

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Lovenox	QLSP-893-15
2		

Đơn đề nghị số: 76-220817/sav/lov

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam

Địa chỉ: 123 Nguyễn Khóa, Q.4, TP.HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0367/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2017

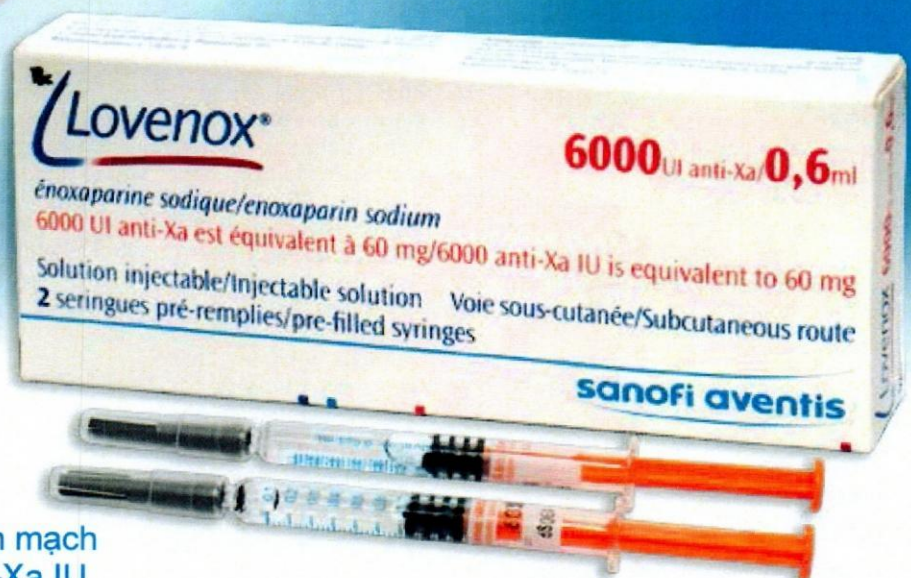
**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

LOVENOX[®]

(enoxaparin sodium)



TRÌNH BÀY

Dung dịch tiêm dưới da và tiêm mạch
Mỗi bơm tiêm 6.000 anti-Xa IU
Enoxaparin 60 mg
Nước cất vừa đủ 0,6 ml

✿ **Điều trị đau thắt ngực không ổn định và nhồi máu cơ tim cấp không có sóng Q, dùng phối hợp với aspirin⁽¹⁾**

✿ **Điều trị nhồi máu cơ tim cấp có đoạn ST chênh lên, dùng phối hợp với thuốc tan huyết khối trên bệnh nhân hội đủ hoặc không đủ điều kiện tái tạo mạch vành sau đó.⁽¹⁾**

Tài liệu này có 2 trang. Thông tin chi tiết sản phẩm xem trang 2.

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế.../XNTT/.....,

ngày tháng năm

In tài liệu ngày tháng năm

(1) Tham khảo thêm thông tin kê toa trang 2

21/11/17 Arz

THÔNG TIN SẢN PHẨM

CHỈ ĐỊNH: Đây là một heparin trọng lượng phân tử thấp (LMWH, Low Molecular Weight Heparin).

Lovenox 60 mg được chỉ định để:

- Điều trị huyết khối tĩnh mạch sâu đã hình thành, có hoặc không có thuyên tắc phổi không có các dấu hiệu lâm sàng nghiêm trọng, ngoại trừ thuyên tắc phổi có khả năng cần điều trị bằng thuốc tan huyết khối hoặc bằng phẫu thuật.

- Điều trị đau thắt ngực không ổn định và nhồi máu cơ tim cấp không có sóng Q, dùng phối hợp với aspirin.

Điều trị nhồi máu cơ tim cấp có đoạn ST chênh lên, dùng phối hợp với thuốc tan huyết khối trên bệnh nhân hội đủ hoặc không đủ điều kiện tái tạo mạch vành sau đó.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Không nên dùng Lovenox nếu có bất cứ tình huống nào sau đây:

- Dị ứng với chế phẩm, với heparin hoặc các dẫn chất của Heparin, kể cả các heparin trọng lượng phân tử thấp khác.

- Nếu trước đây bạn bị giảm tiểu cầu nghiêm trọng do heparin gây ra.

- Rối loạn đông máu.

- Bệnh nhân đang bị chảy máu hoặc có nguy cơ chảy máu không kiểm soát.

- Xuất huyết não

- Gây tê tủy sống/ ngoài màng cứng trong khi điều trị triệt để

- Suy thận nặng (trừ thẩm phân).

- Bệnh nhân bị viêm nội tâm mạc cấp tính Lovenox không được khuyến dùng trong các trường hợp:

- Phối hợp với aspirin (ở liều giảm đau và hạ sốt), các thuốc kháng viêm không steroid hoặc dextran (thuốc dùng trong hồi sức cấp cứu)

- Trong những ngày đầu sau đột quỵ không xuất huyết

- Suy thận từ nhẹ đến trung bình

LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG: TIÊM DƯỚI DA (trừ bệnh nhân nhồi máu cơ tim cần dùng liều tĩnh mạch ban đầu). Không được tiêm bắp. Phụ thuộc vào chỉ định và bệnh nhân. Điều trị huyết khối tĩnh mạch sâu, có hoặc không có thuyên tắc phổi, không có dấu hiệu lâm sàng nghiêm trọng. Lịch tiêm và liều dùng: Tiêm dưới da 150 anti-Xa IU/kg, 1 lần/ngày hoặc 100 anti-Xa IU/kg, 2 lần/ngày. Trên bệnh nhân có các rối loạn thuyên tắc huyết khối biến chứng: 100 anti-Xa IU/kg, 2 lần/ngày. Liều dùng Lovenox không được đánh giá về mặt thể trọng trên bệnh nhân có cân nặng lớn hơn 100kg hoặc dưới 40kg. Hiệu quả có thể thấp hơn trên bệnh nhân > 100kg và nguy cơ xuất huyết có thể cao hơn ở bệnh nhân < 40kg. Những bệnh nhân này cần theo dõi lâm sàng riêng biệt. Thời gian điều trị: điều trị heparin trọng lượng phân tử thấp cần được nhanh chóng thay thế bằng liệu pháp kháng đông dạng uống, trừ khi có chống chỉ định. Thời gian điều trị với heparin trọng lượng phân tử thấp không được quá 10 ngày, kể cả thời gian cần thiết để đạt tác dụng kháng đông mong muốn khi dùng thuốc uống, trừ khi khó có thể đạt được tác dụng này. Do vậy,

nhận bắt đầu điều trị thuốc kháng đông dạng uống càng sớm càng tốt. Điều trị đau thắt ngực không ổn định/nhồi máu cơ tim không có sóng Q. Tiêm dưới da liều 100 anti-Xa IU/kg, 2 lần/ngày cách nhau 12 giờ, phối hợp aspirin (75 đến 325mg, sau liều nạp tối thiểu 160mg).

Thời gian điều trị là 2 đến 8 ngày, cho đến khi bệnh nhân ổn định trên lâm sàng. Điều trị nhồi máu cơ tim cấp có đoạn ST chênh lên phối hợp với thuốc tan huyết khối trên bệnh nhân hội đủ hoặc không đủ điều kiện tái tạo mạch vành sau đó. Tiêm tĩnh mạch liều đầu 3000 anti-Xa IU, tiếp theo tiêm dưới da với liều 100 anti-Xa IU/kg trong vòng 15 phút, rồi sau đó mỗi 12 giờ (tối đa là 10.000 anti-Xa đối với liều SC đầu tiên). Liều đầu tiên phải được tiêm trong khoảng 15 phút trước đến 30 phút sau khi bắt đầu điều trị tan huyết khối. Thời gian điều trị là 8 ngày, hoặc cho đến khi bệnh nhân ra viện nếu thời gian nằm viện dưới 8 ngày. Điều trị đồng thời: việc sử dụng aspirin càng sớm càng tốt sau khi xuất hiện triệu chứng và cần duy trì ở liều 75-325mg/ngày trong ít nhất 30 ngày, trừ khi có chỉ định khác.

Bệnh nhân được điều trị tái tạo mạch vành: tiêm dưới da lần cuối trong vòng 8 giờ trước khi bơm bóng, không cần tiêm thêm liều bổ sung. Nếu được tiêm dưới da lần cuối đã hơn 8 giờ trước khi bơm bóng, phải tiêm liều nạp tĩnh mạch 30 anti-Xa IU/kg. Đối với bệnh nhân > 75 tuổi, được điều trị nhồi máu cơ tim có đoạn ST chênh lên, không dùng liều nạp tĩnh mạch ban đầu, nên tiêm dưới da liều 75 anti-Xa IU/kg mỗi 12 giờ (tối đa 7.500 anti Xa IU đối với hai mũi tiêm đầu tiên).

THẬN TRỌNG: Như tất cả các thuốc kháng đông khác, có thể xảy ra xuất huyết. Nếu xuất huyết xảy ra, phải tìm nguyên nhân và khởi trị thích hợp. Trong một số trường hợp, đặc biệt là trong điều trị triệt để, có thể có nguy cơ xuất huyết: bệnh nhân cao tuổi, cân nặng < 40kg, suy thận, điều trị quá 10 ngày, dùng phối hợp một số thuốc làm tăng nguy cơ xuất huyết. Cần theo dõi đặc biệt: khám tổng quát và xét nghiệm máu. Thông báo bác sĩ nếu đã hoặc đang có bệnh gan, thận, loét hoặc tổn thương khác có thể chảy máu.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT: Để tránh chảy máu, nhất thiết không được dùng quá liều lượng và thời gian điều trị mà bác sĩ đã kê toa (xem Thận trọng khi dùng). Điều trị đòi hỏi phải xét nghiệm máu lặp lại nhiều lần để thường xuyên kiểm tra số lượng tiểu cầu (thường là mỗi tuần hai lần). Trong khi điều trị heparin, giảm số lượng tiểu cầu một cách có ý nghĩa có thể xảy ra ở một số rất hiếm trường hợp. Điều này đòi hỏi phải ngưng điều trị heparin và tăng cường theo dõi vì có thể có các biến chứng nghiêm trọng, đặc biệt là huyết khối nghịch thường. Thuốc này thường không được khuyến dùng cho trẻ em. **KHÔNG ĐƯỢC TIÊM BẮP.** Phải tuân thủ nghiêm ngặt các chỉ dẫn tiêm thuốc.

QUÁ LIỀU: Trong trường hợp xuất huyết do quá liều, có thể trung hòa bằng cách tiêm tĩnh mạch chậm protamine (sulfat

hoặc hydrochlorid) nhưng phải lưu ý các yếu tố sau: hiệu quả sẽ kém hơn nhiều so với quá liều heparin không phân đoạn; vì có tác dụng phụ (đặc biệt là sốc phản vệ) nên phải cân nhắc kĩ tỉ số lợi ích/ nguy cơ trước khi dùng. Liều protamine tùy thuộc vào khoảng thời gian từ khi tiêm heparin: nếu enoxaparin natri được tiêm trong vòng 8 giờ trước đó, 100 đơn vị kháng heparin của protamine sẽ làm trung hòa hoạt tính của 100 anti-Xa IU của heparin trọng lượng phân tử thấp; nếu enoxaparin đã được tiêm trước đó hơn 8 giờ, có thể truyền tĩnh mạch protamine với liều 50 đơn vị kháng heparin cho mỗi 100 anti-Xa IU của enoxaparin natri; không cần dùng protamine nếu enoxaparin natri đã được tiêm trước đó hơn 12 giờ.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Vì có khả năng xảy ra xuất huyết, luôn luôn phải báo cho bác sĩ biết nếu bạn đang dùng một trong các thuốc sau đây: aspirin; thuốc kháng viêm không-steroid (NSAIDs); thuốc ức chế kết tập tiểu cầu (abciximab, eptifibatid, iloprost, ticlopidin, tirofiban); dextran (thuốc dùng trong hồi sức cấp cứu); thuốc kháng đông dạng uống (ức chế vitamin K). Để tránh các tương tác có thể có giữa các thuốc, luôn luôn phải báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết về những thứ thuốc mà bạn đang dùng. Bác sĩ sẽ điều chỉnh điều trị cho thích hợp.

CÓ THAI VÀ NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ: Không khuyến dùng trên phụ nữ có thai, tránh cho con bú mẹ khi đang sử dụng Lovenox.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Xuất huyết bên trong hoặc bên ngoài ở mức độ nghiêm trọng khác nhau, có thể khởi phát do những tổn thương có khả năng chảy máu, do suy thận hoặc dùng đồng thời với thuốc khác. Giảm tiểu cầu, có thể xảy ra nghiêm trọng nên cần theo dõi tiểu cầu thường xuyên. Các phản ứng nặng trên da ở chỗ tiêm (hiếm gặp). Hay gặp xuất hiện chỗ bầm hoặc tụ máu dưới da tại chỗ tiêm và có thể gây đau ở mức độ khác nhau, những dấu hiệu này sẽ tự biến mất và không cần ngưng điều trị. Phản ứng dị ứng tại chỗ hoặc toàn thân. Nguy cơ loãng xương khi điều trị kéo dài. Các tác dụng khác: tăng men gan, tăng kali máu, tăng bạch cầu ái toan. Rất hiếm: tổn thương thần kinh sau khi tiêm trong vài thủ thuật gây tê, viêm da dị ứng ở các mạch máu nhỏ.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C. Không được để đông lạnh bơm tiêm đóng sẵn. Để ngoài tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 24 tháng. Không được dùng sau hạn dùng được ghi trên bao bì.

NHÀ PHÂN PHỐI CHÍNH: Công ty CP Dược liệu Trung Ương 2, Số 24 Nguyễn Thị Nghĩa - P.Bến Thành - Quận 1 - Tp. Hồ Chí Minh. Tel: (+84) 08 38323058 - Fax: (+84) 08 3832 3012

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ SẢN XUẤT: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE _ 180, rue Jean Jaures, 94702 Maisons Alfort Cedex, France.

SDK: QLSP-893-15.