FFT-060-V01

FICHA FARMACOTERAPÉUTICA

ENOXAPARINA Jeringa prellenada

Enoxaparina sódica 80mg/0.8ml



Laboratorios Delta®

Protegemos el presente y el futuro

ENOXAPARINA Jeringa prellenada x 80 mg/0,8 ml.

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Principio Activo	Enoxaparina Sódica
Forma Farmacéutica	Solución inyectable
Presentación/concentración	Caja plegadiza por 2 jeringas prellenadas y caja plegadiza por 10 jeringas prellenadas. Jeringas prellenadas x 80 mg/0,8 ml.
Dimensiones	Caja por 2 jeringas prellenadas: Largo 148 mm, ancho 55 mm, alto 20 mm, peso: 22,90 g Caja por 10 jeringas prellenadas: Largo: 148 mm, ancho 77 mm, alto 55 mm, peso:
Registro sanitario /fecha vencimiento	INVIMA 2021MB-0016141-R1 / 24 de septiembre 2026
Código CUM (Código Único de Medicamento)	20084690-2 Caja por 2 jeringa prellenada x 80 mg/ 0,8 ml 20084690-18 Uso Institucional: Caja por 2 jeringas prellenadas x 80 mg/ 0,8 mL 20084690-6 Caja por 10 jeringas prellenadas x 80 mg/ 0,8 ml 20084690-22 Uso Institucional: Caja por 10 jeringas prellenada x 80 mg/ 0,8 mL
Código de barras	7708304298491 Caja x 2 jeringas prellenadas 6938741600507 Caja x 10 jeringas prellenadas
Medicamento incluido en el PBS (Plan de Beneficios en Salud)	Si
Fabricante/país	SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO.LTD / CHINA
Titular registro sanitario/país	LABORATORIOS DELTA S.A.S./COLOMBIA
Proveedor/contacto	LABORATORIOS DELTA S.A.S. / (4) 3344033 Zona Franca - Rionegro bodega 150

ENOXAPARINA Jeringa prellenada x 80 mg/0,8 ml.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Origen del medicamento	Biológico
Ruta de estudio	Este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de Comparabilidad y es un biosimilar de Clexane®.
Excipientes	C.S.P para lograr concentración del medicamento
Período de vida útil	2 años
Condiciones de almacenamiento	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su empaque y envase original.
Naturaleza y contenido del envase	Jeringa prellenada de vidrio tipo I incoloro con aguja de acero inoxidable, tapón de caucho y émbolo de poliestireno con protector de polipropileno rígido más laminado.

3. USOS CLÍNICOS

Clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical): subgrupo farmacológico	B01AB05: Agentes Antitrombóticos
Indicaciones aprobadas por INVIMA	-Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. -Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa, y enfermedades reumáticas. -Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. -Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. -Tratamiento de angina inestable y del infarto del miocardio sin onda Q administrado concomitantemente con ácido acetilsalicílico. -Tratamiento del infarto agudo de miocardio con la elevación del ST (IAMST) incluyendo pacientes que serán manejados médicamente o con una posterior intervención coronaria percutánea (ICP).

3. USOS CLÍNICOS

Posología en adultos

Profilaxis de trombosis venosa profunda (TVP)

Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica en general:

-Pacientes con riesgo moderado: 20 mg ó 40 mg administrados 1 vez al día por inyección SC. En cirugía general, la primera inyección debe aplicarse 2 horas antes del procedimiento quirúrgico.
-Pacientes con alto riesgo: 40 mg administrados 1 vez al día por vía SC con inicio 12 horas antes de la cirugía y continuar durante 7 -10 días o mientras que haya riesgo de tromboembolismo venoso.

Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas:

Administrar 40 mg 1 vez al día durante 6- 14 días.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda con o sin embolismo pulmonar:

-Pacientes tratados en casa (sin embolismo pulmonar) aplicar 1 mg/kg cada 12 horas por vía SC.
-Pacientes hospitalizados administrar 1 mg/kg cada 12 horas por vía SC o 1.5 mg/kg 1 vez al día.
-En caso de terapia anticoagulante oral iniciar 72 horas después de la primera inyección de enoxaparina y continuar la enoxaparina hasta lograr efecto terapéutico adecuado (INR 2 a 3).

Tratamiento de la angina inestable e infarto miocárdico sin onda Q:

-Administrar 1 mg/ kg cada 12 horas, administrada vía SC durante 2 – 8 días concomitante con aspirina oral (100 a 325 mg 1 vez al día).

Ajuste de dosis en insuficiencia renal:

-Eliminación ≥ 30 ml/ min: No existen recomendaciones de ajustar dosis.
-Eliminación ≤ 30 ml/ min: Profilaxis de TVP en cirugía abdominal, reemplazo de cadera o rodilla, en pacientes con restricciones severas de la movilidad: 20 mg 1 vez al día.
-Tratamiento de TVP (pacientes hospitalizados y ambulatorios tratados de manera conjunta con warfarina), 1 mg/ kg 1 vez al día.
-Angina inestable, infarto de miocardio sin onda Q (con ASA): 1 mg/ kg 1 vez al día.

3. USOS CLÍNICOS

Uso Pediátrico	La seguridad y eficacia en este grupo de pacientes no ha sido establecida.
Embarazo y lactancia	**Embarazo:** Categoría D: Estudios en animales no han encontrado efectos teratogénicos o fetotóxicos. Los estudios postmarketing incluyen anormalidades congénitas y muerte fetal (causa y efecto no establecido). **Lactancia:** No se tiene evidencia que este medicamento se elimine por la leche humana. Se debe tener precaución cuando enoxaparina sea administrada a mujeres en período de lactancia.
Contraindicaciones	hipersensibilidad a la enoxaparina sódica o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, heparina o sus derivados, incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular; hemorragia severa activa y condiciones con elevado riesgo de hemorragia no controlable, incluso ACV hemorrágico reciente.
Advertencias y precauciones	**Incremento del riesgo de hemorragia:** Han sido reportados casos de hematomas epidural o espinal con el uso de enoxaparina y anestesia espinal/epidural o punción espinal, resultando en parálisis permanente. El riesgo de estos eventos es mayor con el uso de catéteres epidurales permanentes postoperatorios o por el uso concomitante de medicamentos adicionales que afecten la hemostasis como NSAIDs. Usar con precaución en condiciones que incrementen el riesgo de hemorragia como endocarditis bacteriana, desórdenes hemorrágicos adquiridos o congénitos, úlceras activas y enfermedades gastrointestinales, shock hemorrágico, cirugía de cerebro espinal u oftalmológica reciente, o en pacientes con tratamiento concomitante con inhibidores plaquetarios. Hemorragias mayores incluyendo sangrado intracraneal y retroperitoneal han sido reportados. Pueden ocurrir hemorragias en cualquier sitio durante el tratamiento con enoxaparina. **Historia de trombocitopenia inducida por heparina:** Usar con precaución en pacientes con historia de trombocitopenia inducida por heparina.

3. USOS CLÍNICOS

Advertencias y precauciones	**Trombocitopenia:** Riesgo de trombocitopenia grave inducida por la heparina y mediada por anticuerpos que puede aparecer entre los días 5 y 21 después del comienzo del tratamiento. Este riesgo puede persistir varios años. **Intercambiabilidad con otras heparinas:** No debe ser intercambiado con heparina o con otras heparinas de bajo peso molecular debido a las diferencias entre ellas en el proceso de fabricación, distribución del peso molecular, actividad anti-Xa y Anti-IIa, unidades, dosis, usos.
Efectos adversos	Riesgo de hemorragias a cualquier nivel. A las dosis recomendadas, las dosis únicas de enoxaparina no afectan significativamente la agregación plaquetaria ni los tiempos de coagulación (PT o PTT). **Sistema nervioso central:** fiebre (5 a 8%), confusión, dolor. **Dermatológico:** eritema, hematomas. **Gastrointestinal:** Náusea (3%), diarrea. **Hematológico:** Hemorragia (5 a 13 %), trombocitopenia (2%), anemia hipocrómica (2%). **Hepático:** Incremento de ALT/AST **Local:** Hematoma en el sitio de inyección (9%), reacciones locales (irritación, dolor, equimosis, eritema) <1% (amenazan la vida). Reacciones alérgicas, reacción anafilactoide, placas eccematosas, hiperlipidemia, vasculitis cutánea, hipertrigliceridemia, placas eritematosas pruriginosas, púrpura, prurito, necrosis de la piel, trombocitosis, urticaria, rash, sangrado intracraneal o retroperitoneal, hematomas espinales o epidurales. Trombocitopenia o trombosis (en ocasiones con infarto del órgano, isquemia límbica, muerte). Trombosis de la válvula protésica han sido reportadas en mujeres en embarazo que reciben el medicamento como tromboprofilaxis.

ENOXAPARINA Jeringa prellenada x 80 mg/0,8 ml.

3. USOS CLÍNICOS

Interacciones con medicamentos y alimentos

Medicamento	Tipo de interación
Agentes tromboembolíticos, anticoagulantes orales (warfarina), medicamentos que afectan la función plaquetaria (aspirina, NSAIDs, dipiridamol, ticlopidina, clopidogrel, y antagonistas IIb/IIIa).	Incrementan el riesgo de sangrado. La enoxaparina es continuada durante la iniciación de warfarina para asegurar la anticoagulación y proteger contra posible hipercoagulabilidad transitoria.
Algunas cefalosporinas y penicilinas.	Aumenta el riesgo de hemorragia por bloqueo de la agregación plaquetaria.
Etanol/Alimentos/Medicamentos homeopáticos (uña de gato, dong quai, matricaria, ajo, jengibre, ginkgo, trébol rojo, castaño de indias, té verde, ginseng).	Actividad antiplaquetaria adicional.

Recomendaciones o estrategias para mejorar la eficacia y seguridad en su utilización

Con el fin de minimizar el riesgo de sangrado debe tenerse especial cuidado en administrar el medicamento en los intervalos recomendados.

4. ASPECTOS CLÍNICOS PARA LA ADMINISTRACIÓN

Vías de administración	Subcutánea (SC)
Modo de administración	-Jeringa prellenada lista para su uso. -Aplicar al paciente acostado. -No expulsar la burbuja de aire de la jeringa antes de la inyección para evitar la pérdida de fármaco. -La administración debe alternarse entre la pared abdominal anterolateral o posterolateral izquierda y derecha. -Introducir verticalmente toda la aguja en un pliegue de la piel sostenido con cuidado entre los dedos pulgar e índice. -No soltar el pliegue de la piel hasta completar la inyección. -No masajear el sitio de la inyección después de la administración del fármaco.

5. RESUMEN DE LOS PARÁMETROS TÉCNICOS Y DE CALIDAD DE ENOXAPARINA ®

PRUEBA	REQUERIMIENTOS	RESULTADO
Apariencia	Solución clara, incoloro o amarillo suave	Cumple
Identificaciones	forma un precipitado crema blanco	Conforme
	Máximo de absorción a 231 ± 2 nm.	231.9nm
	Da reacción de sodio	Conforme
	El peso molecular relativo esta en un rango entre 3800 y 5000	4340
	- El porcentaje de peso de cadenas inferiores el porcentaje de la masa de 2000 esta en un rango de 12% a 20%	17.3%
	- El porcentaje de peso de cadenas bajas entre 2000 y 8000 esta entre 68 a 82%	73.6%
	- El porcentaje de peso de cadenas altas están entre 8000 no más 18%	9.1%
Volumen de llenado	0.8 ml: 80 mg, 0.80 - 0.85 ml	0.80 - 0.85 ml
Claridad y color	Claridad: la solución es clara Color no más intensidad del color de las soluciones Y4 o BY4 (BP)	Conforme
Partículas subvisibles	≥ 10µm: no mas de 6000 por jeringa; ≥ 25 µm no mas de 600 por jeringa	≥ 10 µm 13 por jeringa ≥ 25 µm 1 por jeringa
Partículas visibles	≥ el material extraño podría no ser detectado en 20 jeringas o en pruebas simples, después de un periodo	No detectado
Densidad relativa	1.04 a 1.08 (20ºC)	1.05
Absorbacia específica	14.0 a 20.0	16.5
Contenido de sodio	11.3% a 13.5%	12.5%
PH	5.5 - 7.5	7.1

5. RESUMEN DE LOS PARÁMETROS TÉCNICOS Y DE CALIDAD DE ENOXAPARINA

PRUEBA	REQUERIMIENTOS	RESULTADO
Actividada de Antifactor Xa	9000 a 11000 anti-factor Xa IU/ml; muestra una potencia no menor que 90.0% y no mas de 110% de la potencia declarada en terminos de anti-factor Xa IU/m	10001 IU/ml 100.0 %
Radio de actividad de Antifactor Xa a actividad de Antifactor IIa	Entre 3.3 a 5.3	3.6
Contenido de sulfato libre	No mas de 0.12%	0.01%
Endotoxina bacterial	Menos de 0.01 IU/anti-FXa IU	<0.01 IU/anti-FX a IU
Esterilidad	Cumple con los requerimientos de esterilidad	CUMPLE

Referencia de análisis: especificación No. 03-6009 (edición 0013)

6. ESTUDIO CLÍNICO

Ucieklak et al. (2017). Biosimilar enoxaparin sodium versus the reference medicinal product Clexane – the results of the phase III comparative clinical trial in patients undergoing high venous thromboembolism (VTE) risk knee surgery. Narzadow Ruchu Ortop, 82(1), 51-57.

7. CONTROL DE CAMBIOS DOCUMENTAL F15-DT-000

NOMBRE DEL DOCUMENTO: ENOXAPARINA SÓDICA JERINGA PRELLENADA X 80 MG/0,8 ML.
VERSIÓN ACTUAL DEL DOCUMENTO V01

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS		
Versión No	Naturaleza del cambio	Fecha de creación o modificación
01	Nuevo	02-2021
02	Separación de ficha por concentración	07-2021
03	Actualización registro sanitario, adición de la información de presentación caja x 10 jeringas prellenadas (código CUM, código de barras y dimensiones).	09/2021

Elaborado por Dirección Médica Leidis Miranda Benitez
Aprobado por Dirección Técnica Mónica María Gómez Valencia.

ENOXAPARINA Jeringa prellenada x 80 mg/0,8 ml.

Fecha actualización:
Septiembre de 2021

Fuentes bibliográficas:
Registro INVIMA, inserto, ficha técnica, estudios de calidad, estabilidad del producto, guías y protocolos de uso; especificaciones farmacopea, entre otros.

INFORMACIÓN PROPIEDAD DE LABORATORIOS DELTA S.A.S.
Este documento no debe ser reproducido o divulgado a otros sin previa autorización de LABORATORIOS DELTA S.A.S.
El usuario se hace responsable del adecuado uso de este documento conforme a la versión vigente.
2021 Laboratorios Delta S.A.S / Todos los derechos reservados.

Línea Nacional de Servicio al Cliente: 01 8000 413 765 Línea de atención: (57-4) 562 61 41 y (57-4) 334 40 33 ext. 106
delta@labdelta.com ***www.labdelta.com***