Tras la finalización de la revisión de ámbito europeo que se ha venido llevando a cabo, Sanofi, en conformidad con la EMA y la AEMPS, desea informarle acerca de la armonización de la información del producto Clexane (enoxaparina sódica), y denominaciones asociadas, que va a tener lugar en todos los países de la UE.

La expresión de la concentración y la pauta posológica para trombosis venosa profunda (TVP)/embolia pulmonar (EP), así como el uso en pacientes con insuficiencia renal grave se han actualizado del siguiente modo:

Resumen

• La concentración de enoxaparina (previamente expresada en miligramos (mg) y unidades internacionales (UI) de actividad antiXa), se expresará a partir de ahora tanto en unidades internacionales (UI) de actividad antiXa como en miligramos (mg): 1 mg de enoxaparina sódica equivale a 100 UI de actividad del antifactor Xa.

Por ejemplo, para las jeringuillas precargadas de 0,4 ml, la concentración se indicará como: Clexane solución para inyección de 4000 UI (40 mg)/0,4 ml.

• La pauta posológica para el tratamiento de la TVP y de la EP queda especificada como sigue:

La enoxaparina sódica se puede administrar por vía subcutánea:

- Bien en forma de una inyección diaria y única de 150 UI/kg (1,5 mg/kg): utilizada en pacientes no complicados con riesgo bajo de recurrencia de TEV.

- Bien en forma de una inyección de 100 UI/kg (1 mg/kg) dos veces al día: utilizada en otros pacientes tales como pacientes obesos, con EP sintomática, con cáncer, con TEV recurrente o

trombosis proximal (vena ilíaca).

El médico deberá elegir la pauta posológica más adecuada para el paciente en base a la valoración individualizada que realice y en la que incluya evaluación del riesgo tromboembólico y de sangrado.

• No se recomienda el uso de enoxaparina en pacientes con insuficiencia renal terminal (aclaramiento de creatinina <15 ml/min) al margen de la prevención de formación de trombos en pacientes en diálisis.

Para ampliar información (21/04/2017)