjem, ki so hospitalizirani in se zdravijo v enoti intenzivne medicine. Zdravljenje trombemboličnih bolezni. Preprečevanje nastanka krvnih strdkov med hemodializo. Zdravljenje nestabilne angine pectoris in miokardnega infarkta brez zobca Q. **Odmerjanje in način uporabe:** Med zdravljenjem se kalcijevega nadroparinata in drugih nizkomolekularnih heparinov ne sme zamenjevati. Poleg tega je pozornost potrebna tudi pri uporabi kalcijevega nadroparinata, saj sta na voljo dve jakosti zdravila s kalcijevim nadroparinatom (9500 i.e. anti-Xa/ml in 19000 i.e. anti-Xa/ml), katerih odmerjanje je različno. Poskrbeti je treba, da se vedno uporabi prava jakost zdravila s kalcijevim nadroparinatom. Umerjene napolnjene injekcijske brizge so namenjene za uporabo v primerih, ko je treba odmerek prilagoditi bolnikovi telesni masi. Zdravilo ni namenjeno za intramuskularno uporabo. Ves čas zdravljenja je treba spremljati število trombocitov. Pri spinalni/epiduralni anesteziji in spinalni lumbalni punkciji je pri odmerjanju zdravila potrebno upoštevati posebna priporočila. Ne shranjujte v hladilniku, saj so hladne injekcije lahko boleče. **Način subkutanega dajanja:** Pri subkutanim dajanju se zdravilo običajno injicira pod kožo na področju desne ali leve strani trebušne stene, lahko pa tudi na področju stegna. Da bi preprečili možno izgubo raztopine za injiciranje, iz napolnjenih injekcijskih brizg pred injiciranjem ne smete odstranjevati zračnih mehurčkov. Iglo zabodite pravokotno v stisnjeno kožno gubo. Kožno gubo morate držati nežno, vendar zagotovo vse do konca injiciranja. Mesta injiciranja ne smete drgniti. Za natančna navodila glede odmerjanja pri posamezni indikaciji, prosimo glejte celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila Fraxiparine. **Pediatrična populacija:** Pri otrocih in mladostnikih uporaba ni priporočljiva. **Starostniki:** Pri starostnikih z normalnim delovanjem ledvic odmerkov ni treba prilagajati. **Okvara ledvic:** Preprečevanje trombemboličnih bolezni: Pri bolnikih z blago okvaro ledvic (kreatininski očistek ≥ 30 ml/min in < 50 ml/min) in pri bolnikih s hudo okvaro ledvic (kreatininski očistek < 30 ml/min) je odmerek treba zmanjšati. Zdravljenje trombemboličnih bolezni, nestabilne angine pectoris in miokardnega infarkta brez zobca Q: Pri bolnikih z blago okvaro ledvic odmerka ni treba prilagajati. Pri bolnikih z zmerno okvaro ledvic je odmerek treba zmanjšati. Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic je uporaba zdravila kontraindicirana. **Okvara jeter:** Pri bolnikih z okvaro jeter študije niso bile izvedene. **Kontraindikacije:** Preobčutljivost na učinkovino nadroparin, heparin ali njegove derivate, vključno z drugimi nizkomolekularnimi heparini ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1; anamneza s kalcijevim nadroparinatom povzročene trombocitopenije; aktivne krvavitve ali povečano tveganje za krvavitve zaradi motenj hemostaze, razen v primeru diseminirane intravaskularne koagulacije, ki ni povzročena s heparinom; organske lezije, ki rade krvavijo; hemoragični cerebrovaskularni dogodek; akutni infekcijski endokarditis; huda okvara ledvic (kreatininski očistek < 30 ml/min), in sicer za zdravljenje trombemboličnih bolezni, nestabilne angine pectoris in miokardnega infarkta brez zobca Q. Pri bolnikih, ki nizkomolekularni heparin dobivajo terapevtsko, je pri elektivnih kirurških posegih kontraindicirana lokalna in/ali regionalna anestezija. **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:** *S heparinom povzročena trombocitopenija:* Zaradi možnosti pojava s heparinom povzročene trombocitopenije je treba število trombocitov spremljati ves čas zdravljenja. V primeru anamneze s heparinom povzročene trombocitopenije se zdravljenje s tem zdravilom lahko uvede, če je to nujno. V tem primeru je potreben skrben klinični nadzor. Število trombocitov je treba določati vsaj enkrat na dan. Če se pojavi trombocitopenija, je treba zdravljenje nemudoma prekiniti. *Primeri, ki so lahko povezani s povečanim tveganjem za krvavitve in terjajo previdnost pri dajanju zdravila Fraxiparine, so:* odpoved jeter; huda arterijska hipertenzija; anamneza peptičnega ulkusa ali drugih organskih lezij, ki rade krvavijo; okvare žilja žilnice in mrežnice; obdobje po operaciji na možganih, hrbtenjači ali očeh. *Hiperkaliemija:* Heparin lahko zavre izločanje aldosterona iz nadledvične žleze in s tem povzroči hiperkaliemijo. Tveganje za hiperkaliemijo se s trajanjem zdravljenja povečuje, vendar pa je običajno reverzibilno. Pri bolnikih s tveganjem je treba spremljati plazemske vrednosti kalija. *Spinalna/epiduralna anestezija, spinalna lumbalna punkcija in sočasna uporaba zdravil:* Uporaba nizkomolekularnih heparinov je pri bolnikih, ki so prejeli spinalno ali epiduralno anestezijo, redko povezana s hematomi, ki lahko povzročijo podaljšano ali trajno paralizo. Tveganje za spinalne/epiduralne hematome je večje pri bolnikih, ki imajo vstavljen epiduralni kateter oziroma sočasno dobivajo tudi druga zdravila, ki lahko vplivajo na hemostazo. Tveganje je večje tudi pri travmatski ali ponavljajoči se epiduralni ali spinalni punkciji. Pri bolnikih z lumbalno punkcijo, spinalno ali epiduralno anestezijo mora med injiciranjem zdravila Fraxiparine in vstavitvijo ali odstranitvijo spinalnega/epiduralnega katetra ali igle miniti vsaj 12 ur pri uporabi profilaktičnega odmerka oz. 24 ur pri uporabi terapevtskega odmerka, pri čemer je potrebno upoštevati značilnosti zdravila in profil bolnika. Pri bolnikih z okvaro ledvic je potrebno upoštevati daljše posledice. Naslednji odmerek se lahko uporabi šele po preteku vsaj 4 ur. S ponovno uporabo tega zdravila je potrebno počakati do zaključka kirurškega posega. Bolnike je treba redno spremljati glede znakov in simptomov nevrološke okvare, kot so bolečina v hrbtu, senzorični in motorični izpadi ter moteno delovanje črevesja in/ali mehurja. V primeru nevrološke prizadetosti je potrebno urgentno zdravljenje. Če obstaja sum na znake ali simptome spinalnega hematoma, je treba začeti nujno diagnostiko in zdravljenje, vključno z dekompresijo hrbtenjače. *Salicilati, nesteroidna protivnetna zdravila in zaviralci agregacije trombocitov:* Pri preprečevanju ali zdravljenju venskih trombemboličnih bolezni in pri preprečevanju nastanka krvnih strdkov med hemodializo ne priporočamo sočasne uporabe acetylsalicilne kisline, drugih salicilatov, nesteroidnih protivnetnih zdravil in zaviralcev agregacije trombocitov, saj lahko povečajo tveganje za krvavitve. Če je sočasna uporaba nujna, je potreben skrben klinični in biološki nadzor bolnika. *Nekroza kože:* Pred nekrozo kože se pojavi purpura ali infiltrirane ali boleče eritematozne eflorescence s splošnimi znaki ali brez njih. V takih primerih je treba zdravljenje nemudoma prekiniti. *Alergija na lateks:* Ščitnik injekcijske igle v napolnjeni injekcijski brizgi vsebuje naravno gumo (lateks). Lahko povzroči resne alergijske reakcije. **Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:** Zdravilo je treba dajati previdno bolnikom, ki se zdravijo s peroralnimi antikoagulansi, sistemskimi (gluko-) kortikosteroidi in dekstrani. Sočasna uporaba acetylsalicilne kisline (ali drugih salicilatov), nesteroidnih protivnetnih zdravil in zaviralcev agregacije trombocitov ni priporočena, saj lahko povečajo tveganje za krvavitve. **Neželeni učinki:** Zelo pogosti: krvavitve na različnih mestih (vključno s primeri spinalnih hematomov), ki so pogostejše pri bolnikih z drugimi dejavniki tveganja; majhni hematomi na mestu injiciranja. *Pogosti:* povečanje vrednosti transaminaz, običajno prehodno; reakcija na mestu injiciranja. Za ostale neželene učinke glejte celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila. **Način in režim izdaje zdravila:** H/Rp. **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:** Viatris Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irska. **Datum zadnje revizije besedila:** November 2022.

Za podrobnejše informacije glejte celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Za več informacij smo vam na voljo v podjetju Viatris d.o.o., Dolenjska c. 242c, 1000 Ljubljana. Tel.: 01 23 63 180, e-pošta: viatris@viatris.com

Skrajsan povzetek glavnih značilnosti zdravila

Arixtra 2,5 mg/0,5 ml raztopina za injiciranje, napolnjena injekcijska brizga. **Sestava:** Ena napolnjena injekcijska brizga (0,5 ml) vsebuje 2,5 mg natrijevega fondaparinuksata. Vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni brez natrija. **Terapevtske indikacije:** Preprečevanje venskih tromboemboličnih dogodkov (VTE) pri odraslih po velikih ortopedskih kirurških posegih na spodnjih okončinah, kot so operacije zloma kolka, velike operacije kolen ali operacija zamenjave kolka. Preprečevanje VTE po kirurških posegih v trebušni votlini pri odraslih, pri katerih obstaja povečano tveganje za pojav tromboemboličnih zapletov, npr. bolniki po resekciji tumorja v trebušni votlini. Preprečevanje VTE pri odraslih internističnih bolnikih, za katere sodimo, da pri njih obstaja velika nevarnost VTE in ki so imobilizirani zaradi akutne bolezni, na primer srčne insuficience in/ali akutnih respiracijskih bolezni in/ali akutnih okužb ali vnetnih bolezni. Zdravljenje akutne simptomatske spontane povrhnje venske tromboze spodnjih udov brez sočasne globoke venske tromboze pri odraslih. Zdravljenje nestabilne angine pectoris ali miokardnega infarkta brez dviga segmenta ST pri odraslih, pri katerih ni indicirano urgentno (< 120 minut) invazivno zdravljenje (PCI). Zdravljenje miokardnega infarkta z dvigom segmenta ST pri odraslih, ki so prejeli trombolitik ali bolnikov, pri katerih v začetku ni bila izvedena druga oblika reperfuzijskega zdravljenja. **Odmerjanje:** Za natančna navodila glede odmerjanja pri posamezni indikaciji, prosimo glejte celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila Arixtra. **Ledvična okvara:** Fondaparinuksa se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo kreatininski očistek < 20 ml/min. Preprečevanje VTE in zdravljenje povrhnje venske tromboze - pri bolnikih s kreatininskim očistkom med 20 in 50 ml/min je treba odmerek zmanjšati na 1,5 mg enkrat na dan. Pri bolnikih z blago okvaro ledvic (kreatininski očistek > 50 ml/min) odmerka ni treba prilagajati. Zdravljenje UA/NSTEMI in STEMI - pri bolnikih s kreatininskim očistkom 20 ml/min odmerka ni treba prilagajati. **Jetrna okvara:** Pri bolnikih z blago ali zmerno okvaro jeter odmerka ni treba prilagajati. Pri bolnikih s hudo okvaro jeter je treba fondaparinuks uporabljati previdno. Zdravljenje povrhnje venske tromboze - Varnost in učinkovitost fondaparinuksa pri bolnikih s hudo okvaro jeter nista raziskani, zato ga pri takšnih bolnikih ni priporočljivo uporabljati. **Otroci -** Uporaba fondaparinuksa pri otrocih, mlajših od 17 let, ni priporočljiva. **Majhna telesna masa:** Bolniki s telesno maso < 50 kg imajo povečano tveganje za krvavitev. Fondaparinuks moramo pri teh bolnikih uporabljati previdno. Zdravljenje povrhnje venske tromboze - Varnost in učinkovitost fondaparinuksa pri bolnikih s telesno maso manj kot 50 kg nista raziskani, zato ga pri takšnih bolnikih ni priporočljivo uporabljati. **Način uporabe:** Fondaparinuks se injicira globoko pod kožo, medtem ko bolnik leži. Mesto injiciranja je treba izmenjavati med levo in desno anterolateralno in levo in desno posterolateralno stranjo trebušne stene. Da se prepreči izgubo zdravila, pri uporabi napolnjene injekcijske brizge pred injiciranjem ne odstranjujte zračnih mehurčkov. Iglo je treba uvesti po celi dolžini navpično v kožno gubo, ki se jo drži s palcem in kazalcem; kožno gubo se mora držati ves čas injiciranja. Intravenska uporaba (le prvi odmerek pri bolnikih s STEMI): Pri intravenski aplikaciji je treba zdravilo aplicirati preko obstoječe intravenske linije, bodisi neposredno bodisi v manjšem volumnu 0,9 % fiziološke raztopine (25 ali 50 ml) v minibagu. Da bi preprečili izgubo zdravila, pri uporabi napolnjene injekcijske brizge, pred injiciranjem iz brizge ne odstranjujte zračnih mehurčkov. Po injiciranju morate intravensko linijo dobro sprati s fiziološko raztopino, da boste zanesljivo aplicirali celotno količino zdravila. Če zdravilo aplicirate preko minibaga, mora infuzija trajati od 1 do 2 minuti. **Kontraindikacije:** Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov; sveža klinično pomembna krvavitev; akutni bakterijski endocarditis; huda ledvična okvara, opredeljena s kreatininskim očistkom < 20 ml/min. **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:** Fondaparinuks je namenjen samo za subkutano uporabo. Ne injicirajte ga intramuskularno. **Krvavitev:** Fondaparinuks moramo uporabljati previdno pri bolnikih s povečanim tveganjem za krvavitev. *Za preprečevanje VTE* - Sočasno s fondaparinuksom ne smemo uporabljati učinkovin, ki lahko povečajo tveganje za krvavitev. Kadar je to nujno, moramo uvesti sočasno terapijo z antagonisti vitamina K. Druga antitrombotična zdravila in NSAID moramo uporabljati previdno. Če je sočasna uporaba nujna, je potreben skrben nadzor. *Za zdravljenje povrhnje venske tromboze* - Fondaparinuks je treba previdno uporabljati pri bolnikih, sočasno zdravljenih z drugimi zdravili, ki povečujejo tveganje krvavitve. *Pri zdravljenju UA/NSTEMI in STEMI*, je treba fondaparinuks uporabljati previdno pri bolnikih, ki se sočasno zdravijo z drugimi zdravili, ki povečajo tveganje za krvavitve. *PCI in tveganje za tromb vodilnega katetra:* Pri bolnikih s STEMI, pri katerih bo opravljena primarna PCI, uporabe fondaparinuksa pred in med PCI ne priporočamo. *Bolniki s povrhnjo vensko trombozo:* Pred začetkom zdravljenja s fondaparinuksom je treba s kompresijskim ultrazvokom ali drugimi objektivnimi metodami potrditi, da je povrhnja venska tromboza več kot 3 cm daleč od safeno- femoralnega spoja in da ni sočasne globoke venske tromboze. Varnost in učinkovitost 2,5 mg fondaparinuksa nista raziskani v naslednjih skupinah: pri bolnikih s povrhnjo vensko trombozo, nastalo po skleroterapiji ali kot zaplet intravenske linije, bolnikih z anamnezo povrhnje venske tromboze v preteklih 3 mesecih, bolnikih z anamnezo venske tromboembolične bolezni v preteklih 6 mesecih in bolnikih z aktivnim rakom. *Spinalna/Epiduralna anestezija:* Pri bolnikih z večjimi ortopedskimi operacijami epiduralnih ali spinalnih hematomov, ki lahko povzročijo dolgotrajno ali trajno paralizo, pri sočasni uporabi fondaparinuksa in spinalne/epiduralne anestezije ali spinalne punkcije ne moremo izključiti. *Alergija na lateks:* Ščitnik igle na napolnjeni injekcijski brizgi vsebuje suho naravno gumo iz lateksa, ki lahko osebam, občutljivim na lateks, povzroči alergijsko reakcijo. **Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:** Tveganje krvavitve se poveča pri sočasni uporabi fondaparinuksa in učinkovin, ki lahko povečajo tveganje za krvavitev. Peroralni antikoagulant (varfarin), zaviralci trombocitov (acetilsalicilna kislina), NSAID (piroksikam) in digoksin niso vstopali v interakcije s farmakokinetiko fondaparinuksa. *Nadaljevanje zdravljenja z drugimi antikoagulant:* Če moramo nadaljevanje zdravljenja začeti s heparinom ali LMWH, je splošno pravilo, da se daje prvo injekcijo zdravila en dan po zadnji injekciji fondaparinuksa. Če je potrebno nadaljevanje zdravljenja z antagonistom vitamina K, moramo zdravljenje s fondaparinuksom nadaljevati, dokler ni dosežena ciljna vrednost INR. **Neželeni učinki:** Najpogostejše poročani resni neželeni učinki v zvezi s fondaparinuksom so krvavitve (različna mesta krvavitve vključno z redkimi primeri intrakranialnih/intracerebralnih ali retroperitonealnih krvavitve) in anemija. Za ostale neželene učinke glejte celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila. **Način in režim predpisovanja zdravila:** H/Rp. **Imetnik dovoljenja za promet:** Viatris Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irska. **Datum zadnje revizije besedila:** oktober 2024.

Za podrobnejše informacije glejte celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

An aerial photograph of a large, turquoise-colored lake, likely a reservoir, nestled in a valley. The lake is surrounded by lush green hills and dense forests. In the foreground, a rocky, forested ridge slopes down towards the water. The background shows a vast, hazy landscape under a clear blue sky. The text "HVALA ZA POZORNOST" is overlaid in the upper right quadrant.

**HVALA ZA
POZORNOST**