

# Hepaxane<sup>®</sup>.

Ihr Enoxaparin-Biosimilar



**Dosierungskarte**

## Welche Indikation trifft am ehesten auf Ihre Patientin bzw. Ihren Patienten zu?

---

1

Prophylaxe von venösen Thrombosen in der allgemeinen Medizin

2

Prophylaxe von venösen Thrombosen in der Chirurgie

3

Behandlung der instabilen Angina pectoris und des Nicht-Q-Wellen Myokardinfarktes

4

Therapie des akuten ST-Hebungs-Myokardinfarktes (STEMI)

5

Behandlung der tiefen Venenthrombose mit oder ohne Lungenembolie

6

Thromboseprophylaxe im extrakorporalen Kreislauf bei der Hämodialyse

## 1

# Prophylaxe von venösen Thrombosen in der allgemeinen Medizin<sup>1</sup>

## A. Ermittlung des **Thromboserisikos** (IMPROVE-Score)<sup>2</sup>

Vorgängige VTE	3
Bekannte Thrombophilie	2
Paralyse untere Gliedmassen	2
Aktive Krebserkrankung	2
Immobilisation für mindesten 7 Tage	1
Intensivstation	1
Alter > 60-jährig	1
Summe	

➔ Ab **4 Punkten** besteht ein **erhöhtes Thromboserisiko**, bei welchem eine Prophylaxe mit **Hepaxane®** empfohlen wird.

## B. Liegt eine **schwere Niereninsuffizienz** vor?\*

Nein ➔ **Hepaxane®  
40 mg**

Ja ➔ **Hepaxane®  
20 mg**

## C. Dosierungsschema

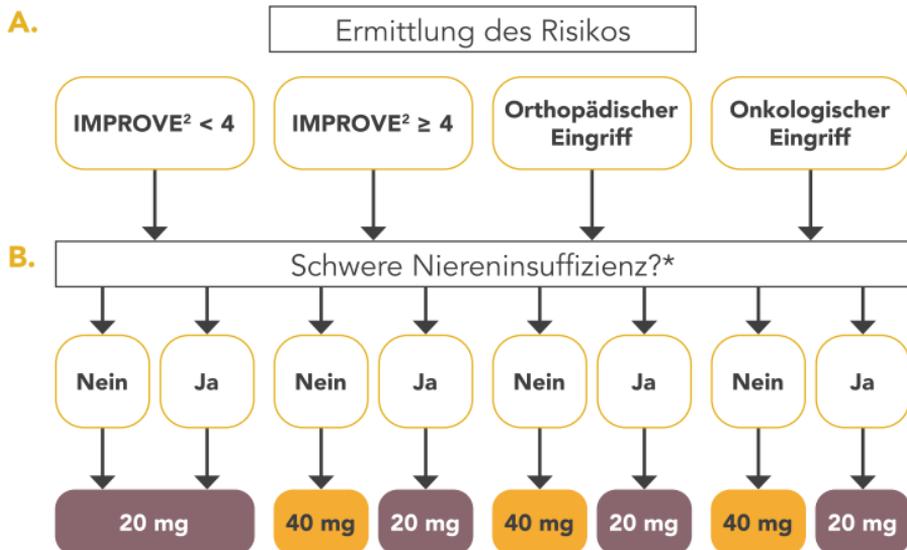
Dosis	Erste Injektion	Folgende Injektionen	Behandlungsdauer
<b>Hepaxane® 40 mg SK</b>  <b>Hepaxane® 20 mg SK</b>	Ab Immobilisierung	Alle 24 Stunden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mind. 6 bis max. 14 Tage</li> <li>Bis zum Erlangen der vollständigen Beweglichkeit</li> </ul>

VTE = venöse Thromboembolie; SK = subkutan; \*Kreatinin-clearance < 30 ml/min

1. Fachinformationen Hepaxane® 2. Spyropoulos AC et al. IMPROVE Investigators. Predictive and associative models to identify hospitalized medical patients at risk for VTE. Chest. 2011 Sep;140(3):706-714.

## 2

# Prophylaxe von venösen Thrombosen in der Chirurgie<sup>1</sup>



## C. Dosierungsschema

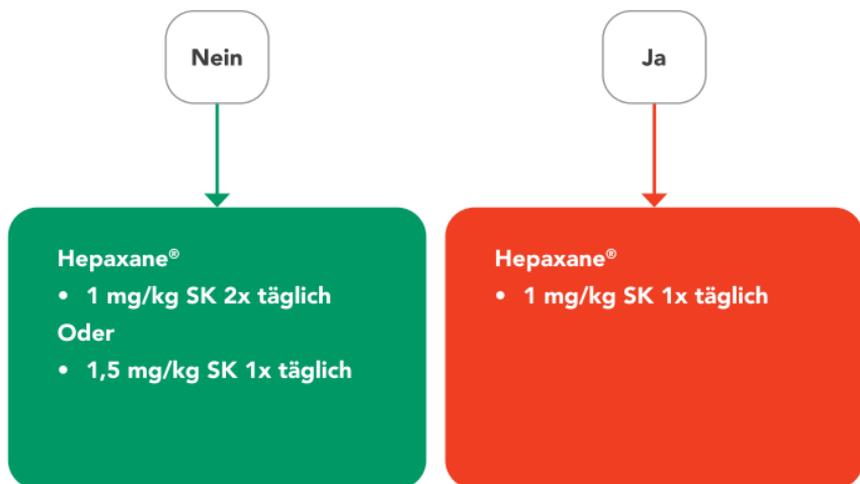
Dosis	Erste Injektion	Folgende Injektionen	Behandlungsdauer
<b>Hepaxane® 20 mg SK</b>	2 h vor Eingriff	Alle 24 Stunden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesamte Immobilisierungsphase</li> <li>• Verlängerte Behandlung (4 Wochen) bei onkologischen Eingriffen empfohlen</li> </ul>
<b>Hepaxane® 40 mg SK</b>	12 h vor Eingriff		

SK = subkutan; \*Kreatinin-clearance < 30 ml/min

1. Fachinformationen Hepaxane® 2. Spyropoulos AC et al. IMPROVE Investigators. Predictive and associative models to identify hospitalized medical patients at risk for VTE. Chest. 2011 Sep;140(3):706-714.

# Behandlung der instabilen Angina pectoris und des Nicht-Q-Wellen Myokardinfarktes<sup>1</sup>

## A. Liegt eine **schwere Niereninsuffizienz** vor?\*



## B. Dosierungsschema

Dosis	Behandlungsintervall	Acetylsalicylsäure (100-325mg)	Behandlungsdauer
1 mg/kg SK 2x täglich	Alle 12 Stunden	Alle 24 Stunden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mind. 2 Tage bis klinisch stabilisiert</li> <li>• Üblicherweise 2-8 Tage</li> </ul>
1,5 mg/kg SK 1x täglich	Alle 24 Stunden		
1 mg/kg SK 1x täglich	Alle 24 Stunden		

SK = subkutan

\*Kreatinin-clearance < 30 ml/min

1. Fachinformationen Hepaxane®

# Therapie des akuten ST-Hebungs-Myokardinfarktes (STEMI)<sup>1</sup>

## A. Dosierungsschema **ohne PCI**

Alter < 75 Jahre		Alter ≥ 75 Jahre	
Schwere Niereninsuffizienz?*			
↓	↓	↓	↓
Nein <sup>#</sup>	Ja <sup>§</sup>	Nein <sup>#</sup>	Ja <sup>§</sup>
Initialdosis			
30 mg als einmaliger Bolus IV + 1 mg/kg SK	30 mg als einmaliger Bolus IV + 1 mg/kg SK	Keine initiale IV Bolusgabe	Keine initiale IV Bolusgabe
Fortlaufende Behandlung (bis zur Entlassung; max. 8 Tage)			
1 mg/kg SK zweimal täglich	1 mg/kg SK einmal täglich	0,75 mg/kg SK zweimal täglich	1 mg/kg SK einmal täglich

## B. Dosierungsschema **mit PCI**

Letzte Verabreichung (SK) von Hepaxane®: <b>&gt; 8 Stunden</b>	Letzte Verabreichung (SK) von Hepaxane®: <b>&lt; 8 Stunden</b>
0,3 mg/kg als Bolus IV	Keine weitere Bolusgabe

## C. Hinweise zur **Kombination** mit anderen Medikamenten:

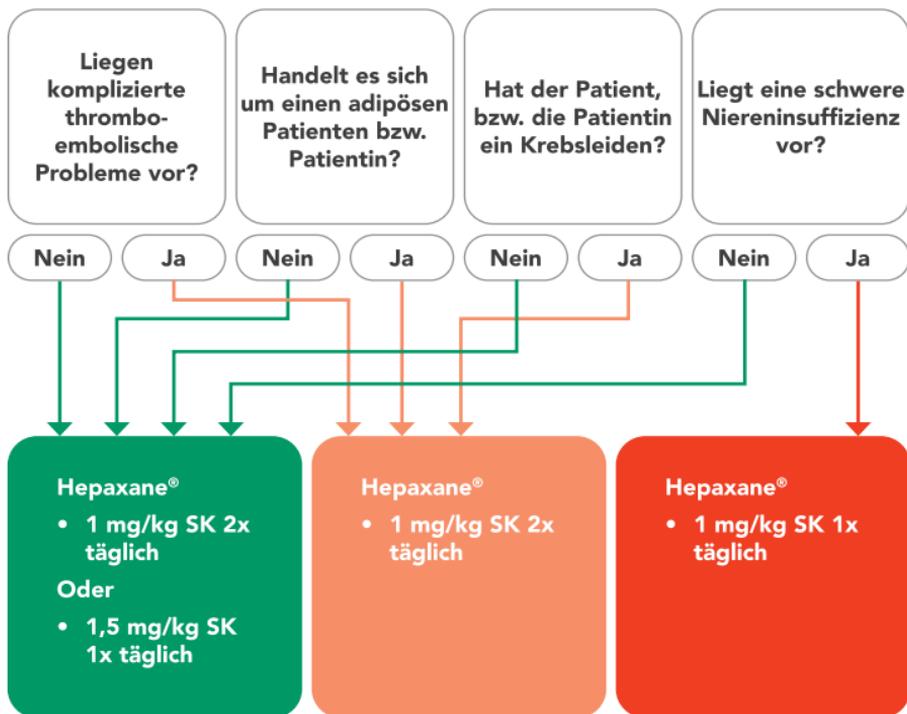
- Bei kombinierter Anwendung von Hepaxane® mit einem **Thrombolytikum** sollte Hepaxane® **ab 15 Minuten vor bis 30 Minuten nach Beginn der fibrinolytischen Behandlung** verabreicht werden.
- Sobald die **Diagnose STEMI** gestellt ist, sollten die Patienten **Acetylsalicylsäure** (75-325 mg täglich) erhalten.

\*Kreatininclearance < 30 ml/min; <sup>#</sup> maximal 100 mg für jede der ersten beiden SK Dosen

<sup>§</sup> maximal 100 mg nur für die erste SK Dosis; PCI = Perkutane Koronarintervention; SK = subkutan

1. Fachinformationen Hepaxane®

# Behandlung der tiefen Venenthrombose mit oder ohne Lungenembolie<sup>1</sup>



## Behandlungsdauer:

- Die initiale Therapie mit **Hepaxane®** dauert durchschnittlich etwa 10 Tage.
- Die Einleitung einer oralen Antikoagulantientherapie (Vitamin K-Antagonisten) erfolgt überlappend, d.h. Enoxaparin wird zeitgleich fortgesetzt.

SK = subkutan

\*Kreatinin-clearance < 30 ml/min

1. Fachinformationen Hepaxane®

# Thromboseprophylaxe im extrakorporalen Kreislauf bei der Hämodialyse<sup>1</sup>

## Injektion von **Hepaxane®** in den **arteriellen Teil des Dialysekreislaufs**

Prophylaxe	Standarddosis	Dosis bei erhöhtem Blutungsrisiko	
		Einfacher vaskulärer Zugang	Zweifacher vaskulärer Zugang
<b>1. Injektion</b>	1 mg/kg	0,75 mg/kg	0,5 mg/kg
<b>2. Injektion</b> (Dialysesitzung > 4 h oder bei Fibrinablagerungen)	0,5 - 1 mg/kg  Die zweite Dosis sollte auf die Dauer der Dialyse angepasst werden.	0,5 - 0,75 mg/kg  Die zweite Dosis sollte auf die Dauer der Dialyse angepasst werden.	

\*Kreatininclearance < 30 ml/min  
1. Fachinformationen Hepaxane®

## Kurzfachinformation

**Abgekürzte Fachinformation HEPAXANE®**, Injektionslösung. **Wirkstoffe:** Enoxaparin natrium. Jede Fertigspritze enthält 2.000 IE/ 4.000 IE/ 6.000 IE/ 8.000 IE/ 10.000 IE/12.000 IE/ 15.000 IE Enoxaparin-Natrium. **Indikationen:** Prophylaxe thromboembolischer Erkrankungen venösen Ursprungs, speziell in der orthopädischen oder allgemeinen Chirurgie. **Art der Anwendung:** Enoxaparin wird subkutan injiziert. **Dosierung: Prophylaktische Dosen:** Bei Patienten mit geringem Thromboembolie-Risiko oder mit einer schweren Niereninsuffizienz wird eine tägliche Injektion von 20 mg Enoxaparin (0,2 ml = 2000 I.E. anti-Xa) subkutan (SK) empfohlen. Bei Patienten mit einem hohen Thromboembolie-Risiko wird eine tägliche Injektion von 40 mg Enoxaparin (0,4 ml = 4000 I.E. anti-Xa) SK empfohlen. Die Verabreichung von Enoxaparin erfolgt subkutan als zwei Injektionen täglich von 1 mg/kg Körpergewicht. **Kontraindikationen:** Hepaxane ist kontraindiziert bei einer Überempfindlichkeit auf Enoxaparin, Heparin und Derivate und andere niedermolekulare Heparine, akuter bakterieller Endokarditis und Thrombozytopenie mit positivem in-vitro-Aggregationstest in Gegenwart von Enoxaparin. Hepaxane ist kontraindiziert, wenn in den vergangenen 100 Tagen eine immunvermittelte, heparininduzierte Thrombozytopenie (HIT) aufgetreten ist, oder bei zirkulierenden Antikörpern. Hepaxane ist kontraindiziert bei aktiven, grösseren Blutungen und bei Zuständen mit erhöhtem Risiko unkontrollierter Blutungen einschliesslich kurz zurückliegenden hämorrhagischen Schlaganfalls. Nachfolgende Zustände sind grundsätzlich ebenfalls als Kontraindikationen zu bezeichnen: aktives peptisches Ulkus, zerebrovaskuläre Anfälle (ausser bei systemischer Embolie), Beckenvenenthrombosen. **Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:** Die verschiedenen niedermolekularen Heparine sind nicht austauschbar und es sollte während einer Therapie nicht von einem Präparat auf ein anderes gewechselt werden. Enoxaparin soll nicht intramuskulär verabreicht werden. **Blutungen:** Wie bei anderen Antikoagulanzen können Blutungen auftreten. Bei Auftreten von Blutungen müssen entsprechende therapeutische Massnahmen eingeleitet werden. **Spinale/Epidurale Anästhesie/Lumbalpunktion:** Bei Verwendung von Enoxaparin im Zusammenhang mit spinaler/epiduraler Anästhesie ist über Fälle von spinalen bzw. epiduralen Hämatomen berichtet worden. Solche Hämatome können zu langdauernden oder bleibenden Lähmungen führen. **Ältere Patienten:** Entsprechende kardiovaskuläre Überwachung ist angezeigt. **Niereninsuffizienz:** Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nehmen die Enoxaparinexposition und das Blutungsrisiko zu. **Untergewicht:** Eine Erhöhung der Enoxaparinexposition wurde bei untergewichtigen Frauen (<45 kg) und Männern (<57 kg) in prophylaktischen Dosen beobachtet. Dies kann zu erhöhtem Blutungsrisiko führen. **Übergewicht:** Das Risiko für thromboembolische Ereignisse ist bei übergewichtigen Patienten erhöht. **Interaktionen:** Es wird empfohlen, Substanzen, welche die Hämostase (Blutgerinnung) beeinflussen, vor einer Therapie mit Enoxaparin abzusetzen, ausser bei strikter Indikation. Diese Substanzen umfassen Medikamente wie systemisch verabreichte Salicylate, Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Entzündungshemmer inkl. Ketorolac, Dextran, Ticlopidin und Clopidogrel, systemisch verabreichte Glukokortikoide, Thrombolytika und Antikoagulanzen, andere Inhibitoren der Plättchenaggregation inkl. Glykoprotein IIb/IIIa Antagonisten. **Schwangerschaft, Stillzeit: Schwangerschaft:** Enoxaparin zeigte sich im Tierversuch weder embryotoxisch noch teratogen. Untersuchungen anhand von fötalem Blut bei schwangeren Frauen haben gezeigt, dass Enoxaparin die Plazentarschranke während des 2. und 3. Trimesters nicht passiert. **Stillzeit:** Die orale Absorption von Enoxaparin durch das Neugeborene ist unwahrscheinlich. Da jedoch viele Arzneimittel in die Muttermilch übergehen, wird aus Vorsicht vom Stillen abgeraten. **Unerwünschte Wirkungen: Sehr häufig:** Thrombozytose, Blutung, Erhöhte Leberenzyme. **Häufig:** Thrombozytopenie, Blutungsanämie, Allergische Reaktion, Kopfschmerzen, Urtikaria, Juckreiz, Erythem, Hämatom an der Einstichstelle, Schmerzen an der Einstichstelle, andere Reaktionen an der Einstichstelle (wie etwa Ödem, Blutung, Überempfindlichkeit, Entzündung, Knötchen, nichtallergische Schmerzen oder Reaktionen an der Einstichstelle). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in den Verkehr gebracht. Liste B. Ausführliche Angaben sind in der Fachinformation auf der Swissmedic Plattform publiziert [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). Zulassungsinhaberin: EFFIK SA, 1260 Nyon. Version: April 2020.

# Unser Sortiment

Dosierung	Packungsgrösse	Rückerstattung	Pharmacode
<b>Hepaxane® 2.000 I.E.</b> (20 mg/0,2 ml)	10x FS	SL: 10%	7829997
<b>Hepaxane® 2.000 I.E.</b> (20 mg/0,2 ml)	50x FS	SL: 10% (LIM)	7829999
<b>Hepaxane® 4.000 I.E.</b> (40 mg/0,4 ml)	2x FS	SL: 10%	7830001
<b>Hepaxane® 4.000 I.E.</b> (40 mg/0,4 ml)	10x FS	SL: 10%	7830000
<b>Hepaxane® 4.000 I.E.</b> (40 mg/0,4 ml)	50x FS	SL: 10% (LIM)	7830004
<b>Hepaxane® 6.000 I.E.</b> (60 mg/0,6 ml)	10x FS	SL: 10%	7830005
<b>Hepaxane® 8.000 I.E.</b> (80 mg/0,8 ml)	10x FS	SL: 10%	7830007
<b>Hepaxane® 10.000 I.E.</b> (100 mg/1 ml)	10x FS	SL: 10%	7830008
<b>Hepaxane® 12.000 I.E.</b> (120 mg/0,8 ml)	10x FS	SL: 10%	7830009
<b>Hepaxane® 15.000 I.E.</b> (150 mg/1 ml)	10x FS	SL: 10%	7830010

FAP = Fabrikabgabepreis; PP = Publikumspreis; FS = Fertigspritzen; SL = Spezialitätenliste  
 LIM: Die Gesamtmenge der Packung darf nicht direkt an eine versicherte Person abgegeben werden. Es wird lediglich die abgegebene Teilpackung, die zur Therapie notwendig ist, vergütet.



Zulassungsinhaberin:  
 EFFIK S.A.  
 Rue du Marché 10  
 1260 NYON

