

Posologia

A seringa já está pronta para uso. Observe que existe uma pequena bolha de gás dentro da seringa. Este gás é inerte e não se deve retirar esta bolha de gás da seringa.

Enoxaparina Sódica deverá ser administrado, de preferência, com o paciente deitado.

O local ideal para a injeção subcutânea é no tecido celular subcutâneo do abdômen, alternando-se, a cada aplicação, o lado direito com o esquerdo.

Preparo do local da injeção

Deve-se proceder a limpeza do local de aplicação com algodão hidrófilo ou gaze embebidos em antisséptico. A injeção subcutânea consiste na introdução da agulha verticalmente em todo o seu comprimento, na espessura de uma prega cutânea feita entre os dedos polegar e indicador.

Técnica de injeção subcutânea**Seringas sem Sistema de Segurança**

Injetar lentamente o conteúdo da seringa.

Mantenha a prega cutânea até o final da injeção.

Ao final, faça discreta compressão sem massagear.

Após o uso, qualquer produto remanescente na seringa deverá ser descartado.

Seringas com Sistema de Segurança

Injetar lentamente o conteúdo da seringa.

Mantenha a prega cutânea até o término da aplicação, ao final faça discreta compressão sem massagear.

Após a administração da solução e remoção da seringa do local de injeção, mantenha o dedo sobre o êmbolo, empurrando-o com firmeza para que seja ativado o sistema de segurança. Sempre que o conteúdo da seringa não for totalmente utilizado este procedimento deve ser realizado com cuidado, evitando que alguém seja atingido pela solução remanescente.

A capa protetora automaticamente cobrirá a agulha e um clique será ouvido para confirmar a ativação do sistema de segurança. Em seguida, descarte a seringa de forma adequada.

O sistema de segurança só pode ser ativado quando a seringa for esvaziada, sua ativação deve ser feita somente após retirar a agulha da pele. Não substitua a proteção da agulha após a injeção.

Profilaxia da trombose venosa profunda e recidivas e na profilaxia do tromboembolismo pulmonar:

A posologia de Enoxaparina Sódica é determinada pela predisposição individual de ocorrer o tromboembolismo venoso em situações desencadeantes como cirurgia, imobilização prolongada e trauma, entre outras. Dessa maneira, são considerados com risco moderado os indivíduos que apresentem os seguintes fatores predisponentes: idade superior a 40 anos, obesidade, varizes dos membros inferiores, neoplasia à distância, doença pulmonar ou cardíaca crônica, estrogenerapia, puerpério, infecções

Indicações do produto

Tratamento da trombose venosa profunda já estabelecida;

Profilaxia do tromboembolismo venoso e recidivas, associados à cirurgia ortopédica ou à cirurgia geral;

Profilaxia do tromboembolismo venoso e recidivas em pacientes acamados devido a doenças agudas incluindo insuficiência cardíaca, insuficiência respiratória, infecções graves e doenças reumáticas;

Prevenção da coagulação do circuito de circulação extracorpórea durante a hemodiálise;

Tratamento da angina instável e infarto do miocárdio sem onda Q, administrado concomitantemente ao ácido acetilsalicílico.

Contra Indicações

Hipersensibilidade à enoxaparina, heparina e seus derivados, inclusive outras heparinas de baixo peso molecular;

Hemorragias ativas de grande porte e condições com alto risco de desenvolvimento de hemorragia incontrolável, incluindo acidente vascular cerebral hemorrágico recente.

Efeitos Colaterais

Hemorragia

Assim como com outros anticoagulantes, pode ocorrer sangramento na presença de fatores de risco associados como: lesões orgânicas suscetíveis de sangramento, procedimentos cirúrgicos ou uso de certas associações medicamentosas que afetam a hemostase. A origem do sangramento deve ser investigada devendo-se instituir o tratamento apropriado. Foram relatados sangramentos de grande porte incluindo sangramento retroperitoneal e intracraniano, sendo que alguns casos foram fatais. Houve relatos de hematomas intra-espinhais com o uso concomitante de Enoxaparina Sódica e anestesia espinhal/epidural ou punção espinhal. Estas reações resultaram em graus variados de lesão neurológica, incluindo paralisia por tempo prolongado ou permanente.

Trombocitopenia

Relatou-se trombocitopenia leve, transitória e assintomática durante os primeiros dias de tratamento. Foram relatados raros casos de trombocitopenia imunoalérgica com trombose. Em alguns casos, a trombose foi complicada por infarto orgânico ou isquemia de extremidade.

Reações locais

Podem ocorrer dor, hematomas e irritação local leve após a administração subcutânea de Enoxaparina Sódica. Observou-se raramente no local de aplicação da Enoxaparina Sódica a presença de nódulos endurecidos (que não são inclusões císticas) que desapareceram após alguns dias e não devem ser motivo de interrupção do tratamento. Foram relatados casos excepcionais de necrose cutânea no local da administração de heparina e de heparinas de baixo peso molecular. Estes fenômenos são geralmente precedidos por púrpura ou placas eritematosas, infiltradas e dolorosas, devendo-se interromper o tratamento com Enoxaparina Sódica.

Outras reações

Náusea, confusão, febre, reações alérgicas cutâneas (erupções bolhosas) ou sistêmicas incluindo reações anafilactóides. Em alguns casos, pode ser necessária a interrupção do tratamento.

Foram relatadas elevações assintomáticas e reversíveis na contagem de plaquetas e nas enzimas hepáticas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – Notivisa, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

03406.