

CUTENOX
PRODUCTO BIOLÓGICO BIOSIMILAR

Cutenox 40 mg/0.4 mL Solución Inyectable

Cutenox 60 mg/0.6 mL Solución Inyectable

Cutenox 80 mg/0.8 mL Solución Inyectable

1. COMPOSICIÓN:

Cada jeringa prellenada contiene:

- Enoxaparina sódica: 40 mg (equivalente a 4,000 UI) *

(Derivado de la mucosa intestinal porcina)

- Agua para inyección c.s.p. 0.4 mL

-
- Enoxaparina sódica: 60 mg (equivalente a 6,000 UI) *

(Derivado de la mucosa intestinal porcina)

- Agua para inyección c.s.p. 0.6 mL

-
- Enoxaparina sódica: 80 mg (equivalente a 8,000 UI) *

(Derivado de la mucosa intestinal porcina)

- Agua para inyección c.s.p. 0.8 mL

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.

Contenido del inserto

1. Qué es Cutenox y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cutenox
3. Cómo usar Cutenox
4. Posibles efectos adversos
5. Condiciones de almacenamiento
6. Información adicional

1. Qué es Cutenox y para qué se utiliza

La enoxaparina es una heparina de bajo peso molecular que tiene propiedades antitrombóticas.

Profilaxis de la trombosis venosa profunda

La inyección de enoxaparina sódica está indicada para la profilaxis de la trombosis venosa profunda (TVP), que puede provocar embolia pulmonar (EP):

- En pacientes sometidos a cirugía abdominal que tienen riesgo de complicaciones tromboembólicas.
- En pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de cadera durante y después de la hospitalización
- En pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de rodilla.
- En pacientes que están en riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a una movilidad muy restringida durante una enfermedad aguda.

El tratamiento de la trombosis venosa profunda aguda

La inyección de enoxaparina sódica está indicada para:

- El tratamiento hospitalario de la trombosis venosa profunda aguda con o sin embolia pulmonar, cuando se administra junto con warfarina sódica.

- El tratamiento ambulatorio de la trombosis venosa profunda aguda sin embolia pulmonar cuando se administra junto con warfarina sódica.

Profilaxis de las complicaciones isquémicas de la angina inestable y el infarto de miocardio sin onda Q

La inyección de enoxaparina sódica está indicada para la profilaxis de las complicaciones isquémicas de la angina inestable y el infarto de miocardio sin onda Q, cuando se administra concomitantemente con aspirina.

Tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST

Se ha demostrado que la inyección de enoxaparina sódica, cuando se administra concomitantemente con aspirina, reduce la tasa del criterio de valoración combinado de infarto de miocardio recurrente o muerte en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) que reciben trombólisis y se tratan con tratamiento médico o coronario percutáneo. intervención (PCI).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cutenox

Contraindicaciones

La inyección de enoxaparina sódica está contraindicada en pacientes con:

- Sangrado mayor activo
- Antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina inmunomediada (TIH) en los últimos 100 días o en presencia de anticuerpos circulantes (ver Advertencias y precauciones).
- Hipersensibilidad conocida a la enoxaparina sódica (p. ej, Prurito, urticaria, reacciones anafilácticas/anafilactoides)
- Hipersensibilidad conocida a la heparina o los productos porcinos.

Advertencias y precauciones

Mayor riesgo de hemorragia

Se han informado casos de hemorragia epidural o espinal y hematomas subsiguientes con el uso de la inyección de enoxaparina sódica y anestesia/analgesia epidural o espinal o procedimientos de punción espinal, que provocan una parálisis permanente o a largo plazo. El riesgo de estos eventos es mayor con el uso de catéteres epidurales permanentes postoperatorios, con el uso concomitante de fármacos adicionales que afectan la hemostasia como los AINE, con punciones epidural o espinales traumáticas o repetidas, o en pacientes con antecedentes de cirugía o deformidad espinales.

Si el médico decide administrar anticoagulación en el contexto de anestesia/analgesia epidural o espinal o punción lumbar, se debe realizar un control frecuente para detectar cualquier signo y síntoma de deterioro neurológico, como dolor de espalda en la línea media, deficiencias sensoriales y motoras (entumecimiento o debilidad en miembros inferiores) y disfunción intestinal y / o vesical. Indique a los pacientes que informen de inmediato si experimentan alguno de los signos o síntomas anteriores. Si se sospechan signos o síntomas de hematoma espinal, inicie un diagnóstico y tratamiento urgente, incluida la consideración de la descompresión de la médula espinal, aunque dicho tratamiento no pueda prevenir o revertir las secuelas neurológicas.

Use la inyección de enoxaparina sódica con extrema precaución en afecciones con mayor riesgo de hemorragia, como endocarditis bacteriana, trastornos hemorrágicos congénitos o adquiridos, enfermedad gastrointestinal ulcerativa y angioplásica activa, accidente cerebrovascular hemorrágico o poco después de una cirugía cerebral, espinal u oftalmológica, o en pacientes tratados concomitantemente con inhibidores plaquetarios.

Se han informado hemorragias importantes que incluyen hemorragia retroperitoneal e intracraneal.

Algunos de estos casos han resultado fatales.

El sangrado puede ocurrir en cualquier sitio durante el tratamiento con la inyección de enoxaparina sódica. Una caída inexplicable del hematocrito o de la presión arterial debe llevar a la búsqueda de un sitio de sangrado.

Mayor riesgo de hemorragia después de procedimientos de revascularización coronaria percutánea

Para minimizar el riesgo de hemorragia después de la instrumentación vascular durante el tratamiento de la angina inestable, el infarto de miocardio sin onda Q y el infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, respete exactamente los intervalos recomendados entre las dosis inyectables de enoxaparina sódica. Es

importante lograr la hemostasia en el lugar de la punción después de la ICP. En caso de que se utilice un dispositivo de cierre, la funda se puede quitar inmediatamente. Si se utiliza un método de compresión manual, la vaina debe retirarse 6 horas después de la última inyección intravenosa /subcutánea de enoxaparina sódica. Si se va a continuar con el tratamiento con enoxaparina sódica, la siguiente dosis programada debe administrarse no antes de 6 a 8 horas después de retirar la vaina. Se debe observar el sitio del procedimiento para detectar signos de hemorragia o formación de hematoma.

Mayor riesgo de hemorragia en pacientes con afecciones médicas concomitantes

La inyección de enoxaparina sódica debe usarse con cuidado en pacientes con diátesis hemorrágica, hipertensión arterial no controlada o antecedentes de ulceración gastrointestinal reciente, retinopatía diabética, disfunción renal y hemorragia.

Riesgo de trombocitopenia inducida por heparina con o sin trombosis

La inyección de enoxaparina sódica puede causar trombocitopenia inducida por heparina (TIH) o trombocitopenia con trombosis inducida por heparina (TTIH). La TTIH pueden provocar infarto de órganos, isquemia de las extremidades o la muerte. Controle de cerca la trombocitopenia de cualquier grado.

El uso de la inyección de enoxaparina sódica en pacientes con antecedentes de TIH inmunomediada en los últimos 100 días o en presencia de anticuerpos circulantes está contraindicado. Los anticuerpos circulantes pueden persistir durante varios años.

Utilice únicamente la inyección de enoxaparina sódica en pacientes con antecedentes de TIH si han transcurrido más de 100 días desde el episodio anterior de TIH y no hay anticuerpos circulantes. Debido a que la TIH aún puede ocurrir en estas circunstancias, la decisión de usar la inyección de enoxaparina sódica en tal caso debe tomarse solo después de una evaluación cuidadosa de la relación beneficio-riesgo y después de que se consideren tratamientos alternativos sin heparina.

Trombocitopenia

La trombocitopenia puede ocurrir con la administración de la inyección de enoxaparina sódica.

Intercambiabilidad con otras heparinas

La inyección de enoxaparina sódica no se puede usar indistintamente (unidad por unidad) con heparina u otras heparinas de bajo peso molecular, ya que difieren en el proceso de fabricación, distribución del peso molecular, actividades anti-Xa y anti-IIa, unidades y dosis. Cada uno de estos medicamentos tiene sus propias instrucciones de uso.

Mayor riesgo de trombosis en mujeres embarazadas con válvula cardíacas protésicas mecánicas

El uso de la inyección de enoxaparina sódica para la trombo profilaxis en mujeres embarazadas con válvulas cardíacas protésicas mecánicas puede provocar trombosis valvular. Las mujeres con válvulas cardíacas protésicas mecánicas pueden tener un mayor riesgo de tromboembolismo durante el embarazo y, cuando están embarazadas, tienen una mayor tasa de pérdida fetal por muerte fetal, aborto espontáneo, y parto prematuro. Por lo tanto, puede ser necesario un control frecuente de los niveles máximos y mínimos de anti-factor Xa y un ajuste de la dosis.

Interacciones medicamentosas

Siempre que sea posible, los agentes que pueden aumentar el riesgo de hemorragia deben suspenderse antes de iniciar la terapia de inyección de enoxaparina sódica. Estos agentes incluyen medicamentos como: anticoagulantes, inhibidores plaquetarios, incluido ácido acetilsalicílico, salicilatos, AINE (incluido ketorolaco trometamina), dipiridamol o sulfpirazona. Si la coadministración es esencial, realice un estrecho seguimiento clínico y de laboratorio.

Uso en poblaciones específicas

Embarazo

Se observó transferencia placentaria de enoxaparina en los estudios con animales. Los datos en humanos sugieren que la enoxaparina no aumenta el riesgo de anomalías importantes del desarrollo.

Consideraciones clínicas

El embarazo por sí solo confiere un mayor riesgo de tromboembolismo que es incluso mayor para las mujeres con enfermedad tromboembólica y ciertas condiciones de embarazo de alto riesgo. Si bien no se ha estudiado adecuadamente, las mujeres embarazadas con válvulas cardíacas protésicas mecánicas pueden tener un riesgo aún mayor de trombosis. Las mujeres embarazadas con enfermedad tromboembólica, incluidas aquellas con válvulas cardíacas protésicas mecánicas y aquellas con trombofilias heredadas o adquiridas, tienen un mayor riesgo de otras complicaciones maternas y pérdida fetal independientemente del tipo de anticoagulante utilizado.

Todos los pacientes que reciben anticoagulantes, incluidas las mujeres embarazadas, tienen riesgo de hemorragia. Las mujeres embarazadas que reciben enoxaparina deben ser monitoreadas cuidadosamente para detectar evidencia de sangrado o anticoagulación excesiva. La consideración del uso de un anticoagulante de acción más corta debe abordarse específicamente como enfoques de administración. La hemorragia puede ocurrir en cualquier sitio y puede provocar la muerte de la madre y / o el feto. Las mujeres embarazadas deben ser informadas del peligro potencial para el feto y la madre si se administra enoxaparina durante el embarazo.

Se desconoce si la monitorización de la actividad anti-Factor Xa y el ajuste de la dosis (por peso o actividad anti-Factor Xa) de la inyección de enoxaparina sódica afectan la seguridad y eficacia del fármaco durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si la inyección de enoxaparina sódica se excreta en la leche materna.

Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la inyección de enoxaparina sódica en pacientes pediátricos. La inyección de enoxaparina sódica no está aprobada para su uso en recién nacidos o bebés.

Uso geriátrico

Prevención de la trombosis venosa profunda en cirugía de cadera, rodilla y abdomen; Tratamiento de la trombosis venosa profunda, prevención de las complicaciones isquémicas de la angina inestable y del infarto de miocardio sin onda Q.

La eficacia de la inyección de enoxaparina sódica en pacientes geriátricos (≥ 65 años) fue similar a la observada en pacientes más jóvenes (< 65 años). El riesgo de hemorragia asociada a la inyección de enoxaparina sódica aumenta con la edad. Los eventos adversos graves aumentaron con la edad en los pacientes que recibieron la inyección de enoxaparina sódica. Se recomienda prestar especial atención a los intervalos de dosificación y los medicamentos concomitantes (especialmente los medicamentos antiplaquetarios). La inyección de enoxaparina sódica debe usarse con cuidado en pacientes geriátricos que pueden mostrar una eliminación retardada de enoxaparina. Se debe considerar la monitorización de pacientes geriátricos con bajo peso corporal (< 45 kg) y aquellos predispuestos a una función renal disminuida [ver Se recomienda prestar especial atención a los intervalos de dosificación y los medicamentos concomitantes (especialmente los medicamentos antiplaquetarios). La inyección de enoxaparina sódica debe usarse con cuidado en pacientes geriátricos que pueden mostrar una eliminación retardada de enoxaparina. Se debe considerar la monitorización de pacientes geriátricos con bajo peso corporal (< 45 kg) y aquellos predispuestos a una función renal disminuida Se recomienda prestar especial atención a los intervalos de dosificación y los medicamentos concomitantes (especialmente los medicamentos antiplaquetarios).

Tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST

La incidencia de complicaciones hemorrágicas fue mayor en pacientes ≥ 65 años en comparación con pacientes más jóvenes (< 65 años).

Pacientes con válvulas cardíacas protésicas mecánicas

El uso de la inyección de enoxaparina sódica no se ha estudiado adecuadamente para la trombopprofilaxis en pacientes con válvulas cardíacas protésicas mecánicas y no se ha estudiado adecuadamente para su uso a largo plazo en esta población de pacientes. Se han notificado casos aislados de trombosis de válvulas cardíacas protésicas en pacientes con válvulas cardíacas protésicas mecánicas que han recibido enoxaparina para trombopprofilaxis. Algunos de estos casos fueron mujeres embarazadas en las que la trombosis provocó muertes maternas y fetales. Los datos insuficientes, la enfermedad de base y la posibilidad de una

anticoagulación inadecuada complican la evaluación de estos casos. Las mujeres embarazadas con válvulas cardíacas protésicas mecánicas pueden tener un mayor riesgo de tromboembolismo.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, hay un aumento en la exposición a enoxaparina sódica. Todos estos pacientes deben ser observados cuidadosamente para detectar signos y síntomas de hemorragia. Debido a que la exposición a enoxaparina sódica aumenta significativamente en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min), se recomienda un ajuste de dosis para los rangos de dosis terapéuticos y profilácticos. No se recomienda un ajuste de dosis en pacientes con aclaramiento de creatinina de 30 a <50 ml / min y aclaramiento de creatinina de 50 a 80 ml / min. En pacientes con insuficiencia renal, el tratamiento con enoxaparina se ha asociado con el desarrollo de hiperpotasemia.

Pacientes de bajo peso

Se ha observado un aumento en la exposición de enoxaparina sódica con dosis profilácticas (no ajustadas al peso) en mujeres de bajo peso (<45 kg) y hombres de bajo peso (<57 kg). Observe con frecuencia a los pacientes con bajo peso para detectar signos y síntomas de hemorragia.

Pacientes obesos

Los pacientes obesos tienen un mayor riesgo de tromboembolismo. La seguridad y eficacia de las dosis profilácticas de enoxaparina sódica inyectable en pacientes obesos (IMC > 30 kg / m²) no se ha determinado completamente y no existe consenso para el ajuste de la dosis. Observe atentamente a estos pacientes para detectar signos y síntomas de tromboembolismo.

3. Cómo usar Cutenox

Posología y Administración

Evaluación previa al tratamiento

Evalúe a todos los pacientes para detectar un trastorno hemorrágico antes de comenzar el tratamiento con inyección de enoxaparina sódica, a menos que se necesite tratamiento con urgencia.

Dosis para adultos

Cirugía abdominal

La dosis recomendada de enoxaparina sódica inyectable es de 40 mg por inyección subcutánea una vez al día (con la dosis inicial administrada 2 horas antes de la cirugía) en pacientes sometidos a cirugía abdominal que tienen riesgo de complicaciones tromboembólicas. La duración habitual de la administración es de 7 a 10 días.

Cirugía de reemplazo de cadera o rodilla

La dosis recomendada de enoxaparina sódica inyectable es de 30 mg cada 12 horas administrada por inyección subcutánea en pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de cadera o rodilla. Administrar la dosis inicial de 12 a 24 horas después de la cirugía, siempre que se haya establecido la hemostasia. La duración habitual de la administración es de 7 a 10 días.

Se puede considerar una dosis de enoxaparina sódica inyectable de 40 mg una vez al día por vía subcutánea para la cirugía de reemplazo de cadera durante un máximo de 3 semanas. Administrar la dosis inicial 12 (± 3) horas antes de la cirugía.

Pacientes durante una enfermedad aguda

La dosis recomendada de enoxaparina sódica inyectable es de 40 mg una vez al día administrada por inyección subcutánea para pacientes médicos con riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a la movilidad severamente restringida durante la enfermedad aguda. La duración habitual de la administración es de 6 a 11 días

Tratamiento de la trombosis venosa profunda con o sin embolia pulmonar

La dosis recomendada de enoxaparina sódica inyectable es de 1 mg / kg cada 12 horas administrada por vía

subcutánea en pacientes con trombosis venosa profunda aguda sin embolia pulmonar, que pueden ser tratados en casa de forma ambulatoria.

La dosis recomendada de enoxaparina sódica inyectable es de 1 mg / kg cada 12 horas administrada por vía subcutánea o de 1,5 mg / kg una vez al día administrada por vía subcutánea a la misma hora todos los días para el tratamiento hospitalario (hospitalario) de pacientes con trombosis venosa profunda aguda con embolia pulmonar o pacientes con trombosis venosa profunda aguda sin embolia pulmonar (que no son candidatos a tratamiento ambulatorio).

Tanto en tratamientos ambulatorios como hospitalarios, inicie la terapia con warfarina sódica cuando sea apropiado (generalmente dentro de las 72 horas posteriores a la inyección de enoxaparina sódica). Continúe con la inyección de enoxaparina sódica durante un mínimo de 5 días y hasta que se logre un efecto anticoagulante oral terapéutico (Índice de normalización internacional 2 a 3). La duración media de la administración es de 7 días.

Angina inestable e infarto de miocardio sin onda Q

La dosis recomendada de enoxaparina sódica inyectable es de 1 mg/kg administrado por vía subcutánea cada 12 horas junto con la terapia con aspirina oral (100 a 325 mg una vez al día) en pacientes con angina inestable o infarto de miocardio sin onda Q. Trate con la inyección de enoxaparina sódica durante un mínimo de 2 días y continúe hasta la estabilización clínica. La duración habitual del tratamiento es de 2 a 8 días (ver Advertencias y precauciones)

Tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST

La dosis recomendada de enoxaparina sódica inyectable es un bolo intravenoso único de 30 mg más una dosis subcutánea de 1 mg / kg seguida de 1 mg / kg administrado por vía subcutánea cada 12 horas (máximo 100 mg solo para las dos primeras dosis, seguido de 1 mg / kg). kg para las dosis restantes) en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. Reduzca la dosis en pacientes ≥ 75 años (ver Posología y administración). A menos que esté contraindicado, administre aspirina a todos los pacientes tan pronto como se identifique que tienen STEMI y continúe con la dosis de 75 a 325 mg una vez al día.

Cuando se administre junto con un trombolítico (específico de fibrina o no específico de fibrina), administre la inyección de enoxaparina sódica entre 15 minutos antes y 30 minutos después del inicio de la terapia fibrinolítica. La duración habitual de la terapia con inyección de enoxaparina sódica es de 8 días o hasta el alta hospitalaria.

Para los pacientes tratados con intervención coronaria percutánea (ICP), si la última inyección subcutánea de enoxaparina sódica se administró menos de 8 horas antes del inflado del balón, no se necesita una dosis adicional. Si la última inyección subcutánea de enoxaparina sódica se administró más de 8 horas antes del inflado del balón, administre un bolo intravenoso de 0,3 mg / kg de inyección de enoxaparina sódica (ver advertencias y precauciones).

Reducción de la dosis para pacientes con insuficiencia renal grave

Los regímenes posológicos de profilaxis y tratamientos recomendados para pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml / min) se describen en la Tabla 1

Tabla 1 Regímenes posológicos para pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml / minuto)

INDICACION	REGIMEN DE DOSIFICACION
Profilaxis en cirugía abdominal	30 mg administrados por vía subcutánea una vez al día
Profilaxis en cirugía de reemplazo de cadera o rodilla	30 mg administrados por vía subcutánea una vez al día
Profilaxis en pacientes médicos durante una enfermedad aguda	30 mg administrados por vía subcutánea una vez al día

Tratamiento hospitalario de trombosis venosa profunda aguda con o sin embolia pulmonar, cuando se administra junto con Warfarina sódica.	1 mg/kg administrado por vía subcutánea una vez al día
Tratamiento ambulatorio de trombosis venosa profunda aguda sin embolia pulmonar, cuando se administra junto con Warfarina sódica.	1 mg/kg administrado por vía subcutánea una vez al día
Profilaxis de las complicaciones isquémicas de la angina inestable y el infarto de miocardio sin onda Q, cuando se administra de forma concomitante con aspirina.	1 mg/kg administrado por vía subcutánea una vez al día
Tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST en pacientes < 75 años, cuando se administra junto con aspirina.	Bolo intravenoso único de 30 mg más una dosis subcutánea de 1 mg/kg seguida de 1 mg/kg administrado por vía subcutánea una vez al día.
Tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST en pacientes < 75 años, cuando se administra junto con aspirina.	1 mg/kg administrado por vía subcutánea una vez al día (sin bolo inicial)

Aunque no se recomienda ajuste de dosis en pacientes con aclaramiento de creatinina de 30 a 50 ml / min y aclaramiento de creatinina de 50 a 80 ml/min, observe a estos pacientes con frecuencia para detectar signos y síntomas de hemorragia.

Posología recomendada para pacientes geriátricos con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST

Para el tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST en pacientes geriátricos ≥ 75 años, no utilice un bolo intravenoso inicial. Inicie la dosificación con 0,75 mg/kg por vía subcutánea 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)

No es necesario ajustar la dosis para otras indicaciones en pacientes geriátricos, a menos que la función renal esté alterada.

Vía de Administración

No administre la inyección de enoxaparina sódica por vía intramuscular Administre la inyección de enoxaparina sódica solo por vía intravenosa o subcutánea

La inyección de enoxaparina sódica es una solución estéril transparente, de incolora a amarillo pálido y, al igual que con otros medicamentos parenterales, debe inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración.

Los pacientes pueden autoinyectarse por vía subcutánea solo después de que sus médicos determinen que es apropiado y con seguimiento médico, según sea necesario. Proporcione una formación adecuada en la técnica de inyección subcutánea antes de permitir la autoinyección (con o sin la ayuda de un dispositivo de inyección).

Técnica de inyección subcutánea

- Coloque a los pacientes en decúbito supino para la administración de la inyección de enoxaparina sódica mediante una inyección subcutánea profunda.
- No expulse la burbuja de aire de las jeringas prellenada antes de la inyección, para evitar la pérdida de fármaco.
- No inyecte en la piel que tenga moretones o cicatrices. No inyectar a través de la ropa.
- Alterne los sitios de inyección entre la pared abdominal anterolateral izquierda y derecha y posterolateral izquierda y derecha.
- Introduzca toda la aguja en un pliegue de piel sostenido entre el pulgar y el índice; Sostenga el pliegue de la piel durante toda la inyección. Para minimizar los hematomas, no frote el lugar de la inyección después de completar la inyección.

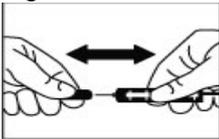
Las jeringas prellenada para inyección de enoxaparina sódica y las jeringas prellenada graduadas son para un

solo uso y están disponibles con un sistema que protege la aguja después de la inyección.

Retire la jeringa prellenada del envase blíster pelando la flecha como se indica en el blíster. No lo retire tirando del émbolo, ya que podría dañar la jeringa.

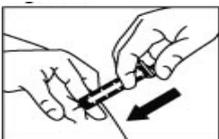
1. Retire el protector de la aguja tirando de él hacia afuera de la jeringa (vea la Figura A). Si se necesita menos del volumen total de la jeringa para administrar la dosis prescrita, expulse el contenido de la jeringa hasta que quede la dosis prescrita en la jeringa.

Figura A



2. Inyecte usando la técnica estándar empujando el émbolo hacia el fondo de la jeringa (figura B)

Figura B



3. Retire la jeringa del lugar de la inyección manteniendo el dedo en la varilla del émbolo (figura C)

Figura C



4. Oriente la aguja lejos de usted y de otras personas, y active el sistema de seguridad empujando firmemente el émbolo. La funda protectora cubrirá automáticamente la aguja y se escuchará un "clic" audible para confirmar la activación del escudo (Figura D).

Figura D



Deseche inmediatamente la jeringa en el recipiente para objetos punzantes más cercano (consulte la figura E).

Figura E



NOTA:

- El sistema de seguridad solo se puede activar una vez que se ha vaciado la jeringa.
- La activación del sistema de seguridad debe realizarse solo después de retirar la aguja de la piel del paciente.

- No reemplace el protector de la aguja después de la inyección. El sistema de seguridad no debe esterilizarse.
- La activación del sistema de seguridad puede provocar una mínima salpicadura de líquido. Para una seguridad óptima, active el sistema mientras lo orienta hacia abajo, lejos de usted y de los demás

Monitoreo de seguridad

Durante la terapia, control los recuentos sanguíneos completos, incluidas las plaquetas y la sangre oculta en las heces.

Evalúe los signos y síntomas de sangrado.

En pacientes con insuficiencia renal, los niveles de anti-factor X a pueden usarse para controlar los efectos anticoagulantes de la inyección de enoxaparina sódica.

Si durante la terapia de inyección de enoxaparina sódica se producen parámetros de coagulación anormales o sangrado, se pueden usar los niveles de anti-factor Xa para controlar los efectos anticoagulantes de la inyección de enoxaparina sódica.

El tiempo de protrombina (PT) y el tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) no son adecuados para controlar los efectos anticoagulantes de la inyección de enoxaparina sódica.

Sobredosis

La sobredosis accidental después de la administración de la inyección de enoxaparina sódica puede provocar complicaciones hemorrágicas. La inyección de enoxaparina sódica inyectada puede neutralizarse en gran medida mediante la inyección intravenosa lenta de sulfato de protamina (solución al 1%). La dosis de sulfato de protamina debe ser igual a la dosis de enoxaparina sódica inyectada: se debe administrar 1 mg de sulfato de protamina para neutralizar 1 mg de enoxaparina sódica inyectable, si se administró enoxaparina sódica en las 8 horas anteriores. Se puede administrar una infusión de 0,5 mg de protamina por 1 mg de enoxaparina sódica si se administró enoxaparina sódica más de 8 horas antes de la administración de protamina, o si se ha determinado que se requiere una segunda dosis de protamina. La segunda infusión de 0.

Si han transcurrido al menos 12 horas desde la última inyección de enoxaparina sódica, es posible que no se requiera la administración de protamina; sin embargo, incluso con dosis más altas de protamina, el aPTT puede permanecer más prolongado que después de la administración de heparina. En todos los casos, la actividad anti- Factor Xa nunca se neutraliza completamente (máximo alrededor del 60%). Se debe tener especial cuidado para evitar una sobredosis con sulfato de protamina. La administración de sulfato de protamina puede causar reacciones anafilactoides y hipotensivas graves. Debido a que se han informado reacciones mortales, a menudo parecidas a la anafilaxia, con el sulfato de protamina, sólo debe administrarse cuando se dispone de técnicas de reanimación y tratamiento del shock anafiláctico. Para obtener información adicional, consulte el etiquetado de los productos de inyección de sulfato de protamina.

4. Posibles efectos adversos

Se han reportado las siguientes reacciones adversas graves:

- Hematomas espinales / epidurales. Si tiene erupción cutánea dolorosa con puntos de color rojo oscuro bajo la piel que no desaparecen al presionarlos, informe a su médico.
- Mayor riesgo de hemorragia. En caso aprecie cualquier episodio de sangrado excesivo consulte con su médico.
- Trombocitopenia. Si presenta cualquier síntoma de trombosis venosa profunda como dolor tipo calambre, enrojecimiento, calor, o hinchazón en una de las piernas o si presenta síntomas de embolismo pulmonar como dificultad para respirar, dolor en el pecho, desmayo o tos con sangre informe inmediatamente a su médico.

También se han informado de elevaciones de las enzimas hepáticas (aminotransferasas séricas).

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior a la aprobación de la inyección de enoxaparina sódica. Debido a que estas reacciones se informan voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

Ha habido informes de formación de hematoma epidural o espinal con el uso simultáneo de la inyección de enoxaparina sódica y anestesia espinal/ epidural o punción espinal. A la mayoría de los pacientes se les colocó un catéter epidural permanente posoperatorio para analgesia o recibieron medicamentos adicionales que

afectan la hemostasia, como los AINE. Muchos de los hematomas epidurales o espinales causaron lesiones neurológicas, incluida la parálisis permanente o a largo plazo.

Reacciones locales en el lugar de la inyección (por ejemplo, nódulos, inflamación, supuración), reacciones alérgicas sistémicas (por ejemplo, prurito, urticaria, reacciones anafilácticas / anafilactoides incluyendo shock), erupción vesiculobullosa, casos de hipersensibilidad vasculitis cutánea, púrpura, necrosis de la piel en el lugar de la inyección o lejos del lugar de la inyección), trombocitosis y trombocitopenia con trombosis

Se han notificado casos de hiperpotasemia. La mayoría de estos informes se produjeron en pacientes que también tenían afecciones que tienden al desarrollo de hiperpotasemia (p. Ej., Disfunción renal, fármacos ahorradores de potasio concomitantes, administración de potasio, hematoma en los tejidos corporales). También se han notificado casos muy raros de hiperlipidemia, con un caso de hiperlipidemia, con hipertriglicéridemia marcada, informado en una mujer embarazada diabética; no se ha determinado la causalidad.

Se han notificado casos de cefalea, anemia hemorrágica, eosinofilia, alopecia, lesión hepática hepatocelular y colestásica.

También se ha informado de osteoporosis después de una terapia a largo plazo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante reportar cualquier sospecha de reacción adversa asociados con el producto biológico o escribiendo al correo electrónico: farmacovigilancia@nordicperu.com; o comunicándose con el número de teléfono 01 612 7272.

5. Condiciones de almacenamiento:

Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C.

6. Información adicional

Lista de excipientes: Agua para inyección

Incompatibilidades

No mezclar con otros productos.

Período de validez: 36 meses

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento

No utilice este medicamento si observa que la jeringa está dañada o que el producto no es transparente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita.

Venta con receta medica

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Fabricado Por:

GLAND PHARMA LIMITED - India

Importado Por:

NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C

Jr. Patricio Iriarte N° 279, Urb. Santa Catalina La Victoria – Perú

Fecha de revisión del texto: Enero del 2023