

**Cutenox<sup>®</sup>**

**(enoxaparina sódica)**

Mylan Laboratórios Ltda.

Solução injetável

20 mg, 40 mg, 60 mg ou 80 mg

# Cutenox<sup>®</sup>

enoxaparina sódica

## I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### APRESENTAÇÕES E FORMA FARMACÊUTICA

Cutenox é uma solução injetável apresentada em seringas preenchidas com ou sem sistema de segurança nas seguintes dosagens:

- 20 mg - caixas com 02 seringas contendo 0,2 mL cada uma.
- 20 mg - caixas com 10 seringas contendo 0,2 mL cada uma.
- 40 mg - caixas com 02 seringas contendo 0,4 mL cada uma.
- 40 mg - caixas com 10 seringas contendo 0,4 mL cada uma.
- 60 mg - caixas com 02 seringas contendo 0,6 mL cada uma.
- 80 mg - caixas com 02 seringas contendo 0,8 mL cada uma.

### USO SUBCUTÂNEO OU INTRAVENOSO

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

- CUTENOX<sup>®</sup> 20 mg: Cada seringa contém 20 mg de enoxaparina sódica e veículo (água para injetáveis) qsp 0,2 mL.
- CUTENOX<sup>®</sup> 40 mg: Cada seringa contém 40 mg de enoxaparina sódica e veículo (água para injetáveis) qsp 0,4 mL.
- CUTENOX<sup>®</sup> 60 mg: Cada seringa contém 60 mg de enoxaparina sódica e veículo (água para injetáveis) qsp 0,6 mL.
- CUTENOX<sup>®</sup> 80 mg: Cada seringa contém 80 mg de enoxaparina sódica e veículo (água para injetáveis) qsp 0,8 mL.

## II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CUTENOX<sup>®</sup> é um medicamento que previne ou trata as doenças tromboembólicas, isto é, doenças em que o sangue coagula dentro das veias ou artérias, quando deveria manter-se fluido.

Situações como hospitalização prolongada ou diminuição da atividade física, associadas a fatores de risco, podem facilitar episódios de trombose venosa em membros inferiores ou de tromboembolia pulmonar.

Além disso, a trombose secundária aos eventos decorrentes de síndromes coronarianas agudas, isto é, angina instável ou alguns tipos de infarto agudo do miocárdio, podem ser minimizados pelo uso de enoxaparina.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A enoxaparina sódica atua na prevenção da formação de coágulos no sangue.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CUTENOX<sup>®</sup> não deve ser usado em pacientes alérgicos à enoxaparina, heparina e seus derivados. Assim como em casos de hemorragia ativa de grande porte e condições com alto risco de hemorragia incontrolável, incluindo acidente vascular cerebral hemorrágico recente.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se cuidado na utilização de CUTENOX<sup>®</sup> em pacientes com insuficiência hepática (no fígado), alterações da coagulação, história de úlcera péptica (estômago), acidente vascular cerebral (AVC) hemorrágico recente, hipertensão arterial grave sem tratamento (pressão alta), retinopatia diabética (visão dificultada causada por diabetes) e cirurgia recente no cérebro ou nos olhos.

Não é recomendada a utilização de CUTENOX<sup>®</sup> com medicamentos que afetam a hemostase (equilíbrio sanguíneo), tais como:

- Salicilatos sistêmicos, ácido acetilsalicílico e outros AINES (anti-inflamatórios não esteroidais), incluindo o cetorolaco;
- Dextran 40, ticlopidina e clopidogrel;

- Glicocorticoides sistêmicos;
- Agentes trombolíticos e anticoagulantes;
- Outros agentes antiplaquetários, incluindo os antagonistas de glicoproteína IIb/IIIa.

Em casos de indicação do uso de qualquer uma destas associações, deve-se utilizar CUTENOX<sup>®</sup> sob monitoramento clínico e laboratorial apropriados.

**Informe ao médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

CUTENOX<sup>®</sup> deve ser conservado dentro da embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e protegido da luz.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação. Não utilize CUTENOX<sup>®</sup> caso haja sinais de violação da embalagem externa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento, CUTENOX<sup>®</sup> apresenta-se como uma solução límpida que pode variar de incolor a levemente amarelada.

**Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

**Guarde-o em sua embalagem original.**

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

CUTENOX<sup>®</sup> só deve ser administrado por via subcutânea ou intravenosa, nunca por via intramuscular.

Antes de administrar CUTENOX<sup>®</sup> confira a embalagem com a prescrição.

A seringa já está pronta para uso. Observe que existe uma pequena bolha de gás dentro da seringa. Este gás é inerte e não se deve retirar esta bolha de gás da seringa.

CUTENOX<sup>®</sup> deverá ser administrado, de preferência, com o paciente deitado. O local ideal para a injeção subcutânea é no tecido celular subcutâneo do abdômen, alternando-se, a cada aplicação, o lado direito com o esquerdo.

**Preparo do local da injeção:** deve-se proceder a limpeza do local de aplicação com algodão hidrófilo ou gaze embebidos em antisséptico (álcool 70%, por exemplo). A injeção subcutânea consiste na introdução da agulha verticalmente em todo o seu comprimento, na espessura de uma prega cutânea feita entre os dedos polegar e indicador.

### **Técnica de injeção subcutânea**

#### **Seringas sem Sistema de Segurança**

1. Injetar lentamente o conteúdo da seringa.
2. Mantenha a prega cutânea até o final da injeção.
3. Ao final, faça discreta compressão sem massagear.
4. Após o uso, qualquer produto remanescente na seringa deverá ser descartado.

#### **Seringas com Sistema de Segurança**

1. Injetar lentamente o conteúdo da seringa.
2. Mantenha a prega cutânea até o término da aplicação, ao final faça discreta compressão sem massagear.
3. Após a administração da solução e remoção da seringa do local de injeção, mantenha o dedo sobre o êmbolo, empurrando-o com firmeza para que seja ativado o sistema de segurança. Sempre que o conteúdo da seringa não for totalmente utilizado este procedimento deve ser realizado com cuidado, evitando que alguém seja atingido pela solução remanescente.
4. A capa protetora automaticamente cobrirá a agulha e um "clique" será ouvido para confirmar a ativação do sistema de segurança. Em seguida, descarte a seringa de forma adequada.

O sistema de segurança só pode ser ativado quando a seringa for esvaziada, sua ativação deve ser feita somente após retirar a agulha da pele. Não substitua a proteção da agulha após a injeção.

**Siga orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.  
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **POSOLOGIA**

### **- Profilaxia da trombose venosa profunda e recidivas e na profilaxia do tromboembolismo pulmonar:**

Administração por via subcutânea:

Pacientes cirúrgicos: em pacientes que apresentam risco moderado, a profilaxia do tromboembolismo é obtida com injeção única diária de CUTENOX<sup>®</sup> 20 mg (0,2 mL – correspondendo a 2.000 U.I. anti-Xa). A primeira injeção deverá ser efetuada, em média, duas horas antes da intervenção cirúrgica exceto em anestesia por bloqueio espinal, quando se recomenda o início da profilaxia 2 horas após a retirada do cateter.

Em pacientes com alto risco de tromboembolismo, em particular em pacientes cirúrgicos, a profilaxia do tromboembolismo é obtida com injeção única diária de CUTENOX<sup>®</sup> 40 mg (0,4 mL – correspondendo a 4.000 U.I. anti-Xa). A primeira injeção deve ser aplicada 12 horas antes da intervenção. Em caso de anestesia espinal/peridural, a punção só deve ser realizada 10 – 12 horas após a administração de CUTENOX<sup>®</sup>. Caso se opte por iniciar a profilaxia após intervenção, a primeira dose de CUTENOX<sup>®</sup> deve ser administrada 2 horas após a remoção do cateter.

A duração do tratamento depende da persistência do risco tromboembólico, em geral, até a recuperação completa da capacidade de locomoção do paciente (em média, 7 a 10 dias após a intervenção). A administração única diária de CUTENOX<sup>®</sup> 40 mg por mais 3 semanas além da profilaxia inicial (em geral, após a alta hospitalar), comprovou eficácia em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica.

Pacientes clínicos: a dose recomendada para pacientes clínicos é de 40 mg de enoxaparina sódica, uma vez ao dia, administrada por via subcutânea. A duração do tratamento deve ser de, no mínimo, 6 dias, devendo ser continuado até a recuperação da capacidade de locomoção total do paciente, por um período máximo de 14 dias.

### **- Prevenção da coagulação do circuito extracorpóreo durante a hemodiálise:**

Administração por via intravenosa.

A dose recomendada é de 1 mg/Kg de CUTENOX<sup>®</sup> injetada na linha arterial do circuito, no início da sessão de hemodiálise. O efeito desta dose geralmente é suficiente para uma sessão com duração de 4 horas. No caso de aparecimento de anéis de fibrina ou de uma sessão mais longa que o normal, deve-se administrar dose complementar de 0,5 a 1,0 mg/Kg de CUTENOX<sup>®</sup>. Em pacientes sob risco hemorrágico, a dose deve ser reduzida para 0,5 mg/Kg quando o acesso vascular for duplo ou 0,75 mg/Kg quando o acesso vascular for simples.

### **- Tratamento da trombose venosa profunda**

A posologia de CUTENOX<sup>®</sup> recomendada para o tratamento da trombose venosa profunda é de 1,5 mg/kg, uma vez ao dia ou 1 mg/kg, duas vezes ao dia, administrada por via subcutânea. Para pacientes com tromboembolismo complicado, recomenda-se a dose de 1mg/kg, duas vezes ao dia.

A enoxaparina sódica é geralmente prescrita por um período médio de 10 dias.

A terapia anticoagulante oral deve ser iniciada quando apropriado e o tratamento com CUTENOX<sup>®</sup> deve ser mantido até o início do efeito terapêutico do anticoagulante oral, medido através do tempo de protrombina ou do RNI (2 a 3).

### **- Tratamento da angina instável e infarto do miocárdio sem onda Q**

A posologia de CUTENOX<sup>®</sup> recomendada é de 1 mg/kg a cada 12 horas, por via subcutânea, administrada concomitantemente com ácido acetilsalicílico (100 a 325 mg, uma vez ao dia). Nestes pacientes, o tratamento com CUTENOX<sup>®</sup> deve ser prescrito por no mínimo 2 dias, e mantido até estabilização clínica. A duração normal do tratamento é de 2 a 8 dias.

### **Populações especiais**

Idosos: não é necessário realizar ajuste posológico em idosos tratados com doses diárias de até 60 mg. Devido à ausência de dados farmacocinéticos com doses maiores, a enoxaparina sódica deve ser utilizada com cautela neste grupo de pacientes.

Crianças: a segurança e eficácia da enoxaparina sódica em crianças ainda não foram estabelecidas.

Insuficiência renal: não é necessário realizar ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal tratados com doses diárias de até 60 mg. Devido à ausência de dados farmacocinéticos com doses maiores, a enoxaparina sódica deve ser utilizada com cautela neste grupo de pacientes.

Insuficiência hepática: devido à ausência de estudos clínicos, recomenda-se cautela em pacientes com insuficiência hepática.

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico ou cirurgião dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

**REAÇÕES DESAGRADÁVEIS:** informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer reações locais incluindo dor, hematomas (acúmulo de sangue nos tecidos logo abaixo da pele, causando uma mancha arroxeadada) e irritação local leve após a administração subcutânea de enoxaparina sódica. Raramente observa-se no local de aplicação da enoxaparina sódica a presença de nódulos endurecidos, que desaparecem após alguns dias e não devem ser motivo de interrupção do tratamento. Foram relatados casos excepcionais de necrose (morte de tecidos) subcutânea no local de administração de heparina e heparinas de baixo peso molecular.

Reações alérgicas cutâneas consistindo em erupções bolhosas ou sistêmicas incluindo reações anafilatóides (reação alérgica grave e potencialmente fatal). Em alguns casos, pode ser necessária a interrupção do tratamento.

**Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

A superdosagem acidental após a administração intravenosa, extracorporeal ou subcutânea de CUTENOX<sup>®</sup> pode causar complicações hemorrágicas.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### III. DIZERES LEGAIS

Registro MS - 1.8830.0021

Farmacêutico Responsável: Marcia Yoshie Hacimoto

CRF- RJ nº 13.349

Fabricado por: **Gland Pharma Limited**

Hyderabad – 500 043, ÍNDIA.

Mfg. Lic. N.º.103/AP/RR/97/F/R

Importado por: **Mylan Laboratórios Ltda.**

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118.

Donana - Campos dos Goytacazes – RJ

CEP: 28110-000

CNPJ: 11.643.096/0001-22

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

### Histórico de Alteração de Bula

Cutenox® (enoxaparina sódica)

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
13/12/2017	NA	10456 – PROD. BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>III – Dizeres Legais</b> Alteração no endereço do fabricante: remoção de detalhamentos não mandatórios	VP/VPS	Solução injetável 20 mg/40 mg/ 60 mg e 80 mg
06/06/2017	NA	10456 – PROD. BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>III – Dizeres Legais</b> Alteração das informações referentes ao detentor de registro em decorrência do deferimento da Transferência de Titularidade para a empresa Mylan.	VP/VPS	Solução injetável 20 mg/40 mg/ 60 mg e 80 mg
21/10/2015	0928079/15-1	10456 – PROD. BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>Apresentação e Forma Farmacêutica</b> Submetido por: Instituto Biochimico	VP/VPS	Solução injetável 20 mg/40 mg/ 60 mg e 80 mg

21/10/2013	0885504/13-8	10463 - PROD. BIOLÓGICO - Inclusã o Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>Inclusão inicial de texto de bula</b> Submetido por: Instituto Biochimico	VP/VPS	Solução injetável 20 mg/40 mg/ 60 mg e 80 mg
------------	--------------	---	----	----	----	----	--	--------	--