



## ANTITEN-A Enoxaparin Sodium

Larutan Injeksi

Pre-filled syringe

40 mg/0,4 mL

60 mg/0,6 mL

100 mg/1 mL

01022021

Dari sudut pandang titik akhir primer, manfaat Enoxaparin menunjukkan pola eliminasi monofasik dengan waktu paruh sekitar 4 jam setelah dosis subkutan tunggal hingga sekitar 7 jam setelah pemberian dosis berulang. Dengan heparin berat molekul rendah, perulangan plasma pada aktivitas anti-Xa terjadi lebih cepat daripada perulangan aktivitas anti-Xa.

Enoxaparin menunjukkan manfaat yang signifikan dibandingkan heparin tidak terfraksi dalam kriteria kemanjuran primer, baik pada pasien yang telah menjalani angioplasti koroner dalam 30 hari setelah inklusi (10,8% dibanding 13,9%, penurunan risiko relatif 23%) dan pada pasien yang tidak mengidap angioplasti koroner (9,7% dibanding 11,4%, penurunan risiko relatif 15%). Terjadinya pendarahan mayor pada 30 hari secara signifikan lebih tinggi ( $p<0,0001$ ) pada kelompok Enoxaparin (2,1%) dibandingkan dengan kelompok heparin (1,4%). Terhadap kejadian pendarahan gastrointestinal lebih tinggi pada kelompok Enoxaparin (0,5%) dibandingkan pada kelompok heparin (0,1%), sementara sama-sama terjadi pendarahan intrakranial pada kedua kelompok (0,8% dengan Enoxaparin dibanding 0,7% dengan heparin).

Analisis kriteria gabungan yang mengukur keseluruhan manfaat klinis menunjukkan keunggulan yang signifikan secara statistik ( $p<0,0001$ ) pada Enoxaparin dibandingkan heparin tidak terfraksi: penurunan risiko relatif sebesar 14% untuk Enoxaparin (11,0% dibanding 12,85) untuk kriteria gabungan yang bisa berupa kematian, kambuh infark miokard, atau pendarahan intrakranial pada 30 hari.

**Sifat-Sifat Farmakologis**  
Sifat-sifat Farmakodinamik

### AGEN ANTITROMBOTIK (A)

- Enoxaparin adalah heparin berat molekul rendah dengan aktivitas antitrombotik dan antikoagulan heparin standar yang telah dipisah. Pemisahan ini ditandai oleh aktivitas anti-Xa yang lebih tinggi dibandingkan aktivitas anti-IIa atau antitrombin. Untuk Enoxaparin, risiko andar pada aktivitas tersebut sebesar 3,6.
- Pada dosis profilaksis, agen ini tidak mempengaruhi aPTT secara signifikan.
- Pada dosis kuratif, aPTT dapat diperpanjang selama 1,5 hingga 2,2 kali waktu kontrol pada aktivitas puncak. Perpanjangan ini mencerminkan aktivitas antitrombin residual.

### Bioavailabilitas

Enoxaparin yang diberikan secara subkutan tersebut dengan cepat dan tercepat hampir seumur (hampir 100%). Aktivitas plasma puncak terjadi dalam 30 menit setelah pemberian.

Bentuk-susunan ditunjukkan untuk oral.

Enoxaparin dalam bentuk tablet.

Enoxaparin dalam bentuk kapsul.

Enoxaparin dalam bentuk injeksi.

## ANTITEN-A Enoxaparin Sodium

Informasi produk (PIL) ini mengandung informasi yang dapat membantu untuk mengetahui manfaat dan risiko penggunaan Enoxaparin Sodium yang sudah atau akan Anda terima. Bicarakan kepada tenaga kesehatan yang merawat Anda apabila ada pertanyaan lebih lanjut.

### APA ITU ENOXAPARIN SODIUM?

Enoxaparin Sodium adalah heparin berat molekul rendah / *low molecular weight heparin* (LMWH).

### APA YANG TERKANDUNG DALAM OBAT INI?

Obat mengandung enoxaparin sodium. Satu mg (0,01 mL) enoxaparin dapat disamakan dengan sekitar 100 anti-Xa IU.

### UNTUK APA OBAT DIGUNAKAN?

pengobatan serangan jantung tipe tertentu (peningkatan segmen ST akut). Obat ini digunakan dengan obat lain (anti agregasi) termasuk untuk pasien yang akan mendapat tindakan kateresiasi jantung.

### BAGAIMANA CARA PENGGUNAAN ENOXAPARIN SODIUM?

Enoxaparin sodium ini HARUS digunakan sesuai petunjuk dokter. Dosis Enoxaparin Sodium akan diatur oleh tenaga medis yang merawat Anda disesuaikan dengan dengan berat badan dan kondisi yang Anda alami.

### BERAPA BANYAK OBAT INI BOLEH DIGUNAKAN ?

Dosis obat yang diinjeksi harus disesuaikan dengan berat badan anda.

Dosis per injeksi sebanyak 100 anti-Xa IU/kg. Jika anda mempunyai berat badan lebih dari 100 kg atau kurang dari 40 kg, konsultasikan dengan tenaga medis.

### DURASI PENGOBATAN DVT:

Pengobatan dengan enoxaparin sodium harus diganti dengan terapi antikoagulan oral, kecuali jika terdapat kontraindikasi. Penggunaan enoxaparin sodium tidak boleh dari 10 hari, dan informasikan kepada tenaga medis waktu mulai penggunaan antikoagulan oral. Pengobatan antikoagulan oral harus dimulai sesegera mungkin.

### PENGOBATAN UNTUK SERANGAN JANTUNG YANG TIDAK STABIL/ TANPA GELOMBANG Q

Dosis 100 anti-Xa IU/kg enoxaparin diinjeksi kepada Anda oleh tenaga medis, dengan jarak 12 jam dengan digabungkan aspirin (dosis yang dianjurkan: 75 hingga 325 mg secara oral, setelah dosis pengisian 160 mg). Lamanya pengobatan yang disarankan sekitar 2 hingga 8 hari, hingga Anda stabil secara klinis.

### PENGOBATAN UNTUK SERANGAN JANTUNG DENGAN PENINGKATAN SEGMENT ST AKUT, DENGAN KOMBINASI PEMBERIAN AGEN TROMBOLITIK PADA ANDA YANG AKAN ATAU TIDAK AKAN DILAKUKAN PEMASANGAN RING

Dosis awal 3000 anti-Xa IU akan diinjeksi secara intravena kepada Anda oleh tenaga medis, kemudian dilanjutkan dengan injeksi 100 anti-Xa IU/kg melalui subkutan dalam 15 menit, kemudian setiap 12 jam (maksimal 10.000 anti-Xa IU untuk dua dosis injeksi subkutan pertama) Dosis pertama enoxaparin diberikan oleh tenaga medis antara 15 menit sebelum dan 30 menit setelah dimulainya pengobatan trombolitik (spesifik fibrin atau tidak). Durasi pengobatan yang dianjurkan adalah 8 hari, atau sampai anda keluar dari rumah sakit jika lama waktunya rawat inap kurang dari 8 hari.

Pengobatan secara bersamaan:

Anda harus segera mungkin diberikan aspirin setelah gejala muncul dengan dosis awal 75 mg dan 325 mg setiap hari selama setidaknya 30 hari, konsultasikan dengan tenaga medis.

Jika anda dirawat dengan angioplasti koroner:

- Jika anda terakhir diinjeksi enoxaparin kurang dari 8 jam sebelum pengembungan balon, maka anda tidak perlu diberikan injeksi enoxaparin tambahan.
- Jika anda terakhir diinjeksi enoxaparin lebih dari 8 jam sebelum pengembungan balon, maka anda harus diinjeksi enoxaparin dengan dosis 30 anti-Xa IU/kg. Anda akan diberikan injeksi enoxaparin dengan dosis 300 IU/mL oleh tenaga medis.

Jika anda berusia 75 tahun atau lebih, yang dirawat karena serangan jantung dengan peningkatan segmen ST akut, anda tidak boleh diinjeksi melalui intravena pada dosis awal. Anda akan diinjeksi secara subkutan dengan dosis 75 anti-Xa IU/kg setiap 12 jam (maksimal 7500 anti-Xa IU hanya untuk dua injeksi pertama).

### SIAPA SAJA YANG TIDAK BOLEH MENGGUNAKAN ENOXAPARIN SODIUM?

Jangan gunakan Enoxaparin Sodium apabila Anda mengalami kondisi berikut:

- Alergi terhadap enoxaparin heparin atau turunannya, termasuk heparin berat molekul rendah lain.
- Riwayat trombositopenia terinduksi tipe Heparin II ( HIT ) serius
- Pendarahan atau kecenderungan pendarahan abnormal
- Jaringan abnormal akibat pendarahan
- Pendarahan aktif
- Pendarahan di dalam otak
- Gangguan berat (gunaikan heparin biasa)
- Sedang dalam bius spinal atau epidural
- Stroke akut
- Jika stroke karena emboli, enoxaparin tidak boleh diberikan selama 72 jam setelah kejadian.
- Endokarditis infeksi akut (kecuali untuk sebagian kondisi emboligenikardiaik).
- Gangguan ginjal ringan sampai sedang (pembersihan kreatinina antara 30 dan 60 mL/minit).

## INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN

Larutan injeksi

Enoxaparin sodium tidak disarankan diberikan bersamaan dengan:

1. Obat asam asetilsalisilat untuk pengobatan nyeri dan edema.
2. Obat antiinflamasi non steroid (NSAID).
3. Injeksi Dextran 40.

### APA SAJA YANG HARUS DIPERHATIKAN SEBELUM MENGGUNAKAN ENOXAPARIN SODIUM?

- Pendarahan mungkin terjadi. Jika terjadi pendarahan, asal perdarahan harus diselidiki dan pengobatan yang tepat harus diberikan
- Evaluasi fungsi ginjal perlu dilakukan sebelum penggunaan
- Pengobatan antipembekuan darah oral

### BAGAIMANA PEMBERIAN PADA IBU HAMIL DAN MENYUSU?

- Pemberian pada ibu hamil tidak dianjurkan sebagai tindakan pencegahan
- Pemberian pada ibu menyusui tidak dikontraindikasikan

### APA EFEK SAMPING PENTING YANG MUNGKIN TERJADI DARI PENGGUNAAN ENOXAPARIN SODIUM?

- Pecah pembuluh darah pada jadwal pengobatan yang tidak sesuai dengan rekomendasi tenaga medis
- Pembentukan kumpulan darah di luar pembuluh darah (hematoma) dan nekrosis di area suntikan meski jarang terjadi
- Kondisi leping darah di bawah normal (trombositopenia)
- Peningkatan kadar transaminase dan kalsium
- Peradangan pembuluh darah pada kulit yang hipersensitif

### BAGAIMANA BILA TERJADI OVERDOSIS?

Overdosis dapat menyebabkan komplikasi hemoragik. Dalam kasus pendarahan Anda dapat menerima protamin sulfat dengan dosis yang disesuaikan oleh tenaga kesehatan Anda. Meski demikian, tidak terdapat konsekuensi serius yang mungkin terjadi setelah menggunakan produk ini bahkan dalam jumlah besar.

### BAGAIMANA CARA PENYIMPANAN ENOXAPARIN SODIUM?

Simpan diantara 15 - 30°C. Jangan dibekukan.

Kemasan:

Dus, 2 *prefilled syringe* @ 0,4 mL + 2 needles.

Dus, 2 *prefilled syringe* @ 0,6 mL + 2 needles.

Dus, 2 *prefilled syringe* @ 1,0 mL + 2 needles.

### NOMOR IZIN EDAR:xxx.xxx.xxx

Dibuat oleh:

PT Bio Farma (Persero),

Bandung, Indonesia

Bekerja sama dengan:

PT Metisika Farma

Jakarta, Indonesia

### HARUS DENGAN RESEP DOKTER