130 mm

Enorin[™] Enoxaparin Sodium USP IV/SC Injection

DESCRIPTION

Enorin[™] is a preparation of Enoxaparin Sodium. Enoxaparin is a low molecular weight heparin which has antithrombotic properties. Enorin™ is a sterile aqueous solution containing enoxaparin sodium in a prefilled syringe.

INDICATIONS

• Prophylaxis of deep vein thrombosis (DVT) in abdominal surgery, hip replacement surgery, knee replacement surgery, or medical patients with severely restricted mobility during acute illness.

· Inpatient treatment of acute DVT with or without pulmonary embolism

Outpatient treatment of acute DVT without pulmonary embolism.

• Prophylaxis of ischemic complications of unstable angina and non-Q-wave myocardial infarction [MI].

• Treatment of acute ST-segment elevation myocardial infarction [STEMI] managed medically or with subsequent percutaneous coronary intervention [PCI].

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Indication	Standard Regimen		
DVT prophylaxis in abdominal surgery	40 mg SC once daily up to 12 days		
DVT prophylaxis in knee replacement surgery	30 mg SC every 12 hours up to 14 days		
DVT prophylaxis in hip replacement surgery	30 mg SC every 12 hours or 40 mg SC once daily up to 14 days		
DVT prophylaxis in medical patients	40 mg SC once daily up to 14 days		
Inpatient treatment of acute DVT with or without pulmonary embolism	1 mg/kg SC every 12 hours or 1.5 mg/kg SC once daily (with warfarin) up to 17 days		
Outpatient treatment of acute DVT without pulmonary embolism	1 mg/kg SC every 12 hours (with warfarin) up to 17 days		
Unstable angina and non-Q-wave MI	1 mg/kg SC every 12 hours (with aspirin) 2 to 8 days		
Acute STEMI in patients <75 years of age	30 mg single IV bolus plus a 1 mg/kg SC dose followed by 1 mg/kg SC every 12 hours at least 8 days (with aspirin)		
Acute STEMI in patients ≥75 years of age	0.75 mg/kg SC every 12 hours (no bolus) at least 8 days (with Aspirin)		

• Adjust the dose for patients with severe renal impairment

Instructions on injecting yourself with Enoxaparin Sodium Syringes:

Preparing the injection site

1) Choose an area on the right or left side of your stomach. This should be at least 5 centimetres away

from your belly button and out towards your sides. • Do not inject yourself within 5cm of your belly button or around existing scars or bruises. . Change the place where you inject between the left and right sides of your stomach, depending on the area you last injected

2) Wash your hands. Cleanse (do not rub) the area that you will inject with an alcohol swab or soap

3) Sit or lie in a comfortable position so that you are relaxed. Make sure you can see the place you are going to inject. A lounge chair, recliner, or bed propped up with pillows is ideal.

Selecting your dose

1) Carefully pull off the needle cap from the syringe. Throw away the cap. • Do not press on the plunger before injecting yourself to get rid of air bubbles. This can lead to a loss of the medicine.

• Once you have removed the cap, do not allow the needle to touch anything. This is to make sure the 2) When the amount of medication in the syringe matches your prescribed dose, there is no need to



adjust the dose. You are now ready to inject.
3) When the dose depends on your body weight, you may need to adjust the dose in the syringe to match the prescribed dose. In that case, you can get rid of any extra medicine by holding the syringe pointing down (to keep the air bubble in the syringe) and ejecting the extra amount into a container.
4) A drop may appear at the tip of the needle. If this occurs, remove the drop before injecting by tapping on the syringe with the needle pointing down. You are now ready to inject.

Iniectina

380 mm

I) Hold the syringe in the hand you write with (like a pencil). With your other hand, gently pinch the cleaned area of your stomach between your forefinger and thumb to make a fold in the skin.
Make sure you hold the skin fold throughout the injection.
2) Hold the syringe so that the needle is point in straight down (vertically at a 90° angle). Insert the

a) The second s the stomach. Complete the injection using all of the medicine in the syringe.

When you have finished

1) To avoid bruising, do not rub the injection site after you have injected yourself. 2) Drop the used syringe into a sharps container. Close the container lid tightly and place the container out of reach of children. When the container is full, dispose of it as your doctor or pharmacist has instructed. Any unused medicine or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

CONTRAINDICATIONS

• Active major bleeding • Thrombocytopenia with a positive in vitro test for anti-platelet antibody in the presence of enoxaparin sodium • Hypersensitivity to enoxaparin sodium • Hypersensitivity to heparin or sheep products

SIDE EFFECTS

Bleeding • Anaemia • Thrombocytopenia • Elevation of serum aminotransferase • Diarrhea and Nausea

PRECAUTIONS AND WARNINGS

• Increased risk of Hemorrhage: Use with caution in patients at risk. · Percutaneous Coronary Revascularization: Obtain hemostasis at the puncture site before sheath removal

Concomitant medical conditions: Use with caution in patients with bleeding diathesis, uncontrolled arterial hypertension or history
of recent gastrointestinal ulceration, diabetic retinopathy, renal dysfunction, or hemorrhage.

· History of Heparin-induced thrombocytopenia: Use with caution.

• Thrombocytopenia: Monitor platelet count closely.

• Interchangeability with other heparins: Do not exchange with heparin or other LMWHs.

• Pregnant women with mechanical prosthetic heart valves and their fetuses, may be at increased risk and may need more frequent monitoring and dosage adjustment

USE IN PPREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy Category B. There is no evidence that Enoxaparin Sodium crosses the placenta. Pregnant women receiving Enoxaparin Sodium should be carefully monitored for evidence of bleeding or excessive anticoagulation.

It is not known whether Enoxaparin is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk and because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from Enoxaparin, a decision should be made whether to discontinue nursing or discontinue Enoxaparin, taking into account the importance of Enoxaparin to the mother and the known benefits of nursing.

130 mm

ইনোক্সাপারিন সোডিয়াম ইউ.এস.পি. আই.ভি./এস.সি. ইনজেকশন

উপস্থাপন

ইনোরিন™ ইনোক্সাপারিন সোডিয়াম এর একটি প্রস্তুতি। ইনোক্সাপারিন হল একটি স্বল্প আনবিক ওজন বিশিষ্ট হেপারিন যা রক্ত জমাট বাঁধার বিরুদ্ধে কাজ করে। **ইনোরিন™** একটি জীবাণ্<u>ণ</u>যুক্ত জলীয় দ্রবণ যাতে একটি প্রিফিলড সিরিঞ্জে ইনোক্সাপারিন সোডিয়াম আছে।

নির্দেশনা

• যে সব রোগীর এ্যাবডোমিনাল সার্জারি, হিপ ও নি প্রতিস্থাপন সার্জারি অথবা যারা জটিল শারিরীক অসুবিধার জন্য শরীরের স্বাভাবিক নড়াচড়া করতে পারেন না তাদের ক্ষেত্রে আগে থেকেই ডি.ভি.টি. (ডিপ ভেইন থ্রমবোসিস) প্রতিরোধের চিকিৎসায়।

তীর ডি.ভি.টি. নিয়ে হাসপাতালে ভর্তি রোগীদের ক্ষেত্রে (পালমোনারি এমবোলিজম সহ অথবা ছাডা)

বহিরাগত ডি.ভি.টি. রোগীদের চিকিৎসায় যাদের পালমোনারি হাইপারটেনশন নাই

আনস্টেবল এ্যানজাইনা এর জটিলতা ও নন-কিউ ওয়েভ মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন এর জটিলতা প্রতিরোধে

• তীব্র এস.টি. সেগমেন্ট ইলিভেশন মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন এর ক্ষেত্রে (ওযুধ দিয়ে চিকিৎসার পরে বা পারকিউটিনিয়াস করোনারি ইন্টারভেনশন এর পরে)

মাত্রা এবং সেবনবিধি

নিৰ্দেশনা	ডোজ			
এ্যাবডোমিনাল সার্জারি এর ক্ষেত্রে ডি.ভি.টি. প্রতিরোধ	৪০ মি.গ্রা. সাবকিউটেনিয়াসলি দিনে একবার করে ১২ দিন পর্যন্ত।			
নি প্রতিস্থাপন সার্জারি এর ক্ষেত্রে ডি.ভি.টি. প্রতিরোধ	৩০ মি.গ্রা. সাবকিউটেনিয়াসলি ১২ ঘণ্টা পর পর করে ১৪ দিন পর্যন্ত।			
হিপ প্রতিস্থাপন সার্জারি এর ক্ষেত্রে ডি.ভি.টি. প্রতিরোধ	৩০ মি.গ্রা. সাবকিউটেনিয়াসলি ১২ ঘণ্টা পর পর অথবা ৪০ মি.গ্রা. সাবকিউটেনিয়াসলি দিনে একবার করে ১৪ দিন পর্যন্ত।			
হাসপাতালে ভর্তি রোগীর ক্ষেত্রে ডি.ভি.টি. প্রতিরোধ	৪০ মি.গ্রা. সাবকিউটিনিয়াসলি দিনে একবার করে ১৪ দিন পর্যন্ত।			
তীব্র ডিভিটি নিয়ে হাসপাতালে ভর্তি রোগীদের ক্ষেত্রে (পালমোনারি এমবোলিজম সহ অথবা ছাড়া)	১ মি.গ্রা./ কেজি সাবকিউটিনিয়াসলি প্রতি ১২ ঘন্টা পর পর অথবা ১.৫ মি.গ্রা./ কেজি সাবকিউটিনিয়াসলি দিনে একবার (ওয়ারফারিন এর সাথে) ১৭ দিন পর্যন্ত।			
বহিরাগত ডি.ভি.টি. রোগীদের চিকিৎসায় যাদের পালমোনারি এমবোলিজম নাই	১ মি.গ্রা./ কেজি সাবকিউটেনিয়াসলি প্রতি ১২ ঘণ্টা পর পর (ওয়ারফারিন এর সাথে) ১৭ দিন পর্যন্ত।			
আনস্টেবল এ্যানজাইনা ও নন-কিউ ওয়েভ মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন	১ মি.গ্রা./ কেজি সাবকিউটেনিয়াসলি প্রতি ১২ ঘণ্টা পর পর (অ্যাসপিরিন এর সাথে) ২ থেকে ৮ দিন।			
তীব্র এস.টি. সেগমেন্ট ইলিভেশন মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন এর ক্ষেত্রে যাদের বয়স ৭৫ বছরের কম	৩০ মি.গ্রা. সিঙ্গেল বোলাস (শিরায়) এবং তার সাথে ১ মি.গ্রা./ কেজি সাবকিউটেনিয়াসলি এব পরবর্তীতে ১ মি.গ্রা./ কেজি সাবকিউটেনিয়াসলি প্রতি ১২ যণ্টা পর পর (অ্যাসণিরিন এর সাথে কমপক্ষে ৮ দিন।			
তীব্র এস.টি. সেগমেন্ট ইলিভেশন মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন এর ক্ষেত্রে যাদের বয়স ৭৫ বছরের বেশি	০.৭৫ মি.গ্রা./ কেজি সাবকিউটেনিয়াসলি প্রতি ১২ ঘষ্টা পর পর (নো বোলাস) কমপক্ষে ৮ দিন (অ্যাসপিরিন এর সাথে)।			

• যে সব রোগীদের কিডনি তীব্রভাবে বিকল তাদের ক্ষেত্রে ওষুধের মাত্রা সামঞ্জস্য করতে হবে

নিজেকে ইনোক্সাপারিন সোডিয়াম ইনজেকশন দেওয়ার নির্দেশনা ইনোক্সাপারিন সোডিয়াম ইনজেকশন সাইট প্রস্তুত করা

১) পেটের ডান বা বাম দিকে একটি স্থান নির্বাচন করুন। এটি নাভি থেকে কমপক্ষে ৫ সেন্টিমিটার দূরত্বে হওয়া উচিত, নাভিব ৫ সেন্টিয়িটাবের মধ্যে ইঞ্জেকশন করবেন না বিদ্যমান ক্ষতচিহ্ন বা ঘা এব আশেপাশে ইঞ্জেকশন করবেন না। শেষ বার আপনি যে পাশে ইনজেকশন করেছেন তার বিপরীত পার্শ্বে ইনজেকশন করবেন। ২) হাত ধুয়ে জীবাণুমুক্ত করে নিন। যে স্থানটিতে ইনজেকশন হবে সেই স্থানটি অ্যালকোহল প্যাড বা সাবান-পানি দিয়ে ধ্রয়ে জীবাণুমুক্ত করে নিন (ঘষবেন না)।

৩) একটি চেয়ার বা বিছানায় আরামদায়ক অবস্থানে এমনভাবে বসে বা ওয়ে থাকুন যাতে আপনি যে জায়গাটিতে ইনজেকশন দিবেন তা দেখা যায

ডোজ নির্বাচন করা

১) সাবধানতার সাথে সুই এর ক্যাপটি টানুন, ক্যাপটি ফেলে দিন। বাতাসের বুদবুদ সরানোর জন্য ইঞ্জেকশন দেবার আগে প্লানজারটি চাপবেন না, এতে ওর্ষধের অপচয় হতে পারে। একবার আপনি ক্যাপটি সরিয়ে ফেললে সুইটিতে যাতে কিছু স্পর্শ না করে সেদিকে খেয়াল রাখুন, যাতে সুইটি জীবাণুমুক্ত থাকে।

২) সিরিঞ্জে ওয়ুধের পরিমাণ যখন ইতিমধ্যে আপনার নির্ধারিত ডোজ এর সাথে মেলে, তখন ডোজ সামঞ্জস্য করার প্রয়োজন নেই। সেক্ষেত্রে আপনি ইনজেকশন দেবার জন্য প্রস্তুত।

৩) যখন ডোজটি আপনার দেহের ওজনের উপর নির্ভর করে, তখন আপনার সিরিঞ্জে ডোজ সামঞ্জস্য করতে হতে পারে। সেক্ষেত্রে, সিরিঞ্জ এমনভাবে ধরতে হবে যাতে সুই নিচের দিকে থাকে। এভাবে ধরে অতিরিক্ত ওষুধ বের করে দিতে হবে।

৪) সুই এর ডগায় যদি কোন ড্রপ আসে সেক্ষেত্রে সিরিঞ্জ এর সুই নিচের দিকে রেখে হালকা টোকা দিয়ে ওষুধ ফেলে দিবেন। এরপর আপনি ইনজেকশন এর জন্য প্রস্তুত।

১) যে হাতে লিখেন, সে হাতে সিরিঞ্জটি ধরে রাখুন (যেমন একটি পেন্সিল ধরা হয়), আপনার অন্য হাত দিয়ে আপনার পেটের পরিষ্কার অঞ্চলটি আলতো করে চিমটি দিন যেন আপনার ত্বকে ভাঁজ তৈরি হয় এবং ইঞ্জেকশ-ে নর পুরো সময় এভাবে চামড়া ধরে থাকতে হবে।

২) সিরিঞ্জটি এমনভাবে (৯০ ^০কোণে উলম্বভাবে) ধরতে হবে যাতে সুই সোজা নিচের দিকে নির্দেশিত থাকে। ইঞ্জিকশনের সুই সম্পূর্ণভাবে চামড়ার ভাঁজে প্রবেশ করাতে হবে।

৩) ইঞ্জেকশনের প্লানজারটি বৃদ্ধাজ্ঞলি দিয়ে চাপ দিন যা ওষুধ পেটের ফ্যাটি টিস্যুতে প্রবেশ করাবে। সিরিঞ্জের পুরো ওষুধ প্রবেশ করিয়ে ইনজেকশন নেয়া শেষ করুন।

ইনজেকশন নেয়া যখন শেষ

 ইনজেকশনের পরে ক্ষত এড়ানোর জন্য ইঞ্জেকশনের জায়গাটি ঘষবেন না। ২) ব্যবহৃত সিরিঞ্জ একটি পাত্রে ফেলে দিন। ধারক পাত্রটি শক্ত করে বন্ধ করুন এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। যখন উক্ত পাত্রটি পূর্ণ হয়ে যাবে, এটি আপনার ডাক্তার বা ফার্মাসিস্ট এর নির্দেশনা মোতাবেক অপসারন করুন। যে কোনও অব্যবহৃত ওষুধ বা বর্জ্য পদার্থ স্থানীয় নীতিমালা অনসারে অপসারন করা উচিত।



• বর্তমানে শরীরের কোনো স্থান থেকে রন্ডপাত হলে • শরীরের অণুচক্রিকা কমে গেলে (ইনোক্সাপারিন সোডিয়াম এর উপস্থিতিতে ইনভিট্রো অ্যান্টি- প্লেটলেট অ্যান্টিবডি পজিটিভ হলে) • ইনোক্সাপারিন সোডিয়াম এর ক্ষেত্রে অতিসংবেদনশীলতা আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবেনা • হেপারিন বা ভেড়ার কোনো বস্তুর প্রতি অতিসংবেদনশীলতা আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবেনা।

পাৰ্শ্ব প্ৰতিক্ৰিয়া

• রক্তপাত • রক্তস্বল্পতা • অনুচক্রিকা কমে যাওয়া • সেরাম অ্যামাইনেট্রান্সফারেজ বেড়ে যাওয়া • ডাইরিয়া ও বমি বমি ভাব।

সাবধানতা ও সতর্কতা

• যে সকল রোগীদের রন্ডপাতের উচ্চ ঝুঁকি রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে সাবধানতার সাথে ব্যবহার করতে হবে • পারকিউটেনিয়াস করোনারি রিভাসকুলারাইজেশন এর ক্ষেত্রে শীথ সরানোর পূর্বেই রন্ডপাত বন্ধ করতে হবে • যে সকল রোগীদের ক্ষেত্রে ব্লিডিং ডায়াথেসিস, অনিয়ন্ত্রিত উচ্চ রন্ডচাপ রোগী, সম্প্রতিককালে খাদ্যনালীতে যা, ডায়াবেটিক রেটিনোপ্যাথি, কিডনির জটিলতা ও রন্ডপাতের ঝঁকি আছে তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে • হেপারিনের কারণে অনুচক্রিকা কমে যাওয়ার পূর্ববর্তী ঘটনা থাকলে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে • গর্ভবর্তী মহিলা যাদের হার্টে যান্ত্রিক ভাল্ব বসানো আছে তাদের ও গর্ভের সন্তানের দুজনই উচ্চ ঝুঁকিতে রয়েছেন, তাদের ক্ষেত্রে নিয়মিত পর্যবেক্ষণ ও তাদের ডোজ সমন্বয় করতে হবে • ইনোক্সাপারিন সোডিয়াম এর পরিবর্তে হেপারিন বা অন্য কোন স্বল্প আনবিক ওজন বিশিষ্ট হেপারিন ব্যবহার করা যাবে না।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রেগন্যাসি ক্যাটাগোরি বি। মানুষের প্লাসেন্টা দিয়ে ইনোক্সাপারিন সোডিয়াম অতিক্রম করে এমন কোন তথ্য প্রতিষ্ঠিত হয়নি। গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে ারিন সোডিয়াম দেওয়ার সময় রক্তক্ষরন হয় কিনা তা প র্যবেক্ষণ করতে হবে। মাতৃদুগ্ধে ইনোক্সাপারিন সোডিয়াম যায়নি, যেহেতু অনেক ওষুধই মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় এবং যেহেতু ইনোক্সাপারিন সোডিয়াম কারণে সন্তানের জন্মকালীন জটিলতা, বিকলাঙ্গতা বা গর্ভের সন্তান নষ্ট হয়ে যাওয়ার সম্ভাবনা থাকে তাই মায়ের ক্ষেত্রে ইনোক্সাপারিন সোডিয়াম ব্যবহারের গুরুত্ব বিবেচনায় সিদ্ধান্ত নিতে হবে।



44.14



12 1







(m. 10)

2.3

1

STORAGE CONDITIONS

Do not store above 25 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children. Do not store in a refrigerator and freezer.

PACKAGING

Enorin[™] 40 Injection :

Each box contains 1 prefilled syringe. Each prefilled syringe contains Enoxaparin Sodium USP 40 mg equivalent to approximate anti-factor Xa of 4000 IU.

Enorin[™] 60 Injection ·

Each box contains 1 prefilled syringe. Each prefilled syringe contains Enoxaparin Sodium USP 60 mg equivalent to approximate anti-factor Xa of 6000 III

Enorin[™] 80 Injection :

Each box contains 1 prefilled syringe. Each prefilled syringe contains Enoxaparin Sodium USP 80 mg equivalent to approximate anti-factor Xa of 8000 IU.

SK+F

Manufactured by ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD. TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH TM TRADEMARK PM07737 V01

সংবক্ষণ

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দরে, ২৫ ০সে: তাপমাত্রায় অথবা এর নিচে রাখন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখন। ফ্রিজার ও রেফ্রিজারেটরে সংরক্ষণ করা যাবে না।

সরবরাহ

ইনোরিন™ ৪০ ইনজেকশন : প্রতি বাস্কে আছে ১ টি প্রি-ফিন্ড সিরিঞ্জ। প্রতি প্রি-ফিন্ড সিরিঞ্জে আছে ইনোক্সাপারিন সোডিয়াম ইউ.এস.পি. ৪০ মি.গ্রা. যা অ্যান্টি-ফ্যাক্টর এক্স এ ৪০০০ আই.ইউ. এর সমতল্য।

ইনোরিন™ ৬০ ইনজেকশন : এতি বাস্কে আছে ১ টি প্রি-ফিন্ড সিরিঞ্জ। প্রতি প্রি-ফিন্ড সিরিঞ্জে আছে ইনোক্সাপারিন সোডিয়াম ইউ.এস.পি. ৬০ মি.আ. যা অ্যান্টি-ফ্যাক্টর এক্স এ ৬০০০ আই.ইউ. এর সমতুল্য।

ইনোরিন™ ৮০ ইনজেকশন : প্রতি বাক্সে আছে ১ টি প্রি-ফিন্ড সিরিঞ্জ। প্রতি প্রি-ফিন্ড সিরিঞ্জে আছে ইনোক্সাপারিন সোডিয়াম ইউ.এস.পি. ৮০ মি.গ্রা. যা অ্যান্টি-ফ্যাক্টর এক্স এ ৮০০০ আই.ইউ. এর সমতুল্য।

SK+F

প্রস্তুতকার এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি: টঙ্গী. গাজীপুর, বাংলাদেশ TM ট্রেডমার্ক

PM SPE	CIFICATION					
JOB NAM	IE : ENORIN INSERT	PAPER	: 60 GSM OFFSET PAPER			
SIZE	: L- 380 MM, W - 130 MM	LAMINATION	: N/A			
PRINT	: 1 COLOR	LOADING PROCESS : N/A				
PANTONE	PANTONE CODE : PANTONE 293 C PANTONE 185 C					