

Numero Ficha Técnica	FTPF-017
Versión	02
Fecha efectiva	24 – Sep – 19
Producto	ARIXTRA 7,5 mg / 0,6 mL
Activo/Componentes	Fondaparinux sodico
Vida útil	24 Meses
Clasificación del Producto	Agente Antitrombotico

DATOS GENERALES	
Código de Barra (EAN13)	6 091403 202539
Código ATC	B01AX05
Código CUM	19968360
Registro INVIMA	INVIMA 2022M-0006595-R2

Este documento es propiedad de Aspen Colombiana S.A.S y por lo tanto se prohíbe su reproducción total o parcial

ASPEN COLOMBIANA S.A.S Calle 99 N° 9 a 54 Local 10 Ed Equidad Seguros Bogotá D.C., Colombia Tel.: (57) 1 4898540
NIT: 900.656.960-6

DATOS GENERALES	
Vigencia del Registro	Vigente
Titular del Registro	ASPEN LABS S.A. DE C.V., MEXICO
Fabricante	Aspen Notre Dame de Bondeville
Dirección del fabricante	1 Rue de L Abbaye 76960 Notre Dame de Bondeville
País de Origen	Francia
Importador	ASPEN COLOMBIANA S.A.S
Presentaciones comerciales	Caja por dos (2) jeringas prellenadas
Embalaje	64 unidades por corrugado original
Dimensiones caja plegadiza	Largo: 16,2 cm Ancho : 2,8 cm Alto : 7,8 cm
Peso unidad	49 g
Dimensiones caja corrugada	46 cm x 35 cm x 18 cm
Material de envase/empaque	Jeringas prellenadas / Caja Plegadiza Cartón
Condiciones de almacenamiento	Consérvese a temperatura inferior a 30°C
Indicaciones farmacológicas(*)	Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a cirugías ortopédicas importantes de las extremidades inferiores, como: -fractura de cadera, incluida profilaxis extendida; -cirugía de reemplazo de rodilla; -cirugía de reemplazo de cadera. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a cirugía abdominal y que tienen riesgo de complicaciones tromboembólicas. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes con riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a restricción de la movilidad durante una enfermedad aguda. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) aguda. Tratamiento de embolia pulmonar (EP) aguda. Tratamiento de síndrome coronario agudo acompañado de angina de pecho inestable, o por infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (AI/ IMSESST), para prevenir la muerte, un infarto de miocardio o el desarrollo de isquemia resistente al tratamiento. Se ha demostrado que ARIXTRA reduce el riesgo de mortalidad por todas las causas en pacientes que padecen AI/ IMSEST.

COPIA CONTROLADA

Este documento es propiedad de Aspen Colombiana S.A.S y por lo tanto se prohíbe su reproducción total o parcial
ASPEN COLOMBIANA S.A.S Calle 99 N° 9 a 54 Local 10 Ed Equidad Seguros Bogotá D.C., Colombia Tel.: (57) 1 4898540
NIT: 900.656.960-6

DATOS GENERALES	
	Tratamiento del síndrome coronario agudo acompañado por infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IMEST), para prevenir la muerte y un reinfarto de miocardio en aquellos pacientes que se encuentren en tratamiento con agentes trombolíticos, o que no vayan a recibir inicialmente alguna otra forma de terapia de revascularización. Se ha demostrado que ARIXTRA reduce el riesgo de mortalidad por todas las causas en pacientes que padecen IMEST.
Datos de Estudios Clínicos (*)	Infecciones e infestaciones Rara: Infecciones posquirúrgicas de la herida. Trastornos del sistema sanguíneos y linfáticos Frecuentes: Anemia, hemorragia (*varios sitios incluyendo casos raros de hemorragia intracraneal/intracerebral y retroperitoneal*), purpura Infrecuentes: Trombocitopenia, trombocitemia, plaquetas anormales, trastorno de la coagulación. Trastornos en el sistema inmunitario Rara: Reacción alérgica (que incluyen informes muy poco frecuentes de angioedema, reacción anafilactoides/anafiláctica) Trastornos en el metabolismo y nutrición Rara: Hipopotasemia. Trastornos del sistema nervioso Infrecuentes: Cefalea. Raras: Ansiedad, confusión, mareo, somnolencia, vértigo. Trastornos vasculares Rara: Hipotensión. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Raras: Disnea, tos. Trastornos gastrointestinales Infrecuentes: Náusea, vómito. Raras: Dolor abdominal, dispepsia, gastritis, estreñimiento, diarrea. Trastornos hepatobiliares Infrecuentes: Pruebas de función hepática anormales, aumento de enzimas hepáticas. Rara: Bilirrubinemia. Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo Infrecuentes: Erupción, prurito, secreción en la herida. Trastornos generales y en el sitio de aplicación Frecuentes: Edema Infrecuentes: Fiebre Raras: Reacciones en el sitio de la inyección, dolor torácico , dolor en la pierna, fatiga, rubor, síncope

COPIA CONTROLADA

Este documento es propiedad de Aspen Colombiana S.A.S y por lo tanto se prohíbe su reproducción total o parcial
ASPEN COLOMBIANA S.A.S Calle 99 N° 9 a 54 Local 10 Ed Equidad Seguros Bogotá D.C., Colombia Tel.: (57) 1 4898540
NIT: 900.656.960-6

DATOS GENERALES	
Observaciones	(*) Información tomada del inserto aprobado por INVIMA

REALIZADA POR	
NOMBRE	Mónica M. Casallas A.
CARGO	Jefe de Aseguramiento de Calidad de Aspen Colombiana
FECHA	24- Sep - 2019

COPIA CONTROLADA

Este documento es propiedad de Aspen Colombiana S.A.S y por lo tanto se prohíbe su reproducción total o parcial
ASPEN COLOMBIANA S.A.S Calle 99 N° 9 a 54 Local 10 Ed Equidad Seguros Bogotá D.C., Colombia Tel.: (57) 1 4898540
NIT: 900.656.960-6