

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.

Nombre del producto:	ENOXAPARINA SÓDICA
Forma farmacéutica:	Solución para inyección SC e intravascular
Fortaleza:	10 mg/0,1 mL
Presentación:	Estuche por 1 jeringa prellenada con 0,4 mL o 0,6 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL PVT. LTD., Mumbai, India.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	DIVINE LABORATORIES PVT. LTD., Gujarat, India. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-24-010-B01
Fecha de Inscripción:	15 de febrero de 2024.
Composición:	
Cada jeringuilla prellenada (0,4 mL) contiene:	
Enoxaparina sódica (eq. a 4 000 UI)	40,0 mg
Cada jeringuilla prellenada (0,6 mL) contiene:	
Enoxaparina sódica (eq. a 6 000 UI)	60,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. No congelar.

Indicaciones terapéuticas

Se indica en adultos para:

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

Prevención de la trombosis venosa en pacientes con enfermedades graves (tales como insuficiencia cardíaca, fallo respiratorio, infecciones severas o enfermedades reumáticas) y movilidad reducida al incremento del riesgo de trombosis venosa.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda establecida con o sin embolia pulmonar.

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

Enfermedades coronarias graves:

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

Tratamiento de infarto miocárdico con elevación ST.

Contraindicaciones:

La Enoxaparina sódica Inyección está contraindicada en pacientes con:

Hipersensibilidad a enoxaparina sódica, heparina o sus derivados incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular y a cualquier excipiente del a formulación.

Historia o presencia de trombocitopenia inducida por heparina, dentro de 100 días o en la presencia de anticuerpos en circulación (ver Advertencias y Precauciones para el uso).

Sangramiento activo con significación clínica y condiciones con un alto riesgo de hemorragia, incluyendo derrame cerebral reciente, úlcera gastrointestinal, presencia de neoplasma maligno con alto riesgo de sangramiento, reciente cirugía cerebral, espinal u oftálmica, várices esofágicas conocidas o sospechadas, malformaciones arteriovenosas, aneurisma vascular o anomalías vasculares intraespinales o intracerebrales.

Endocarditis bacteriana aguda.

Anestesia espinal o epidural o locorregional cuando se usa enoxaparina sódica para el tratamiento en las 24 horas antes de la cirugía (ver Advertencias y Precauciones para el uso).

Precauciones:

Trazabilidad

HBPMs son medicamentos biológicos. Para mejorar la trazabilidad de las HBPM, se recomienda registrar en el historial médico del paciente, el nombre y número de lote del producto administrado.

Generales

Enoxaparina sódica no se debe utilizar intercambiamente (unidad por unidad) con otras HBPMs. Estos medicamentos difieren en su proceso de fabricación, pesos moleculares, actividades anti-Xa y anti-IIa específicas, unidades, dosis, y seguridad y eficacia clínica. Esto resulta en diferencias en sus farmacocinéticas y actividades biológicas asociadas (por ej. actividad antitrombina, e interacciones plaquetarias), dosificación y posible eficacia clínica y seguridad. Se requiere, por lo tanto, especial atención y cumplimiento de las instrucciones de uso específico proporcionadas por el laboratorio.

Antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina (TIH) > 100 días

Está contraindicado el uso de enoxaparina sódica en pacientes con antecedentes de TIH mediada inmunológicamente dentro de los últimos 100 días o en presencia de anticuerpos circulantes.

Los anticuerpos circulantes pueden persistir varios años.

Se debe utilizar enoxaparina sódica con extrema precaución en pacientes con antecedentes (>100 días) de trombocitopenia inducida sin anticuerpos circulantes. La decisión de usar enoxaparina sódica en estos casos sólo debe realizarse después de una evaluación cuidadosa del beneficio/riesgo y después de considerar tratamientos alternativos que no incluyan heparinas (por ej. danaparoides de sodio o lepirudina).

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Monitorización del recuento de plaquetas

En pacientes con cáncer con un conteo de plaquetas por debajo de 80 g/l, el tratamiento de anticoagulación puede sólo considerarse caso a caso y se recomienda la vigilancia cuidadosa.

Con las HBPMs existe riesgo de TIH mediada por anticuerpos. En caso de que la trombopenia aparezca, habitualmente lo hace entre el día 5º y 21º posterior al inicio del tratamiento con enoxaparina sódica. El riesgo de TIH es más alto en pacientes después de cirugía, y principalmente después de cirugía cardíaca y en pacientes con cáncer.

Por lo tanto, se recomienda efectuar un recuento de plaquetas antes del comienzo del tratamiento con enoxaparina sódica y después periódicamente a lo largo del tratamiento.

Si hay síntomas clínicos que sugieren TIH de tipo inmune (cualquier nuevo episodio de tromboembolismo arterial y/o venoso, cualquier lesión cutánea dolorosa en el lugar de inyección, cualquier reacción alérgica o reacción anafilactoide durante el tratamiento), se debe

realizar el recuento de plaquetas. Los pacientes deben estar al tanto de que estos síntomas pueden ocurrir y si suceden, deben informar a su médico.

En la práctica, si se observa un descenso significativo en el recuento de plaquetas (30 a 50% del valor inicial), debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con enoxaparina sódica e instaurar al paciente otro tratamiento alternativo anticoagulante que no incluya heparinas.

Hemorragia

Como con cualquier otro anticoagulante, se pueden producir sangrado en cualquier parte del cuerpo. En caso de sangrado, se debe investigar el origen de la hemorragia e instaurar el tratamiento adecuado.

Al igual que otros anticoagulantes, enoxaparina sódica se debe usar con precaución en las situaciones con aumento potencial de riesgo de hemorragia, tales como:

Alteraciones de la hemostasis,

Antecedentes de úlcera péptica,

Ictus isquémico reciente,

Hipertensión arterial grave,

Retinopatía diabética reciente,

Cirugía neurológica u oftalmológica,

Uso concomitante de medicación que afecte la hemostasis (ver Interacciones e incompatibilidades).

Pruebas de laboratorio

A las dosis empleadas en la profilaxis del tromboembolismo venoso, la enoxaparina sódica no afecta de forma significativa a las pruebas de tiempo de sangrado y coagulación sanguínea global, así como tampoco a la agregación plaquetaria o a la unión del fibrinógeno a las plaquetas.

A dosis más elevadas, se puede producir la prolongación del tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa) y el tiempo de coagulación activado (TCA).

La prolongación del TTPa y TCA no están relacionadas de forma lineal con el aumento de la actividad antitrombótica de enoxaparina sódica y por tanto no son adecuados ni fiables para la monitorización de la actividad de enoxaparina sódica.

Anestesia espinal/epidural o punción lumbar

No se debe realizar anestesia espinal/epidural o punción lumbar dentro de las 24 horas de administración de enoxaparina sódica a dosis terapéuticas.

Cuando se administra enoxaparina sódica, se ha notificado la aparición de hematomas neuroaxiales en pacientes sometidos a anestesia espinal/epidural o a punción lumbar, con el resultado final de parálisis prolongada o permanente. Estos eventos se dan en casos raros con pautas de dosificación de enoxaparina sódica de 4.000 UI (40 mg) una vez al día o menores. El riesgo de estos eventos aumenta con el uso de catéteres epidurales permanentes tras la intervención quirúrgica, con la administración concomitante de medicamentos con efecto sobre la hemostasis como antiinflamatorios no esteroideos (AINES), con punciones epidurales o espinales traumáticas o repetidas, o en pacientes con antecedentes de cirugía o malformaciones espinales.

Para reducir el posible riesgo de sangrado asociado al uso concomitante de enoxaparina sódica y anestesia/analgesia epidural o espinal o punción espinal, se deberá tener en cuenta el perfil farmacocinético de la enoxaparina sódica. Se recomienda realizar la inserción o retirada del catéter epidural o la punción lumbar cuando el efecto anticoagulante de la enoxaparina sódica sea bajo; sin embargo, se desconoce el tiempo exacto para obtener un efecto anticoagulante lo suficientemente bajo en cada paciente. Para pacientes con un

aclaramiento de creatinina [de 15 a 30 ml/min], es necesario tener en cuenta otras consideraciones debido a que la eliminación de enoxaparina sódica es más prolongada.

Si el médico decide que debe administrar un tratamiento anticoagulante durante un procedimiento de anestesia/analgesia espinal o epidural o punción lumbar, se debe vigilar al paciente de forma frecuente para detectar precozmente cualquier signo o síntoma de déficit neurológico, como dolor lumbar, déficit sensorial y motor (entumecimiento o debilidad de extremidades inferiores), trastornos funcionales del intestino y/o vejiga. Se debe indicar a los pacientes que informen inmediatamente si experimentan alguno de los signos o síntomas anteriormente descritos. Si se tiene la sospecha de que existen signos o síntomas de hematoma espinal, se debe iniciar de inmediato un diagnóstico y un tratamiento que incluya la descompresión de la médula espinal, incluso si este tratamiento no puede prevenir o revertir las secuelas neurológicas.

Necrosis cutánea/vasculitis cutánea

Con el uso de HMPMs se han notificado necrosis y vasculitis cutáneas, y debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento.

Procedimientos de revascularización coronaria percutánea

Para minimizar el riesgo de hemorragia después de la instrumentación vascular durante el tratamiento de la angina inestable e infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (IAMSEST) y tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST), se deben ajustar de forma precisa a los intervalos recomendados entre las dosis de enoxaparina sódica. Es importante alcanzar la hemostasia en el lugar de la punción después de la ICP. En caso de que se utilice un dispositivo de cierre, el manguito se puede quitar inmediatamente. Si se emplea un método de compresión manual, el manguito se debe quitar 6 horas después de la última inyección IV/SC de enoxaparina sódica. Si continúa el tratamiento con enoxaparina sódica, la siguiente dosis programada no se debe administrar antes de que hayan transcurrido 6 - 8 horas desde la retirada del manguito. Se debe observar la zona donde se ha realizado el procedimiento por si surgen signos de hemorragia o la formación de hematomas.

Endocarditis infecciosa aguda

Generalmente no se recomienda el uso de heparina en pacientes con endocarditis infecciosa aguda debido al riesgo de hemorragia cerebral. Si este uso se considera absolutamente necesario, la decisión se debe tomar sólo después de una cuidadosa evaluación individual del beneficio/riesgo.

Válvulas cardíacas mecánicas

No se ha estudiado suficientemente el uso de enoxaparina sódica como tromboprofilaxis en pacientes con válvulas cardíacas mecánicas. Se han notificado casos aislados de trombosis en válvulas cardíacas en pacientes con válvulas cardíacas mecánicas en los que se administró enoxaparina sódica como tromboprofilaxis.

Ciertos factores de confusión, incluyendo patologías de base y falta de datos clínicos limitan la evaluación de estos casos. Algunos de estos casos se dieron en embarazadas en las que las trombosis condujeron a un desenlace fatal tanto para la madre como para el feto.

Mujeres embarazadas con válvulas cardíacas protésicas mecánicas

No se ha estudiado suficientemente el uso de enoxaparina sódica como tromboprofilaxis en mujeres embarazadas con válvulas cardíacas protésicas mecánicas. En un ensayo clínico en mujeres embarazadas con válvulas cardíacas protésicas mecánicas en el que se administró enoxaparina sódica (100 UI/kg (1 mg/kg) dos veces al día) para reducir el riesgo de tromboembolismo, 2 de las 8 mujeres desarrollaron coágulos que bloquearon la válvula que

condujeron al desenlace fatal tanto para la madre como para el feto. Durante la post-comercialización se han notificado casos aislados de trombosis en mujeres embarazadas con válvulas cardíacas protésicas a las que se administró enoxaparina sódica como trombotoprofilaxis. Las mujeres embarazadas con válvulas cardíacas protésicas mecánicas pueden tener un mayor riesgo de tromboembolismo.

Ancianos

En pacientes de edad avanzada, no se observó aumento de la tendencia a la hemorragia, a las dosis usadas en profilaxis. En pacientes de edad avanzada (en especial los pacientes con edades de 80 años y en adelante) puede aumentar el riesgo de padecer complicaciones hemorrágicas a dosis terapéuticas. Se recomienda una monitorización clínica cuidadosa y tener en cuenta una posible reducción en pacientes mayores de 75 años tratados de IAMCEST.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, el aumento de la exposición a la enoxaparina sódica está relacionado con un aumento del riesgo de hemorragia. En estos pacientes, se recomienda una cuidadosa monitorización clínica, y se podría considerar la monitorización biológica midiendo la actividad anti-Xa.

No se recomienda enoxaparina sódica en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal (aclaramiento de creatinina <15 ml/min) debido a la falta de datos en esta población fuera de la prevención de la formación de coágulos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina de 15 a 30 ml/min) se recomienda ajustar la posología profiláctica y terapéutica ya que, en estos pacientes, la exposición a enoxaparina sódica está significativamente aumentada.

No se requiere ningún ajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina de 30 a 50 ml/min) y leve (aclaramiento de creatinina de 50 a 80 ml/min).

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática, se debe utilizar con precaución enoxaparina sódica debido a un aumento potencial del riesgo de sangrado. En pacientes con cirrosis hepática es poco fiable y no se recomienda el ajuste de dosis basándose en la monitorización de los niveles de anti-Xa.

Pacientes con bajo peso corporal

En mujeres de bajo peso corporal (<45 kg) y en hombres de bajo peso corporal (<57 kg) se ha observado un aumento en la exposición a enoxaparina sódica a las dosis usadas en profilaxis (no ajustadas según el peso), lo cual podría aumentar el riesgo de padecer una hemorragia. Por lo tanto, se recomienda someter a estos pacientes a una cuidadosa monitorización clínica.

Pacientes obesos

Los pacientes obesos presentan un riesgo mayor de sufrir tromboembolismo. No se ha determinado por completo la seguridad y eficacia de las dosis profilácticas en pacientes obesos ($IMC > 30$ kg/m²) y no existe un consenso para el ajuste de la dosis. Estos pacientes deben ser observados cuidadosamente para detectar signos y síntomas de tromboembolismo.

Hiperpotasemia

Las heparinas pueden inhibir la secreción adrenal de aldosterona, provocando una hiperpotasemia, en especial en pacientes que padecen diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica, acidosis metabólica preexistente, y que estén tomando medicamentos que se conoce

que aumentan el potasio. Se debe controlar de forma regular el potasio en sangre, especialmente en pacientes con alto riesgo.

Contenido de sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, que es lo que se dice esencialmente "libre de sodio".

Exantema pustuloso generalizado grave:

Exantema pustuloso generalizado grave se ha reportado con frecuencia que no se conoce en asociación con el tratamiento de enoxaparina. Al momento de la prescripción, el paciente debe advertirse de signos y síntomas y vigilarse cuidadosamente por reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, la enoxaparina debe interrumpirse inmediatamente y considerar un tratamiento alternativo (como apropiado).

Efectos indeseables:

Resumen del perfil de seguridad

Se ha evaluado la enoxaparina en más de 15 000 pacientes que recibieron enoxaparina sódica en ensayos clínicos. Estos incluyeron 1 776 para profilaxis de TVP sometidos a cirugía ortopédica o abdominal en pacientes con riesgo de complicaciones tromboembólicas, 1 169 para profilaxis de TVP en pacientes médicos con patología aguda y movilidad gravemente reducida, 559 para el tratamiento de la TVP con o sin EP, 1 578 para el tratamiento de angina inestable e infarto de miocardio sin onda Q y 10 176 para el tratamiento del IAMCEST agudo.

La pauta posológica de enoxaparina sódica administrada durante estos ensayos clínicos variaba dependiendo de las indicaciones. La dosis de enoxaparina sódica fue de 4 000 UI (40 mg) SC una vez al día para la profilaxis de la TVP después de cirugía o pacientes médicos con patología aguda y movilidad gravemente reducida. En el tratamiento de la TVP con o sin EP, los pacientes que recibían enoxaparina sódica fueron tratados con una dosis de 100 UI/kg (1 mg/kg) SC cada 12 horas o con una dosis de 150 UI/kg (1,5 mg/kg) SC una vez al día. En los ensayos clínicos para el tratamiento de angina inestable e infarto de miocardio sin onda Q, la dosis fue de 100 UI/kg (1 mg/kg) SC cada 12 horas y en el estudio clínico para el tratamiento del IAMCEST agudo, la pauta posológica de enoxaparina sódica fue de 3 000 UI (30 mg) IV en bolo, seguido de 100 UI/kg (1 mg/kg) SC cada 12 horas.

En ensayos clínicos, las reacciones notificadas más frecuentemente fueron hemorragias, trombocitopenia y trombocitosis (ver Advertencias y Precauciones especiales para el uso).

El perfil de seguridad de la enoxaparina para el tratamiento prolongado de la TVP y el EP en pacientes con cáncer activo, es similar a su perfil de seguridad para el tratamiento de la TVP y el EP.

Se ha notificado la aparición de pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) en asociación con el tratamiento con enoxaparina (ver Advertencias y Precauciones especiales para el uso).

Tabla de reacciones adversas

A continuación, se detallan otras reacciones adversas observadas en estos ensayos clínicos y notificadas en la experiencia poscomercialización (* indica reacciones en experiencia poscomercialización).

Las frecuencias se definen de la siguiente forma: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$); muy raras ($<1/10.000$) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada clasificación por órganos y sistemas.

Trastornos de la sangre y del tejido linfático

Frecuentes: Hemorragia, anemia hemorrágica*, trombocitopenia, trombocitosis.

Raras: Eosinofilia*, casos de trombocitopenia inmunoalérgica con trombosis, en algunos de ellos la trombosis se complicó con infarto de órganos o isquemia de las extremidades (ver Advertencias y Precauciones especiales para el uso).

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuentes: Reacción alérgica.

Raras: Reacción anafiláctica/anafilactoide incluyendo shock*.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Dolor de cabeza*.

Trastornos vasculares

Raras: Hematoma espinal* (o hematoma neuroaxial). Estas reacciones resultaron en diversos grados de daños neurológicos a largo plazo o en parálisis permanente (ver Advertencias y Precauciones especiales para el uso).

Trastornos hepato biliares

Muy frecuentes: Aumento de las enzimas hepáticas (principalmente transaminasas, niveles > 3 veces del límite superior de normalidad).

Poco frecuentes: Lesión hepática hepatocelular*.

Raras: Lesión hepática colestásica*.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Urticaria, prurito, eritema.

Poco frecuentes: Dermatitis bullosa.

Raras: Alopecia*, vasculitis cutánea*, necrosis cutánea* normalmente sobrevenida en el punto de inyección (estos fenómenos habitualmente son precedidos por la aparición de púrpura o de placas eritematosas, infiltradas y dolorosas).

Nódulos en el lugar de inyección* (nódulos inflamados, que no consisten en un enquistamiento de enoxaparina).

Estos problemas desaparecen en unos días y no debe interrumpirse el tratamiento por ellos.

No conocidas: Exantema pustuloso generalizado grave.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Raras: Osteoporosis* después del tratamiento a largo plazo (mayor de 3 meses).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Hematoma en el punto de inyección, dolor en el punto de inyección, otras reacciones en el punto de inyección (como edema, hemorragia, hipersensibilidad, inflamación, masa, dolor, o reacción).

Poco frecuentes: Irritación local, necrosis cutánea en el punto de inyección.

Investigaciones

Raras: Hiperpotasemia*.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Hemorragias

Éstas incluyeron hemorragias mayores, notificadas como máximo en el 4,2 % de los pacientes (pacientes quirúrgicos). Algunos de estos casos tuvieron un desenlace fatal. En pacientes quirúrgicos, las complicaciones hemorrágicas se consideraron mayores: (1) si la hemorragia causó un evento clínico significativo, o (2) si estaban acompañadas de disminución de la hemoglobina ≥ 2 g/dl o transfusión de 2 o más unidades de productos sanguíneos. Las hemorragias retroperitoneales e intracraneales siempre se consideraron como mayores.

Al igual que otros anticoagulantes, la hemorragia puede suceder en presencia de factores de riesgo asociados tales como: lesiones orgánicas susceptibles de sangrar, procedimientos invasivos o algunos usos concomitantes de medicamentos que afectan a la hemostasia ((ver Advertencias y Precauciones especiales para el uso e Interacciones).

Clasificación por órganos y sistemas	Profilaxis en pacientes quirúrgicos	Profilaxis en pacientes médicos	Tratamiento en pacientes TVP con o sin EP	Tratamiento prolongado de la TVP y el EP en pacientes con cáncer activo	Tratamiento en pacientes con angina inestable e IM sin onda Q	Tratamiento en pacientes con IAMCEST agudo
Trastornos de la sangre y del tejido linfático	<i>Muy frecuentes:</i> Hemorragia α <i>Raras:</i> Hemorragia retroperitoneal	Frecuentes: Hemorragia α	<i>Muy frecuentes:</i> Hemorragia α <i>Poco frecuentes:</i> Hemorragia intracraneal, hemorragia retroperitoneal	<i>Frecuentes β:</i> Hemorragia α	<i>Frecuentes:</i> Hemorragia α <i>Raras:</i> Hemorragia retroperitoneal	<i>Frecuentes:</i> Hemorragia α <i>Poco frecuentes:</i> Hemorragia intracraneal, hemorragia retroperitoneal

α : tales como hematoma, equimosis en sitio diferente al lugar de administración, hematoma con herida, hematuria, epistaxis y hemorragia gastrointestinal.

β : frecuencia basada en un estudio retrospectivo sobre un registro que incluye 3526 pacientes.

Trombocitopenia y trombocitosis (ver sección Advertencias y Precauciones monitorización del recuento de plaquetas)

Sistema de clase de órganos	Profilaxis en pacientes quirúrgicos	Profilaxis en pacientes médicos	Tratamiento en pacientes TVP con o sin EP	Tratamiento prolongado de la TVP y el EP en pacientes con cáncer activo	Tratamiento en pacientes con angina inestable e IM sin onda Q	Tratamiento en pacientes con IAMCEST agudo
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	<i>Muy frecuentes:</i> Trombocitosis β <i>Frecuentes:</i> Trombocitopenia	<i>Poco frecuentes:</i> Trombocitopenia	<i>Muy frecuentes:</i> Trombocitosis β <i>Frecuentes:</i> Trombocitopenia	<i>Frecuencia no conocida:</i> Trombocitopenia	<i>Poco frecuentes:</i> Trombocitopenia	<i>Frecuentes:</i> Trombocitosis β <i>Trombocitopenia</i> <i>Muy raras:</i> Trombocitopenia inmunoalérgica

β : Incremento de plaquetas > 400 g/l

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de enoxaparina en niños (Ver posología y método de administración).

Posología y modo de administración:

Vía de administración: Sólo para uso S.C./Intravascular.

Dosis:

Profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa en pacientes quirúrgicos con riesgo moderado o alto

El riesgo tromboembólico individual de cada paciente puede ser estimado utilizando un modelo validado de estratificación de riesgo.

En pacientes con riesgo moderado de tromboembolismo, la posología recomendada de enoxaparina sódica es de 2 000 UI (20 mg) una vez al día vía inyección subcutánea (SC). La iniciación preoperatoria (2 horas antes de la intervención) de enoxaparina sódica 2 000 UI (20 mg) ha demostrado ser efectiva y segura en pacientes con riesgo moderado.

En pacientes con riesgo moderado, el tratamiento con enoxaparina sódica se debe mantener durante un período mínimo de 7-10 días sea cual sea el estado de recuperación (p. ej. movilidad). Se debe continuar la profilaxis hasta que el paciente no tenga una movilidad reducida significativa.

En pacientes con alto riesgo de tromboembolismo, la posología recomendada de enoxaparina sódica es de 4 000 UI (40 mg) administrada una vez al día vía SC, administrando preferiblemente la primera inyección 12 horas antes de la intervención. Si fuera necesario una iniciación profiláctica preoperatoria con enoxaparina sódica antes de las 12 horas (p. ej. pacientes de alto riesgo en espera de una cirugía ortopédica diferida), la última inyección se debe administrar no más tarde de 12 horas antes de la cirugía y reanudarse 12 horas después de la cirugía.

o Se recomienda prolongar la trombopprofilaxis hasta 5 semanas en pacientes que se van a someter a cirugía ortopédica mayor.

o Se recomienda prolongar la profilaxis hasta 4 semanas en pacientes con un alto riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) que se van a someter a cirugía oncológica abdominal o pélvica.

Profilaxis del tromboembolismo venoso en pacientes médicos

La dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 4 000 UI (40 mg) una vez al día vía SC.

El tratamiento con enoxaparina sódica se prescribirá durante al menos de 6 a 14 días sea cual sea el estado de recuperación (p. ej. movilidad). No se ha establecido el beneficio para un tratamiento mayor de 14 días.

Tratamiento de la TVP y EP

Enoxaparina sódica se puede administrar SC bien en una inyección al día de 150 UI/kg (1,5 mg/kg) o bien en dos inyecciones al día de 100 UI/kg (1 mg/kg).

El médico deberá seleccionar la pauta posológica basándose en una evaluación individual del riesgo tromboembólico y del riesgo de sangrado. La pauta posológica de 150 UI/kg (1,5 mg/kg) administrada una vez al día se debería utilizar en pacientes no complicados con riesgo bajo de recurrencia de TEV. La pauta posológica de 100 UI/kg (1 mg/kg) administrada dos veces al día se debería utilizar en otros pacientes tales como pacientes obesos, con EP sintomática, con cáncer, con TEV recurrente o trombosis proximal (vena iliaca).

El tratamiento con enoxaparina sódica se prescribe para un período medio de 10 días. Se debe iniciar el tratamiento anticoagulante por vía oral cuando sea apropiado (ver "Intercambio entre enoxaparina sódica y anticoagulantes orales", al final de la sección 4.2).

En el tratamiento prolongado de la trombosis venosa profunda (TVP) y el embolismo pulmonar (EP) y la prevención de su recurrencia en pacientes con cáncer activo, el médico deberá evaluar cuidadosamente los riesgos tromboembólicos y hemorrágicos individuales del paciente.

La dosis recomendada es de 100 UI/kg (1 mg/kg) administrada dos veces al día mediante inyecciones SC de 5 a 10 días, seguida de una inyección SC de 150 UI/kg (1,5 mg/kg) una vez al día hasta 6 meses. El beneficio del tratamiento anticoagulante permanente debe reevaluarse después de 6 meses de tratamiento.

Prevención de la formación de coágulos durante la hemodiálisis

La dosis recomendada es de 100 UI/kg (1 mg/kg) de enoxaparina sódica.

En pacientes con un alto riesgo de hemorragia, se debe reducir la dosis a 50 UI/kg (0,5 mg/kg) para doble acceso vascular o 75 UI/kg (0,75 mg/kg) para acceso vascular simple.

Durante la hemodiálisis, se debe introducir la enoxaparina sódica en la línea arterial del circuito al comienzo de la sesión de diálisis. El efecto de esta dosis es generalmente suficiente para una sesión de 4 horas; sin embargo, si aparecieran anillos de fibrina, por ejemplo, después de una sesión más larga de lo habitual, se podría administrar una nueva dosis de 50 UI a 100 UI/kg (0,5 a 1 mg/kg).

No hay datos disponibles de utilización de enoxaparina sódica en pacientes para profilaxis o tratamiento durante las sesiones de hemodiálisis.

Síndrome coronario agudo: tratamiento de la angina inestable e IAMSEST y tratamiento de IAMCEST agudo

Para el tratamiento de angina inestable e IAMSEST, la dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 100 UI/kg (1 mg/kg) cada 12 horas por vía SC administrada en combinación con tratamiento antiplaquetario. Se debe mantener el tratamiento durante un mínimo de 2 días y continuarlo hasta la estabilización clínica. La duración habitual del tratamiento es de 2 a 8 días.

Se recomienda ácido acetilsalicílico para todos los pacientes sin contraindicaciones a una dosis oral inicial de carga de 150-300 mg (en pacientes que nunca han sido tratados con ácido acetilsalicílico) y una dosis de mantenimiento a largo plazo de 75-325 mg/día independientemente de la estrategia de tratamiento.

Para el tratamiento de IAMCEST agudo, la dosis recomendada de enoxaparina sódica es un bolo intravenoso (IV) de 3000 UI (30 mg) más una dosis SC de 100 UI/kg (1 mg/kg) seguido de una administración SC de 100 UI/mg (1mg/kg) cada 12 horas (máximo 10.000 UI (100 mg) para cada una de las dos primeras dosis SC). Se debe administrar de forma conjunta un tratamiento antiplaquetario apropiado como ácido acetilsalicílico vía oral (de 75 mg a 325 mg una vez al día) al menos que esté contraindicado. La duración recomendada del tratamiento es de 8 días o hasta el alta hospitalaria, lo que suceda primero. Cuando se administre conjuntamente con un trombolítico (fibrino específico o no-fibrino específico), enoxaparina sódica debe ser administrada entre 15 minutos antes y 30 minutos después del inicio del tratamiento fibrinolítico.

o Para dosificación en pacientes ≥ 75 años, ver apartado de "Pacientes de edad avanzada".

o Para pacientes sometidos a ICP, si la última dosis de enoxaparina sódica SC fue administrada dentro de las 8 horas anteriores al inflado del globo, no es necesario la administración de ninguna dosis adicional. Si la última dosis SC fue administrada en el período anterior a las 8 horas previas al inflado de globo, se debe administrar un bolo IV de 30 UI/kg (0,3 mg/kg) de enoxaparina sódica.

Poblaciones especiales

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de enoxaparina sódica en población pediátrica.

Pacientes de edad avanzada

Para todas las indicaciones excepto IAMCEST, no es necesaria ninguna reducción de dosis en pacientes de edad avanzada, a menos que la función renal esté alterada (ver debajo "Insuficiencia renal").

Para el tratamiento del IAMCEST agudo en pacientes de edad avanzada ≥ 75 años, no administrar inicialmente el bolo IV. Iniciar el tratamiento con 75 UI/kg (0,75 mg/kg) por vía SC cada 12 horas (sólo para cada una de las dos primeras dosis un máximo de 7.500 UI (75 mg) vía SC, seguido de 75 UI/kg (0,75 mg/kg) vía SC para las dosis restantes).

Para la dosificación en pacientes de edad avanzada con función renal alterada ver debajo "Insuficiencia renal".

Método de administración:

Enoxaparina Sódica no está indicado para uso intramuscular y no debe administrarse por esta vía.

Para la profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa después de cirugía, tratamiento de la TVP y EP, tratamiento prolongado de la TVP y el EP en pacientes con cáncer activo, tratamiento de la angina inestable e IAMSEST, enoxaparina sódica se debe administrar vía SC.

Para IAMCEST agudo, el tratamiento se debe iniciar con una única inyección intravenosa en bolo seguida inmediatamente de una inyección SC.

Para la prevención de la formación de coágulos durante la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis, se administra en la línea arterial de un circuito de diálisis.

La jeringuilla precargada desechable está lista para su uso inmediato.

Se recomienda el uso de una jeringuilla de tuberculina o equivalente cuando se usan ampulas o bulbos multidosis para asegurar la retirada del volumen apropiado del medicamento.

Técnica de la inyección SC

La inyección se debe administrar preferiblemente cuando el paciente esté acostado. Enoxaparina sódica se administra por inyección SC profunda.

Cuando se utilicen jeringuillas precargadas, no se debe expulsar la burbuja de aire de la jeringuilla previamente a la inyección, con el fin de evitar la pérdida de medicamento. Cuando la cantidad de medicamento que se debe inyectar requiere un ajuste basándose en el peso corporal del paciente, utilice las jeringuillas precargadas graduadas para alcanzar el volumen requerido, descargando el exceso antes de la inyección. Tenga en cuenta que en algunos casos no es posible alcanzar una dosis exacta debido a la graduación de la jeringuilla, en estos casos el volumen debe ser redondeado hasta la graduación más cercana.

La administración se debe alternar entre la pared abdominal anterolateral o posterolateral izquierda y derecha.

La aguja se debe introducir en toda su longitud de forma suave y verticalmente en un doblez de piel formado entre los dedos pulgar e índice. El doblez de la piel no debe liberarse hasta que la inyección sea completa. Después de la administración, no frote el sitio de inyección.

Nota para las jeringuillas precargadas equipadas con dispositivo de seguridad automático: el dispositivo de seguridad se activa al finalizar la inyección.

En caso de autoadministración, se debe advertir al paciente que siga las instrucciones que aparecen en el prospecto incluido en el envase de este medicamento.

Inyección IV (bolo) (sólo para la indicación IAMCEST agudo)

Para IAMCEST agudo, el tratamiento se debe iniciar con una única inyección intravenosa en bolo seguida inmediatamente de una inyección SC.

Para la inyección IV, se puede utilizar o el vial multidosis o la jeringuilla precargada.

Enoxaparina sódica se debe administrar en una línea IV. No se debe mezclar ni administrar conjuntamente con otros medicamentos. Para evitar la posible mezcla de enoxaparina sódica con otros medicamentos, el acceso IV escogido se debe limpiar con una cantidad suficiente de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) o glucosa al 5 % en agua para inyección, de forma previa y posteriormente a la administración del bolo IV de enoxaparina sódica, para así limpiar el puerto del medicamento. Se puede administrar enoxaparina sódica de forma segura en una solución normal de cloruro de sodio (0,9 %) o glucosa al 5 % en agua para inyección.

Bolo inicial de 3 000 UI (30 mg)

Para el bolo inicial de 3 000 UI (30 mg), utilizando una jeringuilla precargada y graduada de enoxaparina sódica, el volumen sobrante deber ser desechado de manera que queden únicamente 3 000 UI (30 mg) en la jeringuilla. Entonces la dosis de 3 000 UI (30 mg) se puede inyectar directamente en la línea IV.

Bolo adicional para ICP cuando la última administración SC fue dada en el período anterior a las 8 horas previas al inflado de globo

Para pacientes sometidos a una ICP, si la última dosis SC fue administrada en el período anterior a las 8 horas previas al inflado de globo, se debe administrar un bolo IV adicional de 30 UI/kg (0,3 mg/kg).

Se recomienda diluir el medicamento a 300 UI/ml (3 mg/ml) para asegurar la exactitud del pequeño volumen que se debe inyectar.

Para obtener una solución de 300 UI/ml (3 mg/ml), utilizando una jeringuilla precargada de 6000 UI (60 mg) de enoxaparina sódica, se recomienda utilizar una bolsa de perfusión de 50 ml (es decir, usando una solución normal de cloruro de sodio (0,9 %) o glucosa al 5 % en agua para inyección) de la siguiente manera:

Extraiga 30 ml de la bolsa de perfusión con una jeringuilla y desechar. Inyecte la totalidad del contenido de la jeringuilla precargada de 6 000 UI (60 mg) de enoxaparina sódica en los restantes 20 ml de la bolsa. Agitar suavemente el contenido de la bolsa. Extraiga con una jeringuilla el volumen requerido de solución diluida para la administración en la línea IV.

Una vez completada la dilución, el volumen a inyectar se calcula utilizando la siguiente fórmula: [volumen de solución diluida (ml) = peso del paciente (kg) x 0,1]

Se recomienda preparar la dilución inmediatamente justo antes de su uso.

Se completa el volumen para inyectar en la línea IV una vez completada la dilución a una concentración de 300 UI (3 mg)/ml.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Uso concomitante no recomendado:

Medicamentos que afectan a la hemostasia (ver advertencias y precauciones para el uso)

Antes del tratamiento con enoxaparina sódica, se recomienda la interrupción de algunos medicamentos que pueden afectar a la hemostasia, a menos que su uso esté estrictamente indicado. Si la combinación está indicada, se debe usar enoxaparina sódica bajo supervisión médica y control analítico, cuando sea necesario.

Estos agentes incluyen medicamentos como:

Salicilatos sistémicos, ácido acetilsalicílico a dosis antiinflamatorias, y AINEs incluyendo ketorolaco,

Otros trombolíticos (por ej. alteplasa, reteplasa, estreptoquinasa, tenecteplasa y uroquinasa) y anticoagulantes (ver posología y método de administración).

Uso concomitante con precaución:

Se pueden administrar con precaución junto con enoxaparina sódica los siguientes medicamentos:

Otros medicamentos que afectan la hemostasia, tales como:

Inhibidores de la agregación plaquetaria incluyendo ácido acetilsalicílico a dosis antiagregante (cardioprotección), clopidogrel, ticlopidina, antagonistas de la glucoproteína IIb/IIIa indicados en síndromes coronarios agudos debido al riesgo de sangrado, Dextrano 40.

Glucocorticoides sistémicos.

Medicamentos que aumentan los niveles de potasio:

Los medicamentos que aumentan los niveles de potasio pueden administrarse junto con enoxaparina sódica bajo supervisión médica y control analítico (ver Advertencias y Precauciones especiales para el uso y Reacciones adversas).

Uso en embarazo y lactancia

Embarazo:

En humanos, no hay ninguna evidencia de que la enoxaparina atraviese la barrera placentaria durante el segundo y tercer trimestre de embarazo. No se dispone de información sobre el primer trimestre.

Estudios en animales no han mostrado evidencia alguna de fetotoxicidad o teratogenicidad. Los datos en animales han mostrado que el paso de enoxaparina a través de la placenta es mínimo.

Enoxaparina sódica sólo se debe utilizar durante el embarazo si el médico ha establecido una necesidad clara.

Las mujeres embarazadas que reciban enoxaparina sódica deben ser monitorizadas cuidadosamente para evidencias de sangrado o anticoagulación excesiva, y deben ser advertidas acerca del riesgo de hemorragia. En general, los datos sugieren que no hay evidencia de aumento del riesgo de hemorragia, trombocitopenia u osteoporosis respecto al riesgo observado en mujeres no embarazadas, además de los observados en mujeres embarazadas con válvulas cardíacas protésicas.

Si se planea una anestesia epidural, se recomienda retirar antes el tratamiento con enoxaparina sódica.

Lactancia:

No se sabe si la enoxaparina inalterada se excreta en la leche humana. Durante el período de lactancia en rata, el paso de enoxaparina o sus metabolitos a la leche es muy bajo. La absorción oral de enoxaparina sódica es poco probable, por lo tanto, puede utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad:

No hay datos clínicos para enoxaparina sódica en fertilidad. Los estudios en animales no mostraron ningún efecto en la fertilidad.

Sobredosis:

Signos y síntomas

La sobredosis accidental con enoxaparina sódica, tras la administración IV, extracorpórea o SC, puede conducir a complicaciones hemorrágicas. Después de la administración oral de incluso dosis elevadas, es poco probable que la enoxaparina sódica se absorba.

Tratamiento

Los efectos anticoagulantes pueden ser neutralizados ampliamente por la inyección IV lenta de protamina. La dosis de protamina depende de la dosis de enoxaparina sódica inyectada; 1 mg de protamina neutraliza el efecto anticoagulante de 100 UI (1 mg) de enoxaparina sódica, dentro de las 8 horas siguientes a la administración de la enoxaparina sódica. En caso de superar las 8 horas tras la administración de la enoxaparina sódica, o si es necesaria una segunda dosis de protamina, se podrá proceder a la perfusión de 0,5 mg de protamina por

100 UI (1 mg) de enoxaparina sódica. Después de 12 horas de la administración de la inyección de enoxaparina sódica, ya no será necesario administrar protamina. No obstante, incluso con dosis elevadas de protamina, la actividad anti-Xa de enoxaparina sódica nunca es totalmente neutralizada (un máximo del 60%).

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B01AB05

Grupo Farmacoterapéutico: B: Sangre y órganos formadores de sangre, B01: Agentes antitrombóticos, B01A: Agentes antitrombóticos, B01AB: Grupo de la heparina.

Mecanismo de acción:

La Enoxaparina es una heparina de bajo peso molecular 4 500 daltons, aproximadamente, en la cual las actividades antitrombóticas y anticoagulantes se han disociado de la heparina estándar. La sustancia activa es una sal sódica.

En sistema purificado *in vitro*, la enoxaparina tiene una alta actividad anti-Xa (100 UI/mg aproximadamente) y baja anti-IIa o actividad antitrombótica (aproximadamente 28 UI/mg), con una relación de 3,6. Estas actividades anticoagulantes están mediadas a través de la antitrombina III (ATIII) resultando en actividades antitrombóticas en humanos.

Más allá de estas actividades anti Xa/IIa, se han identificado propiedades antitrombóticas y antiinflamatorias adicionales de la enoxaparina en sujetos saludables y en pacientes fuera de modelos no clínicos.

Estos incluyen otros factores de inhibición dependientes de ATIII semejantes al factor VIIa, inducción de liberación del factor tisular de tromboplastina o factor III, además de la liberación reducida del factor de Von Willebrand del endotelio vascular en la circulación sanguínea. Se conoce que estos factores contribuyen al efecto antitrombótico global de la enoxaparina sódica.

Cuando se usa en el tratamiento profiláctico, la enoxaparina sódica no afecta significativamente el Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado. Cuando se usa como tratamiento curativo, el tiempo de tromboplastina parcial activado puede prolongarse por 1,5 a 2,2 veces el tiempo de control de la actividad pico.

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

Características generales

Los parámetros farmacocinéticos se han estudiado en términos del curso de tiempo de la actividad anti-Xa en plasma y también por actividad IIa, a los rangos de dosis recomendados después de la administración SC de una dosis única o dosis repetidas y después de administración única IV. La determinación cuantitativa anti-Xa y las actividades farmacocinéticas anti- IIa se condujeron por métodos amidolíticos validados.

Absorción:

La biodisponibilidad de la enoxaparina sódica después de una inyección SC es de un 100 %, basada en la actividad anti-Xa.

Pueden usarse regímenes de dosis y formulaciones diferentes.

El nivel promedio máximo de actividad anti-Xa se observa a las 3 a 5 horas de la inyección subcutánea y logra aproximadamente 0,2; 0,4; 1,0 y 1,3 UI anti Xa/ml seguido a la administración de dosis únicas SC de 2 000 UI; 4 000 UI; 100 UI/kg y 150 UI/kg (20 mg, 40 mg, 1 mg/kg y 1,5 mg/kg), respectivamente.

Una administración en bolo IV de 3000 UI (30 mg) seguida inmediatamente por una SC de 100 UI/kg (1 mg/kg) cada 12 horas proporciona un nivel inicial máximo de actividad anti-Xa de 1,16 UI/ml (n=16) y exposición promedio correspondiente al 88 % de los niveles de estado

estable. El nivel de estado estable se alcanza en el segundo día de tratamiento. Después de la administración SC repetida de 4 000 UI (40 mg) una vez al día y 150 UI/kg (1,5 mg/kg) en regímenes de una vez por día en voluntarios sanos, se alcanza el estado estable en el segundo día con una relación de exposición promedio de alrededor de 15 % más alto que seguido a una dosis única.

Después de la administración SC repetida de 100 UI/kg (1 mg/kg) en régimen de dos veces diariamente, se alcanza el estado estable en el tercero y cuarto día con exposición promedio de alrededor de 65 % más alto que seguido a una dosis única y el promedio máximo y el punto más bajo de los niveles anti-Xa de aproximadamente 1,2 y 0,52 UI/ml, respectivamente. El volumen de inyección y la concentración de la dosis sobre el rango de 100 a 200 mg/ml no afectan los parámetros farmacocinéticos en voluntarios sanos.

La farmacocinética de la Enoxaparina es lineal en el rango de dosis recomendadas.

La variabilidad intra-paciente e inter-paciente es baja. Seguido a la administración SC repetida no tiene lugar la acumulación.

La actividad plasmática anti-IIa después de la administración SC es aproximadamente 10 veces más baja que la actividad anti-Xa. El nivel promedio máximo anti-IIa se observa aproximadamente de la 3 a 4 horas siguientes a la inyección SC y alcanza 0,13 y 0,19 UI/ml seguido a administraciones repetidas de 100 UI/kg (1 mg/kg) dos veces por día y 150 UI/kg (1,5 mg/kg) una vez al día, respectivamente.

Distribución:

El volumen de distribución de la actividad anti-Xa de la enoxaparina sódica es aproximadamente 4,3 litros y es cercano al volumen de sangre.

Biotransformación:

Enoxaparina se metaboliza fundamentalmente en el hígado por desulfatación y/o despolimerización de las especies de bajo peso molecular y con potencia biológica muy reducida.

Eliminación:

La Enoxaparina sódica es un medicamento de bajo aclaramiento con aclaramiento promedio en anti-Xa del plasma de 0,74 l/h después de 6 horas de una infusión IV de 150 UI/kg (1,5 mg/kg).

La eliminación parece ser monofásica con una semivida de alrededor de 5 horas después de una dosis SC única y de 7 horas después de dosis repetidas.

El aclaramiento renal de los fragmentos activos representa alrededor del 10 % de la dosis administrada y la excreción renal total de fragmentos activos y no activos, el 40 % de la dosis.

Poblaciones especiales:

Ancianos

Basado en los resultados de un análisis cinético a una población, el perfil cinético de Enoxaparina Sódica no es diferente en ancianos, comparado con los jóvenes cuando la función renal es normal.

Sin embargo, se conoce que la función renal disminuye con la edad, los pacientes ancianos pueden mostrar una eliminación reducida de enoxaparina sódica (Ver Posología, Método de administración y Advertencias y Precauciones especiales para el uso).

Insuficiencia hepática:

En un estudio conducido con pacientes con cirrosis avanzada, tratados con enoxaparina sódica 4 000 UI (40 mg) una vez al día, se asoció una disminución en la actividad anti-Xa máxima, con un incremento en la severidad del daño hepático (juzgado por las Categorías Child-Pugh). Esta disminución se atribuyó principalmente a la disminución del nivel ATIII

secundariamente a una reducción en la síntesis de ATIII en pacientes con insuficiencia hepática.

Se ha observado una relación lineal entre el aclaramiento de anti Xa del plasma y el aclaramiento de creatinina en estado de equilibrio, el cual indica un aclaramiento de enoxaparina sódica disminuido en pacientes con función renal reducida. La exposición de anti Xa del plasma, representada por el área bajo la curva (AUC) en estado de equilibrio, aumenta ligeramente en disfunción renal leve (aclaramiento de creatinina de 50 a 80 ml/min) y moderada (aclaramiento de creatinina de 30 a 50 ml/min) después de repetidas dosis SC de 4 000 UI (40 mg), una vez al día. En pacientes insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min), el AUC en estado de equilibrio se incrementa significativamente en un promedio de 65 % después de repetidas dosis SC de 4 000 UI (40 mg), una vez diariamente. (Ver Posología, Método de administración y Advertencias y Precauciones especiales para el uso).

Hemodiálisis:

La farmacocinética que aparece en la enoxaparina es similar a la de control de la población, después de una dosis única intravenosa de 25, 50 o 100 UI (0,25; 0,50 o 1,0 mg/kg), mientras que el AUC fue dos veces más alta que la de control.

Peso:

Después de dosis repetidas SC de 150 UI/kg (1,5 mg/kg) una vez al día, la media de la actividad de anti Xa en AUC es ligeramente más grande en el estado de equilibrio en voluntarios saludables obesos (BMI de 30 a 48 kg/m), comparado con los sujetos no obesos de control, mientras que el nivel máximo de la actividad Xa del plasma no aumenta. Hay un aclaramiento más bajo en los sujetos obesos con dosis ajustada al peso SC.

Cuando se administraron dosis no ajustadas al peso, se encontró que después de una dosis única SC de 4 000 UI (40 mg), la exposición anti Xa es 52 % superior en mujeres de bajo peso (< 45 %) y 27 % más alta en hombres de bajo peso (< 57 kg) cuando se compara a los sujetos de control de peso normal (ver Advertencias y Precauciones especiales para el uso).

Interacciones farmacocinéticas:

No se observaron interacciones farmacocinéticas entre enoxaparina sódica y trombolíticos cuando se administraron concomitantemente.

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

Para dosis única.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 15 de febrero de 2024.