



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3 750**

BUENOS AIRES, **21 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017588-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DR. LAZAR y CIA. S.A.Q. e I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3750**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos dependiente del Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FONDAPARINUX LAZAR y nombre/s genérico/s FONDAPARINUX, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

# DISPOSICIÓN N° 3750

SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-017588-11-3

DISPOSICIÓN N°: 3750

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**3750**

Nombre comercial: FONDAPARINUX LAZAR

Nombre/s genérico/s: FONDAPARINUX SODICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTADOS UNIDOS 5105 ESQ. LUIS SULLIVAN - EL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: FONDAPARINUX LAZAR.

Clasificación ATC: B01AX05.

Indicación/es autorizada/s: prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a cirugía ortopédica mayor de las extremidades inferiores, tal como fractura de cadera, cirugía mayor de rodilla o prótesis de cadera. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a cirugía abdominal considerados de alto riesgo de complicaciones tromboembólicas tales como pacientes sometidos a cirugía abdominal por

g  
b  
A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

3750

cancer. Prevención de eventos tromembólicos venosos (ETV) en pacientes no quirúrgicos inmovilizados considerados de alto riesgo de ETV y que han sido inmovilizados debido a una enfermedad aguda como insuficiencia cardíaca y/o alteraciones respiratorias agudas y/o alteraciones inflamatorias o infecciosas agudas. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) aguda y tratamiento del embolismo pulmonar (EP) agudo excepto en pacientes hemodinámicamente inestables o en pacientes que requieren trombólisis o embolectomía pulmonar. Manejo de la angina inestable o el infarto de miocardio sin elevación del segmento ST para prevenir la muerte y el subsiguiente infarto de miocardio. Manejo del infarto de miocardio con elevación del segmento ST para prevenir la muerte y el reinfarto del miocardio en aquellos pacientes que se encuentran controlados con trombolíticos o quienes inicialmente no vayan a recibir ninguna clase de terapia de reperusión.

Concentración/es: 2.5 mg de FONDAPARINUX SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FONDAPARINUX SODICO 2.5 mg

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4.2 mg, HIDROXIDO DE SODIO C.S. si  $\text{pH} < 6$ , ACIDO CLORHIDRICO C.S. si  $\text{pH} > 8$ , AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 0.5 ml.

Origen del producto: SINTETICO.

Vía/s de administración: SUBCUTANEA

3750



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Envase/s Primario/s: JERINGA DE VIDRIO I INCOLORO, VASTAGO DE PP TAPON ELASTOMERICO TEFLONADO y AGUJA CON CAPUCHON CONTENIDO EN ENVASE ESTERIL

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1. 2, 5 Y 10 JERINGAS PRELLENADAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1. 2, 5 Y 10 JERINGAS PRELLENADAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: A TEMPERATURA NO MAYOR DE 25°C NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: FONDAPARINUX LAZAR.

Clasificación ATC: B01AX05.

Indicación/es autorizada/s: prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a cirugía ortopédica mayor de las extremidades inferiores, tal como fractura de cadera, cirugía mayor de rodilla o prótesis de cadera. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a cirugía abdominal considerados de alto riesgo de complicaciones tromboembólicas tales como pacientes sometidos a cirugía abdominal por cancer. Prevención de eventos tromembólicos venosos (ETV) en pacientes no quirúrgicos inmovilizados considerados de alto riesgo de ETV y que han sido inmovilizados debido a una enfermedad aguda como insuficiencia cardíaca y/o

X  
A  
A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

3750

alteraciones respiratorias agudas y/o alteraciones inflamatorias o infecciosas agudas. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) aguda y tratamiento del embolismo pulmonar (EP) agudo excepto en pacientes hemodinámicamente inestables o en pacientes que requieren trombólisis o embolectomía pulmonar. Manejo de la angina inestable o el infarto de miocardio sin elevación del segmento ST para prevenir la muerte y el subsiguiente infarto de miocardio. Manejo del infarto de miocardio con elevación del segmento ST para prevenir la muerte y el reinfarto del miocardio en aquellos pacientes que se encuentran controlados con trombolíticos o quienes inicialmente no vayan a recibir ninguna clase de terapia de repercusión.

Concentración/es: 5 mg de FONDAPARINUX SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FONDAPARINUX SODICO 5 mg

Excipientes: CLORURO DE SODIO 3 mg, HIDROXIDO DE SODIO C.S. si  $\text{pH} < 6$ , ACIDO CLORHIDRICO C.S. si  $\text{pH} > 8$ , AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 0.4 ml.

Origen del producto: SINTETICO.

Vía/s de administración: SUBCUTANEA

Envase/s Primario/s: JERINGA DE VIDRIO I INCOLORO, VASTAGO DE PP TAPON ELASTOMERICO TEFLONADO y AGUJA CON CAPUCHON CONTENIDO EN ENVASE ESTERIL

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 5 Y 10 JERINGAS PRELLENADAS.

Handwritten signature and initials.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**3750**

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 5 Y 10 JERINGAS PRELLENADAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: A TEMPERATURA NO MAYOR DE 25°C NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: FONDAPARINUX LAZAR.

Clasificación ATC: B01AX05.

Indicación/es autorizada/s: prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a cirugía ortopédica mayor de las extremidades inferiores, tal como fractura de cadera, cirugía mayor de rodilla o prótesis de cadera. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a cirugía abdominal considerados de alto riesgo de complicaciones tromboembólicas tales como pacientes sometidos a cirugía abdominal por cancer. Prevención de eventos tromembólicos venosos (ETV) en pacientes no quirúrgicos inmovilizados considerados de alto riesgo de ETV y que han sido inmovilizados debido a una enfermedad aguda como insuficiencia cardíaca y/o alteraciones respiratorias agudas y/o alteraciones inflamatorias o infecciosas agudas. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) aguda y tratamiento del embolismo pulmonar (EP) agudo excepto en pacientes hemodinámicamente inestables o en pacientes que requieren trombólisis o



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**3750**

embolectomía pulmonar. Manejo de la angina inestable o el infarto de miocardio sin elevación del segmento ST para prevenir la muerte y el subsiguiente infarto de miocardio. Manejo del infarto de miocardio con elevación del segmento ST para prevenir la muerte y el reinfarto del miocardio en aquellos pacientes que se encuentran controlados con trombolíticos o quienes inicialmente no vayan a recibir ninguna clase de terapia de repercusión.

Concentración/es: 7.5 mg de FONDAPARINUX SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FONDAPARINUX SODICO 7.5 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4.6 mg, HIDROXIDO DE SODIO C.S. si pH<6, ACIDO CLORHIDRICO C.S. si pH >8, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 0.6 ml.

Origen del producto: SINTETICO.

Vía/s de administración: SUBCUTANEA

Envase/s Primario/s: JERINGA DE VIDRIO I INCOLORO, VASTAGO DE PP TAPON ELASTOMERICO TEFLONADO y AGUJA CON CAPUCHON CONTENIDO EN ENVASE ESTERIL

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1. 2, 5 Y 10 JERINGAS PRELLENADAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1. 2, 5 Y 10 JERINGAS PRELLENADAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: A TEMPERATURA NO MAYOR DE 25°C NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

3750

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: FONDAPARINUX LAZAR.

Clasificación ATC: B01AX05.

Indicación/es autorizada/s: prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a cirugía ortopédica mayor de las extremidades inferiores, tal como fractura de cadera, cirugía mayor de rodilla o prótesis de cadera. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a cirugía abdominal considerados de alto riesgo de complicaciones tromboembólicas tales como pacientes sometidos a cirugía abdominal por cancer. Prevención de eventos tromembólicos venosos (ETV) en pacientes no quirúrgicos inmovilizados considerados de alto riesgo de ETV y que han sido inmovilizados debido a una enfermedad aguda como insuficiencia cardíaca y/o alteraciones respiratorias agudas y/o alteraciones inflamatorias o infecciosas agudas. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) aguda y tratamiento del embolismo pulmonar (EP) agudo excepto en pacientes hemodinámicamente inestables o en pacientes que requieren trombólisis o embolectomía pulmonar. Manejo de la angina inestable o el infarto de miocardio sin elevación del segmento ST para prevenir la muerte y el subsiguiente infarto de miocardio. Manejo del infarto de miocardio con elevación del segmento ST para prevenir la muerte y el reinfarto del miocardio en aquellos pacientes que se encuentran controlados con trombolíticos o quienes inicialmente no vayan a recibir ninguna clase de terapia de reperusión.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Concentración/es: 10 mg de FONDAPARINUX SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FONDAPARINUX SODICO 10 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 6.0 mg, HIDROXIDO DE SODIO C.S. si pH<6,  
ACIDO CLORHIDRICO C.S. si pH >8, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 0.8 ml.

Origen del producto: SINTETICO.

Vía/s de administración: SUBCUTANEA

Envase/s Primario/s: JERINGA DE VIDRIO I INCOLORO, VASTAGO DE PP TAPON  
ELASTOMERICO TEFLONADO y AGUJA CON CAPUCHON CONTENIDO EN ENVASE  
ESTERIL

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1. 2, 5 Y 10 JERINGAS PRELLENADAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1. 2, 5 Y 10  
JERINGAS PRELLENADAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: A TEMPERATURA NO MAYOR DE 25°C NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

**3 750**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**3750**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'R. Ledez', with a long, sweeping horizontal stroke extending to the left.

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

21 ABR. 2017

**8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACION PARA EL PACIENTE**
**FONDAPARINUX LAZAR®**  
**FONDAPARINUX SÓDICO**
**3750**
 Solución Inyectable  
 Venta bajo receta  
 Industria Argentina
**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

	2,5 mg/0,5 ml	5,0 mg/0,4 ml	7,5 mg/0,6 ml	10,0 mg/0,8 ml
Fondaparinux sódico	2,5 mg	5,0 mg	7,5 mg	7,5 mg
Cloruro de sodio	4,2 mg	3,0 mg	4,6 mg	4,6 mg
Hidróxido de Sodio c.s. si	pH < 6	pH < 6	pH < 6	pH < 6
Ácido clorhídrico c.s. si	pH > 8	pH > 8	pH > 8	pH > 8
Agua para inyectable c.s.	0,5 ml	0,4 ml	0,6 ml	0,6 ml

NO USAR SI LA JERINGA ESTÁ DAÑADA.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Agente antitrombótico.

Código ATC: B01AX05.

**INDICACIONES:**

Prevención de Eventos Tromboembólicos Venosos (ETV) en pacientes sometidos a cirugía ortopédica mayor de las extremidades inferiores, tal como fractura de cadera, cirugía mayor de rodilla o prótesis de cadera.

Prevención de Eventos Tromboembólicos Venosos (ETV) en pacientes sometidos a cirugía abdominal considerados de alto riesgo de complicaciones tromboembólicas, tales como pacientes sometidos a cirugía abdominal por cáncer (Ver Propiedades farmacodinámicas).

Prevención de Eventos Tromboembólicos Venosos (ETV) en pacientes no quirúrgicos inmovilizados considerados de alto riesgo de ETV y que han sido inmovilizados debido a una enfermedad aguda como insuficiencia cardíaca y/o alteraciones respiratorias agudas y/o alteraciones inflamatorias o infecciosas agudas.

Tratamiento de la Trombosis Venosa Profunda (TVP) aguda y tratamiento del Embolismo Pulmonar (EP) agudo, excepto en pacientes hemodinámicamente inestables o en pacientes que requieran trombólisis o embolectomía pulmonar.

Manejo de la angina inestable o el infarto de miocardio sin elevación del segmento ST para prevenir la muerte y el subsiguiente infarto del miocardio.

Manejo del infarto de miocardio con elevación del segmento ST para prevenir la muerte y el reinfarto del miocardio en aquellos pacientes que se encuentren controlados con trombolíticos o quienes inicialmente no vayan a recibir ninguna clase de terapia de reperfusión.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
 Química e Industrial

**DANIELA A. CASAS**  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA

**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
 GERENTE

**ELENA RUT ZIFFER**  
 APODERADA



# 3750

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

### Propiedades farmacodinámicas:

Fondaparinux es un inhibidor sintético y selectivo del factor X activado (Xa). La actividad antitrombótica de fondaparinux es consecuencia de la inhibición selectiva del factor Xa mediado por la antitrombina III (ATIII). Por su unión selectiva a la ATIII, fondaparinux potencia (unas 300 veces) la neutralización innata del factor Xa por la antitrombina. La neutralización del factor Xa interrumpe la cascada de coagulación sanguínea e inhibe la formación de trombina y el desarrollo de trombos. Fondaparinux no inactiva la trombina (factor II activado) y no posee efecto sobre las plaquetas.

A la dosis de 2,5 mg, no afecta los tests plasmáticos de coagulación rutinarios como el tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPA), tiempo de coagulación activado (TCA) ó tiempo de protrombina (TP)/ Razón Internacional Normalizada (RIN) ni tampoco al tiempo de sangrado ó la actividad fibrinolítica. Sin embargo, se han documentado casos aislados a través de informes espontáneos de TTPA elevado a dosis de 2,5 mg. A dosis elevadas pueden producirse cambios en la TTPA. A la dosis de 10 mg utilizada en los estudios de interacción, el fondaparinux no influye significativamente en la actividad anticoagulante (RIN) de warfarina.

El Fondaparinux no produce reacciones cruzadas con sueros de pacientes con trombocitopenia inducida por heparina.

### Propiedades farmacocinéticas:

#### Actividad anti-Xa:

La farmacocinética del fondaparinux sódico se deriva de las concentraciones plasmáticas de fondaparinux cuantificadas vía actividad anti factor Xa. Únicamente el fondaparinux puede utilizarse para calibrar el ensayo de valoración anti-Xa (los estándares internacionales de heparina o HBPM no son apropiados para este uso). Como resultado, las concentraciones de fondaparinux se expresan en miligramos (mg).


**Absorción:** Tras la administración subcutánea, el fondaparinux se absorbe de forma rápida y completa (biodisponibilidad absoluta del 100%). Después de una inyección subcutánea única de 2,5 mg de fondaparinux a sujetos jóvenes sanos, la concentración plasmática máxima (C<sub>máx</sub> media = 0,34 mg/l) se obtiene 2 horas tras la administración. Concentraciones plasmáticas iguales a la mitad de los valores medios de C<sub>máx</sub> se alcanzan a los 25 minutos tras la administración.

En sujetos ancianos y sanos, la farmacocinética del fondaparinux administrada subcutáneamente es lineal en el rango 2 a 8 mg. Siguiendo la administración de una dosis subcutánea al día se obtienen los niveles plasmáticos del estado de equilibrio después de 3 a 4 días con un incremento de 1,3 veces en la C<sub>máx</sub> y el ABC. Luego de la administración única en bolo endovenoso a sujetos ancianos sanos, la farmacocinética del fondaparinux es lineal en el intervalo terapéutico.

**Distribución:** El volumen de distribución de fondaparinux es limitado (7 a 11 litros). Fondaparinux se une in vitro elevada y específicamente a la proteína ATIII, en una unión dependiente de la concentración plasmática (98,6% a 97% en un intervalo de concentración de 0,5 a 2 mg/l). El Fondaparinux no se une significativamente a otras proteínas plasmáticas, incluyendo el factor 4 plaquetario (FP<sub>4</sub>).

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



Dado que el fondaparinux no se une significativamente a otras proteínas plasmáticas aparte de la ATIII, no se espera interacción alguna con otros medicamentos debida al desplazamiento de la unión a proteínas.

**Metabolismo:** Aunque no ha sido completamente estudiado, no existe evidencia del metabolismo de fondaparinux y en particular, no hay evidencia de la formación de metabolitos activos.

Fondaparinux no inhibe los CYP450s (CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 o CYP3A4) in vitro. Por lo tanto, no es de esperar que interactúe con otros medicamentos in vivo por inhibición del metabolismo mediado por CYP.

**Excreción/Eliminación:** La semivida de eliminación ( $t_{1/2}$ ) es de unas 17 horas en voluntarios jóvenes sanos y unas 21 horas en voluntarios ancianos sanos. En individuos sanos, una dosis única endovenosa o subcutánea de fondaparinux se excreta del 64% al 77% por vía renal en forma de compuesto inalterado. En pacientes con función renal normal, el clearance promedio de fondaparinux es de 7,82 ml/min.

**Poblaciones especiales:**

**Pacientes pediátricos:** No se ha estudiado en esta población.

**Pacientes ancianos:** La función renal puede estar disminuida con la edad, por lo que, la capacidad de eliminación de fondaparinux puede estar reducida en ancianos. En pacientes de más de 75 años de edad, el clearance plasmático estimado fue de 1,2 a 1,4 veces menos que en pacientes de menos de 65 años. Un diseño similar se ha observado con los pacientes tratados con TVP y EP.

**Insuficiencia renal:** En comparación con pacientes con función renal normal (clearance de creatinina >80 ml/min), el clearance plasmático es 1,2 a 1,4 veces menor que en pacientes con insuficiencia renal leve (clearance de creatinina de 50 a 80 ml/min) y, en promedio, 2 veces inferior que en pacientes con insuficiencia renal moderada (clearance de creatinina de 30 a 50 ml/min). En caso de insuficiencia renal grave (clearance de creatinina <30 ml/min), el clearance plasmático es aproximadamente 5 veces menor que en la función renal normal. Los valores de vida media residual asociada fueron de 29 horas en pacientes con insuficiencia renal moderada y de 72 horas en pacientes con insuficiencia renal grave. Un diseño similar se ha observado con los pacientes tratados con TVP y EP.

**Sexo:** Tras la corrección para el peso corporal no se observaron diferencias entre sexos.

**Peso corporal:** El clearance plasmático de fondaparinux se incrementa con el peso corporal (9% de incremento por 10 kg).

**Insuficiencia hepática:** Se espera que las concentraciones de fondaparinux libre no cambien en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, y en consecuencia, no es necesario el ajuste de dosis basado en la farmacocinética. A continuación de una dosis única subcutánea de fondaparinux en sujetos con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh categoría B), la  $C_{máx}$  y el ABC disminuyeron un 22% y 39%, respectivamente, comparado con sujetos con función hepática normal. Las menores concentraciones plasmáticas de fondaparinux fueron atribuidas a la unión reducida de ATIII, secundaria a las concentraciones plasmáticas menores de ATIII en sujetos con insuficiencia hepática, de ese modo resultó en un aumento del clearance renal de fondaparinux.

La farmacocinética del Fondaparinux no ha sido estudiada en pacientes con insuficiencia hepática severa.

  
**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
GERENTE

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
Química e Industrial

  
**ELENA RUT ZIEPER**  
APODERADA





**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

**Prevención de Eventos Tromboembólicos Venosos (ETV):**

Pacientes sometidos a cirugía ortopédica mayor o abdominal:

La dosis recomendada de FONDAPARINUX LAZAR® es de 2,5 mg una vez al día, administrada postoperatoriamente por inyección subcutánea.

La dosis inicial debe administrarse 6 horas después de finalizada la intervención quirúrgica, siempre que se haya restablecido la hemostasia.

El tratamiento debe continuar hasta que el riesgo de tromboembolismo venoso haya disminuido, normalmente hasta que el paciente deambule, y como mínimo durante 5-9 días tras la intervención quirúrgica.

La experiencia muestra que en los pacientes sometidos a cirugía de fractura de cadera, el riesgo de ETV continúa una vez transcurridos 9 días tras la cirugía. En estos pacientes debe considerarse el uso de profilaxis prolongada con FONDAPARINUX LAZAR® hasta 24 días adicionales.

Pacientes no quirúrgicos inmovilizados que presentan alto riesgo de complicaciones tromboembólicas según una valoración del riesgo individual:

La dosis recomendada de FONDAPARINUX LAZAR® es 2,5 mg una vez al día, administrada por inyección subcutánea. En pacientes no quirúrgicos inmovilizados se ha estudiado clínicamente una duración de tratamiento de 6-14 días.

**Tratamiento de la Trombosis Venosa Profunda (TVP) y Embolismo Pulmonar (EP):**

La dosis recomendada de FONDAPARINUX LAZAR® es de 7,5 mg una vez al día (pacientes con peso corporal  $\geq 50$  kg y  $\leq 100$  kg), administrada por inyección subcutánea. Para pacientes con peso corporal  $< 50$  kg, la dosis recomendada es de 5 mg. Para pacientes con peso corporal  $> 100$  kg, la dosis recomendada es de 10 mg.

El tratamiento debe continuar durante un mínimo de 5 días y hasta que se haya establecido una adecuada anticoagulación oral (RIN entre 2 y 3). Debería iniciarse el tratamiento de anticoagulación oral concomitante tan pronto como sea posible, y normalmente antes de las 72 horas. El período medio de administración en los ensayos clínicos fue de 7 días, y la experiencia clínica en tratamientos superiores a 10 días es limitada.

**Tratamiento de la Angina Inestable/Infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (UA/NSTEMI):**

La dosis recomendada de FONDAPARINUX LAZAR® es de 2,5 mg una vez al día, administrado por inyección subcutánea. Luego del diagnóstico, el tratamiento deberá iniciarse lo antes posible, y continuar hasta por 8 días o hasta el alta hospitalaria.

Si un paciente va a ser sometido a una intervención coronaria percutánea (PCI) durante el tratamiento con FONDAPARINUX LAZAR®, una heparina no fraccionada (UFH) como práctica estándar debería ser administrada durante la PCI, pero teniendo en cuenta el riesgo potencial de sangrado del paciente, tomar precaución con el tiempo desde la última dosis de FONDAPARINUX LAZAR® (Ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO).

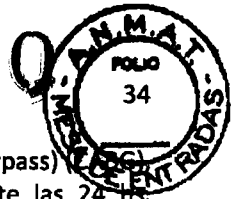
El momento oportuno del reestablecimiento de FONDAPARINUX LAZAR® subcutáneo debería estar basado en el juicio clínico.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
Química e Industrial

**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
GERENTE

**ELENA RUT ZIPFER**  
APODERADA



En pacientes que van a ser sometidos a una cirugía de injerto de arteria coronaria (bypass) no se deberá administrar FONDAPARINUX LAZAR® (cuando sea posible) durante las 24 hs. anteriores a la cirugía y podrá ser reiniciado el tratamiento 48 hs. después de la cirugía.

**Tratamiento del infarto de miocardio con elevación del segmento ST (STEMI):**

La dosis recomendada de FONDAPARINUX LAZAR® es de 2,5 mg una vez al día. La primera dosis de FONDAPARINUX LAZAR® se administra por vía endovenosa y las dosis siguientes se administran por inyección subcutánea. Luego del diagnóstico el tratamiento deberá iniciarse lo antes posible, y continuar hasta por 8 días o hasta el alta hospitalaria.

Si el paciente va a experimentar una intervención coronaria percutánea (PCI) no primaria durante el tratamiento con FONDAPARINUX LAZAR® una heparina no fraccionada (UFH) como práctica estándar debería ser administrada durante la PCI, pero teniendo en cuenta el riesgo potencial de sangrado del paciente, tomar precaución con el tiempo desde la última dosis de FONDAPARINUX LAZAR® (Ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO).

El momento oportuno del reestablecimiento de FONDAPARINUX LAZAR® subcutáneo debería estar basado en el juicio clínico.

En pacientes que van a ser sometidos a una cirugía de injerto de arteria coronaria (bypass) (CABG), no se deberá administrar FONDAPARINUX LAZAR® (cuando sea posible) durante las 24 hs. anteriores a la cirugía y podrá ser reiniciado el tratamiento 48 hs. después de la cirugía.

**Poblaciones especiales:**

En pacientes sometidos a cirugía ortopédica mayor, el período de tiempo que debe transcurrir hasta la primera administración de FONDAPARINUX LAZAR® debe respetarse estrictamente en pacientes de ≥75 años, y/o con peso corporal <50 kg y/o con insuficiencia renal moderada (Clcreat: 30-50 ml/min).

La primera administración de FONDAPARINUX LAZAR® no debe realizarse antes de que hayan transcurrido 6 horas desde la finalización de la intervención quirúrgica. Sólo debe administrarse la inyección una vez establecida la hemostasia (Ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO).

Pacientes ancianos: No es necesario un ajuste de la dosis. FONDAPARINUX LAZAR® debe administrarse con precaución en pacientes con edad ≥75 años, ya que la función renal disminuye con la edad (Ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO).

**Insuficiencia renal:**

**Prevención de ETV:**

No se requiere reducción de la dosis en pacientes con clearance de creatinina mayor o igual a 30 ml/min.

En pacientes con un clearance de creatinina entre 20 a 30 ml/min en quienes los médicos determinan que el beneficio de la trombotprofilaxis supera al riesgo, se recomienda una dosis de 2,5 mg en días alternados (cada dosis separada 48 hs. aproximadamente) (Ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO y Propiedades farmacocinéticas).

FONDAPARINUX LAZAR® no está recomendada para usar en pacientes con un clearance de creatinina menor a 20 ml/min (Ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO).

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

  
**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

  
**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
**GERENTE**

  
**ELENA RUT ZIFFER**  
**APODERADA**



En pacientes que se sometan a cirugía, es preciso mantener un cumplimiento estricto del horario de la primera dosis de FONDAPARINUX LAZAR®.

**Tratamiento de ETV:**

No se requiere reducción de dosis en pacientes con clearance de creatinina mayor o igual a 30 ml/min.

FONDAPARINUX LAZAR® no debería ser utilizado en pacientes con un clearance de creatinina menor a 30 ml/min (Ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO y Propiedades farmacocinéticas).

**Tratamiento de UA/NSTEMI y STEMI:**

No se recomienda el uso de FONDAPARINUX LAZAR® en pacientes con un clearance de creatinina menor a 20 ml/min (Ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO). No se requiere reducción de la dosis para pacientes con un clearance mayor o igual a 20 ml/min.

Insuficiencia hepática: No es necesario un ajuste en la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. En pacientes con insuficiencia hepática grave FONDAPARINUX LAZAR® debe utilizarse con precaución (Ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO).

Población pediátrica: No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de FONDAPARINUX LAZAR® en pacientes menores de 17 años.

**Forma de administración:**

**Administración subcutánea:**


FONDAPARINUX LAZAR® se administra por inyección subcutánea profunda mientras el paciente está recostado. La administración debe efectuarse alternando los lugares de inyección en la pared abdominal anterolateral derecha e izquierda y en la pared abdominal posterolateral derecha e izquierda. Para evitar la pérdida de medicamento cuando se utiliza la jeringa prellenada, abstenerse de expulsar la burbuja de aire de la jeringa antes de la inyección. La aguja debe insertarse perpendicularmente en toda su longitud, en un pliegue cutáneo entre los dedos pulgar e índice, manteniendo el pliegue durante toda la inyección.


Ver INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN.

**Administración endovenosa (primera dosis sólo en pacientes con STEMI):**


La administración endovenosa debe realizarse a través de una vía endovenosa existente, ya sea directamente o utilizando una minibolsa de solución salina 0,9% de pequeño volumen (25 ó 50 ml). Para evitar la pérdida del producto medicinal cuando se utilizan las jeringas prellenadas, no expulsar la burbuja de aire de la jeringa antes de la inyección. Luego de la inyección, la guía endovenosa debería ser lavada correctamente con solución salina para asegurar que todo el contenido del producto ha sido administrado. Si se administra a través de una minibolsa, se deberá aplicar la infusión durante un período de 1 a 2 minutos.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad conocida a fondaparinux o a alguno de sus excipientes. Hemorragia significativa, clínicamente activa. Endocarditis bacteriana aguda. Insuficiencia renal grave ( $Cl_{creat} < 30$  ml/min).

  
**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
GERENTE

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
Química e Industrial

  
**ELENA RUY ZIEPER**  
APODERADA



**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:**

FONDAPARINUX LAZAR® no debe administrarse por vía intramuscular (Ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

**PCI y riesgo de trombos en el catéter guía:**

En pacientes con Infarto de miocardio con elevación del segmento ST (STEMI) que se sometan a intervención coronaria percutánea (PCI) primaria para la reperfusión, no se recomienda el uso de FONDAPARINUX LAZAR® antes y durante la PCI. En pacientes con UA/NSTEMI y con STEMI que se someten a una PCI no primaria, no se recomienda el uso de FONDAPARINUX LAZAR® como único anticoagulante durante la PCI. Por lo tanto, debería ser utilizada una heparina no fraccionada (UFH) de acuerdo a la práctica local (Ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

Existe información limitada acerca del uso de UFH durante la PCI no primaria en pacientes tratados con Fondaparinux.

Los estudios clínicos han mostrado un bajo riesgo, pero creciente de desarrollar trombos en el catéter guía de los pacientes tratados únicamente con Fondaparinux como terapia anticoagulante durante la PCI, comparado con el control. En la PCI no primaria en pacientes con UA/NSTEMI las incidencias fueron de 1,0% versus 0,3% (Fondaparinux versus enoxaparina) y en la PCI primaria en pacientes con STEMI fueron de 1,2% versus 0% (Fondaparinux versus control).

**Hemorragia:**

FONDAPARINUX LAZAR® debe utilizarse con precaución en pacientes con un riesgo hemorrágico incrementado, tal y como los que presentan trastornos hemorrágicos congénitos o adquiridos (por ejemplo: Número de plaquetas <50.000/mm<sup>3</sup>), patología gastrointestinal ulcerosa activa y hemorragia intracraneal reciente o poco tiempo después de cirugía cerebral, raquídea u oftalmológica, y en los grupos especiales de pacientes que se detallan a continuación.

Al igual que otros anticoagulantes, el fondaparinux debe administrarse con precaución en pacientes que se hayan sometido recientemente a una intervención quirúrgica (<3 días) y únicamente cuando la hemostasia se haya establecido.

No debe administrarse concomitantemente con fondaparinux agentes que puedan incrementar el riesgo de hemorragia. Estos agentes incluyen desirudina, agentes fibrinolíticos, antagonistas de los receptores GP IIb/IIIa, heparina, heparinoides o heparinas de bajo peso molecular (HBPM). Cuando sea necesario, el tratamiento concomitante con antagonistas de la vitamina K debe administrarse de acuerdo con la información recogida en INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN. Deben utilizarse con precaución otros antiagregantes plaquetarios (ácido acetilsalicílico, dipiridamol, sulfpirazona, ticlopidina o clopidogrel), y los AINEs. Si la administración concomitante es esencial será necesario realizar un seguimiento estricto.

**- Prevención y tratamiento de ETV:**

Los agentes que pueden incrementar el riesgo de hemorragia, con excepción de los antagonistas de la vitamina K usados concomitantemente para el tratamiento del ETV, deberían ser discontinuados previo al inicio de la terapia con FONDAPARINUX LAZAR®. Si la coadministración es necesaria, puede ser apropiado un monitoreo estrecho (Ver INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN).

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
**GERENTE**

**ELENA RUT ZIFFER**  
**APODERADA**



- Profilaxis de ETV en pacientes sometidos a cirugía ortopédica (horario de la primera inyección de FONDAPARINUX LAZAR®):

El horario de la primera inyección de FONDAPARINUX LAZAR® requiere una estricta adherencia. La primera dosis debe administrarse no antes de las 6 hs. siguientes a la finalización de la cirugía, y solamente luego del establecimiento de la hemostasia. La administración antes de las 6 hs. ha sido asociada con un aumento en el riesgo de un sangrado severo (Ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

Los grupos de pacientes con particular riesgo son aquellos mayores de 75 años, con peso corporal menor a 50 kg o con insuficiencia renal con clearance de creatinina menor a 50 ml/min.

- Manejo de UA/NSTEMI y STEMI:

FONDAPARINUX LAZAR® debería ser usado con precaución en pacientes que están siendo tratados concomitantemente con otras terapias que aumentan el riesgo de hemorragias (por ejemplo: Inhibidores de GPIIb/IIIa o trombolíticos).

Anestesia raquídea/epidural: En pacientes sometidos a cirugía ortopédica mayor, en el caso de administración concomitante de FONDAPARINUX LAZAR® en pacientes con anestesia raquídea/epidural o punción raquídea no se puede excluir la formación de hematomas epidurales o espinales, que pueden causar parálisis prolongada o permanente. El riesgo de estos eventos infrecuentes puede ser mayor con el uso postoperatorio de catéteres epidurales permanentes o la administración concomitante de otros medicamentos que influyan sobre la hemostasia.

En pacientes que reciben FONDAPARINUX LAZAR® para el tratamiento de la TVP y no como profilaxis, no debe ser utilizada la anestesia raquídea/epidural en caso de intervenciones quirúrgicas.

Pacientes ancianos: En pacientes ancianos se incrementa el riesgo de sangrado. Dado que la función renal disminuye habitualmente con la edad, en pacientes ancianos se puede reducir la eliminación, y por tanto, aumentar la exposición a fondaparinux (Ver Propiedades farmacocinéticas). Las incidencias de sangrado en pacientes a los que se les administró el régimen recomendado en el tratamiento de la TVP o EP y con edades <65 años, 65-75 y >75 años fueron del 3,0%, 4,5% y 6,5% respectivamente. Las incidencias correspondientes en pacientes a los que se les administró el régimen recomendado de enoxaparina en el tratamiento de la TVP fueron del 2,5%, 3,6% y 8,3% respectivamente, mientras que las incidencias en los pacientes a los que se les administró el régimen recomendado en el tratamiento de EP fueron del 5,5%, 6,6% y 7,4%, respectivamente. FONDAPARINUX LAZAR® debe utilizarse con precaución en paciente ancianos (Ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

Bajo peso corporal: Los pacientes con peso corporal <50 kg tienen un riesgo de sangrado incrementado. La eliminación de fondaparinux disminuye con el peso. FONDAPARINUX LAZAR® debe utilizarse con precaución en estos pacientes (Ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

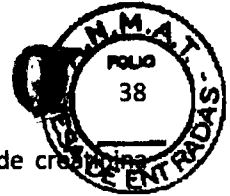
Insuficiencia renal: El clearance plasmático de fondaparinux disminuye con la severidad de la insuficiencia renal, y está asociado a un mayor riesgo de hemorragia (Ver Propiedades farmacocinéticas).

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
**GERENTE**

**ELENA RUT ZIFFER**  
**APODERADA**



Los pacientes con insuficiencia renal, particularmente aquellos con un clearance de creatinina menor a 30 ml/min están en mayor riesgo de episodios de sangrado severo y ETV.

**- Prevención de ETV:**

Existe información limitada acerca del uso de fondaparinux para la prevención de ETV en pacientes con clearance de creatinina menor a 20 ml/min. Por lo tanto, FONDAPARINUX LAZAR® no está recomendado para la prevención de ETV en estos pacientes (Ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN y Propiedades farmacocinéticas).

**- Tratamiento de ETV:**

Existe información limitada acerca del uso de fondaparinux en el tratamiento de ETV en pacientes con clearance de creatinina menor a 30 ml/min. Por lo tanto, FONDAPARINUX LAZAR® no está recomendado para el tratamiento de ETV en estos pacientes (Ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN y Propiedades farmacocinéticas).

**- Tratamiento de UA/NSTEMI y STEMI:**

Para el tratamiento de UA/NSTEMI y STEMI, existe información clínica limitada sobre el uso de FONDAPARINUX LAZAR® 2,5 mg una vez al día en pacientes con clearance de creatinina entre 20 a 30 ml/min. Por lo tanto, el médico deberá determinar si el beneficio del tratamiento supera el riesgo (Ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN y Propiedades farmacocinéticas). FONDAPARINUX LAZAR® no está recomendado en pacientes con clearance de creatinina menor a 20 ml/min.

El riesgo de sangrado aumenta al agravarse la insuficiencia renal. Se sabe que fondaparinux se excreta principalmente por vía renal. Las incidencias de sangrado en pacientes a los que se les administró el régimen recomendado en el tratamiento de la TVP o EP con función renal normal, insuficiencia renal leve, insuficiencia renal moderada e insuficiencia renal grave fueron del 3,0% (34/1.132), 4,4% (32/733), 6,6% (21/318) y 14,5% (8/55) respectivamente. Las incidencias correspondientes a pacientes a los que se les administró el régimen recomendado de enoxaparina en el tratamiento de TVP fueron del 2,3% (13/559), 4,6% (17/368), 9,7% (14/145) y 11,1% (2/18) respectivamente y en pacientes a los que se les administró el régimen recomendado en el tratamiento de EP fueron del 6,9% (36/523), 3,1% (11/352), 11,1% (18/162) y del 10,7% (3/28), respectivamente. FONDAPARINUX LAZAR® está contraindicado en la insuficiencia renal grave (niveles de clearance de creatinina <30 ml/min) y deberá administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada (niveles de clearance de creatinina entre 30-50 ml/min). La duración del tratamiento no deberá exceder del período estudiado en el ensayo clínico (media de 7 días) (Ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN, CONTRAINDICACIONES y Propiedades farmacocinéticas).

No hay experiencia en el subgrupo de pacientes con peso corporal elevado (>100 kg) y que padezcan insuficiencia renal moderada (niveles de clearance de creatinina entre 30-50 ml/min). FONDAPARINUX LAZAR® deberá administrarse con precaución en dichos pacientes. Tras una dosis inicial diaria de 10 mg, puede considerarse una reducción de la dosis diaria a 7,5 mg, basado en el modelo farmacocinético (Ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

Insuficiencia hepática grave: No es necesario ajustar la dosis de FONDAPARINUX LAZAR®. No obstante, FONDAPARINUX LAZAR® debe administrarse con precaución en pacientes que padezcan

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
Química e Industrial

  
**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
GERENTE

  
**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA



insuficiencia hepática grave, debido al déficit de factores de coagulación ya que conlleva un alto riesgo hemorrágico (Ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

**Pacientes con Trombocitopenia Inducida por Heparina:**

Fondaparinux no se une al factor 4 plaquetario y no presenta reacción cruzada con sueros de pacientes con Trombocitopenia Inducida por Heparina (HIT) tipo II. No se ha estudiado formalmente la eficacia y seguridad de fondaparinux en pacientes con HIT tipo II. Se han recibido raramente informes espontáneos de HIT en pacientes tratados con Fondaparinux. Hasta la fecha no se ha establecido una asociación causal entre el tratamiento con Fondaparinux y la ocurrencia de HIT.

**Alergia al látex:**

La protección de seguridad de la jeringa prellenada contiene goma de látex natural seco que tiene el potencial de causar reacciones alérgicas en individuos sensibles.

**INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:**

La administración concomitante de FONDAPARINUX LAZAR® con agentes que puedan elevar el riesgo de sangrado incrementa el riesgo hemorrágico (Ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO).

Anticoagulantes orales (warfarina), los inhibidores plaquetarios (ácido acetilsalicílico), los AINES (piroxicam) y la digoxina no interaccionan con la farmacocinética del Fondaparinux.

La dosis de Fondaparinux® (10 mg) en los estudios de interacción fue superior a la dosis recomendada para las indicaciones actuales del producto. El Fondaparinux tampoco influye sobre la actividad RIN de warfarina, ni en el tiempo de sangría bajo tratamiento con ácido acetilsalicílico o con piroxicam; asimismo tampoco influye en la farmacocinética de digoxina al alcanzar el estado de equilibrio.

**Tratamiento de continuación con otros medicamentos anticoagulantes:**

Si el tratamiento preventivo va a continuar con heparina o HBPM, la primera inyección debe administrarse, como norma general, un día después de la última inyección de FONDAPARINUX LAZAR®.

Si es necesario continuar con el tratamiento con un antagonista de la vitamina K, el tratamiento con fondaparinux debe continuar hasta que se alcance el valor de RIN deseado.

**Embarazo y lactancia:**

No hay datos clínicos disponibles en mujeres embarazadas expuestas. Los estudios en animales no son suficientes en lo que respecta a los efectos sobre el embarazo, el desarrollo embrio-fetal, el parto y el desarrollo postnatal, debido a la exposición limitada. No se debe prescribir FONDAPARINUX LAZAR® a mujeres embarazadas a menos que sea claramente necesario.

Fondaparinux se excreta a través de la leche de rata pero se desconoce si fondaparinux se excreta a través de la leche materna humana. No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con fondaparinux. Sin embargo, es improbable que se produzca la absorción por vía oral en el niño.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:**

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas notificadas por el investigador que al menos están posiblemente relacionadas con el Fondaparinux se presentan agrupadas según su frecuencia (frecuentes:  $\geq 1\%$  y  $< 10\%$ ; poco frecuentes:  $\geq 0,1\%$  y  $< 1\%$ ; raras:  $\geq 0,01\%$  y  $< 0,1\%$ ) y según la clasificación de órganos y

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
Química e Industrial

**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

**EDUARDO FERNÁNDEZ**  
GERENTE

**ELENA RUY ZIFFER**  
APODERADA




sistemas, por orden decreciente de gravedad; dichas reacciones adversas deben interponerse dentro del contexto quirúrgico y médico.

Clasificación de órganos	Reacciones adversas en pacientes sometidos a cirugía ortopédica mayor de las extremidades inferiores y/o cirugía abdominal	Reacciones adversas en pacientes no quirúrgicos inmovilizados
Infecciones	Raras: Infección de la herida postoperatoria.	-
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuentes: Hemorragia postoperatoria, anemia. Poco frecuentes: Hemorragia (epistaxis, gastrointestinal, hemoptisis, hematuria, hematoma), trombocitopenia, púrpura, trombocitemia, plaquetas anormales, alteración de la coagulación.	Frecuentes: Hemorragia (hematoma, hematuria, hemoptisis, hemorragia gingival) Poco frecuentes: Anemia.
Trastornos del sistema inmunológico	Raras: Reacción alérgica.	-
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Raras: Hipopotasemia.	-
Trastornos del sistema nervioso	Raras: Ansiedad, somnolencia, vértigo, mareo, dolor de cabeza, confusión.	-
Trastornos vasculares	Raras: Hipotensión.	-
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raras: Disnea, tos.	Poco frecuentes: Disnea.
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes: Náusea, vómito. Raras: Dolor abdominal, dispepsia, gastritis, estreñimiento, diarrea.	-
Trastornos hepatobiliares	Poco frecuentes: Aumento de las enzimas hepáticas, función hepática anormal. Raras: Bilirrubinemia.	-
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes: Exantema, prurito.	Poco frecuentes: Exantema, prurito.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Poco frecuentes: Edema, edema periférico, fiebre, exudado de la herida. Raras: Dolor torácico, fatiga, sofoco, dolor en piernas, edema en área genital, rubor, síncope.	Poco frecuentes: Dolor torácico.

Raramente se han observado casos de sangrado intracraneal/intracerebral y retroperitoneal en otros estudios o en la experiencia post-comercialización.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
Química e Industrial

  
**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
GERENTE

  
**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA





## **SOBREDOSIS:**

Dosis de Fondaparinux superiores a la pauta recomendada pueden incrementar el riesgo de hemorragia.

Una sobredosis acompañada de complicaciones hemorrágicas debe conllevar la suspensión del tratamiento y buscar el agente causal. Debe considerarse iniciar un tratamiento apropiado como la hemostasia quirúrgica, transfusión sanguínea, transfusión de plasma fresco, plasmáferesis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente a otros Centros de Intoxicaciones.

## **CONSERVACIÓN:**

Temperatura no mayor a 25°C. No congelar.

En ausencia de estudios de compatibilidad, FONDAPARINUX LAZAR no debe mezclarse con otros medicamentos.

En las soluciones parenterales debe comprobarse visualmente la ausencia de partículas y cambios de coloración antes de proceder a su administración.

Cualquier producto que no haya sido utilizado o sobrante, debe ser desechado de acuerdo a las normativas locales.

Si FONDAPARINUX LAZAR® es agregado a una minibolsa de solución salina 0,9%, debería ser idealmente infundida inmediatamente, pero puede ser conservada a temperatura ambiente por hasta 24 hs.

La administración subcutánea se realiza del mismo modo que con una jeringa estándar. La administración endovenosa debería realizarse a través de una vía endovenosa existente, directamente o bien utilizando una minibolsa de pequeño volumen (25 ó 50 ml) de solución salina 0,9%.

Las instrucciones para la autoadministración por vía subcutánea se mencionan en este prospecto.

## **INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN**

1- Lávese las manos intensamente con agua y jabón. Séquese con una toalla.

2- Quite la jeringa de la caja y revise que: No se haya pasado la fecha de vencimiento. La solución de la presentación de 2,5 mg es límpida y no coloreada, no contiene partículas. La solución de las presentaciones de 5, 7,5 y 10,0 es límpida y no coloreada a ligeramente amarilla, no contiene partículas. La jeringa no haya sido abierta o dañada.

3- Siéntese o recuéstese en una posición cómoda. Seleccione un punto en la zona del abdomen, al menos a 5 cm al costado del ombligo. Para cada inyección alterne lado izquierdo y derecho del abdomen. Esto ayuda a reducir la molestia en el sitio de inyección.

Si no es posible inyectar en la zona del abdomen, solicite instrucciones a su enfermera o médico.

4- Limpie el área de inyección con una toallita o algodón impregnado en alcohol.

5- Pellizque suavemente la piel que ha limpiado previamente hasta formar un pliegue. Sujete el pliegue entre el pulgar y el índice durante toda la inyección.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
Química e Industrial

**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
GERENTE

**ELENA NUT ZIFFAR**  
APODERADA

**Dr. LAZAR & Cía. S.A.**

**3750**



- 6- Sostenga firmemente la jeringa por la zona de sujeción. Inserte perpendicularmente (formando un ángulo de 90°) la aguja en toda su longitud dentro del pliegue cutáneo.
  - 7- Inyecte TODO el contenido de la jeringa presionando hacia abajo el émbolo hasta el máximo
  - 8- Soltar el émbolo y la aguja se desplazará automáticamente desde la piel hasta un capuchón de seguridad donde quedará bloqueada permanentemente.
- No desechar la jeringa usada en los residuos hogareños. Desecharla como le haya indicado su doctor o farmacéutico.

**PRESENTACIONES:**

Envases con 1, 2, 5 y 10 jeringas prellenadas.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños

Es un riesgo para su salud interrumpir el tratamiento o modificar la dosis indicada por el médico.

Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por  
el Ministerio de Salud. Certificado N° .....

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5855 B1606 ARI Carapachay  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha de la última revisión del prospecto: .....

**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
GERENTE

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
Química e Industrial

**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA



**9. PROYECTO DE ROTULOS**

**FONDAPARINUX LAZAR®**  
**FONDAPARINUX SÓDICO 2,5 mg/0,5 ml**  
Solución Inyectable  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

**CONTENIDO**

1 jeringa prellenada.

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

	2,5 mg/0,5 ml
Fondaparinux sódico	2,5 mg
Cloruro de sodio	4,2 mg
Hidróxido de Sodio c.s. si	pH < 6
Ácido clorhídrico c.s. si	pH > 8
Agua para inyectable c.s.	0,5 ml

**POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN:**

Temperatura no mayor a 25°C. No congelar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**


Especialidad medicinal autorizada por  
el Ministerio de Salud. Certificado N° .....  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.  
Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5855 B1606 ARI Carapachay


Lote:..... Vence:.....


**NOTA**

El mismo texto acompañará a los envases conteniendo 2, 5 y 10 jeringas prellenadas.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

  
**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
GERENTE

  
**ELENA RUT-EIFFEL**  
APODERADA

**Dr. LAZAR & Cía. S.A.**

**3750**



**FONDAPARINUX LAZAR®**  
**FONDAPARINUX SÓDICO 5,0 mg/0,4 ml**  
Solución Inyectable  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

**CONTENIDO**

1 jeringa prellenada.

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

	5,0 mg/0,4 ml
Fondaparinux sódico	5,0 mg
Cloruro de sodio	3,0 mg
Hidróxido de Sodio c.s. si	pH < 6
Ácido clorhídrico c.s. si	pH > 8
Agua para inyectable c.s.	0,4 ml

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN:**

Temperatura no mayor a 25°C. No congelar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

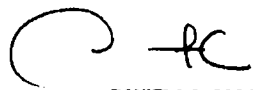
Especialidad medicinal autorizada por  
el Ministerio de Salud. Certificado N° .....  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.  
Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5855 B1606 ARI Carapachay

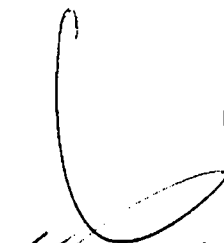
Lote:..... Vence:.....


**NOTA**

El mismo texto acompañará a los envases conteniendo 2, 5 y 10 jeringas prellenadas.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

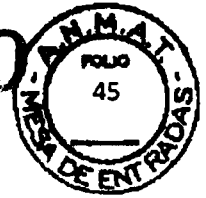
  
**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
GERENTE

  
**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA

**Dr. LAZAR & Cía. S.A.**

3750



**FONDAPARINUX LAZAR®**  
**FONDAPARINUX SÓDICO 7,5 mg/0,6 ml**  
Solución Inyectable  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

**CONTENIDO**

1 jeringa prellenada.

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

	7,5 mg/0,6 ml
Fondaparinux sódico	7,5 mg
Cloruro de sodio	4,6 mg
Hidróxido de Sodio c.s. si	pH < 6
Ácido clorhídrico c.s. si	pH > 8
Agua para inyectable c.s.	0,6 ml

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN:**

Temperatura no mayor a 25°C. No congelar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por  
el Ministerio de Salud. Certificado N° .....  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.  
Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5855 B1606 ARI Carapachay

Lote:..... Vence:.....

**NOTA**

El mismo texto acompañará a los envases conteniendo 2, 5 y 10 jeringas prellenadas.

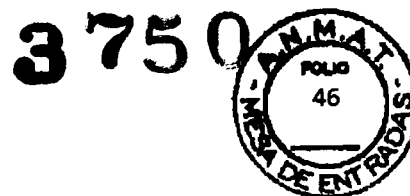
**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
GERENTE

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
Química e Industrial

**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA

**Dr. LAZAR & Cía. S.A.**



**FONDAPARINUX LAZAR®**  
**FONDAPARINUX SÓDICO 10,0 mg/0,8 ml**  
Solución Inyectable  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

**CONTENIDO**

1 jeringa prellenada.

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

	10,0 mg/0,8 ml
Fondaparinux sódico	7,5 mg
Cloruro de sodio	4,6 mg
Hidróxido de Sodio c.s. si	pH < 6
Ácido clorhídrico c.s. si	pH > 8
Agua para inyectable c.s.	0,6 ml

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN:**

Temperatura no mayor a 25°C. No congelar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por  
el Ministerio de Salud. Certificado Nº .....  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.  
Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5855 B1606 ARI Carapachay

Lote:..... Vence:.....

**NOTA**

El mismo texto acompañará a los envases conteniendo 2, 5 y 10 jeringas prellenadas.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
GERENTE

**ELENA RUY ZIFFER**  
APODERADA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-017588-11-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3750** de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FONDAPARINUX LAZAR

Nombre/s genérico/s: FONDAPARINUX SODICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTADOS UNIDOS 5105 ESQ. LUIS SULLIVAN - EL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: FONDAPARINUX LAZAR.

Clasificación ATC: B01AX05.

14



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a cirugía ortopédica mayor de las extremidades inferiores, tal como fractura de cadera, cirugía mayor de rodilla o prótesis de cadera. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a cirugía abdominal considerados de alto riesgo de complicaciones tromboembólicas tales como pacientes sometidos a cirugía abdominal por cáncer. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes no quirúrgicos inmovilizados considerados de alto riesgo de ETV y que han sido inmovilizados debido a una enfermedad aguda como insuficiencia cardíaca y/o alteraciones respiratorias agudas y/o alteraciones inflamatorias o infecciosas agudas. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) aguda y tratamiento del embolismo pulmonar (EP) agudo excepto en pacientes hemodinámicamente inestables o en pacientes que requieren trombólisis o embolectomía pulmonar. Manejo de la angina inestable o el infarto de miocardio sin elevación del segmento ST para prevenir la muerte y el subsiguiente infarto de miocardio. Manejo del infarto de miocardio con elevación del segmento ST para prevenir la muerte y el reinfarto del miocardio en aquellos pacientes que se encuentran controlados con trombolíticos o quienes inicialmente no vayan a recibir ninguna clase de terapia de repercusión.

Concentración/es: 2.5 mg de FONDAPARINUX SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

M

✓





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Genérico/s: FONDAPARINUX SODICO 2.5 mg

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4.2 mg, HIDROXIDO DE SODIO C.S. si  $\text{pH} < 6$ ,  
ACIDO CLORHIDRICO C.S. si  $\text{pH} > 8$ , AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 0.5 ml.

Origen del producto: SINTETICO.

Vía/s de administración: SUBCUTANEA

Envase/s Primario/s: JERINGA DE VIDRIO I INCOLORO, VASTAGO DE PP TAPON  
ELASTOMERICO TEFLONADO y AGUJA CON CAPUCHON CONTENIDO EN ENVASE  
ESTERIL

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1. 2, 5 Y 10 JERINGAS PRELLENADAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1. 2, 5 Y 10  
JERINGAS PRELLENADAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: A TEMPERATURA NO MAYOR DE 25°C NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: FONDAPARINUX LAZAR.

Clasificación ATC: B01AX05.

Indicación/es autorizada/s: prevención de eventos tromboembólicos venosos  
(ETV) en pacientes sometidos a cirugía ortopédica mayor de las extremidades  
inferiores, tal como fractura de cadera, cirugía mayor de rodilla o prótesis de  
cadera. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

sometidos a cirugía abdominal considerados de alto riesgo de complicaciones tromboembólicas tales como pacientes sometidos a cirugía abdominal por cancer. Prevención de eventos tromembólicos venosos (ETV) en pacientes no quirúrgicos inmovilizados considerados de alto riesgo de ETV y que han sido inmovilizados debido a una enfermedad aguda como insuficiencia cardíaca y/o alteraciones respiratorias agudas y/o alteraciones inflamatorias o infecciosas agudas. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) aguda y tratamiento del embolismo pulmonar (EP) agudo excepto en pacientes hemodinámicamente inestables o en pacientes que requieren trombólisis o embolectomía pulmonar. Manejo de la angina inestable o el infarto de miocardio sin elevación del segmento ST para prevenir la muerte y el subsiguiente infarto de miocardio. Manejo del infarto de miocardio con elevación del segmento ST para prevenir la muerte y el reinfarto del miocardio en aquellos pacientes que se encuentran controlados con trombolíticos o quienes inicialmente no vayan a recibir ninguna clase de terapia de repercusión.

Concentración/es: 5 mg de FONDAPARINUX SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FONDAPARINUX SODICO 5 mg

Excipientes: CLORURO DE SODIO 3 mg, HIDROXIDO DE SODIO C.S. si  $\text{pH} < 6$ ,  
ACIDO CLORHIDRICO C.S. si  $\text{pH} > 8$ , AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 0.4 ml.

Origen del producto: SINTETICO.

Vía/s de administración: SUBCUTANEA

↖  
↘



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Envase/s Primario/s: JERINGA DE VIDRIO I INCOLORO, VASTAGO DE PP TAPON ELASTOMERICO TEFLONADO y AGUJA CON CAPUCHON CONTENIDO EN ENVASE ESTERIL

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1. 2, 5 Y 10 JERINGAS PRELLENADAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1. 2, 5 Y 10 JERINGAS PRELLENADAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: A TEMPERATURA NO MAYOR DE 25°C NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: FONDAPARINUX LAZAR.

Clasificación ATC: B01AX05.

Indicación/es autorizada/s: prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a cirugía ortopédica mayor de las extremidades inferiores, tal como fractura de cadera, cirugía mayor de rodilla o prótesis de cadera. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a cirugía abdominal considerados de alto riesgo de complicaciones tromboembólicas tales como pacientes sometidos a cirugía abdominal por cancer. Prevención de eventos tromembólicos venosos (ETV) en pacientes no quirúrgicos inmovilizados considerados de alto riesgo de ETV y que han sido inmovilizados debido a una enfermedad aguda como insuficiencia cardíaca y/o



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

alteraciones respiratorias agudas y/o alteraciones inflamatorias o infecciosas agudas. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) aguda y tratamiento del embolismo pulmonar (EP) agudo excepto en pacientes hemodinámicamente inestables o en pacientes que requieren trombólisis o embolectomía pulmonar. Manejo de la angina inestable o el infarto de miocardio sin elevación del segmento ST para prevenir la muerte y el subsiguiente infarto de miocardio. Manejo del infarto de miocardio con elevación del segmento ST para prevenir la muerte y el reinfarto del miocardio en aquellos pacientes que se encuentran controlados con trombolíticos o quienes inicialmente no vayan a recibir ninguna clase de terapia de repercusión.

Concentración/es: 7.5 mg de FONDAPARINUX SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FONDAPARINUX SODICO 7.5 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4.6 mg, HIDROXIDO DE SODIO C.S. si pH<6, ACIDO CLORHIDRICO C.S. si pH >8, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 0.6 ml.

Origen del producto: SINTETICO.

Vía/s de administración: SUBCUTANEA

Envase/s Primario/s: JERINGA DE VIDRIO I INCOLORO, VASTAGO DE PP TAPON ELASTOMERICO TEFLONADO y AGUJA CON CAPUCHON CONTENIDO EN ENVASE ESTERIL

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 5 Y 10 JERINGAS PRELLENADAS.

M

✓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 5 Y 10 JERINGAS PRELLENADAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: A TEMPERATURA NO MAYOR DE 25°C NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: FONDAPARINUX LAZAR.

Clasificación ATC: B01AX05.

Indicación/es autorizada/s: prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a cirugía ortopédica mayor de las extremidades inferiores, tal como fractura de cadera, cirugía mayor de rodilla o prótesis de cadera. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a cirugía abdominal considerados de alto riesgo de complicaciones tromboembólicas tales como pacientes sometidos a cirugía abdominal por cancer. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes no quirúrgicos inmovilizados considerados de alto riesgo de ETV y que han sido inmovilizados debido a una enfermedad aguda como insuficiencia cardíaca y/o alteraciones respiratorias agudas y/o alteraciones inflamatorias o infecciosas agudas. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) aguda y tratamiento del embolismo pulmonar (EP) agudo excepto en pacientes hemodinámicamente inestables o en pacientes que requieren trombolisis o

M  
/



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

embolectomía pulmonar. Manejo de la angina inestable o el infarto de miocardio sin elevación del segmento ST para prevenir la muerte y el subsiguiente infarto de miocardio. Manejo del infarto de miocardio con elevación del segmento ST para prevenir la muerte y el reinfarto del miocardio en aquellos pacientes que se encuentran controlados con trombolíticos o quienes inicialmente no vayan a recibir ninguna clase de terapia de reperusión.

Concentración/es: 10 mg de FONDAPARINUX SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FONDAPARINUX SODICO 10 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 6.0 mg, HIDROXIDO DE SODIO C.S. si  $\text{pH} < 6$ , ACIDO CLORHIDRICO C.S. si  $\text{pH} > 8$ , AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 0.8 ml.

Origen del producto: SINTETICO.

Vía/s de administración: SUBCUTANEA

Envase/s Primario/s: JERINGA DE VIDRIO I INCOLORO, VASTAGO DE PP TAPON ELASTOMERICO TEFLONADO y AGUJA CON CAPUCHON CONTENIDO EN ENVASE ESTERIL

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 5 Y 10 JERINGAS PRELLENADAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 5 Y 10 JERINGAS PRELLENADAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: A TEMPERATURA NO MAYOR DE 25°C NO CONGELAR.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. el Certificado N° 58347 en  
la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 21 ABR. 2017 de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**3750**

*M*

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.