

2000 IU/0.2 ml • 4000 IU/0.4 ml • 6000 IU/0.6 ml • 8000 IU/0.8 ml • 10000 IU/1 ml • 12000 IU/0.8 ml

Oksapar

Enoksaparin sodyum

4000 IU/0.4 ml



2000 IU/0.2 ml



6000 IU/0.6 ml



8000 IU/0.8 ml



10000 IU/1 ml



12000 IU/0.8 ml



➤ VTE profilaksisi

- Cerrahi sonrası
- Akut medikal hastalıklara bağlı hospitalizasyonda
- Hemodiyaliz

➤ DVT tedavisi

➤ USAP ve MI tedavisi



Oksapar Kullanıma Hazır Enjektör KISA ÜRÜN BİLGİSİ: Enoksaparin sodyum; 20 mg (2000 anti-Xa IU'ya eşdeğer) **Terapötik endikasyonlar:** Venöz tromboemboli profilaksisinde (venlerde pıhtı oluşumunun önlenmesi) özellikle bazı işlemler, örneğin ortopedik veya genel cerrahi sonrası; kalp yetmezliği, solunum yetmezliği, çeşitli enfeksiyonlar ve romatizmal hastalıkları içeren akut medikal hastalıkları nedeniyle yatağa bağlı hastaların venöz tromboembolisin profilaksisinde; Hemodiyaliz sırasında ekstrakorporeal doluşmada tromboz oluşumunun önlenmesinde; Beraberinde pulmoner emboli gelişmiş veya gelişmiş derin ven trombozunun tedavisinde; Kararsız anjina ve non-Q miyokard infarktüsü tedavisinde aspirin ile birlikte verilmelidir. Medikal olarak tedavi edilen ya da daha sonra Perkütanöz Koroner Girişim (PCI) uygulanan hastalar da dahil olmak üzere, akut ST-segment elevasyonu miyokard infarktüsünün (STEMI) tedavisi. **Pozoloji ve uygulama şekli:** Cerrahi Hastalarda Venöz Tromboz Profilaksisi: Orta derecede tromboemboli riski olan hastalarda (örn. abdominal cerrahi), önerilen enoksaparin sodyum dozu subkutan (SC) günde bir kez 20 mg ya da 40 mg'dir. Yüksek derecede tromboemboli riski olan hastalarda (örn. ortopedik cerrahi) SC günde bir kez 40 mg'dir. Medikal Hastalarda Venöz Tromboemboli Profilaksisi: Önerilen doz SC günde bir kez 40 mg'dir. **Hemodiyaliz Sırasında Ekstrakorporeal Doluşmada Tromboz Oluşumunun Engellenmesi:** Önerilen doz 1 mg/kg'dir. Yüksek hemorajik riski taşıyan hastalar için, doz iki vasküler giriş için 0.5 mg/kg'a ve tek vasküler giriş için 0.75 mg/kg'a azaltılmalıdır. Fibrin halkalarının gözlemlendiği durumlarda 0.5 ila 1 mg/kg'lık ek bir doz uygulanabilir. **Pulmoner Emboli ile Birlikte ya da Tek Başına Derin Ven Trombozunun Tedavisi:** Enoksaparin sodyum 1.5 mg/kg günde tek enjeksiyon olarak ya da 12 saatte bir 1 mg/kg doz SC olarak verilmelidir. Komplike tromboembolik hastalıklarda 1 mg/kg günde 2 kez verilmesi önerilir. **Kararsız Anjina ve Non-Q Miyokard Infarktüsünün Tedavisi:** Önerilen enoksaparin sodyum dozu, oral aspirin (günde bir kez 100-325 mg) ile birlikte SC 12 saatte bir 1 mg/kg'dır. **Akut ST-segment Elevasyonu Miyokard Infarktüsünün Tedavisi:** Enoksaparin sodyumun, 30 mg'lık tek bir IV bolus ile birlikte SC yolla uygulanan 1 mg/kg'lık dozun ardından SC yolla 12 saatte bir 1 mg/kg (yalnızca ilk iki doz için maksimum 100 mg, ardından geriye kalan dozlar için 1 mg/kg'lık doz) dozunda uygulanması önerilmektedir. Perkütanöz Koroner Girişim (PCI) uygulanan hastalar için: SC yolla uygulanan son enoksaparin sodyum dozunun balonun şişirilmesinden 8 saatte daha uzun bir süre önce verilmiş olması durumunda, IV bolus şeklinde 0.3 mg/kg'lık bir enoksaparin sodyum dozu uygulanmalıdır. **Uygulama şekli ve süresi:** Cerrahi Hastalarda Venöz Tromboz Profilaksisi: Genel cerrahi girişimlerinde, ilk doz operasyondan 2 saat önce uygulanmalıdır. Yüksek derecede tromboemboli riski olan hastalarda (örn. ortopedik cerrahi) SC verilmesi önerilen enoksaparin sodyum dozu, cerrahiden 12 saat önce başlatılmalı ve cerrahiden 12-24 saat sonra devam edilmelidir. Enoksaparin tedavisi genellikle, ortalama 7-10 gün süreyle uygulanır. **Medikal Hastalarda Venöz Tromboemboli Profilaksisi:** Enoksaparin sodyum ile tedavi en az 6 gün süreyle uygulanır ve hasta tam hareket kazanana kadar, en fazla 14 gün süreyle devam edilir. Hemodiyaliz Sırasında Ekstrakorporeal Doluşmada Tromboz Oluşumunun Engellenmesi: Hemodiyaliz sırasında enoksaparin sodyum, diyaliz seansının başında venöz kateterin arteriyel koluna uygulanmalıdır. Uygulama bu dozda 4 saatlik bir seans için genellikle yeterli bir etki sağlanabilmektedir. **Pulmoner Emboli ile Birlikte ya da Tek Başına Derin Ven Trombozunun Tedavisi:** Tedavi süresi genellikle ortalama 10 gündür. Uygun okudığında oral antikoagülan tedavisine başlanmalı ve enoksaparin tedavisi terapötik antikoagülan etki sağlanana kadar sürdürülmelidir. Kararsız Anjina ve Non-Q Miyokard Infarktüsünün Tedavisi: Normal tedavi süresi 2-8 gündür. **Arteriyel hat enjeksiyonu:** Hemodiyaliz sırasında vücut dışı doluşmada tromboz oluşumunu önlemek amacıyla, bir diyaliz devresinin arteriyel hattı yoluyla uygulanır. İntramusküler yolla uygulanmamalıdır. Tek kullanımlık enjektör hemen kullanıma hazırdır. Özel popülasyonlar için ek bilgiler: Ağır böbrek yetmezliği (kreatinin klirensi 30 ml/dakika) olan hastalar için doz ayarlaması gerekmez. Dozaj ayarlamaları hemodiyaliz endikasyonu için geçerli değildir. Düşük molekül ağırlıklı heparinler birbirlerinin yerine kullanılmamalıdır. Enoksaparin sodyum ve spinal/epidural anestezinin birlikte kullanımı ile nöroksiyel hematom olguları bildirilmiştir. Bu olaylar günde bir kez 40 mg veya daha düşük enoksaparin sodyum dozaj rejimleri ile nadir olarak görülmektedir. **Heparin kaynaklı trombositopeni:** Enoksaparin sodyum trombozun eğilimi ettirir ya da etmediği heparin kaynaklı trombositopeni öyküsü bulunan hastalarda çok dikkatli kullanılmalıdır. **Perkütanöz koroner revaskülizasyon girişimleri:** Kararsız anjina, non-Q miyokard infarktüsü ve akut ST-segment elevasyonu miyokard infarktüsü tedavisinde ağız kullanılarak uygulanan vasküler girişimi takiben kanama riskini minimum düzeyde indirmek için Oksapar enjeksiyon dozları arasında önerilen zaman aralıklarına kesin olarak uyulmalıdır. Mekanik kalp kapak protezi olan gebe kadınlar tromboembolizm için yüksek risk altında bulunabilirler. İntramusküler uygulanmamalıdır. Tüm diğer antikoagülan tedavilerinde olduğu gibi enoksaparin sodyum da, kanama potansiyelinin arttığı aşağıdaki durumlarda dikkatle kullanılmalıdır: bozulmuş hemostaz, peptik ülser öyküsü, yakın tarihte iskemik inme, kontrolsüz ağır arteriyel hipertansiyon, diyabetik retinopati, yakın tarihte nöroloji ya da oftalmoloji öyküsü. Böbrek yetmezliği olan hastalarda, enoksaparin sodyumun maruz kalımında artış ile kanama riski de artar, dozaj ayarlanması önerilmektedir. Düşük kilolu hastalarda enoksaparin sodyumun maruz kalımında artış, daha yüksek kanama riskine yol açabilir. **Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri:** Eğer kesin olarak endike değilse hemostaz etkileyen ajanların enoksaparin sodyum tedavisinden önce kesilmesi önerilmektedir. Bu ajanlar aşağıdaki başlıklar içermektedir: Sistemik salisilatlar, asetalisilatik asit dahil olmak üzere NSAİ ilaçlar, Dekstran 40, litiyum ve litiyum tuzları, Sistemik glukokortikoidler, Trombolitikler ve antiokagülanlar, Glikoprotein IIb/IIIa antagonistler dahil olmak üzere diğer anti-trombotik ajanlar, Divalproks, alkalisin, valproik asit, sülfonamidler, Varfarin; Beraber kullanıldığında kanama riski artabilir. Eğer kombinasyon endike ise, enoksaparin sodyum dikkatli klinik izleme ve uygun okudunda laboratuvar izlemesi yapılarak kullanılmalıdır. **Gebelik Kategorisi:** B. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır. Enoksaparin sodyum almakta olan süt veren annelerin emzirmen kaçınılması tavsiye edilmelidir. Oksapar'ın araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir etkisi yoktur. **İstemeseyen etkiler:** Hemorajik, Anemi, Trombositopeni Bulantı, diyare, uygulama bölgesinde ağrı, hematoma ve hafif lokal iritasyon. **Doz aşımı ve tedavisi:** Intravenöz, ekstrakorporeal veya subkutan enoksaparin sodyumun kazara doz aşımı hemorajik komplikasyonlara yol açabilir. Büyük dozlarla olsa da oral uygulamayla takiben enoksaparin sodyumun absorbe olması mümkün değildir. Antikoagülan etkilere potansiyel yavaş intravenöz enjeksiyonu ile büyük ölçüde nötralize edilebilmektedir. **Raf ömrü:** 24 ay. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanıyorsa. **Dondurmayı:** Ambalajın niteliği ve içeriği 0.2 ml özelliği içeren 2 adet enjektör. **Diğer ticari şekilleri ve PSF:** Oksapar 2000 antiXa IU / 0.2 ml kullanıma hazır enjektör; 5.22 TL. Oksapar 4000 antiXa IU / 0.4 ml kullanıma hazır enjektör; 95.46 TL. Oksapar 6000 antiXa IU / 0.6 ml kullanıma hazır enjektör; 22.69 TL. Oksapar 8000 antiXa IU / 0.8 ml kullanıma hazır enjektör; 20.70 TL. Oksapar 10000 antiXa IU / 1 ml kullanıma hazır enjektör; 33.15 TL. Oksapar 12000 antiXa IU / 0.8 ml kullanıma hazır enjektör; 171.46 TL. (Haziran 2015) **Repete ile satılır. Ruhsat Sahibi:** Koçak Farma ilaç ve Kimya Sanayi A.Ş. Bağlarbaşı, Gazı Cad. No: 40 Üsküdar / İSTANBUL **Ruhsat Numarası ve İlk Ruhsat Tarihi:** Oksapar 0.2 ml: 08.03.2012-241/25, Oksapar 0.4 ml: 08.03.2012-241/28, Oksapar 0.6 ml: 08.03.2012-241/29, Oksapar 0.8 ml: 08.03.2012-241/25. Ayrıntılı bilgi için firmamızla başvurunuz.