

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NOXIPAR-40 SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg / 0,4 mL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.
Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico.
Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.
Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Composición y Presentación:

Cada jeringa pre-llenada de Noxipar-20 contiene:

Enoxaparina Sódica	20,0 mg
Agua para inyectables c.s.p.	0,2 mL

Cada jeringa pre-llenada de Noxipar-40 contiene:

Enoxaparina Sódica	40,0 mg
Agua para inyectables c.s.p.	0,4 mL

Cada jeringa pre-llenada de Noxipar -60 contiene:

Enoxaparina Sódica	60,0 mg
Agua para inyectables c.s.p.	0,6 mL

Cada jeringa pre-llenada de Noxipar-80 contiene:

Enoxaparina Sódica	80,0 mg
Agua para inyectables c.s.p.	0,8 mL

Presentación:

~~Contiene xx jeringas pre llenadas graduadas de vidrio, que contienen una solución inyectable, y aguja fija de acero inoxidable con protector de la aguja de elastómero, envasadas en un blíster termoformado de PVC dentro de una caja de cartón.~~

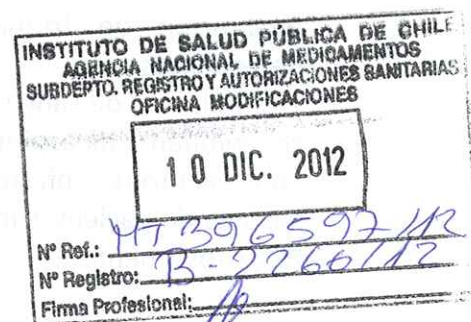
Incluir presentación de acuerdo a los envases autorizados en el registro sanitario.

Vía de administración

Subcutánea

Clasificación

Anticoagulante.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NOXIPAR-40 SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg / 0,4 mL

Indicaciones

Profilaxis de enfermedad venosa tromboembólica, especialmente aquella que podría estar relacionada con cirugía general u ortopédica.

Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes postrados en cama debido a enfermedades agudas tales como insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infecciones graves o enfermedades reumáticas.

Tratamiento de trombosis venosa profunda, con o sin embolia pulmonar.

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

Tratamiento de angina inestable e infarto miocárdico sin onda Q, administración concomitante de aspirina (ácido acetilsalicílico).

Tratamiento del infarto agudo de Miocardio con supradesnivel del segmento ST (STEM), incluyendo pacientes manejados médicamente o con intervención Coronaria Percutánea (PCI) subsecuente.

Advertencias

Embarazo: Según estudios realizados, no hay evidencia de que la Enoxaparina Sódica atraviese la barrera placentaria durante el segundo trimestre del embarazo. No hay información disponible sobre el primer y el tercer trimestre.

Lactancia: Se desconoce si la Enoxaparina Sódica inalterada se excreta en la leche humana. La absorción oral de Enoxaparina Sódica es improbable. Sin embargo, como medida precautoria, debe recomendarse a las madres que estén recibiendo Enoxaparina Sódica que eviten amamantar.

La Enoxaparina Sódica debe utilizarse con precaución en aquellos pacientes que van a ser sometidos a cirugía y aquellos con función renal o hepática trastornada.

Mantener alejado del alcance de los niños.

No administrar en forma prolongada, este producto debe ser administrado con receta médica.

Anestesia espinal / epidural: Como con otros anticoagulantes, se han presentado casos de hematomas neuroaxiales reportados con el uso concomitante de Enoxaparina sódica y anestesia espinal/epidural, lo que puede resultar en parálisis a largo plazo o permanente. Estos eventos son raros con Enoxaparina sódica a la dosificación de 40 mg una vez al día o inferiores. El riesgo es más grande con regímenes de dosificación más altos de Enoxaparina sódica, con el uso de catéteres epidurales postoperatorios o con el uso concomitante de fármacos que afectan la hemostasis, como los antiinflamatorios no esteroides (AINEs). El riesgo también parece aumentar con la punción neuroaxial repetida o traumática.

Para reducir el riesgo potencial de sangrado asociado con el uso concomitante de Enoxaparina sódica y anestesia / analgésica epidural o espinal, se debe considerar el perfil

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

NOXIPAR-40 SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg / 0,4 mL

farmacocinético del fármaco. La colocación o remoción del catéter se realiza mejor cuando el efecto anticoagulante de la Enoxaparina es bajo.

La colocación o remoción de un catéter debe postergarse de 10 – 12 horas después de la administración de las dosis profilácticas de Enoxaparina sódica para la TVP, considerando que los pacientes que están recibiendo dosis más altas de Enoxaparina sódica (1 mg/kg dos veces al día o 1,5 mg/kg una vez al día), requerirán retrasos más largos (24 horas). La dosis subsecuente de Enoxaparina sódica debe administrarse no antes de 2 horas después de retirado el catéter.

Si el médico decide administrar anticoagulación en el contexto de la anestesia epidural / espinal, se debe ejercer vigilancia extrema y monitoreo frecuente para detectar cualquier signo o síntomas de daño neurológico, como dolor en la línea media de la espalda, déficit sensoriales y motores (entumecimiento o debilidad en las extremidades inferiores), disfunción intestinal y/o de la vejiga. Debe instruirse a los pacientes para que informen a su médico inmediatamente si experimentan cualquiera de los signos o síntomas anteriores. Si se sospecha de signos o síntomas de hematoma espinal, es necesario el diagnóstico y tratamiento urgente, incluyendo la descompresión de la médula espinal.

La Enoxaparina sódica debe usarse con extrema precaución en pacientes con antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina, con o sin trombosis. El riesgo de trombocitopenia inducida por heparina puede persistir por años. Si se sospecha de trombocitopenia inducida por heparina, las pruebas de agregación plaquetaria *in vitro* tienen un valor limitado para pronóstico. En tal caso la decisión de usar Enoxaparina sódica debe tomarse sólo consultando a un especialista.

Procedimientos de revascularización coronaria percutánea: Para minimizar el riesgo de sangrado después de la intervención vascular durante el tratamiento de angina inestable, la sonda de acceso vascular deberá permanecer en su lugar por 6 a 8 horas después de una dosis de enoxaparina sódica. La siguiente dosis programada debe ser administrada no antes de 6 a 8 horas después de remover la sonda. El sitio del procedimiento deberá ser observado por si aparecen signos de sangrado o formación de hematoma.

Prótesis valvulares cardiacas: No se cuenta con estudios adecuados para valorar la eficacia y seguridad del uso de enoxaparina sódica para la prevención de tromboembolismo en pacientes con prótesis valvulares cardiacas. El uso de enoxaparina sódica no puede ser recomendado para este propósito.

Monitoreo del conteo plaquetario: con las heparinas de bajo peso molecular también existe el riesgo de trombocitopenia inducida por heparina mediada por anticuerpos. De presentarse trombocitopenia, generalmente ocurre entre los días 5 y 21 después del inicio del tratamiento con Enoxaparina sódica. Por lo tanto, se recomienda realizar mediciones de la cuenta plaquetaria antes de iniciar el tratamiento con Enoxaparina sódica y

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

NOXIPAR-40 SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg / 0,4 mL

continuadas regularmente durante el tratamiento. En la práctica, si se observa una reducción significativa en la cuenta plaquetaria (30 a 50% del valor inicial), debe discontinuarse inmediatamente el tratamiento con Enoxaparina sódica y administrarse al paciente una terapia alternativa.

Precauciones

No se administre por vía intramuscular.

El tratamiento con Enoxaparina sódica, igual que cualquier otra terapia anticoagulante, debe usarse con precaución en condiciones de mayor potencial de sangrado, como:

Insuficiencia hemostática

Antecedentes de úlcera péptica

Accidente cerebrovascular isquémico reciente

Hipertensión arterial severa incontrolada

Retinopatía diabética

Neurocirugía o cirugía oftalmológica reciente

Reacciones Secundarias

Hemorragia: Como con otros anticoagulantes puede presentarse sangrado en presencia de factores de riesgo asociados como: lesiones orgánicas susceptibles de sangrar, procedimientos invasivos o uso de medicamentos que afecten la hemostasis. Debe investigarse el origen del sangrado e instituirse el tratamiento adecuado.

Se han reportado hemorragias severas incluyendo sangrado retroperitoneal e intracraneal. Algunos de estos casos han sido letales.

Ha habido reportes de hematomas neuroaxiales con el uso concomitante de Enoxaparina sódica y anestesia espinal / epidural o punción espinal. Tales eventos han resultado en grados variables de lesiones neurológicas que incluyen parálisis a largo plazo o permanente.

Trombocitopenia: se ha reportado trombocitopenia moderada, transitoria y asintomática durante los primeros días de terapia. También ha habido reportes de casos raros de trombocitopenia inmunoalérgica, con trombosis. En algunos casos la trombosis estuvo complicada por infarto de algún órgano o isquemia de algún miembro (véase Precauciones generales: monitoreo de la cuenta plaquetaria).

Reacciones locales: después de la inyección subcutánea de Enoxaparina sódica puede presentarse dolor, hematoma e irritación local moderada. En raras ocasiones se han observado en el sitio de inyección nódulos inflamatorios sólidos que no son encapsulamientos quísticos de Enoxaparina sódica. Se resuelven después de pocos días y no deben causar la discontinuación del tratamiento. Se han reportado casos excepcionales de necrosis cutánea en el sitio de inyección, con las heparinas y las heparinas de bajo peso molecular. Estos fenómenos son precedidos generalmente de

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

NOXIPAR-40 SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg / 0,4 mL

placas púrpuras o eritematosas, infiltradas y dolorosas. En estos casos debe discontinuarse el tratamiento con Enoxaparina sódica.

Otros: aunque son raras, pueden ocurrir reacciones alérgicas sistémicas ó cutáneas (erupciones bulosas), incluso anafilactoides. En algunos casos puede ser necesario discontinuar el tratamiento.

Se han reportado aumentos asintomáticos y reversibles en los conteos plaquetarios y las concentraciones de enzimas hepáticas.

Interacciones

A menos que estén estrictamente indicados, antes de la terapia con Enoxaparina sódica se recomienda discontinuar los agentes que afecten la hemostasis. Tales agentes incluyen medicaciones como:

Salicilatos sistémicos, ácido acetilsalicílico y AINEs, incluyendo Ketorolaco.

Dextrán 40 y ticlopidina y clopidogrel

Glucocorticoides sistémicos

Trombolíticos y anticoagulantes.

Otros agentes antiplaquetarios incluyendo antagonistas de glucoproteínas IIb/IIIa.

Si está indicada la combinación, la Enoxaparina sódica debe usarse con un cuidadoso monitoreo clínico y de laboratorio, cuando proceda.

Alteraciones en los Resultados de Pruebas de Laboratorio

En las dosis usadas para profilaxis de tromboembolismo venoso, la enoxaparina sódica no influye significativamente sobre el tiempo de sangrado y las pruebas globales de coagulación, ni afecta la agregación plaquetaria o la unión de fibrinógeno a las plaquetas. A dosis más altas, puede presentarse incremento en el TPTa (tiempo parcial de tromboplastina activada) y TCA (tiempo de coagulación activado). Los incrementos en el TPTa y TCA no se correlacionan linealmente con el aumento de la actividad antitrombótica de la enoxaparina sódica y, en consecuencia, son inapropiados y no confiables para el monitoreo de la actividad de la enoxaparina sódica.

Precauciones en Relación con Efectos de Carcinogénesis, Mutagénesis, Teratogénesis y Sobre la Fertilidad

Estudios en animales no han revelado ninguna evidencia de fetotoxicidad o teratogenicidad. En la rata embarazada es mínima la transferencia de S35-enoxaparina sódica al feto, a través de la placenta.

Dosis y Vía de Administración

Esquema posológico:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NOXIPAR-40 SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg / 0,4 mL

a. Profilaxis de la trombosis venosa en pacientes quirúrgicos

En pacientes con riesgo moderado de tromboembolismo (por ej. Cirugía abdominal), la dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 20 a 40 mg una vez por día, vía inyección subcutánea.

En caso de cirugía general la primera inyección debe administrarse 2 horas antes de la operación.

En pacientes con alto riesgo de tromboembolismo (por ej. Cirugía ortopédica), la dosificación recomendada de enoxaparina sódica es, vía inyección subcutánea, 40 mg una vez por día, iniciando la administración 12 horas antes de la cirugía.

El tratamiento se prescribe habitualmente por un periodo promedio de 7 a 10 días. Un tratamiento más prolongado podría ser apropiado en algunos pacientes; debe continuar mientras haya riesgo de tromboembolismo venoso y hasta que el paciente pase a estado ambulatorio.

Está comprobado que en cirugía ortopédica es beneficioso seguir un tratamiento con 40 mg una vez por día durante 3 semanas, a partir de la terapia inicial.

Las recomendaciones específicas referentes a intervalos de dosis para anestesia espinal /epidural y para procedimientos percutáneos de revascularización coronaria se detallan en "advertencias".

b. Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes no quirúrgicos (con enfermedades clínicas)

La dosis recomendada es de 40 mg una vez por día subcutánea. Prescribir el tratamiento por 6 días como mínimo y continuarlo hasta estado ambulatorio completo, con un máximo de 14 días.

c. Tratamiento de trombosis venosa profunda , con o sin embolia pulmonar

Puede administrarse subcutáneamente como inyección única de 1,5 mg/kg o como inyección de 1 mg / Kg dos veces por día. En pacientes con complicaciones tromboembólicas, se recomienda la dosis de 1 mg/Kg administrada dos veces por día. El tratamiento se prescribe habitualmente por un período de 10 días. Cuando sea adecuado debe iniciarse tratamiento anticoagulante oral pero la terapia con enoxaparina sódica debe continuar hasta lograr un efecto anticoagulante terapéutico (Cuociente Internacional de Normalización RIN: 2 a 3).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NOXIPAR-40 SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg / 0,4 mL

d. Tratamiento de la angina Inestable e infarto de miocardio sin onda Q

La dosis recomendada es de 1 mg/kg cada 12 horas por inyección subcutánea, administrada concomitantemente con aspirina (ácido acetilsalicílico) oral (100 a 325 mg una vez por día).

Prescribir el tratamiento por un período mínimo de 2 días y continuarlo hasta la estabilización clínica.

La duración habitual es de entre 2 a 8 días.

e. Prevención de la formación extracorpórea de trombos durante la hemodiálisis

La dosis recomendada es de 1 mg/kg.

Para pacientes con alto riesgo de hemorragia, la dosis se debe reducir a 0,5 mg / Kg para acceso vascular doble o a 0,75 mg /Kg para acceso vascular único.

Durante la diálisis se debe incorporar enoxaparina sódica en la línea arterial del circuito al comienzo de la sesión. El efecto de esta dosis habitualmente es suficiente para una sesión de 4 horas. Sin embargo, si se encontraran anillos de fibrina (por ejemplo, después de una sesión más larga) se puede administrar otra dosis de 0,5 a 1 mg/Kg.

f. Tratamiento de Infarto Agudo de Miocardio con supradesnivel del segmento ST (STEM)

La dosis recomendada de enoxaparina sódica es de un bolo IV único de 30 mg más 1 mg/Kg SC, seguida de 1 mg/Kg por vía SC cada 12 horas (100 mg máximo para las dos primeras dosis, seguido de 1 mg/Kg para las dosis restantes).

Cuando es administrado conjuntamente con un trombolítico (fibrino-específico o no fibrino-específico), enoxaparina sódica se debería dar entre 15 minutos antes y 30 minutos después del inicio de la terapia fibrinolítica. Todos los pacientes deberían recibir ácido acetilsalicílico (ASS) tan pronto se les diagnostique STEM y mantener el tratamiento (75 a 325 mg una vez al día) excepto que esté contraindicado.

La duración recomendada para el tratamiento con enoxaparina sódica es de 8 días o hasta alta hospitalaria, lo que suceda primero.

Para pacientes tratados con angioplastia: si la última administración SC de enoxaparina sódica se dio menos de 8 horas antes del inflado del balón, no es necesario medicación adicional. Si la última administración SC se dio más de 8 horas antes del inflado del balón , se debería administrar un bolo IV de 0,3 mg/Kg de enoxaparina sódica .

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

NOXIPAR-40 SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg / 0,4 mL

Método de administración subcutánea: la jeringa prellenada está lista para su uso inmediato.

La inyección debe administrarse preferentemente con el paciente recostado. La Enoxaparina sódica se administra mediante inyección subcutánea profunda. No se debe expulsar la burbuja de aire de la jeringa antes de la inyección, para evitar la pérdida de fármaco al usar jeringas prellenadas de 20 y 40 mg. La administración debe alternarse entre la pared abdominal anterolateral y la posterolateral izquierda y derecha.

La aguja debe introducirse totalmente en sentido vertical, dentro de un pliegue de piel sostenido con delicadeza entre los dedos pulgar e índice. El pliegue de piel no debe soltarse sino hasta que se haya completado la inyección. No debe frotarse el sitio de la inyección después de administrarla.

Manifestaciones y Manejo de la Sobredosificación o Ingesta Accidental:

Síntomas y Gravedad: La sobredosificación accidental de Enoxaparina sódica después de la administración intravenosa, extracorporeal o subcutánea puede conducir a complicaciones hemorrágicas. Es improbable que la Enoxaparina sódica sea absorbida después de la administración oral incluso de grandes dosis.

Antídoto y Tratamiento: Los efectos anticoagulantes pueden neutralizarse considerablemente mediante la inyección intravenosa lenta de protamina. La dosis de protamina depende de la dosis de Enoxaparina sódica inyectada; 1 mg de protamina neutraliza el efecto anticoagulante de 1 mg de Enoxaparina sódica. Sin embargo, incluso con dosis altas de protamina, la actividad anti-Xa de la Enoxaparina sódica nunca se neutraliza completamente (máximo de aproximadamente 60%).

Contraindicaciones

Este medicamento no debe ser usado en pacientes que presenten algunas de las siguientes afecciones, excepto si su médico lo indica.

Hipersensibilidad a la Enoxaparina Sódica, la Heparina o sus derivados, incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular, o bien, a los componentes de la fórmula.

Sangrado mayor activo y condiciones con alto riesgo de hemorragia incontrolada, incluyendo accidente cerebrovascular hemorrágico reciente.

Presencia de otras enfermedades

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Usted debe comunicar a su médico si padece alguna enfermedad.

La Enoxaparina Sódica deberá usarse con extrema precaución en los pacientes en los que el peligro de hemorragia es mayor, por ejemplo, Endocarditis sub-aguda bacteriana,



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NOXIPAR-40 SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg / 0,4 mL

hipertensión severa, condiciones asociadas con aumento de la tendencia al sangrado (hemofilia y algunas púrpuras vasculares), lesiones ulcerosas y drenaje, continuo por sonda del estómago o intestino delgado, enfermedad hepática con hemostasis alterada.

Efectos adversos (no deseados)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados, además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos requieren atención médica.

Los siguientes efectos no deseados se pueden presentar en raras ocasiones y requieren atención médica en forma inmediata, como los siguientes:

La hemorragia es la principal complicación con las heparinas, pudiéndose producir en cualquier sitio.

Alopecia (caída de cabello) transitoria y diarrea pueden aparecer.

Ocasionalmente han sido reportadas reacciones febriles o alérgicas, dolor al pecho, etc.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican, debe comunicarlo a su médico.

Si usted nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con su médico.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada: en los pacientes de edad no se requiere ajuste de dosificación con dosis de hasta 60 mg diarios. En ausencia de datos farmacocinéticos con dosis mayores, la Enoxaparina Sódica debe usarse con precaución en esta población de pacientes.

Niños: la seguridad y eficacia de la Enoxaparina Sódica no han sido establecidos en niños.

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal no se requiere ajuste de dosificación con dosis de hasta 60 mg diarios. En ausencia de datos farmacocinéticos con dosis mayores, la Enoxaparina Sódica debe usarse con precaución en esta población de pacientes.

Insuficiencia hepática: en ausencia de estudios clínicos, debe tenerse precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Condiciones de almacenamiento

Mantener fuera del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Almacenar a no más de 30 ° C.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
NOXIPAR-40 SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg / 0,4 mL

No repita el tratamiento sin consultar antes con su médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Elaborado y envasado por Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co.,Ltd. N°
19,Gaoxinzhongyi Road, Hi-tech Industrial Park, Nanshan District,Shenzhen,Guangdong
Province, China

Importado y distribuido por:



Laboratorio Biosano S.A., Aeropuerto 9941 Cerrillos. Fono: 3901300, Fax: 3901305,
www.biosano.cl, Santiago – Chile

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**