# LOVENOX® 6000 UI anti-Xa/0.6ml

*(enoxaparin sodium)*






- **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.**

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: 149/2021/XNTT/QLD
ngày 06 tháng 05 năm 2021
In tài liệu ngày: 12.12.2024
MAT-VN-2400027-1.0-Mar-2024

sanofi

**THÀNH PHẦN: Lovenox 6.000 anti-Xa IU/0,6 ml.** Hoạt chất: Enoxaparin natri 6.000 anti-Xa IU tức 60 mg trong một bơm tiêm đóng sẵn. Tá dược: Nước cất pha tiêm vừa đủ 0,6 ml

**CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:** 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:** Bệnh nhân dị ứng với chế phẩm, với heparin, hoặc các dẫn chất của heparin, kể cả các heparin trọng lượng phân tử thấp khác, bệnh nhân trước đây bị giảm tiểu cầu nghiêm trọng do heparin gây ra, bệnh nhân có các rối loạn đông máu, đang bị chảy máu hoặc có nguy cơ chảy máu không kiểm soát được, xuất huyết não, bệnh nhân bị suy thận nặng (trừ khi thẩm phân), chống chỉ định gây tê tủy sống / ngoài màng cứng trong khi điều trị triệt để, bệnh nhân bị viêm nội tâm mạc cấp tính. Thuốc này KHÔNG ĐƯỢC KHUYÊN DÙNG 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: 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 mỗi ngày một lần với liều 150 anti-Xa IU/kg hoặc tiêm mỗi ngày hai lần với liều 100 anti-Xa IU/kg. Trên bệnh nhân có các rối loạn thuyên tắc huyết khối biến chứng, liều được khuyên dùng là 100 anti-Xa IU/kg mỗi ngày hai lần. Liều dùng enoxaparin không được đánh giá về mặt thể trọng trên bệnh nhân có cân nặng lớn hơn 100 kg hoặc dưới 40 kg. Những bệnh nhân này cần được 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. **Điều trị đau thắt ngực không ổn định/nhồi máu cơ tim không có sóng Q**: Enoxaparin tiêm dưới da với liều 100 anti-Xa IU /kg mỗi ngày hai lần, cách nhau 12 giờ, phối hợp với aspirin (liều khuyến nghị: uống 75 đến 325 mg, sau liều nạp tối thiểu là 160 mg). Thời gian điều trị được khuyến nghị 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 nạp ban đầu 3.000 anti-Xa IU, tiếp theo là 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 IU đối với 2 liều tiêm dưới da đầu tiên). Liều enoxaparin đầu tiên phải được tiêm trong khoảng từ 15 phút trước đến 30 phút sau khi bắt đầu điều trị tan huyết khối. Thời gian điều trị được khuyến nghị 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 phải được thực hiện càng sớm càng tốt sau khi xuất hiện triệu chứng, và cần được duy trì ở liều từ 75 mg đến 325 mg/ngày trong ít nhất 30 ngày, trừ khi có chỉ định khác. Bệnh nhân được điều trị tái tạo mạch vành: - nếu enoxaparin được tiêm dưới da lần cuối trong vòng 8 giờ trước khi bơm bóng, không cần tiêm thêm liều bổ sung. - nếu enoxaparin được tiêm dưới da lần cuối đã hơn 8 giờ trước khi bơm bóng, phải tiêm thêm một liều nạp tĩnh mạch 30 anti-Xa IU/kg. Để bảo đảm tiêm đúng thể tích, nên pha loãng thuốc thành nồng độ 300 IU/ml. Đối với bệnh nhân từ 75 tuổi trở lên, được điều trị nhồi máu cơ tim cấp có đoạn ST chênh lên, không được tiêm liều nạp tĩnh mạch ban đầu. Nên tiêm dưới da với liều 75 anti-Xa IU/kg mỗi 12 giờ (tối đa 7,500 anti-Xa IU đối với hai mũi tiêm đầu tiên)

**CÁCH DÙNG:** TIÊM DƯỚI DA (trừ bệnh nhân nhồi máu cơ tim cần dùng liều tĩnh mạch ban đầu). Không được tiêm bắp.

**LƯU Ý ĐẶC BIỆT:** Để tránh chảy máu, không được dùng quá liều lượng và thời gian điều trị mà bác sĩ đã kê toa. 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, 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 thường không được khuyên dùng cho trẻ em. KHÔNG ĐƯỢC TIÊM BẮP.

**THẬN TRỌNG KHI DÙNG:** Trong một số trường hợp, đặc biệt trong điều trị triệt để, có thể có nguy cơ xuất huyết: - trên bệnh nhân cao tuổi, - cân nặng dưới 40 kg, - suy thận, - nếu tiếp tục điều trị vượt quá thời gian điều trị thông dụng là 10 ngày, - dùng phối hợp với một số thuốc, - dùng phối hợp với một số thuốc làm tăng nguy cơ xuất huyết. Những tình huống này cần có sự theo dõi đặc biệt: khám tổng quát và có thể phải lấy máu xét nghiệm. Nếu bạn đang hoặc đã có bệnh gan hoặc thận, loét hoặc một tổn thương khác có thể chảy máu, hãy báo cho bác sĩ biết. Cần chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan, suy thận (không chạy thận).

**TƯƠNG TÁC:** 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, eftifibatid, iloprost, ticlopidin, tirofiban), - dextran (thuốc dùng trong hồi sức cấp cứu), - thuốc kháng đông dạng uống (ức chế vitamin K).

**CÓ THAI VÀ NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ: Có thai:** Thuốc không được khuyên dùng trong khi có thai. **Nuôi con bằng sữa mẹ:** không chống chỉ định trên phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Xuất huyết bên trong hoặc bên ngoài ở những mức độ nghiêm trọng khác nhau. Xuất huyết có thể khởi phát do những tổn thương có khả năng chảy máu, do suy thận hoặc do đồng thời dùng chung với một số thuốc khác. Giảm số lượng tiểu cầu trong máu có thể nghiêm trọng, phải thường xuyên theo dõi số lượng tiểu cầu. Các phản ứng nặng hiếm gặp trên da ở chỗ tiêm. Xuất hiện chỗ bầm hoặc tụ máu (bướu nhỏ) dưới da tại chỗ tiêm và có thể gây đau ở những mức độ khác nhau. Những dấu hiệu này sẽ biến mất tự nhiên 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 nồng độ một số men gan trong máu, tăng kali trong máu, tăng bạch cầu ái toan xảy ra lẻ tẻ hoặc cùng với các phản ứng ngoài da. Rất hiếm: tổn thương thần kinh, viêm dị ứng ở các mạch máu nhỏ.

**CÁCH TIÊM LOVENOX:** Liều enoxaparin cần tiêm phải được điều chỉnh theo cân nặng của bệnh nhân và phải loại bỏ thể tích thuốc thừa trước khi tiêm. Nếu không có thể tích thừa, không được ấn pít-tông để đẩy bọt khí ra trước khi tiêm thuốc. Nên tiêm thuốc trên bệnh nhân ở tư thế nằm, tiêm vào mô dưới da của thành bụng trước bên hoặc sau bên, luân phiên thay đổi giữa bên trái và bên phải. Phải chọc kim thẳng góc, không tiêm vào mặt bên, vào nếp da kẹp giữa ngón cái và ngón trỏ. Phải giữ nếp da này trong suốt quá trình tiêm. Kỹ thuật tiêm tĩnh mạch (liều nạp) chỉ dùng trong điều trị nhồi máu cơ tim cấp có đoạn ST chênh lên. Nên tiêm enoxaparin natri qua dây truyền tĩnh mạch. Không được trộn chung hoặc tiêm đồng thời với thuốc khác. Để tránh sự pha lẫn có thể có của enoxaparin natri với các thuốc khác, phải tráng rửa đường truyền tĩnh mạch được chọn với một lượng dung dịch mặn hoặc dextrose trước và sau khi tiêm enoxaparin natri liều nạp tĩnh mạch cho sạch thuốc. Enoxaparin natri có thể được tiêm với dung dịch mặn sinh lý 0,9 % hoặc dextrose 5% một cách an toàn.

**QUÁ LIỀU:** Trong trường hợp xuất huyết, một số bệnh nhân có thể được điều trị với protamin sulfat nhưng phải lưu ý các yếu tố sau đây: 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 kỹ tỉ số lợi ích/ nguy cơ của protamin sulfat trước khi dùng. Có thể trung hòa bằng cách tiêm tĩnh mạch chậm protamin (sulfat hoặc hydrochlorid). 100 đơn vị kháng-heparin của protamin làm trung hòa hoạt tính của 100 anti-Xa IU của heparin trọng lượng phân tử thấp nếu enoxaparin natri được tiêm trong vòng 8 giờ trước đó, có thể truyền tĩnh mạch protamin với liều 50 đơn vị kháng-heparin cho mỗi 100 anti-Xa IU của enoxaparin natri nếu enoxaparin natri đã được tiêm trước đó hơn 8 giờ, hoặc nếu một liều protamin thứ hai tỏ ra cần thiết, không cần dùng protamin nếu enoxaparin natri đã được tiêm trước đó hơn 12 giờ.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Thuốc phải được giữ nguyên trong bao bì trước khi sử dụng.

**TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:** SANOFI WINTHROP INDUSTRIE 180, rue Jean Jaurès, 94702 Maisons-Alfort Cedex, Pháp

**NHÀ PHÂN PHỐI CHÍNH:** Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Thiết Bị Y Tế Hà Nội (2 Hàng Bài, Hoàn Kiếm, Hà Nội – Tel: (+84) 4825 5998 – Fax: (+84) 4826 6029) - Công ty TNHH Dược Phẩm & Trang Thiết Bị Y Tế Hoàng Đức (12 Nguyễn Hiền, P.4, Q.3, TP.HCM - Tel: 028-3929 3777 - Fax: 028-3929 5777) - Công Ty TNHH Gigamed (Lô B4, Đường K1, KCN Cát Lái, Phường Thạnh Mỹ Lợi, TP. Thủ Đức, TP.HCM - Tel: 028 2219 3068).

**SĐK:** 300410038323

**Thông tin liên hệ:**

**Văn phòng đại diện Sanofi-Aventis Singapore Pte.Ltd. tại TpHCM.**

Địa chỉ: Phòng 5619, Tầng 56, tòa nhà tài chính Bitexco, số 2, Đường Hải Triều, Phường Bến Nghé, Quận 1, Tp HCM.

Điện thoại: +84.8.3829 8526; Fax: +84.8.3914 4801