

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «19» сентября 2024 г.
№ N079435

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Энокс

Международное непатентованное название

Эноксапарин натрия

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для инъекций 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл, 6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл, 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл в однодозовых предварительно заполненных шприцах.

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Антитромботические препараты. Гепарина группа. Эноксапарин.

Код АТХ В01АВ05

Показания к применению

- профилактика венозных тромбоэмболических заболеваний при хирургических вмешательствах у пациентов с умеренным или высоким риском, в частности, перенесших ортопедическую или общехирургическую операцию, включая операцию по поводу онкологического заболевания
- профилактика венозных тромбоэмболических заболеваний у терапевтических пациентов с острыми заболеваниями, такими как:

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- острая сердечная недостаточность
- острая дыхательная недостаточность
- тяжелые инфекционные или ревматические заболевания
- ограничение подвижности при повышенном риске венозной тромбоэмболии

- лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА), кроме случаев ТЭЛА, для которой требуется тромболитическая терапия или хирургическое вмешательство

- профилактика тромбообразования при искусственном кровообращении во время гемодиализа

При остром коронарном синдроме:

- лечение нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без подъема сегмента ST в сочетании с пероральным приемом ацетилсалициловой кислоты.

- лечение острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST, в том числе у пациентов, которые подлежат медикаментозному лечению или последующему чрескожному коронарному вмешательству (ЧКВ).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к эноксапарину, гепарину или его производным, включая другие низкомолекулярных гепаринов (НМГ) или к любому из вспомогательных веществ

- наличие в анамнезе тяжелой, иммуноопосредованной гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ) в течение последних 100 дней или при наличии циркулирующих антител

- активные клинически значимые кровотечения и другие состояния с высоким риском кровотечения, в том числе, недавно перенесенный геморрагический инсульт, язвенная болезнь желудочно-кишечного тракта, наличие злокачественного новообразования с высоким риском кровотечения, недавно перенесенная хирургическая операция на головном мозге, на позвоночнике или офтальмологическая операция, варикозное расширение вен пищевода (или подозрение на него), артериовенозный врожденный порок, аневризмы сосудов или аномалии крупных внутримозговых или внутримозговых сосудов

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- спинальная или эпидуральная анестезия или локорегионарная анестезия при применении эноксапарина натрия для лечения в течение предыдущих 24 часов

Необходимые меры предосторожности при применении

Общая информация

Эноксапарин натрия запрещается использовать в порядке взаимозаменяемости (единица на единицу) с другими низкомолекулярными гепаринами. Эти лекарственные препараты различаются по процессу производства, молекулярной массе, специфической анти-Ха активности и анти-IIa активности, единицам дозирования, режиму дозирования и клинической эффективности и безопасности. Это ведет к различиям в их фармакокинетике и биологической активности (например, антитромбиновая активность и взаимодействие с тромбоцитами). Поэтому требуется особое внимание и соблюдение инструкций по применению, специфичных для каждого лекарственного препарата.

Гепарин-индуцированная тромбоцитопения в анамнезе (>100 дней)

Применение эноксапарина натрия у пациентов с иммуноопосредованной гепарин-индуцированной тромбоцитопенией (ГИТ) в анамнезе в течение последних 100 дней или при наличии циркулирующих антител противопоказано. Циркулирующие антитела могут сохраняться в течение нескольких лет.

С особой осторожностью эноксапарин натрия следует применять у пациентов, в анамнезе которых имеются сведения о гепарин-индуцированной тромбоцитопении (>100 дней) без циркулирующих антител. Решение о применении эноксапарина натрия в таком случае должно приниматься только после тщательной оценки соотношения пользы и риска и после рассмотрения возможности альтернативных негепариновых видов терапии (например, данапароид натрия или лепирудин).

Мониторинг количества тромбоцитов

При введении низкомолекулярных гепаринов также существует риск антитело-опосредованной гепарин-индуцированной тромбоцитопении. Как правило, тромбоцитопения возникает в период между 5-м и 21-м днями после начала лечения эноксапарином натрия.

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Риск развития гепарин-индуцированной тромбоцитопении выше у послеоперационных пациентов, преимущественно после операции на сердце и у пациентов со злокачественным новообразованием.

Поэтому, рекомендуется измерять количество тромбоцитов до начала терапии эноксапарином натрия и далее регулярно во время лечения.

При наличии клинических симптомов, указывающих на гепарин-индуцированную тромбоцитопению (любой новый эпизод артериальной и/или венозной тромбоэмболии, любое болезненное поражение кожи на месте введения инъекции, любые аллергические или анафилактические реакции на лечение), необходимо измерить количество тромбоцитов. Пациенты должны быть осведомлены о том, что эти симптомы могут возникнуть и, если они возникнут, пациенты должны сообщить об этом своему лечащему врачу.

На практике, если имеет место подтвержденное значительное снижение количества тромбоцитов (30-50 % от первоначального значения), лечение эноксапарином натрия следует немедленно прекратить и перевести пациента на другую альтернативную терапию негепариновыми антикоагулянтами.

Кровотечение

Как и при применении других антикоагулянтов, возможно развитие кровотечений любой локализации. При развитии кровотечения необходимо найти его источник и провести соответствующее лечение.

Как и при любой антикоагулянтной терапии, эноксапарин натрия следует применять с осторожностью при следующих состояниях с повышенной вероятностью кровотечения:

- нарушение гемостаза
- пептическая язва в анамнезе
- недавно перенесенный ишемический инсульт
- тяжелая артериальная гипертензия
- недавно перенесенная диабетическая ретинопатия
- неврологическая или офтальмологическая операция
- одновременный прием препаратов, влияющих на систему гемостаза.

Спинальная/Эпидуральная анестезия или люмбальная пункция

У пациентов, перенесших люмбальную пункцию, спинальную или эпидуральную анестезию, между инъекцией низкомолекулярного гепарина и введением / извлечением спинального эпидурального катетера или иглы должно пройти не менее 12 часов для профилактической дозы и 24 часов

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

для лечебной дозы. У пациентов с почечной недостаточностью можно рассмотреть более длительный период времени. Пациентов следует часто контролировать на предмет признаков и симптомов неврологического расстройства. При наличии неврологического риска необходима срочная терапия.

В течение 24 часов после введения терапевтических доз эноксапарина натрия нельзя проводить спинальную/эпидуральную анестезию или люмбальную пункцию.

Сообщалось о случаях нейроаксиальных гематом при применении эноксапарина натрия во время проведения спинальной/эпидуральной анестезии или спинальной пункции, что приводило к развитию длительного или необратимого паралича. Риск развития таких явлений снижается при применении эноксапарина натрия в дозах 4 000 МЕ (40 мг) один раз в сутки или ниже. При использовании проникающих эпидуральных катетеров после операции, при одновременном применении дополнительных препаратов, оказывающих влияние на гемостаз (к примеру, нестероидных противовоспалительных препаратов), при травматической или повторной эпидуральной или спинномозговой пункции, а также у пациентов, перенесших операцию на позвоночнике или с деформацией позвоночника, риск повышается.

Для снижения возможного риска кровотечения, связанного с применением эноксапарина натрия и одновременным проведением эпидуральной или спинальной анестезии/анальгезии или люмбальной пункции, необходимо учитывать фармакокинетический профиль эноксапарина натрия. Установку или извлечение эпидурального катетера (или люмбальную пункцию) лучше проводить при низком антикоагулянтном эффекте эноксапарина натрия; однако, точное время достижения достаточно низкого антикоагулянтного эффекта для каждого пациента неизвестно. Для пациентов с клиренсом креатинина 15-30 мл/минут необходимо принять дополнительные меры, поскольку выведение эноксапарина натрия у них является более длительным.

Если по назначению врача применяется антикоагулянтная терапия во время проведения эпидуральной или спинальной анестезии/анальгезии или люмбальной пункции, необходимо особо тщательное наблюдение за пациентом для выявления любых неврологических признаков и симптомов, таких как: боль в середине спины, нарушение сенсорных и моторных функций (онемение или слабость в нижних конечностях),

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

нарушение функции кишечника и/или мочевого пузыря. Пациента необходимо проинструктировать о необходимости немедленного информирования врача при возникновении любого из вышеописанных признаков и симптомов. При выявлении признаков и симптомов, характерных для гематомы спинного мозга, необходимы срочная диагностика и лечение, включая, при необходимости, декомпрессию спинного мозга, хотя такое лечение может и не предотвратить или купировать неврологические осложнения.

Некроз кожи/кожный васкулит

Сообщалось о случаях некроза кожи и кожного васкулита при применении низкомолекулярных гепаринов. В таком случае лечение необходимо прекратить немедленно.

Процедуры чрескожной коронарной реваскуляризации (ЧКР)

Для уменьшения риска кровотечений после чрескожного коронарного вмешательства при терапии нестабильной стенокардии, инфаркта миокарда без подъёма сегмента ST и острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST необходимо строго соблюдать рекомендуемые интервалы между дозами эноксапарина натрия. Важно достижение гемостаза в месте пункции после ЧКР. В случае применения закрывающего устройства проводник (интродьюсер) может быть выведен незамедлительно. В случае применения метода ручной компрессии проводник (интродьюсер) должен быть выведен через 6 часов после последней подкожной/внутривенной инъекции эноксапарина натрия. Если терапия эноксапарином натрия будет продолжена, последующая доза должна быть не ранее 6-8 часов после удаления проводника (интродьюсера). Следует оценить наличие признаков кровотечения или формирования гематомы в месте введения.

Острый инфекционный эндокардит

Применение гепарина обычно не рекомендовано пациентам с острым инфекционным эндокардитом в связи с риском кровоизлияния в мозг. Если такое применение считается абсолютно необходимым, решение должно приниматься только после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

Беременные женщины с механическими искусственными клапанами сердца

Применение эноксапарина натрия для тромбопрофилактики у беременных женщин с механическими искусственными клапанами сердца изучено

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

недостаточно. В клиническом исследовании с участием беременных женщин с механическими искусственными клапанами сердца, получавших эноксапарин натрия (100 МЕ/кг (1 мг/кг) дважды в день) для снижения риска тромбоза, у 2 из 8 женщин развился тромбоз, который привел к обструкции клапана с последующей гибелью плода и матери. Имеются отдельные постмаркетинговые сообщения о тромбозе клапанов сердца у беременных женщин с механическими искусственными клапанами сердца, получавших лечение эноксапарином натрия для тромбопрофилактики. Беременные женщины с механическими искусственными клапанами сердца имеют высокий риск развития тромбоза.

Лабораторные тесты

В дозах, применяемых для профилактики венозной тромбоза, эноксапарин натрия существенно не влияет на время кровотечения и общие показатели свертывания крови, а также на агрегацию тромбоцитов или на связывание их с фибриногеном.

При повышении дозы может удлиняться активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) и активированное время свертывания крови (АВСК). Увеличение АЧТВ и АВСК не находятся в прямой линейной зависимости от увеличения антитромботической активности эноксапарина натрия, поэтому эти показатели не подходят для мониторинга активности эноксапарина натрия.

Механические искусственные клапаны сердца

Применение эноксапарина натрия для тромбопрофилактики у пациентов с механическими искусственными клапанами сердца изучено недостаточно. Зарегистрированы единичные случаи развития тромбоза искусственных клапанов сердца у пациентов с механическими искусственными клапанами сердца на фоне терапии эноксапарином натрия для тромбопрофилактики. Оценка этих сообщений ограничена из-за наличия смешанных факторов, способствующих развитию тромбоза искусственных клапанов сердца, включая основное заболевание, и недостаток клинических данных. Некоторые из этих случаев были описаны у беременных женщин, у которых тромбоз приводил к смерти матери и плода.

Кровотечение у пациентов пожилого возраста

При применении препарата в профилактических дозах у пациентов пожилого возраста повышенного риска развития кровотечений не наблюдается. При применении препарата в терапевтических дозах у

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

пациентов пожилого возраста (особенно у пациентов в возрасте 80 лет и старше) существует повышенный риск развития кровотечений. Рекомендуется проведение тщательного наблюдения и возможность снижения дозы у пациентов старше 75 лет, получающих лечение при инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST.

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек существует риск развития кровотечения в результате увеличения системной экспозиции эноксапарина натрия. У таких пациентов рекомендуется проведение тщательного контроля и рассмотреть биологический мониторинг путем измерения анти-Ха активности.

Эноксапарин натрия не рекомендован пациентам с терминальной стадией болезни почек (клиренс креатинина <15 мл/мин) в связи с отсутствием данных о популяции, помимо профилактики тромбообразования в экстракорпоральном круге кровообращения при проведении гемодиализа.

У пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина 15-30 мл/мин) рекомендуется проводить коррекцию дозы, как при профилактическом, так и терапевтическом применении препарата, поскольку экспозиция эноксапарина натрия существенно увеличена.

У пациентов с умеренным (клиренс креатинина 30-50 мл/мин) и легким (клиренс креатинина 50-80 мл/мин) нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

Печеночная недостаточность

Эноксапарин натрия следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени, в связи с повышенной вероятностью кровотечения. Коррекция дозы на основании мониторинга уровней анти-Ха активности является ненадежной у пациентов с циррозом печени и не рекомендуется.

Низкая масса тела

Увеличение экспозиции эноксапарина натрия в профилактических дозах (не скорректированных с учетом массы тела) у женщин с низкой массой тела (менее 45 кг) и у мужчин с низкой массой тела (менее 57 кг) может приводить к повышенному риску развития кровотечений. Рекомендуется тщательный контроль за состоянием таких пациентов.

Пациенты с ожирением

Пациенты с ожирением находятся в группе повышенного риска развития тромбоза. Безопасность и эффективность применения эноксапарина

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

в профилактических дозах у пациентов с ожирением (ИМТ более 30 кг/м²) до конца не определена и нет общего мнения по вопросу коррекции дозы. Этим пациентам следует внимательно наблюдать на предмет развития симптомов и признаков тромбоза.

Гиперкалиемия

Гепарины могут подавлять секрецию альдостерона корой надпочечников, что ведет к гиперкалиемии, в частности у пациентов с сахарным диабетом, хронической почечной недостаточностью, существовавшим ранее метаболическим ацидозом, которые принимают лекарственные препараты, увеличивающие уровень калия. Необходимо регулярно проверять уровень калия в плазме, особенно у пациентов, находящихся в группе риска.

Прослеживаемость

Низкомолекулярные гепарины – это биологические лекарственные препараты. Для улучшения прослеживаемости низкомолекулярных гепаринов медработникам рекомендуется записывать в карту пациента торговое название и номер партии введенного препарата.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение не рекомендовано

- Лекарственные препараты, влияющие на гемостаз

Рекомендуется прекращение приема некоторых препаратов, влияющих на гемостаз, до начала лечения эноксапарином натрия, за исключением случаев, когда их применение является строго показанным. Если показаны комбинации эноксапарина натрия с этими препаратами, то эноксапарин натрия следует применять с тщательным клиническим наблюдением и мониторингом соответствующих лабораторных показателей.

К таким веществам относятся следующие препараты:

- системные салицилаты, ацетилсалициловая кислота (противовоспалительная доза) и нестероидные противовоспалительные препараты, включая кеторолак;
- другие тромболитики (например, альтеплаза, ретеплаза, стрептокиназа, тенектеплаза, урокиназа) и антикоагулянты.

Одновременное применение с осторожностью

Следующие препараты можно применять с осторожностью одновременно с эноксапарином натрия:

Другие препараты, влияющие на гемостаз:

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- ингибиторы агрегации тромбоцитов, в том числе ацетилсалициловая кислота в антиагрегантной дозе (кардиопротекция), клопидогрел, тиклопидин, антагонисты гликопротеиновых рецепторов П2/3а, показанные при остром коронарном синдроме в связи риском кровотечения,
- декстран 40,
- системные глюкокортикоиды.

Препараты, повышающие уровень калия:

- препараты, увеличивающие уровень калия в сыворотке, можно применять одновременно с эноксапарином натрия под тщательным клиническим наблюдением и контролем лабораторных показателей.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность эноксапарина натрия у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлена.

Во время беременности или лактации

Женщины репродуктивного возраста/контрацепция

Экспериментальные исследования не выявили фетотоксичности или тератогенности.

Беременность

Доказательных данных о том, что эноксапарин натрия проникает через плацентарный барьер во время второго и третьего триместра беременности у человека, нет. соответствующая информация относительно первого триместра беременности отсутствует. Доклинические исследования не показали доказательств фетотоксичности и тератогенности, а также данные указывают на то, что эноксапарин проникает через плаценту минимально.

Эноксапарин натрия во время беременности следует применять только в тех случаях, когда имеется острая необходимость его применения, установленная врачом.

Беременные женщины, получающие эноксапарин натрия, должны находиться под тщательным наблюдением на предмет признаков кровотечения или чрезмерной антикоагуляции и должны быть информированы о геморрагическом риске. В общей сложности, данные свидетельствуют об отсутствии доказательств повышенного риска кровотечения, тромбоцитопении или остеопороза по сравнению с риском,

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

наблюдаемым у небеременных женщин, за исключением случаев, наблюдаемых у беременных с протезами сердечных клапанов.

При планировании эпидуральной анестезии рекомендуется отменить лечение эноксапарином натрия до процедуры.

Кормление грудью

Неизвестно, выделяется ли неизмененный эноксапарин натрия в грудное молоко женщины. Пероральное всасывание эноксапарина натрия маловероятно. Энокс можно применять во время грудного вскармливания.

Натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в разовой дозе, т.е. считается препаратом свободным от натрия.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Эноксапарин натрия не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Профилактика венозных тромбоэмболических заболеваний при хирургических вмешательствах у пациентов умеренного или высокого риска

- У пациентов с умеренным риском тромбозов рекомендуемая доза эноксапарина натрия составляет 2 000 МЕ (20 мг) один раз в сутки подкожно. Доказана эффективность и безопасность дооперационного начала (за 2 часа до хирургического вмешательства) терапии эноксапаринем натрия 2 000 МЕ (20 мг) при хирургических вмешательствах умеренного риска.

- У пациентов с умеренным риском лечение эноксапаринем натрия следует продолжать в течение минимум 7-10 дней независимо от статуса выздоровления (двигательной функции). Профилактику необходимо продолжать до тех пор, пока у пациента сохраняется значительное ограничение двигательной активности.

- У пациентов с высоким риском развития тромбозов рекомендуемая доза эноксапарина натрия составляет 4 000 МЕ (40 мг) 1 раз в сутки подкожно, которую предпочтительно ввести за 12 часов до хирургического вмешательства. В случае необходимости начала дооперационного профилактического лечения эноксапаринем натрия раньше, чем за 12

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

часов до операции (например, пациент с высоким риском, ожидающий отсроченной ортопедической операции), последняя инъекция должна быть введена не позднее, чем за 12 часов до операции и инъекции возобновляются через 12 часов после операции.

- Для пациентов, перенесших обширную ортопедическую операцию, рекомендована продленная тромбопрофилактика до 5 недель.

- Для пациентов с высоким риском развития венозной тромбоземболии, перенесших операцию на органах брюшной полости или органах таза по поводу злокачественного новообразования, рекомендована продленная профилактика тромбозов до 4 недель.

Профилактика венозных тромбоземболических заболеваний у терапевтических пациентов

Рекомендуемая доза эноксапарина натрия составляет 4 000 МЕ (40 мг), вводится 1 раз в сутки путем подкожной инъекции.

Лечение эноксапарином натрия применяется не менее 6-14 дней независимо от статуса выздоровления (двигательной функции). На данный момент нет данных о пользе профилактической терапии продолжительностью более 14 дней.

Лечение тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоземболии легочной артерии (ТЭЛА)

Эноксапарин натрия вводится подкожно один раз в сутки в дозе 150 МЕ/кг (1.5 мг/кг) или два раза в сутки в дозе 100 МЕ/кг (1 мг/кг).

Режим должен подбирать врач на основании индивидуальной оценки, включая оценку риска тромбоземболических осложнений и риска кровотечения. Пациентам без осложнений с низким риском рецидива венозной тромбоземболии следует применять дозу 150 МЕ/кг (1.5 мг/кг) один раз в сутки. Всем другим пациентам, таким как: пациенты с ожирением, с симптоматической ТЭЛА, злокачественным новообразованием, рецидивирующей венозной тромбоземболией или проксимальным тромбозом (тромбозом подвздошной вены) следует применять дозу 100 МЕ/кг (1 мг/кг) два раза в сутки.

Продолжительность лечения не должна превышать 10 дней. При необходимости следует начать пероральную антикоагулянтную терапию (см. «Переход от эноксапарина натрия к пероральным антикоагулянтам»).

Профилактика тромбообразования во время гемодиализа

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Рекомендуемая доза эноксапарина натрия составляет 100 МЕ/кг (1 мг/кг). У гемодиализных пациентов с высоким риском развития кровотечения доза должна быть снижена до 50 МЕ/кг (0.5 мг/кг) (двойной сосудистый доступ) либо 75 МЕ/кг (0.75 мг/кг) (однососудистый доступ). Во время гемодиализа эноксапарин натрия вводят в артериальный участок диализного шунта в начале сеанса диализа. Обычно эта доза эффективна для сеансов гемодиализа длительностью 4 часа. Однако при выявлении фибриновых колец, например, после более продолжительного сеанса, можно ввести дополнительную дозу 50-100 МЕ/кг (0.5-1 мг/кг). Данные о пациентах, применявших эноксапарин натрия для профилактики или лечения и во время сеансов гемодиализа, отсутствуют.

Острый коронарный синдром: лечение нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без подъема сегмента ST и лечение острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST

Для лечения нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без подъема сегмента ST рекомендуемая доза составляет 100 МЕ/кг (1 мг/кг) эноксапарина подкожно два раза в сутки с 12-ти часовым интервалом в комбинации с антитромбоцитарной терапией. Лечение следует поддерживать в течение минимум 2 суток и продолжать до клинической стабилизации. Средняя продолжительность лечения составляет от 2 до 8 дней.

Всем пациентам без противопоказаний рекомендуется начать лечение ацетилсалициловой кислотой в начальной пероральной нагрузочной дозе 150-300 мг (у пациентов, ранее не получавших ацетилсалициловую кислоту) и поддерживающей дозе 75-325 мг в день долгосрочно, независимо от стратегии лечения.

Для лечения острого инфаркта миокарда с подъёмом сегмента ST рекомендуемая доза эноксапарина натрия представляет собой однократную внутривенную (IV) болюсную дозу 3 000 МЕ (30 мг) в сочетании с подкожной дозой 100 МЕ/кг (1 мг/кг) с последующим введением 100 МЕ/кг (1 мг/кг) подкожно каждые 12 часов (максимум 10 000 МЕ (100 мг) для каждой из первых двух подкожных доз). При отсутствии противопоказаний необходимо одновременно применять надлежащую антитромбоцитарную терапию в виде пероральной ацетилсалициловой кислоты (75 мг-325 мг один раз в сутки). Рекомендуемая продолжительность лечения - 8 дней или до выписки

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

пациента из стационара при госпитализации менее 8 дней. При одновременном применении с тромболитиком (фибриноспецифическим или нефибриноспецифическим) эноксапарин натрия следует вводить между 15 минутами до и 30 минутами после начала фибринолитической терапии.

- Информацию о дозировке препарата у пациентов старше 75 лет см. в разделе «Особые группы пациентов».

- Пациенты с чрескожным коронарным вмешательством:

- если последняя подкожная инъекция эноксапарина была введена менее чем за 8 часов до ангиопластики, дополнительная инъекция не требуется,

- если с момента последней подкожной инъекции до ангиопластики прошло более 8 часов, необходимо внутривенное болюсное введение 30 МЕ/кг (0.3 мг/кг) эноксапарина натрия.

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность эноксапарина натрия у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлена.

Пациенты пожилого возраста

По всем показаниям, кроме инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST, нет необходимости в уменьшении дозы у пациентов пожилого возраста при условии, что функция почек не нарушена.

Для лечения острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST у пациентов пожилого возраста старше 75 лет не следует вводить начальную внутривенную болюсную инъекцию. Начальная доза 75 МЕ/кг (0.75 мг/кг) должна вводиться подкожно каждые 12 часов (максимум 7500 МЕ (75 мг) только для первых двух подкожных доз, затем подкожно вводят 75 МЕ/кг (0.75 мг/кг) для оставшихся доз). Рекомендуемую дозировку для пациентов пожилого возраста с нарушенной функцией почек, см. ниже «почечная недостаточность».

Пациенты с печеночной недостаточностью

Имеются ограниченные данные о пациентах с печеночной недостаточностью, и у данных пациентов следует соблюдать осторожность.

Пациенты с почечной недостаточностью

Тяжелая почечная недостаточность

Эноксапарин натрия не рекомендуется применять пациентам с терминальной стадией почечной недостаточности (клиренс креатинина <15

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

мл/мин) из-за отсутствия данных в этой популяции, за исключением профилактики тромбообразования при экстракорпоральном кровообращении во время гемодиализа.

Таблица дозирования препарата для пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина 15-30 мл/мин):

Показания	Режим дозирования
Профилактика венозного тромбоза и тромбоза глубоких вен и тромбоза лёгочной артерии	2 000 МЕ (20 мг) подкожно один раз в сутки
Лечение нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без подъёма сегмента ST	100 МЕ/кг (1 мг/кг) массы тела подкожно один раз в сутки
Лечение острого инфаркта миокарда с подъёмом сегмента ST (пациенты в возрасте до 75 лет)	1 x 3 000 МЕ (30 мг) внутривенная болюсная инъекция плюс 100 МЕ/кг (1 мг/кг) массы тела подкожно и затем 100 МЕ/кг (1 мг/кг) массы тела подкожно каждые 24 часа
Лечение острого инфаркта миокарда с подъёмом сегмента ST (пациенты старше 75 лет)	Без внутривенного болюса 100 МЕ/кг (1 мг/кг) массы тела подкожно и затем 100 МЕ/кг (1 мг/кг) массы тела подкожно каждые 24 часа

Рекомендуемый режим дозирования не относится к случаям гемодиализа.

Почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести

У пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина 30-50 мл/мин) или легкой почечной недостаточностью (клиренс креатинина 50-80 мл/мин) коррекция дозы не требуется, но рекомендуется тщательный клинический мониторинг.

Метод и путь введения

Препарат не следует вводить внутримышечно.

Для профилактики венозной тромбозии после хирургической операции, лечения ТГВ и ТЭЛА, нестабильной стенокардии и инфаркта миокарда без подъёма сегмента ST эноксапарин натрия следует вводить подкожно.

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

– при остром инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST лечение следует начать с одной внутривенной болюсной инъекции, после которой сразу выполняют подкожную инъекцию

- для предотвращения тромбообразования в системе экстракорпорального кровообращения при проведении гемодиализа препарат вводится через артериальную линию диализного контура.

Предварительно заполненный одноразовый шприц готов для незамедлительного использования.

• *Внутривенная (болюсная) инъекция (только для показания при остром инфаркте миокарда с подъёмом сегмента ST):*

При остром инфаркте миокарда с подъёмом сегмента ST лечение следует начать с одной внутривенной болюсной инъекции, после которой сразу выполняют подкожную инъекцию. Эноксапарин натрия следует вводить внутривенно. Его не следует смешивать или вводить одновременно с другими лекарственными препаратами. Во избежание возможного смешивания эноксапарина натрия с другими лекарственными препаратами, внутривенный доступ следует промыть достаточным количеством физиологического раствора или раствора декстрозы перед внутривенной болюсной инъекцией эноксапарина натрия и после нее для того, чтобы очистить канал лекарственного препарата. Эноксапарин натрия можно безопасно вводить с физиологическим раствором (0.9%) или 5% водным раствором декстрозы.

- Начальная болюсная доза 3 000 МЕ (30 мг)

Для введения начальной болюсной дозы 3 000 МЕ (30 мг) используя 6 000 МЕ (60 мг) градуированный предварительно заполненный шприц с эноксапарином натрия, удалите лишний объем и оставьте в шприце только 3 000 МЕ (30 мг). Теперь 3 000 МЕ (30 мг) дозу можно непосредственно ввести в капельницу.

- Дополнительный болюс при чрескожном коронарном вмешательстве (ЧКВ), когда последнее подкожное введение было осуществлено более чем за 8 часов до ангиопластики.

Для пациентов, подвергающихся чрескожному коронарному вмешательству, вводится дополнительный внутривенный болюс 30 МЕ/кг (0.3 мг/кг), если последнее подкожное введение было сделано более чем за 8 часов до ангиопластики.

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Для обеспечения точности вводимого небольшого объема рекомендуется развести препарат до концентрации 300 МЕ/мл (3 мг/мл).

Для получения концентрации 300 МЕ/мл (3 мг/мл) раствора, используя 6 000 МЕ (60 мг) предварительно заполненный шприц эноксапарина натрия, рекомендуется использовать инфузионный мешок 50 мл (т.е. с обычным физ. раствором (0.9%) или 5% раствором декстрозы) следующим образом:

С помощью шприца из инфузионного мешка извлекается и удаляется 30 мл содержимого. Все содержимое 6 000 МЕ (60 мг) предварительно заполненного шприца эноксапарина натрия вводится в оставшиеся в мешке 20 мл оставшегося раствора. Содержимое мешка осторожно перемешивается. С помощью шприца извлекается требуемый объем разведенного раствора для введения в капельницу. После завершения разведения, вводимый объем можно рассчитать, используя следующую формулу: [Объем разведенного раствора (мл) = Вес пациента (кг) x 0.1] или используя нижеприведенную таблицу. Рекомендуется готовить раствор непосредственно перед использованием. Объем, вводимый через капельницу после разведения, имеет конечную концентрацию 300 МЕ (3 мг)/мл.

Вес	Требуемая доза 30 МЕ/кг (0.3 мг/кг)	Вводимый объем, разведенный до конечной концентрации 300 МЕ (3 мг) / мл	
		[кг]	[мл]
45	1350	13.5	4.5
50	1500	15	5
55	1650	16.5	5.5
60	1800	18	6
65	1950	19.5	6.5
70	2100	21	7
75	2250	22.5	7.5
80	2400	24	8
85	2550	25.5	8.5
90	2700	27	9
95	2850	28.5	9.5
100	3000	30	10

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Вес	Требуемая доза 30 МЕ/кг (0.3 мг/кг)	Вводимый объем, разведенный до конечной концентрации 300 МЕ (3 мг) / мл	
		[кг]	[мл]
105	3150	31.5	10.5
110	3300	33	11
115	3450	34.5	11.5
120	3600	36	12
125	3750	37.5	12.5
130	3900	39	13
135	4050	40.5	13.5
140	4200	42	14
145	4350	43.5	14.5
150	4500	45	15

• *Введение в артериальную магистраль:*

Для предотвращения тромбообразования в системе экстракорпорального кровообращения при проведении гемодиализа эноксапарин натрия вводят через артериальную магистраль диализного контура.

Переход от эноксапарина натрия к пероральным антикоагулянтам и наоборот

- *Переход от эноксапарина натрия к антагонистам витамина К (АВК) и наоборот:* Клинический мониторинг и лабораторные тесты [протромбиновое время, выраженное как международное нормализованное отношение (МНО)] следует проводить более тщательно для контроля эффекта АВК. Поскольку для достижения АВК своего максимального эффекта проходит какой-то промежуток времени, терапию эноксапарином натрия следует продолжать при постоянной дозе настолько долго, сколько необходимо, для поддержания МНО в пределах нужного терапевтического диапазона в двух последовательных тестах.

Пациентам, получающим на данный момент АВК, следует прекратить прием АВК, и первую дозу эноксапарина натрия дать, когда МНО упадет ниже терапевтического диапазона.

- *Переход от эноксапарина натрия к прямым пероральным антикоагулянтам (ППАК) и наоборот:*

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Пациентам, получающим на данный момент эноксапарин натрия, следует прекратить прием эноксапарина натрия и начать терапию ППАК за 0-2 часа до времени, когда наступит следующее плановое введение эноксапарина натрия согласно инструкции по применению ППАК.

- Введение при спинальной/эпидуральной анестезии или люмбальной пункции

Если врач примет решение о введении антикоагулянтов в рамках эпидуральной или спинальной анестезии/анальгезии или люмбальной пункции, рекомендуется тщательный неврологический мониторинг в связи с риском развития нейроаксиальных гематом.

- Профилактические дозы

Между последним введением профилактической дозы эноксапарина натрия и установкой иглы или катетера должен соблюдаться интервал времени не менее 12 часов.

При непрерывных процедурах извлечение катетера лучше проводить также не ранее чем через 12 часов. У пациентов с клиренсом креатинина 15-30 мл/мин следует соблюдать удвоение данного интервала времени перед проведением пункции/установки катетера или его извлечением до 24 часов. Предоперационное (за 2 часа до начала операции) применение эноксапарина натрия 2000 МЕ (20 мг) не совместимо с нейроаксиальной анестезией.

- Лечебные дозы

Между последним введением лечебной дозы эноксапарина натрия и установкой иглы или катетера должен соблюдаться интервал времени не менее 24 часа.

При непрерывных процедурах извлечение катетера лучше проводить также не ранее чем через 24 часа.

У пациентов с клиренсом креатинина 15-30 мл/мин следует соблюдать удвоение данного интервала времени перед проведением пункции/установки катетера или его извлечения по меньшей мере до 48 часов.

Пациенты, получающие суточные дозы (т.е. 75 МЕ/кг (0.75 мг/кг) два раза в сутки или 100 МЕ/кг (1 мг/кг) два раза в сутки) должны пропустить вторую дозу эноксапарина натрия, чтобы перед установкой или извлечением катетера обеспечить достаточный интервал времени.

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

По прошествии этого времени уровни анти-Ха все еще обнаруживаются, и это не является гарантией исключения нейроаксиальной гематомы.

Однако, хотя дать четкие рекомендации по времени введения следующей дозы эноксапарина натрия после удаления катетера не представляется возможным, следует избегать применения эноксапарина натрия до истечения как минимум 4-х часового интервала после спинальной/эпидуральной пункции или после того, как катетер был извлечен. Интервал должен быть основан на оценке пользы-риска с учетом, как риска тромбоза, так и риска кровотечения при проведении спинномозговых процедур, а также учитывая факторы риска пациента.

Инструкция по применению предварительно заполненного шприца

Перед применением Энокса проверьте срок годности, не следует использовать препарат с истекшим сроком годности. Следует проверить целостность шприца, раствор во флаконе должен быть прозрачным, в ином случае следует использовать другой шприц.

Куда вводится раствор Энокс в шприце?

Препарат Энокс следует вводить под кожу передней поверхности брюшной стенки.

Вводить Энокс внутримышечно запрещено. Это может привести к кровотечению в мышцах.

Рекомендуется осторожно зажать кожу пальцами и удерживать кожную складку во время инъекции. Это делается для того, чтобы избежать введения препарата в мышечную ткань. Энокс следует вводить в жировую ткань брюшной стенки. Препарат необходимо вводить, чередуя левую и правую стороны. Место инъекции должно располагаться на расстоянии не менее 5 сантиметров от пупка и боков.

Следует соблюдать особую осторожность при выборе места инъекции:

Рекомендуется обеспечить свободный доступ к месту инъекции.

- место инъекции не должно располагаться близко к пупку, шрамам и синякам на коже.
- препарат следует вводить, чередуя правую и левую части передней брюшной стенки живота.

После последней инъекции следует проверить живот на наличие покраснения, боли, изменения цвета кожи, отека, выделений, воспаления или другой кожной реакции. В этих случаях рекомендуется обратиться к врачу.

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

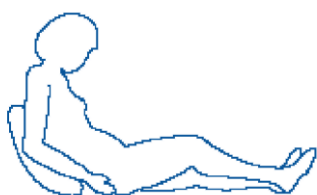
Как самостоятельно ввести Энокс под кожу?

Энокс не следует смешивать с другими растворами для инъекций.

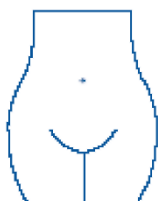
Прежде чем самостоятельно вводить препарат Энокс, следует ознакомиться с инструкцией по применению. Вам следует проконсультироваться по поводу применения данного препарата у медицинского сотрудника или лечащего врача. При возникновении дополнительных вопросов по препарату или технике введения инъекции, обратитесь к врачу.

Для проведения инъекции препарата Энокс, необходимо следовать восьми шагам:

1. Вымойте руки и место инъекции водой с мылом. Далее их следует высушить.



2. Примите удобную для вас позу, чтобы расслабиться. Убедитесь, что вы видите место для инъекции. Идеально подходят кровать с подушками, кресло для отдыха или с откидывающейся спинкой.



3. Выберите правую или левую сторону передней брюшной стенки. Место инъекции должно располагаться на расстоянии не менее 5 сантиметров от пупка и боков.

НЕ ЗАБУДЬТЕ:

Не вводите инъекцию ближе, чем 5 см от пупка, шрамов или

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

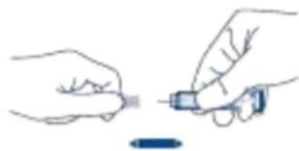
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

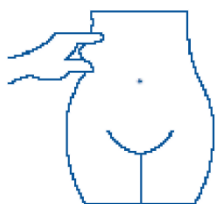
кровоподтеков. Для инъекций чередуйте левую и правую части передней брюшной стенки живота.

4. Снимите со шприца защитный колпачок. Выбросьте колпачок. Шприц предварительно заполнен и готов к немедленному использованию.



НЕ нажимайте на поршень для выпуска пузырьков воздуха из шприца перед инъекцией. Это может привести к потере препарата. После того, как вы сняли колпачок шприца, не касайтесь иглой других поверхностей для того, чтобы игла оставалась чистой (стерильной).

5. Возьмите шприц в ту руку, которую вы используете для письма, а другой рукой осторожно зажмите очищенную область живота между указательным и большим пальцами, для образования складки на коже.



Во время инъекции продолжайте держать кожную складку.

6. Иглу держать вертикально под углом 90° и ввести ее в складку кожи.
7. Нажмите пальцем на поршень. Препарат вводится в жировую ткань передней брюшной стенки живота. Убедитесь, что вы удерживаете кожную складку во время всей инъекции.

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

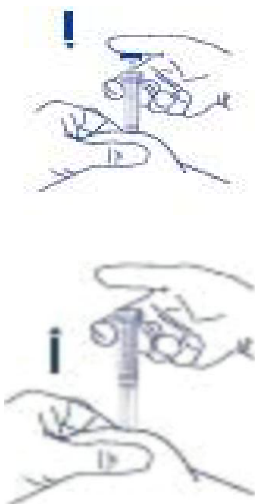
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или

упо 8. Потянув, прямо снимите иглу. Не уменьшайте давление на поршень.

(Ко

Результаты оценки качества услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



Во избежание кровоподтеков не следует массировать место инъекции после введения.

9. Соблюдайте правила безопасности при утилизации инъектора. Плотнo закройте крышку контейнера, в котором хранится шприц, и держите в недоступном для детей месте. Не утилизировать с бытовыми отходами.

При необходимости внутривенного введения Энокса инъекцию должна проводить медсестра, врач должен проинформировать о технике введения в условиях больницы.

Предварительно заправленный шприц предназначен для однократного применения. Неиспользованный препарат следует утилизировать.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: случайная передозировка эноксапаринoм натрия при внутривенном, экстракорпоральном или подкожном введении может привести к кровотечениям. При приеме внутрь даже больших доз всасывание эноксапарина натрия маловероятно.

Лечение: антикоагулянтный эффект можно существенно нейтрализовать посредством медленного внутривенного введения протамина.

Требуемая доза протамина зависит от введенной дозы эноксапарина натрия:

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- 1 мг протамина нейтрализует антикоагулянтный эффект 100 МЕ (1 мг) эноксапарина натрия, при условии, что эноксапарин натрия был введен в течение предыдущих 8 часов
- инфузия 0.5 мг протамина на 100 МЕ (1 мг) эноксапарина натрия может быть введена, если эноксапарин натрия был введен более 8 часов назад до введения протамина или если было установлено, что требуется вторая доза протамина
- через 12 часов после инъекции эноксапарина натрия введение протамина может не потребоваться.

Однако, даже при высоких дозах протамина, анти-Ха активность эноксапарина натрия никогда не нейтрализуется полностью (максимум около 60%) (см. информацию о назначении солей протамина).

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата следует обратиться за консультацией к врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

В клинических исследованиях наиболее частыми реакциями были кровотечения, тромбоцитопения и тромбоцитоз и ниже «Описание отдельных нежелательных реакций»).

Другие нежелательные реакции, отмеченные в клинических исследованиях и зарегистрированные в период пострегистрационного периода применения (* означает реакции из пострегистрационного периода применения) приведены ниже.

Очень часто ($\geq 1/10$)

- увеличение количества энзимов печени (главным образом, трансаминаз в 3 раза выше верхней границы нормы)

Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

- кровотечение, геморрагическая анемия*, тромбоцитопения, тромбоцитоз
- аллергическая реакция
- головная боль*
- крапивница, зуд, эритема

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- гематомы в месте инъекции, боль в месте инъекции, другие реакции в месте инъекции (отек, кровотечения, повышенная чувствительность, воспаление, объемное образование, боль или реакция в месте инъекции)

Нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

- гепатоцеллюлярное поражение печени*
- буллезный дерматит
- местное раздражение, некроз кожи в месте инъекции

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

- эозинофилия*, случаи иммуноаллергической тромбоцитопении с тромбозом; в некоторых случаях тромбоз осложнялся инфарктом внутренних органов или ишемией конечностей
- анафилактические/анафилактоидные реакции, включая шок*
- спинальная гематома* (или нейроаксиальная гематома), что может привести к развитию неврологических нарушений различной степени тяжести, включая длительный или необратимый паралич
- холестатическое поражение печени*
- алоpecia*, кожный васкулит*, некроз кожи*, обычно возникающий в месте инъекции (этим явлениям обычно предшествовали пурпура или эритематозные бляшки, инфильтрованные и болезненные), узелки в месте инъекций препарата* (воспалительные узелки, не являющиеся кистовидной капсуляцией эноксапарина), которые исчезают через несколько дней и не являются основанием для отмены препарата
- остеопороз* после длительной терапии (более 3 месяцев)
- гиперкалиемия*

Описание отдельных нежелательных реакций

Кровотечение

Наиболее часто встречавшимся побочным явлением были кровотечения. Они включали обширные кровотечения, отмеченные у 4,2% пациентов (хирургические пациенты). Некоторые из этих случаев были фатальными. У хирургических пациентов кровотечения считались обширными:

- если кровотечение вызвало значимое клиническое состояние
- если сопровождалось снижением уровня гемоглобина на ≥ 2 г/мл или переливание 2 или более единиц препаратов крови
- абдоминальное или внутричерепное кровотечения

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Как и в случае с другими антикоагулянтами, кровотечение может возникать при наличии связанных с ним факторов риска, таких как органические поражения, склонные к кровоточивости, инвазивные процедуры или сопутствующее применение лекарственных средств, влияющих на гемостаз.

Системно-органный класс	Профилактика у хирургических пациентов	Профилактика у терапевтических пациентов	Лечение тромбоза глубоких вен с или без ТЭЛА	Лечение у пациентов с нестабильной стенокардией и острым инфарктом миокарда без зубца Q	Лечение у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	<i>Очень часто</i> кровотечение ^а <i>Редко</i> абдоминальное кровотечение	<i>Часто</i> кровотечение ^а	<i>Очень часто</i> кровотечение ^а <i>Нечасто</i> внутричерепное кровотечение, абдоминальное кровотечение	<i>Очень часто</i> кровотечение ^а <i>Редко</i> абдоминальное кровотечение	<i>Очень часто</i> кровотечение ^а <i>Нечасто</i> внутричерепное кровотечение, абдоминальное кровотечение

^а: например, гематома, экхимоз (за исключением места инъекции), гематома раны, гематурия, носовое кровотечение и желудочно-кишечное кровотечение

Тромбоцитопения и тромбоцитоз

Системно-органный класс	Профилактика у хирургических пациентов	Профилактика у терапевтических пациентов	Лечение тромбоза глубоких вен с или без ТЭЛА	Лечение нестабильной стенокардии и острого инфаркта миокарда без зубца Q	Лечение инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST
<i>Нарушения со стороны</i>	<i>Очень часто</i> тромбоцитопения	<i>Нечасто</i> тромбоцитопения	<i>Очень часто</i> тромбоцитопения	<i>Нечасто</i> тромбоцитопения	<i>Часто</i> тромбоцитоз ^б

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

крови и лимфатической системы	з ^б Часто тромбоцитопения		тоз ^б Часто тромбоцитопения		Тромбоцитопения Очень редко иммунно-аллергическая тромбоцитопения
-------------------------------	---	--	---	--	--

^б: (количество тромбоцитов > 400 г/л)

Дети

Безопасность и эффективность эноксапарина натрия у детей не установлена.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один шприц содержит

активное вещество – эноксапарин натрия 40 мг (для дозировки 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл), 60 мг (для дозировки 6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл), 80 мг (для дозировки 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл).

вспомогательное вещество - вода для инъекций.

Эноксапарин натрия получают путем щелочной деполимеризации бензилового эфира гепарина, полученного из слизистой оболочки свиного кишечника.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Форма выпуска и упаковка

По 0.4 мл, 0.6 мл, 0.8 мл препарата в шприцы из бесцветного стекла тип I.

По одному шприцу помещают в пластиковый контейнер.

По 2 или 10 (для дозировки 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл) контейнера вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Атабай Илач Фабрика А.С.

Acibadem, Koftuncu sok. No:1

34718 Kadıkoу, Стамбул, Турция

тел: +90 (216) 326 69 65

факс: +90 (216) 340 13 77

info@atabay.com

Держатель регистрационного удостоверения

АТАБАЙ КИМБЯ САН. ВЕ ТИДЖ. А.С

Acibadem, Koftuncu sok. No:1

34718 Kadıkoу, Стамбул, Турция

тел: +90 (216) 326 69 65

факс: +90 (216) 340 13 77

info@atabay.com

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Управляющая компания WHITE SAIL»

Республика Казахстан, г. Алматы, мкр. 1, дом 61/1

Тел/факс: +7 777 727 27 07

Адрес электронной почты: whitesail20@mail.ru

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. «19» қыркүйек
№ N079435 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Энокс

Халықаралық патенттелмеген атауы

Натрий эноксапарині

Дәрілік түрі, дозасы

Инъекцияға арналған 4000 анти-Ха ХБ/0,4 мл, 6000 анти-Ха ХБ/0,6 мл, 8000 анти-Ха ХБ/0,8 мл ерітінді, алдын ала толтырылған бір дозалы шприцтерде.

Фармакотерапевтическая группа

Қан және қан түзу ағзалары. Тромбозға қарсы препараттар. Гепарин тобы.
Эноксапарин.

АТХ коды В01АВ05

Қолданылуы

- орташа немесе жоғары қаупі бар, атап айтқанда, онкологиялық ауру себебінен операцияны қоса, ортопедиялық немесе жалпы хирургиялық операция жасалған пациенттерде хирургиялық араласулар кезіндегі вена тромбоэмболиясы ауруларының профилактикасы

- жедел ауруы бар терапиялық пациенттердегі вена тромбоэмболиясы ауруларының профилактикасы, төмендегілер сияқты:

- жедел жүрек жеткіліксіздігі
- жедел тыныс алу жеткіліксіздігі
- ауыр инфекциялық немесе ревматизмдік аурулар

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- вена тромбозының жоғары қауіп кезінде қимыл-қозғалыс шектелуі
 - терең веналар тромбозын (ТВТ) және өкпе артериясының тромбозының (ӨАТЭ) емдеу, тромболиттік терапия немесе хирургиялық араласу қажет болатын ӨАТЭ жағдайларынан басқа
 - гемодиализ кезіндегі жасанды қанайналымында тромб түзілуінің профилактикасы

Жедел коронарлық синдромда:

- тұрақсыз стенокардияны және ST сегментінің көтерілуінсіз жедел миокард инфарктісін ацетилсалицил қышқылын пероральді қабылдаумен біріктірілімде емдеу
- ST сегментінің көтерілуімен жедел миокард инфарктісін емдеу, оның ішінде дәрі-дәрмектік немесе кейіннен тері арқылы коронарлық араласу (ТКА) көмегімен емдеуге жататын пациенттерде

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- эноксапаринге, гепаринге немесе төмен молекулалы гепариндердің (ТМГ) басқа түрлерін қоса, оның туындыларына немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- анамнезінде соңғы 100 күн ішінде ауыр, иммунитетке байланысты гепарин-индукцияланған тромбоцитопенияның (ГИТ) болуы немесе айналымда антиденелер болғанда
- белсенді клиникалық мәнді қан кетулер және қан кету қауіп жоғары басқа жай-күйлер, оның ішінде: таяуда өткерген геморрагиялық инсульт, асқазан-ішек жолының ойық жаралы ауруы, қан кету қауіп жоғары қатерлі жаңа түзілімнің болуы, миға, омыртқаға таяуда жасалған хирургиялық операция немесе офтальмологиялық операция, өңеш веналарының варикозды кеңеюі (немесе оған күмән болуы), туа біткен артерия-вена ақауы, тамырлар аневризмалары немесе ірі омыртқаішілік немесе миішілік тамырлар аномалиялары
- натрий эноксапаринін алдыңғы 24 сағат бойы емдеуге қолдану кезіндегі жұлындық немесе эпидуральді анестезия немесе жергілікті аймақтық анестезия

Қолдану кезінде қажетті сақтандыру шаралары

Жалпы ақпарат

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Натрий эноксапаринін басқа төмен молекулалы гепариндермен өзара алмастыру ретінде (бірлігіне бірлігін) пайдалануға тыйым салынады. Бұл дәрілік препараттар өндіру үдерісі, молекула салмағы, спецификалық анти-Ха белсенділігі және анти-IIa белсенділігі, дозалау бірліктері, дозалау режимі және клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі бойынша өзгешеленеді. Бұл олардың фармакокинетикасындағы және биологиялық белсенділігіндегі (мысалы, тромбинге қарсы белсенділік және тромбоциттермен өзара әрекеттесу) айырмашылықтарға алып келеді. Сондықтан ерекше назар аудару және әр дәрілік препарат үшін спецификалық қолдану жөніндегі нұсқаулықты қадағалау талап етіледі.

Анамнездегі гепарин-индукцияланған тромбоцитопения (>100 күн)

Натрий эноксапаринін анамнезінде соңғы 100 күн ішінде иммунитетке байланысты гепарин-индукцияланған тромбоцитопениясы (ГИТ) бар пациенттерде немесе айналымда антиденелер болғанда қолдану қарсы көрсетілімді. Айналымдағы антиденелер бірнеше жыл бойы сақталуы мүмкін.

Натрий эноксапаринін анамнезінде айналымдағы антиденелерсіз гепарин-индукцияланған тромбоцитопения (>100 күн) туралы мәліметтер бар пациенттерде ерекше сақтықпен қолдану керек. Натрий эноксапаринін осындай жағдайда қолдану шешімі пайда мен қауіп арақатынасын мұқият бағалаудан кейін және емнің баламалы гепариндік емес түрі (мысалы, натрий данапароиды немесе лепирудин) қолдану мүмкіндігін қарастырудан кейін ғана қабылдануы тиіс.

Тромбоциттер санын мониторингтеу

Төмен молекулалы гепариндер енгізілгенде антиденеге байланысты гепарин-индукцияланған тромбоцитопения қаупі де бар. Әдетте, тромбоцитопения натрий эноксапаринімен емдеудің басталуынан кейін 5-ші және 21-ші күндер аралығындағы кезеңде туындайды.

Гепарин-индукцияланған тромбоцитопения дамуының қаупі операциядан кейінгі пациенттерде, көбінесе жүрекке операциядан кейін және қатерлі жаңа түзілімі бар пациенттерде жоғары.

Сондықтан, натрий эноксапаринімен емнің басталуына дейін және одан әрі емдеу кезінде жүйелі түрде тромбоциттер санын өлшеу ұсынылады.

Гепарин-индукцияланған тромбоцитопенияны көрсететін клиникалық симптомдар (артерия және/немесе вена тромбозының кез келген жаңа көрінісі, инъекция енгізген жердегі терінің кез келген ауырсынулы зақымдануы, емдеуге кез келген аллергиялық немесе анафилаксиялық

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

реакциялар) бар болса, тромбоциттер санын өлшеу қажет. Пациенттер осы симптомдардың туындауы мүмкін екенінен хабардар болуы тиіс, ал егер олар пайда болса, пациенттер бұл жөнінде өзінің емдеуші дәрігеріне мәлімдеуі тиіс.

Тәжірибеде, егер тромбоциттер санының расталған елеулі төмендеуі орын алса (бастапқы мәнінен 30-50%), натрий эноксапаринімен емдеуді дереу тоқтату және пациентті гепариндік емес антикоагулянттармен басқа баламалы емге көшіру керек.

Қан кету

Басқа антикоагулянттарды қолдану кезіндегідей, кез келген жерден қан кету дамуы мүмкін. Қан кету дамығанда оның шығу көзін тауып, тиісті ем жүргізу қажет.

Кез келген антикоагулянттық ем кезіндегідей, натрий эноксапаринін қан кету ықтималдығы жоғары келесі жай-күйлерде сақтықпен қолдану керек:

- гемостаз бұзылуы
- анамнездегі пептидтік ойық жара
- таяуда өткерген ишемиялық инсульт
- ауыр артериялық гипертензия
- таяуда өткерген диабеттік ретинопатия
- неврологиялық немесе офтальмологиялық операция
- гемостаз жүйесіне әсер ететін препараттарды бір мезгілде қабылдау.

Жұлындық/Эпидуральді анестезия немесе люмбальді пункция

Люмбальді пункцияны, жұлын немесе эпидуральді анестезияны бастан өткерген пациенттерде төмен молекулалы гепарин инъекциясы мен эпидуральді катетерді немесе инені енгізу / шығарып алу арасында профилактикалық доза үшін кемінде 12 сағат және емдік доза үшін 24 сағат өтуі тиіс. Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде ұзақ уақыт аралығын қарастыруға болады. Пациенттерді неврологиялық бұзылыстың белгілері мен симптомдары үшін жиі бақылау керек. Неврологиялық қауіп болған жағдайда жедел ем қажет.

Натрий эноксапаринінің емдік дозаларын енгізуден кейін 24 сағат ішінде жұлындық/эпидуральді анестезия мен люмбальді пункция жасауға болмайды.

Жұлындық/эпидуральді анестезия немесе жұлынға пункция жасау кезінде натрий эноксапаринін қолданғанда нейроксиальді гематомалар

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

жағдайлары хабарланды, ол ұзаққа созылатын немесе қайтымсыз салданудың дамуына әкелді. Натрий эноксапаринін тәулігіне бір рет 4 000 ХБ (40 мг) немесе одан төмен дозаларда қолдану кезінде осындай құбылыстардың даму қаупі төмендейді. Операциядан кейін ішке енетін эпидуральді катетерлерді пайдаланғанда, гемостазға әсер ететін қосымша препараттарды (мысалы, қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды) бір мезгілде қолданғанда, жарақаттық немесе қайталанған эпидуральді немесе жұлын-ми пункциясында, сондай-ақ омыртқасына операция жасалған немесе омыртқа деформациясы бар пациенттерде қауіп артады. Натрий эноксапаринін қолданумен және бір мезгілде эпидуральді немесе жұлындық анестезия/анальгезия немесе люмбальді пункция жасаумен байланысты болуы мүмкін қан кету қаупін төмендету үшін натрий эноксапаринінің фармакокинетикалық бейінін ескеру қажет. Эпидуральді катетерді орнату немесе шығарып алу (немесе люмбальді пункция) натрий эноксапаринінің төмен антикоагулянттық әсерімен жасалғаны дұрыс; алайда, әр пациенттегі барынша төмен антикоагулянттық әсерге жетудің дәл уақыты белгісіз. Креатинин клиренсі 15-30 мл/минут пациенттер үшін қосымша шаралар қабылдау қажет, өйткені натрий эноксапаринінің шығарылуы оларда ұзағырақ болып табылады.

Егер дәрігердің тағайындауы бойынша эпидуральді немесе жұлындық анестезия/анальгезия немесе люмбальді пункция жасалғанда антикоагулянттық ем қолданылса, мыналар сияқты кез келген неврологиялық белгілер мен симптомдарды анықтау үшін пациентке ерекше мұқият қадағалау қажет: арқаның орта тұсының ауыруы, сенсорлық және моторлық функциялардың бұзылуы (аяқтардың жансыздануы немесе әлсіздігі), ішек және/немесе қуық функциясының бұзылуы. Жоғарыда сипатталған белгілер мен симптомдардың кез келгені туындағанда дереу дәрігерді хабарландыру қажеттілігі жөнінде пациентке нұсқау беру қажет. Жұлын-ми гематомасына тән белгілер мен симптомдар анықталғанда, осылай емдеу неврологиялық асқынулардың алдын алмаса немесе баса алмаса да, қажет болса, жұлын-ми декомпрессиясын қоса, шұғыл диагностикалау және емдеу қажет.

Тері некрозы/тері васкулиті

Төмен молекулалы гепариндерді қолданғанда тері некрозы және тері васкулиті жағдайлары хабарланды. Ондай жағдайда емдеуді дереу тоқтату қажет.

Тері арқылы коронарлық реваскуляризациялау (ТКР) емшаралары

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Тұрақсыз стенокардия, ST сегментінің көтерілуінсіз миокард инфарктісі және ST сегментінің көтерілуімен жедел миокард инфарктісін емдеу кезінде тері арқылы коронарлық араласудан кейін қан кету қаупін азайту үшін натрий эноксапарині дозаларының арасында ұсынылатын аралықтарды қатаң қадағалау қажет. ТКР емшарасынан кейін пункция орнында болатын гемостазға жету маңызды. Қорғағыш құрылғы қолданылған жағдайда өткізгішті (интродьюсер) кідіріссіз шығарып алуға болады. Қолмен компрессиялау әдісі қолданылған жағдайда өткізгіш (интродьюсер) натрий эноксапаринінің тері астына/вена ішіне жасалған соңғы инъекциясынан кейін 6 сағаттан соң алып тасталуы тиіс. Егер натрий эноксапаринімен ем жалғасса, келесі дозасы өткізгішті (интродьюсер) алып тастаудан кейін 6-8 сағат өткен соң барып енгізілуі тиіс. Енгізілген жерде қан кету немесе гематома түзілу белгілерінің бар-жоғын бағалау керек.

Жедел инфекциялық эндокардит

Гепаринді, әдетте, миға қан құйылу қаупімен байланысты жедел инфекциялық эндокардиті бар пациенттерге қолдану ұсынылмайды. Егер осылай қолдану абсолютті қажеттілік саналса, пайда мен қауіп арақатынасын мұқият бағалаудан кейін ғана шешім қабылдануы тиіс.

Жүректің механикалық жасанды клапандары бар жүкті әйелдер

Механикалық жасанды жүрек клапандары бар жүкті әйелдерде натрий эноксапаринін тромб түзілуінің профилактикасы үшін қолдану жеткілікті зерттелмеді. Тромбоэмболия қаупін төмендету үшін механикалық жасанды жүрек клапандары бар, натрий эноксапаринін (100 ХБ/кг (1 мг/кг) күніне екі рет) алған жүкті әйелдер қатыстырылған клиникалық зерттеуде 8 әйелдің 2-де тромбоз дамып, шарана мен ананың өліміне ұласқан клапан обструкциясына алып келді. Тромбопрофилактика үшін натрий эноксапаринімен ем алған механикалық жасанды жүрек клапандары бар жүкті әйелдерде жүрек клапандарының тромбозы туралы маркетингтен кейінгі жекелеген хабарламалар бар. Механикалық жасанды жүрек клапандары бар жүкті әйелдерде тромбоэмболияның даму қаупі жоғары болады.

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Зертханалық тестілер

Вена тромбозының профилактикасында қолданылатын дозаларда натрий эноксапарині қан кету уақытына және қан ұюының жалпы көрсеткіштеріне, сондай-ақ тромбоциттер агрегациясына немесе олардың фибриногенмен байланысуына елеулі ықпал етпейді.

Дозаны арттырғанда ішінара белсенділенген тромбопластин уақыты (ІБТУ) және қан ұюының белсенділену уақыты (ҚҰБУ) ұзаруы мүмкін. ІБТУ және ҚҰБУ ұзаруы натрий эноксапаринінің тромбозға қарсы белсенділігінің артуына тікелей тәуелділікте болмайды, сондықтан осы көрсеткіштер натрий эноксапаринінің белсенділігін мониторингтеуге сай келмейді.

Жүректің механикалық жасанды клапандары

Механикалық жасанды жүрек клапандары бар пациенттерде натрий эноксапаринін тромб түзілуінің профилактикасында қолдану жеткілікті зерттелмеді. Механикалық жасанды жүрек клапандары бар пациенттерде тромбoproфилактикаға арналған натрий эноксапаринімен ем аясында жасанды жүрек клапандарының тромбозы дамыған бірлі-жарым жағдайлар тіркелді. Жасанды жүрек клапандары тромбозының дамуына ықпал ететін, негізгі ауруды қоса, аралас факторлардың болуына орай әрі клиникалық деректер жеткіліксіздігі салдарынан бұл хабарламаларды бағалау шектеулі. Жүкті әйелдердегі тромбоздың ана мен шарананың өліміне әкелген осындай жағдайларының кейбіреуі сипатталды.

Егде жастағы пациенттердегі қан кетулер

Егде жастағы пациенттерде препаратты профилактикалық дозаларда қолданғанда қан кетуі дамуының жоғары қаупі бақыланбады. Егде жастағы пациенттерде (әсіресе, 80 жастағы және одан асқан пациенттерде) препаратты емдік дозаларда қолданғанда қан кетудің даму қаупі жоғары болады. ST сегментінің көтерілуімен миокард инфарктісінен емделіп жүрген 75 жастан асқан пациенттерде мұқият қадағалап отыру және дозаны азайту мүмкіндігі ұсынылады.

Бүйрек жеткіліксіздігі

Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде натрий эноксапаринінің жүйелі экспозициясының ұлғаюы нәтижесінде қан кетудің даму қаупі бар. Осындай пациенттерде мұқият бақылау және анти-Ха белсенділігін өлшеу арқылы биологиялық мониторинг өткізуді қарастыру ұсынылады.

Гемодиализ жүргізгенде қанайналымның экстракорпоральді шеңберінде тромб түзілуінің профилактикасынан тыс, қауым туралы деректер

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

болмауына байланысты, натрий эноксапарині бүйрек ауруының терминалдық сатысындағы (креатинин клиренсі < 15 мл/мин) пациенттерге ұсынылмайды.

Бүйрек функциясының ауыр бұзылуы бар пациенттерде (креатинин клиренсі 15-30 мл/мин) препаратты профилактикалық та, емдік те қолдану кезінде дозаға түзету жүргізу ұсынылады, өйткені натрий эноксапаринінің экспозициясы едәуір ұлғайған.

Бүйрек функциясының орташа (креатинин клиренсі 30-50 мл/мин) және жеңіл (креатинин клиренсі 50-80 мл/мин) бұзылуы бар пациенттерде дозаны түзету талап етілмейді.

Бауыр жеткіліксіздігі

Қан кетудің жоғары ықтималдығына байланысты, бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттерде натрий эноксапаринін абайлап қолдану керек. Бауыр циррозы бар пациенттерде анти-Ха белсенділігі деңгейлеріне мониторинг негізінде дозаны түзету сенімсіз болады және ұсынылмайды.

Төмен дене салмағы

Дене салмағы төмен (45 кг-ден аз) әйелдерде және дене салмағы төмен (57 кг-ден аз) ерлерде профилактикалық (дене салмағы есебімен түзетілмеген) дозаларда натрий эноксапарині экспозициясының ұлғаюы қан кетудің жоғары даму қаупіне әкелуі мүмкін. Осындай пациенттердің жай-күйін мұқият бақылау ұсынылады.

Семіздік бар пациенттер

Семіздікке шалдыққан пациенттер тромбоэмболияның даму қаупі жоғары топта болады. Семіздігі бар (ДСИ 30 кг/м² аса) пациенттерде эноксапаринді профилактикалық дозаларда қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі соңына дейін анықталмады әрі дозасын түзету мәселесі бойынша ортақ пікір жоқ. Осы пациенттерді тромбоэмболия симптомдары мен белгілерінің дамуы тұрғысынан мұқият қадағалау керек.

Гиперкалиемия

Гепариндер бүйрек үсті бездері қыртысымен альдостерон секрециялануын бәсеңдетуі мүмкін, бұл калий деңгейін арттыратын дәрілік препараттар қабылдап жүрген, атап айтқанда, қант диабеті, созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі, бұрын болған метаболизмдік ацидозы бар пациенттерде гиперкалиемияға әкеледі. Плазмадағы калий деңгейін, әсіресе, қауіп тобында болатын пациенттерде жүйелі тексеру қажет.

Қадағалануы

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Төмен молекулалы гепариндер – бұл биологиялық дәрілік препараттар. Төмен молекулалы гепариндердің қадағалануын жақсарту үшін медициналық қызметкерлерге енгізілген препараттың саудалық атауын және партия нөмірін пациент картасына жазып қоюға кеңес беріледі.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Бір мезгілде қолдану ұсынылмайды

- Гемостазға әсер ететін дәрілік препараттар.

Натрий эноксапаринімен емдеудің басталуына дейін, оларды қолдану қатаң көрсетілімді жағдайларды қоспағанда, гемостазға әсер ететін кейбір препараттарды қабылдауды тоқтату ұсынылады. Егер натрий эноксапаринінің осы препараттармен біріктірілімі көрсетілсе, онда натрий эноксапаринін мұқият клиникалық қадағалаумен және тиісті зертханалық көрсеткіштерді мониторингтеумен қолдану керек.

Осындай заттарға келесі препараттар жатады:

- жүйелі салицилаттар, ацетилсалицил қышқылы (қабынуға қарсы дозасы) және қабынуға қарсы стероидты емес препараттар, кеторолакты қоса;
- басқа тромболитиктер (альтеплаза, ретеплаза, стрептокиназа, тенектеплаза, урокиназа) және антикоагулянттар.

Бір мезгілде сақтықпен қолдану

Келесі препараттарды натрий эноксапаринімен бір мезгілде сақтықпен қолдануға болады:

Гемостазға әсер ететін басқа препараттар:

- тромбоциттер агрегациясының тежегіштері, оның ішінде агрегантқа қарсы дозадағы ацетилсалицил қышқылы (кардиопротекция), клопидогрел, тиклопидин, жедел коронарлық синдромда қан кету қаупімен байланысты көрсетілген IIb/IIIa гликопротеин рецепторларының антагонистері,
- декстран 40,
- жүйелі глюкокортикоидтар.

Калий деңгейін жоғарылататын препараттар:

- сарысудағы калий деңгейін арттыратын препараттарды натрий эноксапаринімен бір мезгілде мұқият клиникалық қадағалаумен және зертханалық көрсеткіштерді бақылаумен қолдануға болады.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде натрий эноксапаринінің қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Жүктілік немесе лактация кезінде

Репродуктивті жастағы әйелдер / контрацепция

Эксперименттік зерттеулер фетоуыттылықты немесе тератогенділікті анықтаған жоқ.

Жүктілік

Натрий эноксапаринінің адамдағы жүктіліктің екінші және үшінші триместрі кезінде плаценталық бөгет арқылы өтетіні туралы дәлелді деректер жоқ. Жүктіліктің бірінші триместріне қатысты сәйкес ақпарат жоқ. Клиникаға дейінгі зерттеулер фетоуыттылық және тератогенділік дәлелдерін көрсетпеді, сондай-ақ деректер эноксапариннің плацента арқылы тым аз өтетінін көрсетеді.

Натрий эноксапаринін жүктілік кезінде оны қолданудың дәрігер белгілеген тегеурінді қажеттілігі болған жағдайларда ғана қолдану керек.

Натрий эноксапаринін қабылдайтын жүкті әйелдер қан кету белгілерінің немесе шамадан тыс антикоагуляция тұрғысынан мұқият қадағалануы тиіс, геморрагиялық қауіп туралы хабардар ету керек. Әйелдерге қан кету қаупі туралы ескерту қажет. Жалпы алғанда, жүрек клапандары протезі бар жүкті әйелдерде бақыланатын жағдайларды қоспағанда, жүкті емес әйелдердегі қауіппен салыстырғанда қан кету, тромбоцитопения және остеопороз қаупінің артуын нақты айғақтайтын дәлелдер жоқ.

Эпидуральді анестезия жоспарланғанда емшараға дейін натрий эноксапаринімен емдеуді тоқтату ұсынылады.

Бала емізу

Өзгермеген натрий эноксапаринінің әйелдің емшек сүтіне бөліну-бөлінбеуі белгісіз. Натрий эноксапаринінің пероральді сіңу ықтималдығы аз. Бала емізу кезінде Энокс қолдануға болады.

Натрий

Препарат құрамында бір реттік дозада 1 ммольден аз (23 мг) натрий бар, яғни ол натрийсіз препарат болып саналады.

Препараттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Натрий эноксапарині көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Пациенттерде орташа немесе жоғары қауіпті хирургиялық араласулар кезіндегі вена тромбоэмболиясы ауруларының профилактикасы

- Тромбоэмболия қауіп орташа пациенттерде ұсынылатын натрий эноксапаринінің дозасы тері астына тәулігіне бір рет 2 000 ХБ (20 мг) құрайды. Қауіптілігі орташа хирургиялық араласуларда 2 000 ХБ (20 мг) натрий эноксапаринімен емнің операцияға дейін басталуының (хирургиялық араласудан 2 сағат бұрын) тиімділігі мен қауіпсіздігі дәлелденген.

- Қауіп орташа пациенттерде натрий эноксапаринімен емдеуді сауығу статусына (қозғалыс функциясына) байланыссыз кемінде 7-10 күн бойы жалғастыру керек. Профилактиканы пациенттің қозғалыс белсенділігінде елеулі шектеу сақталып тұрғанға дейін жалғастыру қажет.

- Тромбоэмболияның даму қауіп жоғары пациенттерге натрий эноксапаринінің ұсынылатын доза тері астына тәулігіне 1 рет 4 000 ХБ (40 мг) құрайды, оны хирургиялық араласудан 12 сағат бұрын енгізген дұрыс. Натрий эноксапаринімен операцияға дейінгі профилактикалық емдеуді операцияға дейін 12 сағаттан ерте бастау қажет болған жағдайда (мысалы, кейінге қалдырылған ортопедиялық операцияны күткен жоғары қауіптегі пациент), соңғы инъекция операцияға 12 сағат қалған уақыттан кешіктірмей енгізілуі тиіс және инъекциялар операциядан кейін 12 сағаттан соң қайта жаңғыртылады.

- Ауқымды ортопедиялық операция жасалған пациенттер үшін 5 аптаға дейін ұзартылған тромбопрофилактика ұсынылды.

- Қатерлі жаңа түзілім себебінен кұрсақ қуысы ағзаларына немесе жамбас мүшелеріне операция жасалған вена тромбоэмболиясының даму қауіп жоғары пациенттер үшін 4 аптаға дейін ұзартылған тромбоздар профилактикасы ұсынылды.

Терапиялық пациенттердегі вена тромбоэмболиясы ауруларының профилактикасы

Натрий эноксапаринінің ұсынылған дозасы 4 000 ХБ (40 мг) құрайды, тәулігіне 1 рет тері астына инъекция жолымен енгізіледі.

Натрий эноксапаринімен емдеу сауығу статусына (қозғалыс функциясына) байланыссыз кемінде 6-14 күн қолданылады. Қазіргі таңда ұзақтығы 14 күннен астам профилактикалық емнің пайдасы туралы деректер жоқ.

Терең веналар тромбозын (ТВТ) және өкпе артериясының тромбоэмболиясын (ӨАТЭ) емдеу

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Натрий эноксапарині тері астына тәулігіне бір рет 150 ХБ/кг (1.5 мг/кг) дозада немесе тәулігіне екі рет 100 ХБ/кг (1 мг/кг) дозада енгізіледі.

Режимді дәрігер тромбоэмболиялық асқынулар қаупін және қан кету қаупін бағалауды қоса, әркімге жеке баға беру негізінде таңдауы тиіс.

Вена тромбоэмболиясының қайталану қаупі төмен, асқынулары жоқ пациенттерге тәулігіне бір рет 150 ХБ/кг (1.5 мг/кг) доза қолдану керек. Семіздігі, симптоматикалық ӨАТЭ, қатерлі жаңа түзілімі, қайталанған вена тромбоэмболиясы немесе проксимальді тромбозы (мықын венасының тромбозы) бар пациенттер сияқты, басқа пациенттердің бәріне тәулігіне екі рет 100 ХБ/кг (1 мг/кг) доза қолдану керек.

Емдеу ұзақтығы 10 күннен аспауы тиіс. Қажет болса, пероральді антикоагулянттық емді бастау керек («Натрий эноксапаринінен пероральді антикоагулянттарға ауысуды» қараңыз).

Гемодиализ кезіндегі тромб түзілу профилактикасы

Натрий эноксапаринінің ұсынылған дозасы 100 ХБ/кг (1 мг/кг) құрайды. Қан кетудің жоғары даму қаупімен гемодиализде жүрген пациенттерде доза 50 ХБ/кг (0.5 мг/кг) (тамыр арқылы қосарлы енгізу жолы) немесе 75 ХБ/кг (0.75 мг/кг) (тамыр арқылы дара енгізу жолы) дейін азайтылуы тиіс.

Гемодиализ кезінде натрий эноксапаринін диализ сеансы басталғанда диализдік шунттың артериялық бөлігіне енгізеді. Бұл доза, әдетте, 4 сағатқа созылатын гемодиализ сеанстары үшін тиімді. Алайда, фибрин сақиналары анықталғанда, мысалы, әдеттегіден ұзағырақ сеанстан соң тағы да 50-100 ХБ/кг (0.5-1 мг/кг) дозаны қосымша енгізуге болады.

Натрий эноксапаринін гемодиализ сеанстары кезінде де және профилактика немесе емдеу үшін қолданған пациенттер жөнінде деректер жоқ.

Жедел коронарлық синдром: тұрақсыз стенокардияны және ST сегментінің көтерілуінсіз миокард инфарктісін емдеу және ST сегментінің көтерілуімен жедел миокард инфарктісін емдеу

Тұрақсыз стенокардияны және ST сегментінің көтерілуінсіз миокард инфарктісін емдеуге тері астына антитромбоцитарлық еммен біріктірілімде тәулігіне екі рет 12 сағат аралықпен ұсынылатын доза 100 ХБ/кг (1 мг/кг) эноксапарин құрайды.

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Емдеуді кем дегенде 2 тәулік бойы демеп тұру және клиникалық тұрақтануға дейін жалғастыру керек. Емнің орташа ұзақтығы 2-ден 8 күнге дейінді құрайды.

Қарсы көрсетілімдері жоқ пациенттердің бәріне бастапқы пероральді жүктеме 150-300 мг дозада (бұрын ацетилсалицил қышқылын алмаған пациенттерде) және емдеу стратегиясына байланыссыз, ұзақ мерзімге күніне 75-325 мг демеуші дозада ацетилсалицил қышқылымен емдеуді бастау ұсынылады.

ST сегментінің көтерілуімен жедел миокард инфарктісін емдеуге ұсынылатын натрий эноксапаринінің дозасы бір реттік венаішілік (IV) болуы 3 000 ХБ (30 мг) дозасын, 100 ХБ/кг (1 мг/кг) теріастылық дозамен үйлесімдегі түрінде болады, одан кейін тері астына 100 ХБ/кг (1 мг/кг) дозаны әр 12 сағат сайын енгізеді (ең жоғарысы 10 000 ХБ (100 мг) алғашқы екі теріастылық дозалардың әрқайсысына).

Қарсы көрсетілімдер болмаса, пероральді ацетилсалицил қышқылы түрінде (тәулігіне бір рет 75 мг-325 мг) бір мезгілде тиісті антитромбоцитарлық ем қолдану қажет. Ұсынылатын емдеу ұзақтығы – 8 күн немесе ауруханаға 8 күннен аз жатқызылғанда пациенттің стационардан шығарылуына дейін. Тромболитикпен (фибриноспецификалық немесе фибриноспецификалық емес) бір мезгілде қолданғанда натрий эноксапаринін фибринолиздік ем басталардан 15 минут пен одан кейінгі 30 минут аралығында енгізу керек.

-«Пациенттердің ерекше топтары» бөлімінен 75 жастан асқан пациенттердегі препараттың дозасы туралы ақпаратты қараңыз.

-Тері арқылы коронарлық араласу жасалған пациенттер:

- егер эноксапариннің тері астына салатын соңғы инъекциясы ангиопластикаға дейін 8 сағаттан аз уақыт бұрын енгізілсе, қосымша инъекция қажет емес,

- егер тері астына соңғы инъекцияны салған сәттен ангиопластикаға дейін 8 сағаттан көп уақыт өтсе, 30 ХБ/кг (0.3 мг/кг) натрий эноксапаринін вена ішіне болуы енгізу қажет.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Натрий эноксапаринінің қауіпсіздігі мен тиімділігі балаларда және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде анықталмаған.

Егде жастағы пациенттер

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

ST сегментінің көтерілуімен миокард инфарктісінен басқа, барлық көрсетілімдер бойынша, бүйрек функциясы бұзылмаған жағдайда, егде жастағы пациенттерде дозаны азайту қажет емес.

75 жастан асқан егде жастағы пациенттерде ST сегментінің көтерілуімен жедел миокард инфарктісін емдеу үшін вена ішіне бастапқы болып инъекцияны енгізуге болмайды. 75 ХБ/кг (0.75 мг/кг) бастапқы доза әр 12 сағат сайын тері астына енгізілуі тиіс (тек алғашқы екі теріастылық доза үшін көп дегенде 7500 ХБ (75 мг), одан кейін қалған дозалар үшін тері астына 75 ХБ/кг (0.75 мг/кг) енгізіледі). Бүйрек функциясының бұзылуы бар егде жастағы пациенттерге ұсынылатын дозасын төменнен «бүйрек жекіліксіздігі» бөлімінен қараңыз.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер туралы деректер шектеулі, сондықтан осы пациенттерде сақтық шарасын қадағалау керек.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйректің ауыр жеткіліксіздігі

Натрий эноксапарині бүйрек жеткіліксіздігінің терминалдық сатысындағы (креатинин клиренсі <15 мл/мин) пациенттерге, гемодиализ кезінде экстракорпоральді қанайналым барысында тромб түзілуінің профилактикасын қоспағанда, осы қауымдағы деректердің болмауына орай қолдануға ұсынылмайды.

Бүйрек функциясының ауыр бұзылуы бар (креатинин клиренсі 15-30 мл/мин) пациенттер үшін препаратты дозалау кестесі:

Көрсетілімдер	Дозалау режимі
Вена тромбоэмболиясы ауруының профилактикасы	2 000 ХБ (20 мг) тәулігіне бір рет тері астына
Терең веналар тромбозын және өкпе артериясының тромбо-эмболиясын емдеу	100 ХБ/кг (1 мг/кг) дене салмағына тәулігіне бір рет тері астына
Тұрақсыз стенокардияны және ST сегментінің көтерілуінсіз миокард инфарктісін емдеу	100 ХБ/кг (1 мг/кг) дене салмағына тәулігіне бір рет тері астына
ST сегментінің көтерілуімен жедел миокард инфарктісін емдеу (75 жасқа дейінгі пациенттер)	1 x 3 000 ХБ (30 мг) венаішілік болып инъекцияға қоса 100 ХБ/кг (1 мг/кг) дене салмағына тері астына және одан кейін 100 ХБ/кг (1 мг/кг) дене салмағына тері астына әр 24 сағат сайын

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

ST сегментінің көтерілуімен жедел миокард инфарктісін емдеу (75 жастан асқан пациенттер)	Венаішілік болюссіз, 100 ХБ/кг (1 мг/кг) дене салмағына тері астына және одан кейін 100 ХБ/кг (1 мг/кг) дене салмағына тері астына әр 24 сағат сайын
--	--

Ұсынылған дозалау режимі гемодиализ жағдайларына қатысты емес.

Жеңіл және орташа ауырлық дәрежесіндегі бүйрек жеткіліксіздігі

Орташа бүйрек жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі 30-50 мл/мин) немесе жеңіл бүйрек жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі 50-80 мл/мин) бар пациенттерде дозаны түзету талап етілмейді, бірақ мұқият клиникалық мониторинг ұсынылады.

Енгізу әдісі және жолы

Препаратты бұлшықет ішіне енгізуге болмайды.

Хирургиялық операциядан кейінгі вена тромбоэмболиясының профилактикасы, ТВТ және ӨАТЭ, тұрақсыз стенокардияны және ST сегментінің көтерілуінсіз миокард инфарктісін емдеу үшін натрий эноксапарині тері астына енгізілу керек.

- ST сегментінің көтерілуімен жедел миокард инфарктісінде емдеу вена ішіне бір болюсті инъекциядан басталу керек, одан кейін бірден тері астына инъекция жасалады

- гемодиализ жүргізілгенде экстракорпоральді қанайналым жүйесінде тромб түзілуінің алдын алу үшін препарат диализдік контурда артериялық желі арқылы енгізіледі.

Алдын ала толтырылған бір реттік шприц кідіріссіз пайдалануға дайын.

- *Венаішілік (болюсті) инъекция (тек ST сегментінің көтерілуімен жедел миокард инфарктісі кезіндегі көрсетілім үшін):*

ST сегментінің көтерілуімен жедел миокард инфарктісінде емдеу вена ішіне бір болюсті инъекциядан басталу керек, одан кейін бірден тері астына инъекция жасалады. Натрий эноксапаринін вена ішіне енгізу керек. Оны басқа дәрілік препараттармен араластыруға немесе бір мезгілде енгізуге болмайды. Натрий эноксапаринінің басқа дәрілік препараттармен араласу мүмкіндігін болдырмау үшін, натрий эноксапаринін вена ішіне болюсті инъекциялау алдында немесе одан кейін дәрілік препарат арнасын тазалау үшін венаішілік енгізу жолын жеткілікті мөлшердегі физиологиялық ерітіндімен немесе декстроза ерітіндісімен жуып-шаю

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

керек. Натрий эноксапаринін физиологиялық ерітіндімен (0.9%) немесе 5% декстроза ерітіндісімен қауіпсіз енгізуге болады.

- Бастапқы болжолды доза 3 000 ХБ (30 мг)

Бастапқы болжолды дозаны 3 000 ХБ (30 мг) енгізу үшін натрий эноксапаринімен алдын ала толтырылған бөліктерге бөлінген шприцті пайдаланыңыз, артық көлемін шығарып тастаңыз және шприцте тек 3 000 ХБ (30 мг) қалдырыңыз. Енді 3 000 ХБ (30 мг) дозаны тамшылатқышқа тікелей енгізуге болады.

- Тері астына соңғы енгізу ангиопластикаға дейін 8 сағаттан көп уақыт бұрын жүргізілгенде тері арқылы коронарлық араласу (ТКА) кезіндегі қосымша болжол.

Егер тері астына соңғы енгізу ангиопластикаға дейін 8 сағаттан көп уақыт бұрын орындалса, тері арқылы коронарлық араласу жасалған пациенттер үшін қосымша вена ішіне 30 ХБ/кг (0.3 мг/кг) болжол енгізіледі.

Енгізілетін шағын көлем дәлдігін қамтамасыз ету үшін препаратты 300 ХБ/мл (3 мг/мл) концентрациясына дейін сұйылту ұсынылады.

6 000 ХБ (60 мг) натрий эноксапарині алдын ала толтырылған шприцті пайдаланып, 300 ХБ/мл (3 мг/мл) ерітінді концентрациясын алу үшін 50 мл инфузиялық қалтаны (яғни, кәдімгі физ. ерітіндімен (0.9%) немесе 5% декстроза ерітіндісімен) келесі үлгіде пайдалану ұсынылады:

Шприц көмегімен инфузиялық қалтадан ішіндегі 30 мл шығарылып тасталады. 6 000 ХБ (60 мг) натрий эноксапарині алдын ала толтырылған шприцтің бүкіл ішіндегісі қалтада қалған 20 мл қалған ерітіндіге енгізіледі. Қалта ішіндегісін абайлап араластырады. Шприц көмегімен тамшылатқышқа енгізу үшін сұйылтылған ерітіндінің қажетті көлемін шығарып алады. Сұйылту аяқталған соң енгізілетін көлемді мына формуланы пайдаланып есептеуге болады: [Сұйылтылған ерітінді көлемі (мл) = Пациент салмағы (кг) x 0.1] немесе төменде берілген кестені пайдаланады.

Ерітіндіні тура пайдаланар алдында дайындау ұсынылады. Сұйылтудан соң тамшылатқыш арқылы енгізілген көлемнің соңғы концентрациясы 300 ХБ (3 мг)/мл болады.

Салмағы	Қажетті доза 30 ХБ/кг (0.3 мг/кг)	Соңғы концентрацияға дейін сұйылтылған 300 ХБ (3 мг)/мл енгізілетін көлем	
		[мг]	[мл]
[кг]	МЕ		

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Салмағы	Қажетті доза 30 ХБ/кг (0.3 мг/кг)	Соңғы концентрацияға дейін сұйылтылған 300 ХБ (3 мг)/мл енгізілетін көлем	
		[кг]	МЕ
45	1350	13.5	4.5
50	1500	15	5
55	1650	16.5	5.5
60	1800	18	6
65	1950	19.5	6.5
70	2100	21	7
75	2250	22.5	7.5
80	2400	24	8
85	2550	25.5	8.5
90	2700	27	9
95	2850	28.5	9.5
100	3000	30	10
105	3150	31.5	10.5
110	3300	33	11
115	3450	34.5	11.5
120	3600	36	12
125	3750	37.5	12.5
130	3900	39	13
135	4050	40.5	13.5
140	4200	42	14
145	4350	43.5	14.5
150	4500	45	15

• *Артериялық магистральға енгізу:*

Гемодиализ жүргізілгенде экстракорпоральді қанайналым жүйесінде тромб түзілуін болдырмау үшін натрий эноксапарині диализдік контурда артериялық магистраль арқылы енгізіледі.

Натрий эноксапаринінен пероральді антикоагулянттарға және керісінше ауысу

- *Натрий эноксапаринінен К дәрумені антагонистеріне (КДА) және керісінше ауысу:* КДА әсерін бақылау үшін клиникалық мониторинг пен

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

зертханалық тестілерді [халықаралық қалыптасқан қатынас (ХҚҚ) ретінде өрнектелген протромбин уақыты] аса мұқият жүргізу қажет. ҚДА өзінің ең жоғары әсеріне жеткенше қандай да бір уақыт аралығы өтетіндіктен, натрий эноксапаринімен емді тұрақты дозада екі бірізді тестілердегі қажетті емдік диапазон шегінде ХҚҚ сақталуына қанша қажет болса, сонша жалғастырған жөн.

Осы сәтте ҚДА алып жүрген пациенттер ҚДА қабылдауды тоқтатып, ал натрий эноксапаринінің бірінші дозасын ХҚҚ емдік диапазоннан төмен түскен уақытта беру керек.

- *Натрий эноксапаринінен тікелей әсер ететін пероральді антикоагулянттарға (ТПАК) және керісінше ауысу:* Осы сәтте натрий эноксапаринін алып жүрген пациенттер натрий эноксапаринін қабылдауды тоқтатып, ал ТПАК қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес натрий эноксапаринін келесі жоспарлы енгізу басталатын уақыттан 0-2 сағат бұрын ТПАК емін бастау керек.

• *Жұлын/эпидуральді анестезия немесе люмбальді пункция кезінде енгізу*

Егер дәрігер эпидуральді немесе жұлындық анестезия/анальгезия немесе люмбальді пункция шеңберінде антикоагулянттар енгізу шешімін қабылдаса, нейроксиальді гематомалардың даму қаупімен байланысты мұқият неврологиялық мониторинг ұсынылады.

- *Профилактикалық дозалар*

Натрий эноксапаринінің профилактикалық дозасын соңғы енгізу мен инені немесе катетерді орнату арасында кем дегенде 12 сағат уақыт аралығы сақталуы тиіс.

Үздіксіз емшаралар кезінде катетерді шығарып алуды да 12 сағат өткен соң барып жүргізген дұрыс. Креатинин клиренсі 15-30 мл/мин пациенттерде пункция жасау/катетерді орнату немесе оны шығарып алуды жүргізу алдындағы осы уақыт аралығының 24 сағатқа дейін екі еселенуін сақтау керек. 2 000 ХБ (20 мг) натрий эноксапаринін (операция басталуынан 2 сағат бұрын) операция алдында қолдану нейроксиальді анестезиямен үйлесімсіз.

- *Емдік дозалар*

Натрий эноксапаринінің емдік дозасын соңғы енгізу мен инені немесе катетерді орнату арасында кем дегенде 24 сағат уақыт аралығы сақталуы тиіс.

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Үздіксіз емшаралар кезінде катетерді шығарып алуды да 24 сағаттан ерте жүргізбеген дұрыс.

Креатинин клиренсі 15-30 мл/мин пациенттерде пункция жасау/катетерді орнату немесе шығарып алуды жүргізу алдындағы осы уақыттың кем дегенде, 48 сағатқа дейін екі еселенуін сақтау керек.

Тәуліктік дозаларын (яғни, тәулігіне екі рет 75 ХБ/кг (0.75 мг/кг) немесе тәулігіне екі рет 100 ХБ/кг (1 мг/кг)) қабылдап жүрген пациенттер катетерді орнату немесе шығарып алу алдында жеткілікті уақыт аралығын қамтамасыз ету үшін натрий эноксапаринінің екінші дозасын өткізіп жіберуі тиіс.

Осы уақыт өткеннен кейін анти-Ха деңгейлері әлі де анықталады, ал бұл нейроаксиальді гематоманы жоққа шығаруға кепіл бола алмайды.

Алайда, катетерді шығарып алғаннан кейін натрий эноксапаринінің келесі дозасын енгізу уақыты бойынша нақты ұсынымдар беру мүмкін болмағанымен, жұлын/эпидуральді пункциядан кейін немесе катетер шығарып алынғаннан кейін кемінде 4 сағаттық аралық өткенге дейін натрий эноксапаринін қолданудан аулақ болу керек. Аралық тромбоз қаупін, сондай-ақ жұлын-ми емшараларын жүргізу кезінде қан кету қаупін ескере отырып, әрі пациенттің қауіп факторларын ескерумен, пайда-қауіп бағалауға негізделуі тиіс.

Алдын ала толтырылған шприцті қолдану жөніндегі нұсқаулық

Энокс қолданар алдында жарамдылық мерзімін тексеріңіз, жарамдылық мерзімі өткен препаратты қолдануға болмайды. Шприцтің бүтіндігін тексеру керек, құтыдағы ерітінді мөлдір болуы тиіс, олай болмаған жағдайда басқа шприцті пайдалану керек.

Шприцтегі Энокс ерітіндісі қайда енгізіледі?

Энокс препаратын құрсақ қуысының алдыңғы беткейінің тері астына енгізу керек.

Энокс препаратын бұлшықет ішіне енгізуге тыйым салынады. Бұл бұлшықеттерде қан кетуіне әкелуі мүмкін.

Инъекция кезінде теріні саусақтарыңызбен ақырын қысып, тері қатпарларын ұстап тұру ұсынылады.

Бұл препаратты бұлшықет тініне енгізбеу үшін жасалады. Энокс препараты құрсақ қуысы жақтауының майлы тініне енгізілуі керек.

Препаратты сол және оң жақтарын ауыстырып, кезектестіріп отырып

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

енгізу керек. Инъекция орны кіндік пен бүйірден кемінде 5 сантиметр қашықтықта орналасуы керек.

Инъекция орнын таңдағанда аса сақ болу керек:

Инъекция орнына еркін қол жеткізуді қамтамасыз ету ұсынылады.

- инъекция орны кіндікке, терідегі тыртықтар мен көгерулерге жақын орналаспауы керек.
- препаратты іштің құрсақ жақтауының алдыңғы оң және сол бөліктерін кезекпен ауыстырып отырып енгізу керек.

Соңғы инъекциядан кейін іштің қызаруы, ауырсынуы, терінің түсі өзгеруі, ісіну, бөлінділер, қабыну немесе басқа тері реакциясы болуы тексерілуі керек. Мұндай жағдайларда дәрігермен кеңесу ұсынылады

Энокс тері астына өз бетінше қалай енгізіледі?

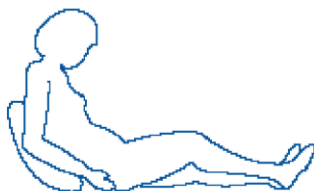
Энокс инъекцияға арналған басқа ерітінділермен араластырылмауы керек.

Энокс препаратын өз бетінше енгізбес бұрын, қолдану жөніндегі нұсқаулықпен танысу керек. Сізге бұл препаратты қолдану туралы медициналық қызметкерден немесе емдеуші дәрігерден кеңес алу керек.

Егер препарат бойынша немесе инъекция енгізу техникасы туралы қосымша сұрақтар туындаса, дәрігермен кеңесіңіз.

Энокс препаратының инъекциясын жүргізу үшін сегіз қадамды орындау қажет:

1. Қолды және инъекция орнын сабынды сумен жуу керек. Содан кейін оларды кептіру керек.



2. Денені босансыту үшін ыңғайлы қалыпты таңдап алыңыз. Инъекцияға арналған орынды көретіндігіңізге көз жеткізіңіз. Жастықтары бар төсек, демалуға арналған немесе шалқалайтын арқалығы бар кресло өте ыңғайлы.

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

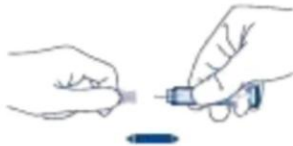


3. Құрсақ қуысының алдыңғы жақтауының оң немесе сол жағын таңдаңыз. Инъекция орны кіндік пен бүйірден кемінде 5 сантиметр қашықтықта орналасуы керек.

ҰМЫТПАҢЫЗ:

Кіндіктен, тыртықтан немесе көгеруден 5 см-ден жақын жерге инъекция жасамаңыз. Инъекцияны іштің құрсақ қуысы жақтауының алдыңғы сол және оң бөліктерін кезектестіре отырып, жасаңыз.

4. Шприцтен қорғаныс қалпақшасын алыңыз. Қалпақшаны тастаңыз. Шприц алдын ала толтырылған және дереу пайдалануға дайын.



Инъекция алдында шприцтен ауа көпіршіктерін шығару үшін поршеньді **БАСПАҢЫЗ**. Бұл препараттың жоғалуына әкелуі мүмкін. Шприцтің қалпақшасын шешіп алғаннан кейін, инені таза (стерильді) ұстау үшін инені басқа беткейлерге тигізбеңіз.

5. Шприцті жазу үшін қолданатын қолыңызға алыңыз, ал екінші қолыңызбен тазартылған іш аймағын сұқ саусақ пен бас бармақтың арасына теріде қатпарлар пайда болатындай етіп абайлап қысыңыз.

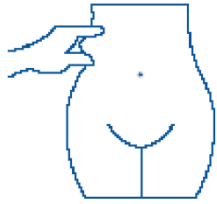
Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

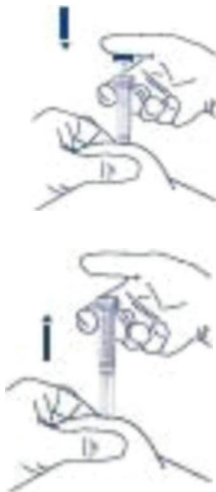
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



Инъекция кезінде тері қатпарын ұстап тұруды жалғастырыңыз.

8. Инені тігінен 90° бұрышта ұстап және оны терінің қатпарына енгізіңіз.
9. Саусағыңызбен поршеньді басыңыз. Препарат іштің алдыңғы бүйір жақтауының майлы тініне енгізіледі. Бүкіл инъекция кезінде тері қатпарын ұстап тұрғаныңызға көз жеткізіңіз.

8. Тартып, инені тіке суырып алыңыз. Поршеньдегі қысымды төмендетпеңіз.



Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Қанталауларды болдырмау үшін енгізуден кейін инъекция орнын уқаламау керек.

9. Инжекторды утилизациялау кезінде қауіпсіздік ережелерін сақтаңыз. Шприц сақталатын контейнердің қақпағын тығыз жауып және балалардың қолы жетпейтін жерде ұстаңыз. Тұрмыстық қалдықтармен бірге утилизациялауға болмайды.

Энокс препаратын вена ішіне енгізу қажет болған жағдайда инъекцияны медбике жүргізуі тиіс, дәрігер аурухана жағдайында енгізу техникасы туралы мәлімет беруі тиіс. Алдын ала толтырылған шприц бір рет қолдануға арналған. Пайдаланылмаған препаратты утилизациялау керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: вена ішіне, экстракорпоральді немесе тері астына енгізудегі натрий эноксапаринімен кездейсоқ артық дозалану қан кетулерге әкелуі мүмкін. Тіпті үлкен дозаларын ішке қабылдау кезінде натрий эноксапаринінің сіңу ықтималдығы аз.

Емі: протаминді вена ішіне баяу енгізу арқылы антикоагулянттық әсерін едәуір бейтараптандыруға болады.

Протаминнің қажетті дозасы натрий эноксапаринінің енгізілген дозасына байланысты:

- натрий эноксапарині алдыңғы 8 сағат ішінде енгізілген жағдайда 1 мг протамин 100 ХБ (1 мг) натрий эноксапаринінің антикоагулянттық әсерін бейтараптандырады
- егер натрий эноксапарині протамин енгізуден 8 сағаттан көп уақыт бұрын енгізілсе немесе протаминнің екінші дозасы қажет екені анықталса, 100 ХБ (1 мг) натрий эноксапариніне 0.5 мг протамин инфузиясын енгізуге болады
- натрий эноксапарині инъекциясынан кейін 12 сағаттан соң протамин енгізу қажет болмауы мүмкін.

Алайда, тіпті протаминнің жоғары дозаларында натрий эноксапаринінің анти-Ха белсенділігі ешқашан толық бейтараптанды (ең көбі 60% жуық) (протамин тұздарын тағайындау туралы ақпаратты қараңыз).

Дәрілік затты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі нұсқаулар

Осы дәрілік препаратты қолдану бойынша қосымша сұрақтар туындаған жағдайда дәрігерден кеңес алу керек.

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

ДІ стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Клиникалық зерттеулерде қан кетулер, тромбоцитопения және тромбоцитоз неғұрлым жиі болатын және төмендегі "Жекелеген жағымсыз реакциялардың сипаттамасы" жиілігі көбірек реакциялар болды).

Клиникалық зерттеулерде белгіленген және тіркеуден кейінгі қолдану кезеңінде тіркелген басқа да жағымсыз реакциялар (* тіркеуден кейінгі қолдану кезеңіндегі реакцияларды білдіреді) төменде келтірілген.

Өте жиі ($\geq 1/10$)

- бауыр энзимдері санының артуы (негізінен, трансаминазалар қалыптың жоғарғы шегінен 3 есе жоғары)

Жиі ($\geq 1/100 - < 1/10$ дейін)

- қан кету, гемorragиялық анемия*, тромбоцитопения, тромбоцитоз
- аллергиялық реакция
- бас ауыруы *
- есекжем, қышыну, эритема
- инъекция орнындағы гематомалар, инъекция орнындағы ауырсыну, инъекция орнындағы басқа реакциялар (ісіну, қан кету, жоғары сезімталдық, қабыну, ауқымды түзіліс, инъекция орнындағы ауырсыну немесе реакция)

Жиі емес ($\geq 1/1000 - < 1/100$ дейін)

- бауырдың гепатоцеллюлярлы зақымдануы*
- буллезді дерматит
- *жергілікті тітіркену, инъекция орнындағы терінің некрозы*

Сирек ($\geq 1/10000 - < 1/1000$ дейін)

- эозинофилия*, тромбозбен бірге иммуноаллергиялық тромбоцитопения жағдайы; кейбір жағдайларда тромбоз ішкі ағзалардың инфарктісімен немесе аяқ-қол ишемиясымен асқынады
- шокты қоса, анафилаксиялық/анафилактоидты реакциялар*
- жұлын гематомасы* (немесе нейроаксиальді гематома), бұл әртүрлі ауырлық дәрежесіндегі неврологиялық бұзылулардың дамуына әкелуі мүмкін, оның ішінде ұзақ немесе қайтымсыз салдануға
- бауырдың холестаздық зақымдануы*

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- алопеция*, тері васкулиті*, тері некрозы*, әдетте инъекция орнында пайда болатын (әдетте бұл құбылыстар алдында пурпура немесе инфильтрацияланған және ауырсынумен эритематозды түйіндақтар болған), препарат инъекциясы орнында түйіндер* (эноксапариннің киста түрінде капсулалануы болып табылмайтын қабынған түйіндер), олар бірнеше күннен кейін жойылады және препаратты тоқтату үшін негіз бола алмайды
- ұзақ емнен кейінгі остеопороз* (3 айдан астам)
- гиперкалиемия*

Жеке-дара жағымсыз реакциялар сипаттамасы

Қан кету

Ең көп жиі кездескен жағымсыз құбылыс қан кетулер болды. Оларға пациенттердің 4,2%-да (хирургиялық пациенттер) білінген ауқымды қан кетулер жатады. Осы жағдайлардың кейбіреуі өлімге ұшырататын сипатта болды. Хирургиялық пациенттерде қан кету зор ауқымды болып саналды:

- егер қан кетуден елеулі клиникалық жай-күй туындаса
- егер гемоглобин деңгейінің ≥ 2 г/дл төмендеуімен немесе 2 немесе одан көп бірлікте қан препараттарын құюмен қатар жүрсе
- ішперде артына немесе бассүйекішілік қан кетулер

Басқа антикоагулянттармен болған жағдайдағы сияқты, қан кету сонымен байланысты қауіп факторлары болғанда туындауы мүмкін, мынадай:

- қанағыштыққа бейім органикалық зақымданулар
- инвазиялық емшаралар немесе гемостазға әсер ететін дәрілік заттарды қатарлас қолдану.

Жүйелік-орган класы	Хирургиялық пациентте рдегі профилактика	Терапиялық пациенттердегі профилактика	ӨАТЭ-мен немесе онсыз жүретін терең веналар тромбозын емдеу	Тұрақсыз стенокардиясы және Q тісінсіз жедел миокард инфарктісі бар пациенттерді емдеу	ST сегментінің көтерілуімен миокард инфарктісі бар пациенттерді емдеу
<i>Қан және</i>	<i>Өте жиі</i>	<i>Часто</i>	<i>Өте жиі</i>	<i>Өте жиі</i>	<i>Өте жиі</i>

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

<i>лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар</i>	қан кету ^а <i>Сирек</i> ішперде артына қан кету	қан кету ^а	қан кету ^а <i>Жиі емес</i> бассүйекішілік қан кету, ішперде артына қан кету	қан кету ^а <i>Сирек</i> ішперде артына қан кету	қан кету ^а <i>Жиі емес</i> бассүйекішілік қан кету, ішперде артына қан кету
---	--	-----------------------	---	--	---

^а: мысалы, гематома, экхимоз (инъекция орындарын қоспағанда), жарақат гематомасы, гематурия, мұрыннан қан кету және асқазан-ішектен қан кету

Тромбоцитопения және тромбоцитоз

Жүйелік-орган класы	Хирургиялық пациенттердегі профилактика	Терапиялық пациенттердегі профилактика	ӨАТЭ-мен немесе онсыз жүретін терең веналар тромбозын емдеу	Тұрақсыз стенокардиясы және Q тісінсіз жедел миокард инфарктісі бар пациенттерді емдеу	ST сегментінің көтерілуімен миокард инфарктісі бар пациенттерді емдеу
<i>Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар</i>	<i>Өте жиі</i> тромбоцитоз ^б <i>Жиі</i> тромбоцитопения	<i>Жиі емес</i> тромбоцитопения	<i>Өте жиі</i> тромбоцитоз ^б <i>Жиі</i> тромбоцитопения	<i>Жиі емес</i> тромбоцитопения	<i>Жиі</i> тромбоцитоз ^б Тромбоцитопения <i>Өте сирек</i> иммундық-аллергиялық тромбоцитопения

^б: (тромбоциттер саны > 400 г/л)

Балалар

Натрий эноксапаринінің қауіпсіздігі мен тиімділігі балаларда анықталмаған.

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір шприц ішінде

белсенді зат – натрий эноксапарині 40 мг (4000 анти-Ха ХБ/0,4 мл доза үшін), 60 мг (6000 анти-Ха ХБ/0,6 мл доза үшін), 80 мг (8000 анти-Ха ХБ/0,8 мл доза үшін)

қосымша зат – инъекцияға арналған су.

Натрий эноксапаринін шошқа ішегінің шырышты қабығынан алынған гепариннің бензил эфирін сілтілік деполимеризациялау жолымен алады.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Түссізден ашық-сары түске дейінгі мөлдір ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

0.4 мл, 0.6 мл, 0.8 мл препараттан I типті түссіз шыны шприцтерде.

Бір шприцтен пластик контейнерге салады.

2 немесе 10 (4000 анти-Ха ХБ/0,4 мл доза үшін) контейнерден медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Түпнұсқалық қаптамасында жарықтан қорғалған жерде 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Атабай Илач Фабрикасы А.С.

Acibadem, Koftuncu sok. No:1

34718 Kadıkoу, Стамбул, Түркия

тел: +90 (216) 326 69 65

факс: +90 (216) 340 13 77

info@atabay.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

АТАБАЙ КИМБЯ САН. ВЕ ТИДЖ. А.С

Acibadem, Koftuncu sok. No:1

34718 Kadıkoу, Стамбул, Түркия

тел: +90 (216) 326 69 65

факс: +90 (216) 340 13 77

info@atabay.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«WHITE SAIL басқарушы компаниясы» ЖШС

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., 1 ш. а., 61/1 үй

Тел/факс: +7 777 727 27 07

Электрондық пошта: whitesail20@mail.ru

Шешімі: N079435

Шешім тіркелген күні: 19.09.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Решение: N079435

Дата решения: 19.09.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе