

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

FRAXIPARINE 2850 UI anti-factor Xa/0,3 ml soluție injectabilă

FRAXIPARINE 5700 UI anti-factor Xa/0,6 ml soluție injectabilă

FRAXIPARINE 7600 UI anti-factor Xa/0,8 ml soluție injectabilă

Nadroparină calcică

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adverse nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Fraxiparine și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Fraxiparine
3. Cum să utilizați Fraxiparine
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fraxiparine
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE FRAXIPARINE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Fraxiparine este un medicament care încetinește sau previne formarea trombilor (cheaguri de sânge în vene sau artere).

Fraxiparine se folosește pentru:

- prevenirea formării trombilor în vasele de sânge de la nivelul picioarelor sau plămânilor. Formarea trombilor poate avea loc la persoanele la care s-a efectuat o intervenție chirurgicală, se află în secția de terapie intensivă sau sunt imobilizate la pat;
- tratamentul trombilor formați în venele profunde de la nivelul piciorului sau în vasele de sânge de la nivelul plămânilor;
- prevenirea formării trombilor în timpul dializei renale. Dializa este o procedură prin care produșii de excreție sunt eliminați din sângele persoanelor cu insuficiență renală;
- tratamentul persoanelor cu boli ale inimii, cum sunt angină pectorală instabilă sau după un infarct miocardic.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI FRAXIPARINE Nu utilizați Fraxiparine:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la nadroparină sau la oricare dintre celelalte componente ale Fraxiparine;
- dacă ați avut un episod de scădere a numărului de trombocite (celule sanguine implicate în

coagularea sângelui) după un tratament anterior cu Fraxiparine;

- dacă sângerăți sau aveți o boală care reduce capacitatea de coagulare a sângelui dumneavoastră;
- dacă aveți leziuni (interne sau externe) cu risc de sângerare (cum sunt ulcerul gastric sau ulcerul duodenal);
- dacă aveți o infecție bacteriană la nivelul inimii (endocardită bacteriană);
- în caz de hemoragie la nivelul creierului;
- dacă aveți insuficiență renală severă (cu excepția cazului în care efectuați ședințe de hemodializă).

De asemenea, anestezia loco-regională în intervențiile chirurgicale planificate este contraindicată în cazul în care este administrată în scop terapeutic o heparină cu greutate moleculară mică.

Aveți grijă deosebită când utilizați Fraxiparine:

Foarte rar, în cursul tratamentului cu Fraxiparine poate apărea o scădere a numărului de trombocite, scădere care, câteodată, poate fi serioasă. Pentru a se observa posibilitatea de apariție a acestei reacții adverse, în timpul tratamentului cu Fraxiparine, vi se vor efectua regulat teste de sânge.

Acest medicament v-a fost prescris pentru prevenirea formării trombilor sau pentru tratamentul trombilor deja formați. Din cauza modului în care acționează acest medicament, există un risc crescut de sângerare. Riscul crește dacă:

- aveți insuficiență hepatică;
- aveți insuficiență renală;
- aveți tensiune arterială mare;
- ați avut o boală care a implicat sângerare (cum sunt ulcerul gastric sau ulcerul duodenal);
- aveți probleme ale vaselor de sânge de la nivelul ochiului;
- vi s-a efectuat recent o operație chirurgicală la nivelul creierului, coloanei vertebrale sau ochiului;
- dacă luați medicamente care influențează coagularea sângelui;
- aveți greutate corporală mică;
- durata obișnuită a tratamentului este prelungită.

Dacă vă apare orice sângerare, trebuie să contactați imediat medicul sau asistenta. Fraxiparine poate crește concentrația potasiului în sânge. Dacă aveți o boală în care această creștere poate constitui o problemă, cum ar fi diabetul zaharat, insuficiența renală severă sau dacă luați alte medicamente care determină, de asemenea, creșterea concentrației potasiului în sânge, vi se vor efectua teste de sânge pentru verificarea acestei reacții adverse.

Dacă în perioada în care faceți tratament cu Fraxiparine vi se face anestezie peridurală sau vi se recoltează lichid din spațiul dintre vertebre (puncție lombară), există un risc de sângerare la nivelul locului de injecție, risc ce poate fi grav. În acest caz veți fi supravegheat îndeaproape, pentru a preveni apariția unor probleme în timpul acestor proceduri.

Dacă aveți alergii la latex trebuie să informați medicul sau farmacistul, înainte să vi se administreze Fraxiparine.

Folosirea altor medicamente

Va rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. În special, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- alte medicamente care pot influența coagularea sângelui
- acid acetilsalicilic (sau alți salicilați) sau antiinflamatoare nesteroidiene (cum este ibuprofenul)
- inhibitori ai enzimei de conversie (cum sunt captoprilul, enalaprilul), săruri de potasiu, diuretice care

economisesc potasiul (cum este spironolactona), inhibitori ai angiotensinei II, ciclosporină, tacrolimus, trimetoprim.

Sarcina și alăptarea

Înainte de a fi tratată cu Fraxiparine, trebuie să anunțați medicul dacă sunteți gravidă. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să continuați tratamentul cu acest medicament.

Sunteți sfătuită să nu alăptați cât timp luați Fraxiparine, deoarece nu se cunoaște dacă acest medicament trece în lapte și dacă poate face vreun rău copilului dumneavoastră. Discutați despre acest lucru cu medicul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI FRAXIPARINE

Fraxiparine se administrează de obicei prin injecție sub piele (injecție subcutanată) într- un pliu cutanat din zona inferioară a abdomenului. Nu se administrează pe cale intramusculară.

În mod obișnuit, aceste injecții vă vor fi administrate de personalul medical; totuși, unii pacienți pot fi instruiți cum să-și administreze singuri medicamentul. Dacă ați fost instruiți pentru administrare individuală, trebuie să urmați, cu atenție, instrucțiunile pas cu pas.

Nu opriți tratamentul cu Fraxiparine înainte ca medicul dumneavoastră să vă spună acest lucru.

Seringile preumplute sunt disponibile în diferite doze. Medicul dumneavoastră va alege doza adecvată pentru dumneavoastră. Doza va depinde de afecțiunea pentru care sunteți tratat cu Fraxiparine pentru a preveni sau trata trombiile, de greutatea dumneavoastră și dacă aveți orice probleme cu rinichii.

Prevenirea formării trombilor în urma intervențiilor chirurgicale

Prima doză vă va fi administrată subcutanat, înaintea intervenției chirurgicale. Dacă intervenția are loc asupra oaselor sau a articulațiilor, cum ar fi înlocuirea șoldului sau a genunchiului, vi se va da o a doua doză la 12 ore după intervenție. Apoi, vi se va administra în fiecare zi câte o doză, până în momentul în care veți putea să coborâți din pat. De obicei, tratamentul se continuă, pentru cel puțin 10 zile în cazul intervențiilor chirurgicale pe șold/genunchi și pentru 7 zile pentru restul tipurilor de intervenții.

Prevenirea formării trombilor la pacienții aflați la terapie intensivă

Administrarea se va face subcutanat, o dată pe zi, până când riscul formării trombilor se reduce.

Tratamentul formării trombilor

Medicamentul vă va fi injectat subcutanat o dată sau de două ori pe zi sau o singură dată pe zi, în funcție de doza utilizată. Tratamentul continuă în mod normal timp de 10 zile.

Prevenirea formării trombilor în timpul hemodializei

Dacă vi se administrează Fraxiparine în timpul hemodializei (eliminarea produșilor de excreție din sângele persoanelor cu insuficiență renală), doza vă va fi injectată la începutul fiecărei sesiuni de hemodializă printr-un tub conectat la o arteră. Doza va fi ajustată de către medic, în funcție de riscul de sângerare. În mod obișnuit, durata dializei este de 4 ore. Dacă procedura se prelungește mai mult de 4 ore, vă va fi administrată o a doua doză, mai mică.

Tratamentul în angina pectorală instabilă sau după un infarct miocardic

Prima doză de Fraxiparine se administrează într-o venă (intravenos). După aceasta, se administrează subcutanat de 2 ori pe zi (la interval de 12 ore). Durata obișnuită a

tratamentului este de 6 zile.

Instrucțiuni privind administrarea individuală folosind o seringă preumplută Utilizați întotdeauna Fraxiparine așa cum ați fost sfătuit de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Cereți-le sfatul dacă aveți dificultăți în injectarea Fraxiparine.

1. Spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun. Uscați-le cu prosopul.

2. Așezați-vă confortabil în șezut sau în poziție culcată.

Injectația trebuie efectuată în regiunea inferioară a abdomenului (**figura 1**). La fiecare injectare, alternați partea stângă cu cea dreaptă a abdomenului.

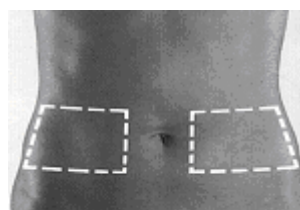


Figura 1

3. Curățați locul de injectare cu un tampon cu alcool medicinal.

4. Trageți teaca protectoare a acului. Aruncați teaca protectoare.

Notă importantă:

- Nu atingeți acul și evitați ca acesta să se atingă de orice suprafață înainte de injectare
- Prezența unei bule mici de aer în seringă este normală. Nu încercați să îndepărtați această bulă de aer înainte de efectuarea injectăiei.

5. Strângeți ușor pielea care a fost curățată, în așa fel încât să facă un pli.

Mențineți pliul cutanat realizat între degetul mare și arătător pe toată durata injectării (**figura 2**).



Figura 2

6. Țineți strâns seringă cu ajutorul dispozitivului de apucare.

Introduceți acul pe toată lungimea lui, perpendicular (la un unghi de 90°) în pliul cutanat (**figura 3**).

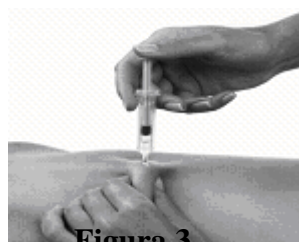


Figura 3

7. Injectați conținutul seringii apăsând pistonul până se oprește.

8. **Scoateți seringa din tegument (figura 4).** Locul în care s-a făcut injectarea nu trebuie frecat.



Figura 4

9. **După injectare folosiți manșonul de siguranță, împotriva înțepării accidentale.** Pentru a face aceasta, țineți seringă într-o mână prinzând manșonul de siguranță, apoi utilizați cealaltă mână pentru a trage ferm de corpul seringii. Astfel se ază în poziție acoperind acul. eliberează manșonul. Faceți să alunece pistonul în sus pe corpul seringii până când se blochează în poziție , acoperind acul.



10. **Aruncați seringă utilizată, urmând instrucțiunile date de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală.**

Dacă utilizați mai mult Fraxiparine decât trebuie

Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist pentru a vă sfătui ce să faceți.

Dacă uitați să utilizați Fraxiparine

Nu vă injectați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă nu sunteți sigur ce trebuie să faceți, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Fraxiparine poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente:

Acestea pot afecta **mai mult de 1 din 10 pacienți** tratați cu Fraxiparine:

- sângerare. Orice sângerare poate fi serioasă; dacă prezentați sângerare, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Câteodată, la locul de injectare a Fraxiparine, sub piele se pot forma mici trombi. Aceștia dispar, de obicei, în câteva zile.

Reacții adverse frecvente:

Acestea pot afecta **mai mult de 1 din 100 de pacienți** tratați cu Fraxiparine:

- reacții pe piele la locul injectării;
- creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice.

Reacții adverse rare:

Acestea pot afecta **mai puțin de 1 din 1000 de pacienți** tratați cu Fraxiparine:

- erupție trecătoare pe piele, înroșire a pielii, senzație de mâncărime;

- scădere sau creștere a numărului de trombocite (celule sanguine necesare pentru coagulare), ceea ce poate duce la sângerări;
- depozite subcutanate de calciu la locul injectării.

Reacții adverse foarte rare

Acestea pot afecta **mai puțin de 1 din 10000 de pacienți** tratați cu Fraxiparine:

- reacții alergice, cum sunt urticarie și umflarea feței, inclusiv a gurii, buzelor, gâtului, respirație dificilă și tulburări de respirație care pot pune viața în pericol (șoc anafilactic);
- durere și umflare la locul injectării, urmată de modificări severe la nivelul pielii (*necroză cutanată*);
- erecție persistentă și dureroasă;
- creștere a numărului de eozinofile (un tip de celule din sânge);
- creștere a concentrației potasiului din sânge.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

Reacții care nu pot fi estimate din datele disponibile:

- *durere de cap*
- *migrenă*

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ FRAXIPARINE

- A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
- A nu se congela.
- A nu se păstra la frigider, deoarece injectarea soluțiilor reci poate fi dureroasă.
- A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Nu folosiți Fraxiparine:

- după data de expirare înscrisă pe eticheta seringii preumplute și cutie, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

- dacă observați orice particule în soluție
- dacă observați că seringă preumplută este deteriorată
- dacă soluția prezintă modificări de culoare.

Dacă observați orice modificare a aspectului, soluția trebuie aruncată.

Seringile preumplute sunt de **unică utilizare**. Orice soluție neutilizată din seringă trebuie aruncată. Orice seringă neutilizată trebuie aruncată conform indicațiilor medicului dumneavoastră sau ale asistentei.

Medicamentele și seringile nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați

farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare.
Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE Ce conține Fraxiparine:

- Substanța activă este nadroparina calcică. 1 ml soluție injectabilă conține 9500 UI anti-factor Xa.
- Celelalte componente sunt: soluție hidroxid de calciu sau acid clorhidric diluat, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Fraxiparine și conținutul ambalajului

Fraxiparine 2850 UI anti-factor Xa/0,3 ml, soluție injectabilă

Se prezintă ca o soluție apoasă limpede până la slab opalescentă, incoloră până la ușor gălbuie, sau de culoare slab maro până la nuanță ușor gălbui închis.

Este ambalat în cutii cu 10 seringi preumplute din sticlă, a câte 0,3 ml soluție injectabilă

Fraxiparine 5700 UI anti-factor Xa/0,6 ml, soluție injectabilă

Se prezintă ca o soluție apoasă limpede până la slab opalescentă, incoloră până la ușor gălbuie, sau de culoare slab maro până la nuanță ușor gălbui închis.

Este ambalat în cutii cu 10 seringi preumplute din sticlă, a câte 0,6 ml soluție injectabilă

Fraxiparine 7600 UI anti-factor Xa/0,8 ml, soluție injectabilă

Se prezintă ca o soluție apoasă limpede până la slab opalescentă, incoloră până la la ușor gălbuie, sau de culoare slab maro până la nuanță ușor gălbui închis.

Este ambalat în cutii cu 10 seringi preumplute din sticlă, a câte 0,8 ml soluție injectabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Mylan Pharmaceuticals Limited,
Damastown Industrial Park, Mulhuddart,
Dublin 15, DUBLIN, Ireland.

Fabricanții

Aspen Notre Dame de Bondeville
1, rue de l'Abbaye
76960 Notre Dame de Bondeville
Franța

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2019

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Nadroparina nu este indicată pentru injectare intramusculară.

Pe parcursul întregului tratament cu nadroparină este necesară monitorizarea numărului de trombocite.

În cazul administrării subcutanate, locul uzual de injectare este peretele abdominal anterolateral, pe partea dreaptă sau pe partea stângă, dar, ca alternativă, injectarea se poate realiza și la nivelul coapsei. Pentru a evita pierderea de soluție în cazul utilizării seringilor preumplute, aerul nu trebuie eliminat din seringă înainte de injectare. Acul trebuie introdus perpendicular într-un pli cutanat, care trebuie menținut ferm până la terminarea injectării. Locul în care s-a efectuat injectarea nu trebuie masat.

Adulți

PROFILAXIA TULBURĂRILOR TROMBOEMBOLICE

Chirurgie generală

Doza recomandată de nadroparină este 0,3 ml (2850 UI anti-factor Xa) administrată subcutanat cu 2 până la 4 ore înainte de intervenția chirurgicală și, ulterior, o dată pe zi, în zilele următoare. Tratamentul trebuie continuat cel puțin șapte zile și de-a lungul întregii perioade de risc, până la mobilizarea pacientului.

Chirurgie ortopedică

Nadroparina se administrează subcutanat, iar doza se ajustează în funcție de greutate, conform tabelului de mai jos. Această recomandare are la bază o doză de 38 UI anti-factor Xa/kg, doză care va fi crescută apoi cu 50%, din a patra zi postoperator. Doza inițială se administrează cu 12 ore înainte de intervenția chirurgicală și o a doua doză se administrează la 12 ore după intervenția chirurgicală. Ulterior, tratamentul este continuat cu o administrare pe zi, pe parcursul întregii perioade de risc și până la mobilizarea pacientului. Durata minimă de tratament este de 10 zile.

| Greutate (kg) | 12 ore înainte și după intervenția chirurgicală, apoi o dată pe zi, până în a 3-a zi | | Începând din a 4-a zi postoperator | |
|---------------|--|-------------------|------------------------------------|-------------------|
| | Volumul injectat (ml) | UI anti-factor Xa | Volumul injectat (ml) | UI anti-factor Xa |
| < 50 | 0,2 | 1900 | 0,3 | 2850 |
| 50-69 | 0,3 | 2850 | 0,4 | 3800 |
| ≥ 70 | 0,4 | 3800 | 0,6 | 5700 |

Pacienți cu risc medical crescut, din unitățile de terapie intensivă (insuficiență respiratorie și/sau infecții respiratorii și/sau insuficiență cardiacă)

Nadroparina se administrează subcutanat, o dată pe zi. Doza trebuie ajustată în funcție de greutate, conform tabelului de mai jos. Tratamentul trebuie continuat pe parcursul întregii perioade cu risc tromboembolic.

| | |
|--|--------------|
| | O dată pe zi |
|--|--------------|

| Greutate (kg) | Volumul injectat (ml) | UI anti-factor Xa |
|----------------|-----------------------|-------------------|
| ≤ 70 | 0,4 | 3800 |
| > 70 | 0,6 | 5700 |

TRATAMENTUL TULBURĂRILOR TROMBOEMBOLICE

În tratamentul tulburărilor tromboembolice, terapia cu anticoagulante orale trebuie începută cât mai curând posibil, dacă nu există contraindicații. Tratamentul cu nadroparină nu trebuie întrerupt înainte de atingerea valorilor INR (International Normalised Ratio) dorite.

Se recomandă administrarea nadroparinei subcutanat de două ori pe zi (la interval de 12 ore), pentru o perioadă recomandată de timp de zece zile. Doza trebuie ajustată în funcție de greutate, conform tabelului de mai jos, recomandarea având la bază o doză de 86 UI anti-factor Xa/kg.

| Greutate (kg) | Volumul de Fraxiparine administrat subcutanat de două ori pe zi, timp de 10 | UI anti-Xa de Fraxiparine administrate subcutanat, de două ori pe zi, timp de 10 |
|----------------|---|--|
| < 50 | 0,4 ml | 3800 |
| 50-59 | 0,5 ml | 4750 |
| 60-69 | 0,6 ml | 5700 |
| 70-79 | 0,7 ml | 6650 |
| 80-89 | 0,8 ml | 7600 |

PREVENȚIA COAGULĂRII ÎN TIMPUL HEMODIALIZEI

În prevenția coagulării în timpul hemodializei, doza de nadroparină trebuie stabilită pentru fiecare pacient în parte, ținându-se cont în același timp și de particularitățile tehnice ale sistemului de dializă.

Uzual, nadroparina se administrează în doză unică, în linia arterială, la începutul fiecărei ședințe.

La pacienții fără risc hemoragic crescut sunt propuse următoarele doze inițiale, raportate la greutate și care, de regulă, sunt suficiente pentru o ședință de dializă cu durata de patru ore:

| Greutate (kg) | Volumul de Fraxiparine administrat în linia arterială a circuitului de dializă | UI anti-Xa de Fraxiparine administrat în linia arterială a circuitului de dializă |
|----------------|--|---|
| < 50 | 0,3 ml | 2850 |
| 50-69 | 0,4 ml | 3800 |
| > 70 | 0,6 ml | 5700 |

Dozele trebuie reduse la jumătate la pacienții cu risc crescut de hemoragie.

În cazul ședințelor de dializă care durează mai mult de patru ore, în timpul dializei poate fi administrată o doză suplimentară mai mică. Pentru următoarele ședințe de dializă, doza poate fi ajustată, dacă este necesar, în funcție de efectul observat inițial.

Pacienții trebuie monitorizați cu atenție de-a lungul fiecărei ședințe de dializă pentru depistarea semnelor de sângerare sau de tromboză în circuitul de dializă.

TRATAMENTUL ANGINEI PECTORALE INSTABILE ȘI A INFARCTULUI DE MIOCARD FĂRĂ UNDĂ Q

Se recomandă administrarea nadroparinei subcutanată, de două ori pe zi (la interval de 12 ore). Durata uzuală a tratamentului este de șase zile. În studiile clinice efectuate la pacienți cu angină pectorală instabilă și infarct miocardic fără undă Q, nadroparina a fost administrată în asociere cu maxim 325 mg de aspirină pe zi.

Doza inițială se administrează sub formă de bolus i.v., iar dozele ulterioare se administrează subcutanată. Doza trebuie ajustată în funcție de greutate, conform tabelului de mai jos, în care recomandarea are la bază o doză de 86 UI anti-factor Xa/kg.

| Greutate (kg) | Bolus i.v. inițial | Administrare subcutanată (la fiecare 12 ore) | UI anti-factor Xa |
|---------------|--------------------|---|-------------------|
| < 50 | 0,4 ml | 0,4 ml | 3800 |
| 50-59 | 0,5 ml | 0,5 ml | 4750 |
| 60-69 | 0,6 ml | 0,6 ml | 5700 |
| 70-79 | 0,7 ml | 0,7 ml | 6650 |
| 80-89 | 0,8 ml | 0,8 ml | 7600 |
| 90-99 | 0,9 ml | 0,9 ml | 8550 |
| ≥ 100 | 1,0 ml | 1,0 ml | 9500 |

Copii și adolescenți

Nadroparina nu este recomandată la copii și adolescenți, din cauza datelor de siguranță și eficacitate insuficiente pentru stabilirea dozelor la pacienții cu vârsta sub 18 ani.

Vârstnici

Ajustarea dozelor nu este necesară în cazul persoanelor vârstnice, cu excepția cazurilor în care există insuficiență renală. Se recomandă evaluarea funcției renale înainte de începerea tratamentului.

Insuficiență renală

Profilaxia tulburărilor tromboembolice

Nu este necesară reducerea dozelor la pacienții cu insuficiență renală ușoară (clearance-ul creatininei ≥ 50 ml/minut).

Insuficiența renală moderată și insuficiența renală severă sunt asociate cu expunerea crescută la nadroparină. Acești pacienți prezintă un risc crescut de tromboembolism și hemoragie.

La pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei ≥ 30 ml/minut și < 50 ml/minut), dacă medicul consideră adecvată o reducere a dozei, aceasta trebuie redusă cu 25 până la 33%, luându-se în considerare factorii individuali de risc de hemoragie și tromboembolism.

Doza trebuie redusă cu 25 până la 33% la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min).

Tratamentul tulburărilor tromboembolice, anginei pectorale instabile și infarctului miocardic fără undă Q

Nu este necesară reducerea dozelor la pacienții cu insuficiență renală ușoară (clearance-ul creatininei ≥ 50 ml/minut).

Insuficiența renală moderată și insuficiența renală severă sunt asociate cu expunerea crescută la nadroparină. Acești pacienți prezintă un risc crescut de tromboembolism și hemoragie.

La pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei ≥ 30 ml/minut și < 50 ml/minut), dacă medicul consideră adecvată o reducere a dozei, aceasta trebuie redusă cu 25 până la 33%, luându-se în considerare factorii individuali de risc de hemoragie și tromboembolism.

Nadroparina este contraindicată la pacienții cu insuficiență renală severă.

Insuficiență hepatică

Nu au fost efectuate studii la pacienți cu insuficiență hepatică.

Controlul activității anti-factor Xa

În general, nu este necesară monitorizarea de rutină a activității anti-factor Xa. Totuși, monitorizarea activității anti-factor Xa poate fi utilă pentru a controla riscul de sângerare, în mod special la pacienții la care riscul de acumulare sau supradozaj este crescut, cum sunt cei cu insuficiență renală sau greutate sub 40 de kg.

Acest prospect a fost aprobat în martie 2019

***La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigență a
Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (tel. 022 88-43-38)***