

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ENOXAPARINA SÓDICA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Inyección SC, IV
<b>Fortaleza:</b>	60 mg/0,6 mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 6 blísteres de PVC con una jeringuilla prellenada con 0,6 mL cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	ALFARMA S.A. Panamá, República de Panamá.
<b>Fabricante, país:</b>	GLAND PHARMA LIMITED, Hyderabad, India.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-18-071-B01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	20 de agosto de 2018
<b>Composición:</b>	
Cada 0,6 mL contiene:	
Enoxaparina sódica	60,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 25° C. No congelar.

### **Indicaciones terapéuticas.**

Solución para inyección a 20 y 40 mg:

Tratamiento profiláctico de trastornos tromboembólicos de origen venoso, particularmente aquellos que pueden estar asociados con ortopedia o cirugía general.

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

Solución para inyección a 60 mg:

Tratamiento de trombosis profunda establecida.

Tratamiento de angina inestable e infarto del miocardio sin onda-Q durante la fase aguda en combinación con aspirina.

### **Contraindicaciones.**

Este medicamento NO DEBE EMPLEARSE en las situaciones siguientes:

Hipersensibilidad (alergia) a la enoxaparina u otras heparinas de bajo peso molecular.

Trastornos graves de coagulación.

Antecedentes de trombocitopenia (en el pasado, caída marcada del conteo de plaquetas) con enoxaparina o con otra heparina.

Úlcera gastrointestinal activa o lesión orgánica con posibilidades de sangramiento.

Endocarditis infecciosa aguda (inflamación de la pared interna del corazón) excepto cuando afecta un reemplazo mecánico de válvula.

Este medicamento generalmente no se recomienda en las situaciones siguientes:

Trastorno grave de la función renal.

Derrame cerebral vascular hemorrágico.

Hipertensión arterial incontrolada.

En combinación con otros medicamentos (ver la sección: interacciones con otros medicamentos).

En caso de duda debe consultar con su médico o farmacéutico.

### **Precauciones:**

Debe observarse cuidadosamente el procedimiento para Enoxaparina sódica.

El monitoreo de los niveles de conteo de plaquetas es necesario independientemente de la indicación terapéutica y de la dosis administrada. Se recomienda que el conteo de plaquetas se determine antes de iniciar el tratamiento y regularmente durante el tratamiento. Si se observa una disminución significativa del conteo de plaquetas (de 30 a 50 % del conteo inicial) el tratamiento debe discontinuarse.

Enoxaparina debe emplearse con precaución en casos de insuficiencia renal o hepática, antecedentes de úlcera péptica o cualquier lesión con posibilidad de sangramiento, derrame vascular cerebral, hipertensión arterial incontrolada grave, retinopatía diabética; cirugía neuro u oftalmológicas recientes y en caso de anestesia epidural/espinal (Ver sección: Advertencias especiales).

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

No inyectar intramuscularmente.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Las heparinas de bajo peso molecular no deben utilizarse indistintamente debido a que difieren en sus pesos moleculares, actividades Anti-Xa específicas y dosificación.

Resulta esencial prestar atención muy cuidadosa con los métodos específicos de uso de cada producto.

Enoxaparina debe utilizarse con precaución extrema en pacientes con antecedentes de trombocitopenia inducida por la heparina.

Anestesia Epidural/Espinal:

Como con otros anticoagulantes, durante la administración de enoxaparina sódica en anestesia espinal/epidural, se han reportado casos de hematoma neuroaxial. Esto puede dar como resultado una parálisis prolongada o permanente. El riesgo de estos eventos raros puede incrementarse por el uso postoperatorio extendido de catéteres epidurales o con el uso concomitante de fármacos que afecten la hemostasia, tales como AINES, inhibidores de plaquetas u otros anticoagulantes (ver: interacciones con otros fármacos y otras formas de interacción). El riesgo también parece incrementarse por punciones neuroaxiales traumáticas o repetidas.

Cuando se planifica o se utiliza anestesia/analgesia epidural o espinal con Enoxaparina, la colocación y extracción del catéter se realiza mejor antes de la administración de la enoxaparina. De lo contrario, esto debe ocurrir cuando la actividad anticoagulante de la Enoxaparina es baja. Si un catéter interno permanece en el lugar por más de 24 horas después de la cirugía, el tiempo de extracción del catéter es extremadamente importante: debe eliminarse 24 horas después de la dosis más reciente de enoxaparina sódica. La dosis subsecuente de enoxaparina sódica no debe administrarse antes de las 2 horas después de la extracción del catéter. Se requiere

vigilancia y monitoreo frecuente del estado neurológico del paciente. Si se sospechan signos de hematoma neuroaxial es necesario un diagnóstico urgente y tratamiento, incluyendo descompresión del cordón espinal.

Este fármaco solamente debe ser administrado bajo supervisión médica.

Nunca descontinúe el tratamiento abruptamente sin consultar con su médico.

### **Efectos indeseables.**

Como cualquier producto activo, este fármaco puede inducir efectos indeseables de mayor o menor grado.

Hemorragia (sangramiento): esto puede ocurrir durante el tratamiento con cualquier anticoagulante; debe informar a su Médico inmediatamente.

Marcas azuladas en los sitios de inyección.

Reacciones alérgicas localizadas o generales.

Trombocitopenia (conteos de los niveles de plaquetas anormalmente bajos): debe informar a su Médico inmediatamente.

Incidencias raras de erupciones cutáneas severas en los sitios de inyección: consultar con su Médico.

Riesgo de osteoporosis (desmineralización ósea, dando como resultado fragilidad de los huesos).

Incremento del nivel sanguíneo de ciertas enzimas (transaminasas).

Se han reportado casos de hematoma neuroaxial con el uso concurrente de enoxaparina y anestesia espinal/epidural o punción espinal, lo cual puede dar lugar a varios grados de daño neurológico, incluyendo parálisis a largo plazo o permanente (ver sección: Advertencias especiales).

No dude en consultar con su Médico o Farmacéutico para avisarle y reportar cualquier efecto indeseable mencionado en este prospecto.

### **Posología y modo de administración:**

1 mg (0.01 mL) de enoxaparina corresponde aproximadamente a 100 U.I. anti-Xa. Enoxaparina debe inyectarse por VÍA SUBCUTÁNEA profunda para tratamiento profiláctico o curativo y por VÍA INTRAVASCULAR (como bolo intravenoso) durante la hemodiálisis.

No inyectar por vía intramuscular.

Técnica de inyección subcutánea:

Las jeringuillas pre-llenadas están listas para usar. La burbuja de aire de la jeringuilla no debe expelerse antes de la inyección. La inyección subcutánea debe administrarse preferiblemente con el paciente acostado. Enoxaparina se administra en el tejido celular subcutáneo de la pared abdominal anterolateral y posterolateral, alternando entre los lados derecho e izquierdo. La inyección en sí consiste en introducir la aguja perpendicularmente y no tangencialmente, en toda su longitud, dentro de un pliegue cutáneo realizado entre los dedos índice y pulgar de la persona que administre la inyección. El pliegue debe mantenerse durante toda la inyección.

Profilaxis de trombosis venosa:

Para el caso de cirugía con riesgo trombogénico moderado y cuando los pacientes no muestran riesgo tromboembólico mayor, la dosis recomendada es de 20 mg (0.2 mL) por inyección subcutánea única diaria. En el caso de cirugía con alto riesgo de tromboembolismo (cirugía de cadera y rodilla) y/o en pacientes con alto riesgo de tromboembolismo, la dosis debe ser 40 mg (0.4 mL) por inyección subcutánea única diaria. En cirugía general, la primera inyección debe administrarse aproximadamente 2 horas antes del procedimiento quirúrgico. En cirugía ortopédica, la primera inyección debe administrarse 12 horas antes. Debe preverse una dosis

profiláctica más elevada cuando el riesgo de tromboembolismo unido al tipo de cirugía y/o al historial del paciente esté incrementado.

El tratamiento con Enoxaparina generalmente se prescribe por un período promedio de 7 a 10 días.

Un tratamiento más prolongado puede ser adecuado en ciertos casos y el tratamiento se debe mantener en tanto se mantenga el riesgo de trombo embolismo venoso o cuando el paciente este ambulatorio.

**Prevención de trombos extracorpóreos durante Hemodiálisis:**

La dosis recomendada es de 1 mg/kg. Enoxaparina debe introducirse en la línea arterial del circuito al inicio de la sesión de diálisis. El efecto de esta dosis generalmente es suficiente para una sesión de 4 horas; en el evento se encuentran anillos de fibrina, por lo que debe administrarse una dosis posterior de 0.5 a 1 mg/kg.

**Tratamiento de trombosis venosa profunda establecida:**

Debe administrarse una dosis de 1 mg/kg subcutáneamente cada 12 horas. La duración del tratamiento no debe exceder un período de 10 días.

**Tratamiento de angina inestable e infarto del miocardio sin onda Q:**

Debe administrarse una dosis de 1 mg/kg subcutáneamente cada 12 horas. El tratamiento recomendado debe prescribirse por un período de 2 a 8 días, hasta la estabilización clínica del paciente. Enoxaparina debe administrarse conjuntamente con aspirina (100 a 325 mg diarios por vía oral).

**Ancianos:** No se requiere ajuste de dosis en terapia preventiva. En terapia curativa se recomienda la medición de la actividad Anti-Xa.

**Niños:** Enoxaparina no se recomienda en niños.

**Trastorno Renal:** No es necesario ajuste de dosis a dosis profilácticas, mientras que a dosis curativas es necesario ajuste de dosis y monitoreo de la actividad Anti-Xa.

**Pacientes por debajo de 40 kg y por encima de 100 kg de peso:** Se requiere una estrecha vigilancia clínica con el objetivo de ajustar la dosis si fuera necesario. En todos los casos se debe seguir la prescripción estricta del médico.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Con el objetivo de evitar posibles interacciones con otros fármacos, se debe informar al médico acerca de cualquier otro tratamiento concomitante.

Combinaciones no recomendadas (sustancias que incrementan el riesgo de hemorragias): ácido acetil salicílico (y derivados) a dosis analgésicas y antipiréticas.

Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (vía general), ticlopidina, dextrano 40 (uso parenteral).

Combinaciones que deben emplearse con precaución: Anticoagulantes orales, fármacos tromboembolíticos, ácido acetil salicílico a dosis anticoagulantes de plaquetas (en el tratamiento de angina inestable e infarto del miocardio si onda Q), glucocorticoides (vía general).

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

En caso de embarazo o lactancia siempre debe consultar con su Médico o Farmacéutico antes de empezar el tratamiento. Como medida de precaución, enoxaparina no debe emplearse durante el embarazo. Mientras que durante la lactancia no está contraindicada.

**Lactancia:**

Durante la lactancia no está contraindicada.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Este medicamento es de uso hospitalario porque lo que se administra bajo vigilancia estrecha, no se debe conducir vehículos durante el tratamiento.

### **Sobredosis:**

Una sobredosis accidental después de la inyección subcutánea de dosis masivas de enoxaparina, puede provocar complicaciones hemorrágicas. Esto puede neutralizarse por inyección intravenosa lenta de protamina (1 mg de protamina puede emplearse para neutralizar el efecto anticoagulante de aproximadamente 1 mg de enoxaparina).

### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: B01AB05 Grupo de la heparina

Enoxaparina es una heparina de bajo peso molecular con una alta actividad anti-Xa (100 U.I./mg) y sin una baja actividad anti-IIa o antitrombina. (28 U.I./mg). A las dosis requeridas para las diversas indicaciones, enoxaparina no aumenta el tiempo de sangramiento. A dosis preventivas, enoxaparina no provoca una notable modificación de APTT. Tampoco afecta la agregación de las plaquetas ni une el fibrinógeno a las plaquetas.

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

Los parámetros farmacocinéticos se han estudiado en términos del curso de tiempo de la actividad anti-Xa en plasma.

Biodisponibilidad: Después de Inyección subcutánea, enoxaparina se absorbe rápida y completamente. La biodisponibilidad de la enoxaparina es cercana al 95 %.

Distribución: Después de la inyección subcutánea la actividad plasmática máxima se alcanza 3 horas después de la administración.

La actividad anti-Xa se localiza en el espacio vascular.

Biotransformación: Enoxaparina se metaboliza fundamentalmente en el hígado.

Eliminación: La vida media de eliminación de la actividad anti-Xa es aproximadamente de 4.4 horas después de la administración de 40 mg de enoxaparina y de 4 horas para una administración de 60 mg u 80 mg de enoxaparina.

Excreción: Enoxaparina se elimina en la orina. En los ancianos, la eliminación se encuentra ligeramente disminuida.

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

No procede.

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 20 de agosto de 2018.