

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ROSINOX®-60 (Enoxaparina sódica)
Forma farmacéutica:	Solución inyectable subcutánea e intravascular.
Fortaleza:	60 mg / 0,6 mL
Presentación:	Estuche por 1 jeringuilla de vidrio incoloro prellenada con 0,6 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL, Mumbai, India.
Fabricante, país:	VIM MEDITECH PVT. LTD., Gujarat, India.
Número de Registro Sanitario:	010-21D2
Fecha de Inscripción:	29 de julio de 2021.
Composición:	
Cada 0,1 mL contiene:	
Enoxaparina sódica	10,0 mg
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. No congelar.

Indicaciones terapéuticas.

Prevención de la trombosis venosa en particular aquellos que puede asociarse con operación quirúrgica.

Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes encamados debido a una enfermedad aguda.

El tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa que se presenta con trombosis venosa profunda, embolia pulmonar o ambas.

Tratamiento de angina inestable e infarto de miocardio sin onda Q, administrada conjuntamente con aspirina.

Tratamiento de infarto miocárdico con elevación ST (IAMCEST), incluidos los pacientes que deben ser tratados médicamente o con una intervención coronaria percutánea posterior (ICP) junto con fármacos trombolíticos (fibrina o no específicos de fibrina).

Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Contraindicaciones:

Contraindicado en pacientes con endocarditis bacteriana aguda, hemorragia mayor activa y afecciones con alto riesgo de hemorragia incontrolada, incluido accidente cerebrovascular hemorrágico reciente, trombocitopenia en pacientes con una prueba de agregación in vitro positiva en presencia de enoxaparina; ulceración gástrica o duodenal activa; hipersensibilidad a enoxaparina sódica, heparina o sus derivados, incluidas otras heparinas de bajo peso molecular; en pacientes que reciben heparina para tratamiento en lugar de profilaxis, la anestesia locorregional en procedimientos quirúrgicos electivos está contraindicada.

Precauciones:

La enoxaparina debe usarse con extrema precaución en pacientes con antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina con o sin trombosis.

La inyección de enoxaparina, al igual que con cualquier otro tratamiento anticoagulante, debe usarse con precaución en condiciones con mayor potencial de hemorragia, tales como: hemostasia alterada, antecedentes de úlcera péptica, accidente cerebrovascular isquémico reciente, hipertensión arterial grave no controlada, retinopatía diabética, neuro o cirugía oftalmológica.

Al igual que con otros anticoagulantes, el sangrado puede ocurrir en cualquier sitio. Si se produce una hemorragia, se debe investigar su origen e instituir el tratamiento adecuado. Al igual que con otros anticoagulantes, se han notificado casos de hematomas intraespinales con el uso concomitante de enoxaparina sódica y anestesia espinal / epidural o punción espinal que provocan parálisis permanente o a largo plazo. Estos eventos son raros con regímenes de dosis de enoxaparina sódica de 40 mg una vez al día o menos. El riesgo es mayor con regímenes de dosificación más altos de enoxaparina sódica, el uso de catéteres permanentes posoperatorios o el uso concomitante de medicamentos adicionales que afectan la hemostasia, como los AINE. El riesgo también La colocación o extracción de un catéter se debe retrasar de 10 a 12 horas después de la administración de dosis profilácticas de enoxaparina sódica para la TVP, mientras que los pacientes que reciben dosis más altas de enoxaparina sódica (1,5 mg / kg una vez al día) necesitarán retrasos más prolongados (24 horas). La dosis subsiguiente de enoxaparina sódica debe administrarse no antes de 4 horas después de la extracción del catéter.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo:

En humanos, no hay evidencia de que la enoxaparina atraviese la barrera placentaria durante el segundo trimestre del embarazo. No hay información disponible sobre el primer y tercer trimestre. Este medicamento debe usarse durante el embarazo solo si el médico ha establecido una clara necesidad.

Lactancia:

No se sabe si la enoxaparina inalterada se excreta en la leche materna humana. La absorción oral de enoxaparina es poco probable. Sin embargo, como precaución, se debe advertir a las madres lactantes que reciben enoxaparina que eviten la lactancia.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

Las heparinas de bajo peso molecular no deben usarse indistintamente ya que difieren en su proceso de fabricación, pesos moleculares, actividades anti Xa específicas, unidades y dosis.

Esto da como resultado diferencias en la farmacocinética y las actividades biológicas asociadas (por ejemplo, actividad Anti-IIa e interacciones plaquetarias). Por lo tanto, se requiere una atención especial y el cumplimiento de las instrucciones de uso específicas de cada medicamento patentado. Dado que existe el riesgo de trombocitopenia inducida por heparina mediada por anticuerpos, también se produce con peso heparinas, se debe considerar la monitorización regular del recuento de plaquetas antes y durante el tratamiento con estos agentes.

La trombocitopenia, en caso de que ocurra, suele aparecer entre el día 5 y el día 21 después del inicio de la terapia. Por lo tanto, se recomienda medir el recuento de plaquetas antes de iniciar el tratamiento con enoxaparina sódica y, posteriormente, con regularidad durante el tratamiento. En la práctica, si se confirma una disminución significativa del recuento de plaquetas (30 a 50 % del valor inicial), el tratamiento con enoxaparina sódica debe suspenderse inmediatamente y cambiarle el tratamiento al paciente por otro. La heparina puede suprimir la secreción suprarrenal de aldosterona que conduce a hiperpotasemia, especialmente en pacientes como aquellos con diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica, acidosis metabólica preexistente, aumento del potasio plasmático o que toman medicamentos ahorradores de potasio. El riesgo de hiperpotasemia parece aumentar con la duración del tratamiento, pero es generalmente reversible. El potasio plasmático debe medirse en pacientes de riesgo antes de comenzar la terapia con heparina y monitorearse regularmente a partir de entonces, particularmente si el tratamiento se prolonga más de aproximadamente 7 días. Para reducir el riesgo potencial de hemorragia asociado con el uso concomitante de enoxaparina sódica y anestesia / analgesia epidural, se debe considerar el perfil farmacocinético del fármaco.

La colocación y extracción del catéter se realiza mejor cuando el efecto anticoagulante de la enoxaparina es bajo.

Efectos indeseables.

Al igual que con otros anticoagulantes, pueden producirse hemorragias durante el tratamiento con enoxaparina en presencia de factores de riesgo asociados como: lesiones orgánicas que pueden sangrar, procedimientos invasivos o el uso concomitante de medicamentos que afecten a la hemostasia. Debe investigarse el origen del sangrado e instituirse el tratamiento adecuado.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuentes: reacción alérgica

Raras: reacción anafiláctica / anafilactoide

Trastornos hepatobiliares:

Muy frecuentes: aumento de las enzimas hepáticas.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Frecuentes: urticaria, prurito, eritema.

Poco frecuentes: dermatitis bullosa.

Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración:

Frecuentes: hematoma, dolor u otra reacción en el lugar de la inyección.

Poco frecuentes: irritación local; necrosis cutánea en el sitio de la inyección.

Posología y modo de administración:

Vía de administración: La inyección de enoxaparina sódica se administra por vía subcutánea. Vía intravascular durante la hemodiálisis. No inyecte por vía intramuscular.

Adultos:

Profilaxis del tromboembolismo venoso:

En pacientes con un riesgo bajo a moderado de tromboembolismo venoso, la dosis recomendada es de 20 mg (2000 UI) una vez al día por inyección subcutánea durante 7 a 10 días, o hasta que haya disminuido el riesgo de tromboembolismo. En pacientes sometidos a cirugía, la dosis inicial debe administrarse aproximadamente 2 horas antes de la operación. En pacientes con mayor riesgo, como en cirugía ortopédica, la dosis debe ser de 40 mg (4.000 UI) diarios por inyección subcutánea con la dosis inicial administrada aproximadamente 12 horas antes de la cirugía.

Profilaxis del tromboembolismo venoso en pacientes médicos:

La dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 40 mg (4.000 UI) una vez al día por inyección subcutánea. El tratamiento con enoxaparina sódica se prescribe durante un mínimo de 6 días y se continúa hasta la vuelta a la deambulación completa, durante un máximo de 14 días.

Tratamiento del tromboembolismo venoso:

La enoxaparina sódica debe administrarse por vía subcutánea como una única inyección diaria de 1,5 mg / kg (150 UI / kg). El tratamiento con enoxaparina sódica generalmente se prescribe durante al menos 5 días y hasta que se establezca una anticoagulación oral adecuada.

Tratamiento de la angina inestable y del infarto de miocardio sin onda Q:

La dosis recomendada es de 1 mg / kg de enoxaparina sódica cada 12 horas por inyección subcutánea, administrada simultáneamente con aspirina oral (100 a 325 mg una vez al día). El tratamiento con enoxaparina sódica en estos pacientes debe prescribirse durante un mínimo de 2 días y continuar hasta la estabilización clínica. La duración habitual del tratamiento es de 2 a 8 días.

Tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST:

La dosis recomendada de enoxaparina sódica es un bolo IV único de 30 mg más una dosis SC de 1 mg / kg seguida de 1 mg / kg administrado SC cada 12 horas (máximo 100 mg solo para las dos primeras dosis, seguido de una dosis de 1 mg / kg para las dosis restantes). Cuando se administra junto con un trombolítico (específico de fibrina o no específico de fibrina), la enoxaparina sódica debe administrarse entre 15 minutos antes y 30 minutos después del inicio de la terapia fibrinolítica. Todos los pacientes deben recibir ácido acetilsalicílico (AAS) tan pronto como se identifique que tienen STEMI y se mantenga por debajo de (75 a 325 mg una vez al día) a menos que esté contraindicado. La duración recomendada del tratamiento con enoxaparina sódica es de 8 días o hasta el alta hospitalaria, lo que ocurra primero. Para pacientes tratados con Intervención Coronaria Percutánea (PCI): Si la última administración subcutánea de enoxaparina sódica se administró menos de 8 horas antes del inflado del balón, no se necesita una dosis adicional. Si la última administración subcutánea se realizó más de 8 horas antes del inflado del balón, se debe administrar un bolo intravenoso de 0,3 mg / kg de enoxaparina sódica.

Prevención de la formación de trombos extracorpóreos durante la hemodiálisis:

Una dosis equivalente a 1 mg / kg (100 UI / kg) introducida en la vía arterial al comienzo de una sesión de diálisis suele ser suficiente para una sesión de 4 horas. Si se encuentran anillos de fibrina, como después de una sesión más larga de lo normal, se puede administrar una dosis adicional de 0.5 a 1 mg / kg (50 a 100 UI / kg). Para pacientes con alto riesgo de hemorragia, la dosis debe reducirse a 0,5 mg / kg (50 UI / kg) para el acceso vascular doble o 0,75 mg / kg (75 UI / kg) para el acceso vascular único.

Pacientes de edad avanzada:

Para el tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST en pacientes de edad avanzada ≥ 75 años, no utilice un bolo intravenoso inicial. Inicie la dosificación con 0,75 mg / kg SC cada 12 horas (máximo 75 mg solo para las dos primeras dosis, seguido de una dosis de 0,75 mg / kg para las dosis restantes). Para otras indicaciones, no es necesario ajustar la dosis en los ancianos, a menos que la función renal esté alterada.

Niños: No recomendado, ya que no se ha establecido la dosis.

Insuficiencia renal: Insuficiencia renal grave: Se requiere un ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml / min), ya que la exposición a enoxaparina sódica aumenta significativamente en esta población de pacientes. Se recomiendan los siguientes ajustes de dosis:

Rangos de dosis profilácticas: 2000 anti-Xa UI / kg una vez al día.

Rangos de dosis terapéuticas: 100 UI anti-Xa / kg una vez al día.

Insuficiencia renal moderada y leve: Se recomienda una monitorización clínica cuidadosa.

Insuficiencia hepática: Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Vía de administración: Subcutánea e intravascular.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Se recomienda que los agentes que afectan la hemostasia se suspendan antes de la terapia con enoxaparina a menos que su uso sea esencial, como: salicilatos sistémicos, ácido acetilsalicílico, AINE incluyendo ketorolaco, dextrano y clopidogrel, glucocorticoides sistémicos, trombolíticos y anticoagulantes. Si no se puede evitar la combinación, la enoxaparina debe usarse con una cuidadosa monitorización clínica y de laboratorio.

Uso en Embarazo y lactancia.

En humanos, no hay evidencia de que la enoxaparina atraviese la barrera placentaria durante el segundo trimestre del embarazo. No hay información disponible sobre el primer y tercer trimestre. Este medicamento debe usarse durante el embarazo solo si el médico ha establecido una clara necesidad.

Lactancia:

No se sabe si la enoxaparina inalterada se excreta en la leche materna humana. La absorción oral de enoxaparina es poco probable. Sin embargo, como precaución, se debe advertir a las madres lactantes que reciben enoxaparina que eviten la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se ha establecido.

Sobredosis:

La enoxaparina administrada por vía oral se absorbe muy poco e incluso grandes dosis orales no deberían tener consecuencias graves. Esto puede comprobarse mediante análisis en plasma de las actividades anti-Xa y anti-IIa. La sobredosis accidental después de la administración parenteral puede producir complicaciones hemorrágicas. Los efectos anticoagulantes pueden neutralizarse en gran medida con la inyección intravenosa lenta de Protamine, pero incluso con dosis altas de protamina, la actividad anti-Xa de la enoxaparina sódica nunca se neutraliza completamente (máximo alrededor del 60 %). La dosis inicial de Protamina depende de la dosis de enoxaparina administrada y también de la dosis máxima recomendada de Protamina (50 mg). Los datos sobre la dosificación de protamina en humanos para la sobredosis de enoxaparina son extremadamente limitados. Los datos disponibles sugieren que en las primeras 8 horas después de la administración de enoxaparina, 1 mg de protamina debería neutralizar los efectos de 1 mg de enoxaparina. Cuando la dosis de enoxaparina haya superado los 50 mg, sería adecuada una dosis inicial

de 50 mg de protamina, basada en la dosis única máxima recomendada de protamina. Las decisiones sobre la necesidad y dosis de las inyecciones posteriores de protamina deben basarse en la respuesta clínica más que en la medición de los resultados de anti Xa o anti IIa. El médico también debe considerar que la cantidad de enoxaparina en el cuerpo cae al 50 % después de 8 horas y al 33 % o menos después de 12 horas. La dosis de Protamina debe ajustarse dependiendo del tiempo transcurrido desde que se administró enoxaparina.

Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: B01AB05

Grupo Farmacoterapéutico: B- Sangre y órganos formadores de sangre, B01- Agentes antitrombóticos, B01A- Agentes antitrombóticos, B01AB-Grupo de las heparinas.

La enoxaparina es una heparina de bajo peso molecular con un peso molecular medio de aproximadamente 4.500 daltons. La sustancia farmacológica es la sal de sodio. La enoxaparina sódica se obtiene por despolimerización alcalina del éster bencílico de heparina derivado de la mucosa intestinal porcina. La enoxaparina sódica se caracteriza por una mayor proporción de actividad antitrombótica a actividad anticoagulante que la heparina no fraccionada. A las dosis recomendadas, no influye significativamente en la agregación plaquetaria, la unión del fibrinógeno a las plaquetas o las pruebas de coagulación sanguínea global como APTT y tiempo de protrombina. La enoxaparina se une a la antitrombina III que conduce a la inhibición de los factores de coagulación IIa y Xa.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción:

La enoxaparina se absorbe rápida y completamente después de la inyección subcutánea. La máxima actividad anti-Xa en plasma ocurre de 1 a 4 horas después de la inyección con actividades máximas.

Distribución:

La actividad anti-Xa generada se localiza dentro de los compartimentos vasculares y la eliminación se caracteriza por una vida media de 4 a 5 horas. La actividad anti-Xa puede persistir en el plasma durante 24 horas. Un bolo intravenoso seguido inmediatamente de cada 12 horas proporcionó niveles máximos iniciales de anti-factor Xa y una exposición promedio correspondiente al 88% de los niveles en estado estacionario. Se ha observado una relación lineal entre el aclaramiento plasmático anti-Xa y el aclaramiento de creatinina en estado de equilibrio, lo que indica una disminución del aclaramiento de enoxaparina sódica en pacientes con función renal reducida. La enoxaparina, detectada por la actividad anti-Xa, no atraviesa la barrera placentaria durante el segundo trimestre del embarazo.

Metabolismo: El metabolismo hepático por desulfatación y despolimerización también contribuye a la eliminación.

Eliminación:

La vida media de eliminación puede prolongarse en pacientes de edad avanzada, aunque no es necesario ajustar la dosis.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Para dosis única.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 29 de julio de 2021.

