

FFT-055-V02

## FICHA FARMACOTERAPÉUTICA

# ENOXAPARINA

Jeringa prellenada

Enoxaparina sódica



*Protegemos el presente y el futuro*



**ENOXAPARINA** Jeringa prellenada

**ENOXAPARINA sódica jeringas prellenadas:**  
20 mg/0.2 ml, 40 mg/0.4 ml, 60 mg/0.6 ml y 80 mg/0.8 ml

**ENOXAPARINA SÓDICA****JERINGAS PRELLENADAS**

Color para la identificación segura

**AZUL**  
20 mg/0.2 ml



Color **AZUL**  
concentración de 20 mg  
(no contiene unidad de MEDIDA ML.  
por que la administración es en una sola dosis)

**AMARILLO**  
40 mg/0.4 ml



color **AMARILLO**  
concentración de 40 mg  
(no contiene unidad de MEDIDA ML.  
por que la administración es en una sola dosis)

**NARANJA**  
60 mg/0.6 ml



Color **NARANJA**  
concentración de 60 mg  
(Contiene unidad de MEDIDA ML.  
por administración según calculo por  
peso/paciente, según dosificación médica)

**ROJO**  
80 mg/0.8 ml



Color **ROJO**  
concentración de 80 mg  
(Contiene unidad de MEDIDA ML.  
por administración según calculo por  
peso/paciente, según dosificación médica)



**ENOXAPARINA**

## 1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

**Principio Activo**

Enoxaparina Sódica

**Forma Farmacéutica**

Solución inyectable

**Presentación/concentración**

Caja plegadiza por 10 jeringas prellenadas de cada concentración. (Jeringas prellenadas x 20 mg/0,2 ml; 40 mg/ 0,4 ml; 60 mg/ 0,6 ml; 80 mg/ 0,8 ml).

**Dimensiones**

Largo 148 mm, ancho 55 mm, alto 20 mm, peso: 22,90 g

**Registro sanitario**INVIMA 2021MB-0016475-R1  
INVIMA 2021MB-0016079-R1  
INVIMA 2021MB-0016080-R1  
INVIMA 2021MB-0016141-R1**Código CUM**

(Código Único de Medicamento)

20084686-6 Caja por 2 jeringas prellenadas x 20 mg/ 0.2 ml  
20084685-6 Caja por 2 jeringas prellenadas x 40 mg/ 0.4 ml  
20084687-6Caja por 2 jeringa prellenada x 60 mg/ 0.6 ml  
20084690-6 Caja por 2 jeringa prellenada x 80 mg/ 0.8 ml**Código de barras**7708304298460 (20 mg / 0,2 ml)  
7708304298477 (40 mg / 0,5 ml)  
7708304298484 (60 mg / 0,6 ml)  
7708304298491 (80 mg / 0,8 ml)

**ENOXAPARINA** Jeringa prellenada

## 1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

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

## 2. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Origen del medicamento

Biológico

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

### 3. USOS CLÍNICOS

#### Indicaciones aprobadas por INVIMA

- Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general, incluida la cirugía por cáncer, con un riesgo moderado o alto de tromboembolismo.
- 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 concomitante con ácido acetilsalicílico.

#### 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).

### 3. USOS CLÍNICOS

Posología en adultos	<b>Ajuste de dosis en insuficiencia renal:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>-Eliminación <math>\geq 30</math> ml/ min: No existen recomendaciones de ajustar dosis.</li><li>-Eliminación <math>\leq 30</math> 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.</li><li>-Tratamiento de TVP (pacientes hospitalizados y ambulatorios tratados de manera conjunta con warfarina), 1 mg/ kg 1 vez al día.</li><li>-Angina inestable, infarto de miocardio sin onda Q (con ASA): 1 mg/ kg 1 vez al día.</li></ul>
Uso Pediátrico	La seguridad y eficacia en este grupo de pacientes no ha sido establecida.
Embarazo y lactancia	<b>Embarazo:</b> <p>Categoría D: Estudios en animales no han encontrado efectos teratogénicos o fetotóxicos. Los estudios postmarketing incluyen anomalías congénitas y muerte fetal (causa y efecto no establecido).</p> <b>Lactancia:</b> <p>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.</p>
Contraindicaciones	Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, a la heparina o sus derivados incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular, sangrado importante activo y condiciones con un alto riesgo de hemorragia no controlable, incluyendo accidente cerebrovascular hemorrágico reciente. Endocarditis séptica. Historia de trombocitopenia o TIH (trombocitopenia inducida por heparina) con trombosis secundaria a la enoxaparina.
Advertencias y precauciones	<b>Incremento del riesgo de hemorragia:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- 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.</li><li>- 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.</li><li>- 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.</li></ul>



### 3. USOS CLÍNICOS

#### Advertencias y precauciones

- 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.

#### **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 trombopprofilaxis.

# ENOXAPARINA Jeringa prellenada

## 3. USOS CLÍNICOS

### Interacciones con medicamentos y alimentos

Medicamento	Tipo de interacción
Agentes tromboembólicos, anticoagulantes orales (warfarina), medicamentos que afectan la función plaquetaria (aspirina, NSAIDs, dipyridamol, 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.

## 4. ASPECTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN SEGURA

### Vías de administración

Subcutánea (SC), Intravenosa (IV) e Intra-arterial (IA)

### Modo de administración

1. Lavar las manos con agua y jabón
2. Verificar la dosis ordenada por el médico
3. Comprobar la fecha de vencimiento del medicamento. Si ha caducado, no utilizar
4. Comprobar que la jeringa no está dañada y el líquido del interior es transparente
5. No utilice este medicamento si observa algún cambio en su aspecto
6. Adoptar una posición cómoda para la inyección
7. Quitar el protector de la jeringa prellenada girando y retirando suavemente: Jeringa lista para usar
8. No expulsar la burbuja de aire de la jeringa antes de la inyección para evitar la pérdida de fármaco
9. Desinfectar la zona de la pared abdominal con alcohol
10. Tomar un pliegue de la piel (como un pellizco)
11. Inyectar el contenido de la jeringa (sin soltar el pliegue) lentamente de 10 a 30 segundos
12. Esperar 10 segundos, para extraer la aguja y soltar el pliegue
13. Desechar la jeringa en un contenedor rígido
14. Por cada aplicación del medicamento alternar entre el lado izquierdo y derecho del abdomen a 3 cm del ombligo. Evite pinchar sobre heridas, cicatrices o lunares

### 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.




# ENOXAPARINA Jeringa prellenada















## 5. "ASPECTOS FARMACÉUTICOS Y CLÍNICOS EVALUADOS COMO BIOSIMILAR"

Requisitos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descripción detallada del proceso y lugar de producción</li> <li>• Sistema de expresión</li> <li>• Pruebas de identidad biológica</li> <li>• Evaluación de la potencia</li> <li>• Propiedades fisicoquímicas</li> <li>• Evaluación de la actividad biológica</li> <li>• Evaluación de la pureza</li> <li>• Pruebas de inmunogenicidad</li> <li>• Plan de gestión del riesgo</li> </ul>
Control calidad producto terminado	Apariencia, identificaciones, volumen de llenado, claridad y color, partículas subvisibles, partículas visibles, densidad relativa, absorbancia específica, contenido de sodio, pH, antifactor Xa, radio de antifactor Xa actividad de antifactor IIa, contenido de sulfato libre, endotoxina bacteriana, esterilidad.
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. <i>Narzadow Ruchu Ortop</i> , 82(1), 51-57.
Ruta autorización biosimilar	<p>Vía regulatoria en Colombia (Decreto 1782/2014 y Resolución 2950/2019)  <b>INVIMA: Ruta de la Comparabilidad:</b>            Enoxaparina con el producto innovador de referencia.</p> <p>Vía regulatoria en la Unión Europea (ruta de evaluación)  <b>EMA: Ruta Centralizada:</b>            Inhixa® contains the active substance enoxaparin sodium and is a 'biosimilar medicine'. This means that Inhixa is highly similar to another biological medicine (the 'reference medicine') that is already authorised in the EU</p>

**ENOXAPARINA** Jeringa prellenada**5. "ASPECTOS FARMACÉUTICOS Y CLÍNICOS EVALUADOS COMO BIOSIMILAR"**

**ADMINISTRACIÓN SEGURA DE LA ENOXAPARINA SUBCUTÁNEA**



-  1. Lavar las manos con agua y jabón
-  2. Verificar la dosis ordenada por el médico
-  3. Comprobar la fecha de vencimiento del medicamento. Si ha caducado, no utilizar
-  4. Comprobar que la jeringa no está dañada y el líquido del interior es transparente
-  5. No utilice este medicamento si observa algún cambio en su aspecto
-  6. Adoptar una posición cómoda para la inyección
-  7. Quitar el protector de la jeringa prellenada girando y retirando suavemente. Jeringa lista para usar
-  8. No expulsar la burbuja de aire de la jeringa antes de la inyección para evitar la pérdida de fármaco
-  9. Desinfectar la zona de la pared abdominal con alcohol
-  10. Tomar un pliegue de la piel (como un pellizco)
-  11. Inyectar el contenido de la jeringa (sin soltar el pliegue) lentamente de 10 a 30 segundos
-  12. Esperar 10 segundos, para extraer la aguja y soltar el pliegue
-  13. Desechar la jeringa en un contenedor rígido
-  14. Por cada aplicación del medicamento alternar entre el lado izquierdo y derecho del abdomen a 3 cm del ombligo. Evite pinchar sobre heridas, cicatrices o lunares

LINEA NACIONAL DE SERVICIO AL CLIENTE: 01 8000 413 765 [www.labdelta.com](http://www.labdelta.com)  
ZONA FRANCA DE RIONEGRO BODEGA 150 / PBX: (574) 334 40 33 E-mail: [delta@labdelta.com](mailto:delta@labdelta.com)  
Rionegro - Antioquia - Colombia

**ENOXAPARINA** Jeringa prellenada**6. CONTROL DE CAMBIOS DOCUMENTAL F15-DT-000**

NOMBRE DEL DOCUMENTO: FFT ENOXAPARINA sódica jeringa prellenada 20 mg/0.2 ml, 40 mg/0.4, 60 mg/0.6 y 80 mg/0.8 ml  
VERSIÓN ACTUAL DEL DOCUMENTO V02

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS		
Versión No	Naturaleza del cambio	Fecha de creación o modificación
01	Nuevo	08-2022 PRÓXIMA REVISIÓN 08-2025
02	Se unifican las fichas farmacoterapéuticas de la Enoxaparinas en una sola ficha con un el código: FFT-055-V01 Se eliminan los códigos: FFT-059-V01 (60 mg/0.6 ml) y FFT-060-V01 (80 mg/0.8 ml)	09-2022 PRÓXIMA REVISIÓN 09-2025

Elaborado por: Dirección Farmacéutica, QF. Fabio Ramirez Muñoz

Revisado por: Dirección Técnica, QF. Mónica María Gómez Valencia



Laboratorios Delta S.A.S. tiene disponibles los siguientes medios para reportar cualquier EVENTO ADVERSO relacionado con nuestros medicamentos.

- Página web: [www.labdelta.com](http://www.labdelta.com) (reporte en línea)
- Correos electrónicos: [dirfarmaceutico@labdelta.com](mailto:dirfarmaceutico@labdelta.com), [direcciontecnica@labdelta.com](mailto:direcciontecnica@labdelta.com)
- Teléfono: 3117499149 - 604 3344033

Fecha actualización:  
Septiembre de 2022

*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.  
2022 Laboratorios Delta S.A.S / Todos los derechos reservados.

Línea Nacional de Servicio al Cliente: 01 8000 413 765 Línea de atención: (60-4) 334 40 33

Reporte en línea cualquier sospecha de evento adverso en: [www.labdelta.com](http://www.labdelta.com)

Contacto de Dirección Farmacéutica: [dirfarmaceutico@labdelta.com](mailto:dirfarmaceutico@labdelta.com)

Contacto de Dirección Técnica: [direcciontecnica@labdelta.com](mailto:direcciontecnica@labdelta.com)

**[www.labdelta.com](http://www.labdelta.com)**