

a cura di:

**dott. Antonio Croce**

con la collaborazione di:

dott. Enrico Borgo

dott. Davide Brioschi

dott.ssa Elisabetta Diotti

*Istituto Ortopedico  
Gaetano Pini*

# **Protesi d'anca**

## **Manuale d'uso**

 **ITALFARMACO**

[www.Italfarmaco.com](http://www.Italfarmaco.com)



a cura di:

**dott. Antonio Croce**

con la collaborazione di:

dott. Enrico Borgo  
dott. Davide Brioschi  
dott.ssa Elisabetta Diotti

Istituto Ortopedico  
Gaetano Pini

# **Protesi d'anca**

## **Manuale d'uso**



**ITALFARMACO**

[www.Italfarmaco.com](http://www.Italfarmaco.com)



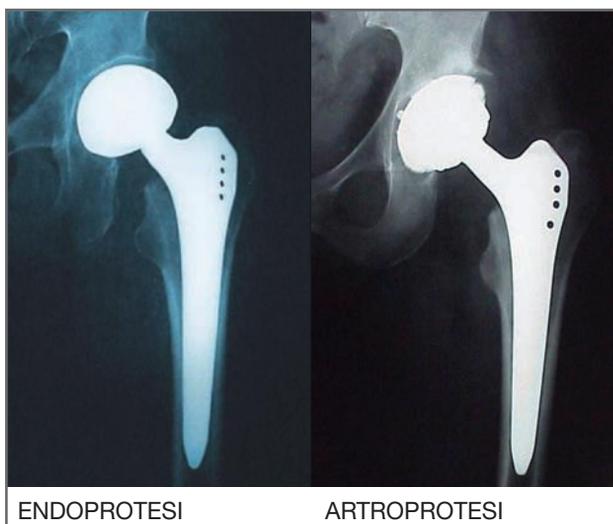
## INDICE

Cos'è una protesi d'anca .....	4
Anatomia dell'anca .....	5
Cosa fare prima dell'intervento .....	6
In cosa consiste l'intervento .....	7
Dopo l'intervento .....	7
Il ritorno a casa .....	8
Controlli clinici .....	16
La riabilitazione .....	17
Esercizi da eseguire a domicilio .....	17

## COS'È UNA PROTESI D'ANCA

L'intervento di protesi d'anca permette a pazienti affetti da malattie invalidanti il recupero di un'elevata qualità di vita, con una sopravvivenza degli impianti che supera il 90% a 10 anni. L'intervento di sostituzione protesica dell'anca costituisce un'efficace soluzione biomeccanica a gravi patologie articolari. Tale procedura permette di risolvere o alleviare sensibilmente la sintomatologia dolorosa e migliorare le capacità fisiche e motorie del paziente. La chirurgia protesica dell'anca si è evoluta affrontando l'esigenza dei pazienti di avere una precoce rieducazione ed una minore invasività dell'intervento. In particolare il chirurgo, attualmente, può disporre di tecniche operatorie sempre più affinate che gli permettono di effettuare l'intervento di protesi d'anca con sicurezza e con notevole risparmio delle strutture anatomiche.

Gli interventi di sostituzione protesica dell'anca possono essere classificati in tre tipologie: la sostituzione totale o artroprotesi, che prevede di intervenire su entrambe le componenti articolari, femorale e acetabolare; la sostituzione parziale, comunemente indicata con il termine endoprotesi, riservata al trattamento delle fratture mediali del collo del femore, che permette di preservare l'acetabolo; la revisione, o ri protesizzazione, che pre-





vede la sostituzione di un dispositivo precedentemente impiantato.

La protesi d'anca è costituita da alcuni elementi che sostituiscono funzionalmente le due componenti acetabolare e femorale dell'articolazione fisiologica: il cotile, generalmente metallico, in cui viene posizionato un inserto di polietilene, ceramica, o metallo; lo stelo metallico sulla cui estremità superiore, denominata collo, viene inserita una testa metallica o di ceramica. Lo stelo e il cotile possono essere fissati all'osso utilizzando il "cemento" (protesi cementata) o come accade sempre più frequentemente, semplicemente "impattando" le componenti protesiche nella sede opportunamente preparata senza l'utilizzo di cemento (protesi non cementata). Queste ultime so-

no generalmente realizzate in titanio e presentano una superficie porosa per favorire la crescita di tessuto osseo ad avvolgere la protesi.

La qualità dell'osso, la morfologia femorale e acetabolare e l'età del paziente indirizzano la scelta del sistema protesico e del mezzo di fissazione.

## ANATOMIA DELL'ANCA

L'articolazione coxofemorale (articolazione dell'anca) unisce il femore all'osso dell'anca. L'articolazione mette in rapporto l'acetabolo (cavità articolare dell'anca) con la testa del femore, che ha forma simile ai 2/3 di una sfera piena del diametro di 4 cm circa. Le superfici articolari non sono però esattamente corrispondenti e il labbro dell'acetabolo concorre ad ampliare la superficie articolare rendendola adatta ad accogliere la testa del femore, oltre che a contenere l'articolazione stessa. L'articolazione è avvolta dalla capsula articolare e da tre legamenti.

Il femore è un osso lungo che forma lo scheletro della coscia.

Nel femore distinguiamo un corpo e due estremità. Il corpo non è esattamente rettilineo ma presenta una concavità posteriore. L'estremità superiore termina con la testa sferica destinata ad articolarsi con l'acetabolo. La testa è sostenuta dal collo anatomico, alla cui base originano due robuste eminenze: il grande e il piccolo trocantere, uniti da una cresta intertrocanterica.

Immediatamente al di sotto del piccolo trocantere si trova il collo chirurgico, che segna la fine tra diafisi ed epifisi. L'estremità inferiore del femore presenta una vasta superficie articolare per tibia e rotula. La diafisi femorale (o corpo femorale) è formata da un astuccio di tessuto osseo compatto all'interno del quale è presente un canale midollare (dove viene alloggiato lo stelo protesico). Le epifisi sono invece costituite da una lamina superficiale compatta che avvolge un trabecolato spugnoso.

## COSA FARE PRIMA DELL' INTERVENTO

- **Perdere il peso in eccesso** per evitare il sovraccarico dell'anca operata e del lato sano durante il recupero.
- **Evitare l'assunzione di farmaci antinfiammatori** (soprattutto Aspirina) e di qualsiasi terapia occasionale non prescritta dal medico curante per almeno 2 settimane prima dell'intervento.
- Se si assumono estroprogestinici orali ("pillola") sospenderne l'assunzione **almeno 30 giorni prima dell'intervento**.
- **Smettere di fumare** (per ridurre i problemi respiratori durante e dopo l'anestesia).
- **Controllare la presenza di eventuali infezioni latenti** (ascessi dentari, cistiti, etc...).
- Chiedere al medico curante una lettera contenente informazioni sulle condizioni cliniche del paziente e sulle sue patologie attuali e remote.
- Se possibile, nel mese precedente l'intervento, verrà prelevato del sangue (predepositi) per utilizzarlo come auto-trasfusione dopo l'intervento.
- **Dalla mezzanotte prima dell'intervento non si potrà né mangiare né bere.**
- **Verranno somministrati (ad eccezione di problemi allergici) i farmaci necessari alla profilassi antibiotica e alla prevenzione delle tromboembolie periferiche.**

## IN COSA CONSISTE L'INTERVENTO

### TECNICA CHIRURGICA

L'intervento avviene con il paziente supino, attraverso un'incisione a livello del gran trocantere femorale. Sezionata cute e sottocute si procede alla sezione del muscolo medio gluteo seguendo le fibre muscolari. Si accede dunque alla capsula articolare che viene sezionata e si lussa l'anca. Asportata la testa femorale, usurata dall'artrosi, si procede al posizionamento della componente protesica acetabolare. Si passa dunque alla preparazione del femore, entro il quale viene alloggiato lo stelo femorale. Si riposiziona la neo articolazione (riduzione) con attenta ricostruzione di tutti i tessuti. Infine si sutura capsula, piani muscolari, sottocute e cute.

### DOPO L' INTERVENTO

- Solitamente dopo l'intervento sono necessarie delle **trasfusioni di sangue**; se possibile verranno utilizzate le sacche per autotrasfusione o il **recupero intraoperatorio**.
- Dopo l'impianto della protesi d'anca sono necessari alcuni giorni di **riposo a letto**, durante i quali verrà mantenuto un cuscino tra le ginocchia per mantenere la corretta posizione.
- L'uso delle **calze elastiche** previene l'insorgenza di **problemi circolatori**.
- Nel giro di pochi giorni il paziente verrà messo a sedere sul letto e, se possibile, in carrozzina.
- Il giorno seguente, dopo la conferma del medico, si potrà riprendere la stazione eretta e iniziare il **programma di recupero della deambulazione** con il fisioterapista.
- Si inizierà a camminare con l'aiuto del girello, e successivamente con 2 stampelle.
- **Usare le stampelle sempre e fino a quando, nei controlli successivi, non si avrà l'autorizzazione ad abbandonarle**; ciò è molto importante per non sovraccaricare l'anca operata.

## IL RITORNO A CASA

Al termine del periodo di degenza in ospedale, il paziente può far ritorno a casa o (in relazione alle sue condizioni fisiche e familiari) può essere trasferito per un breve periodo in una struttura specifica per continuare il trattamento riabilitativo.

Al ritorno dall'ospedale il paziente potrà gradualmente riprendere le proprie attività della vita quotidiana e in seguito tornare all'attività lavorativa ed eventualmente sportiva dopo l'assenso del proprio medico specialista curante.

È importante ricordare che la nuova articolazione dell'anca è relativamente non protetta fino a quando la muscolatura dell'arto inferiore non avrà riacquisito un adeguato tono-trofismo muscolare.

Fino ad allora movimenti involontari o non corretti potrebbero provocare la mobilizzazione o in casi estremi la lussazione delle componenti protesiche.

Per tale motivo è utile che il paziente impari quali movimenti dovrà evitare e quali accorgimenti dovrà adottare nel primo periodo post-operatorio. In particolare la flessione ad angolo retto o la rotazione all'interno dell'arto operato sono movimenti da evitare in quanto possono facilitare la lussazione dell'anca.

### A CASA:

- 1) Utilizzare sempre le stampelle e, non avendo ancora un equilibrio ottimale, aiutarsi con il corrimano.
- 2) Continuare ad eseguire la ginnastica che ha mostrato il fisioterapista in reparto.
- 3) Continuare ad assumere le terapie (in particolare i farmaci di profilassi antitrombotica) per tutto il periodo indicato in dimissione.
- 4) Dormire in posizione supina (a pancia in su).
- 5) Calzare scarpe con tacco basso.
- 6) Eliminare tutto ciò che può intralciare o rendere insicuro il cammino: tappeti, cera per pavimenti, pantofole aperte, cavi elettrici.

- 7) Preferire la doccia al bagno nella vasca: si corre il rischio di lussare la nuova protesi!
- 8) Usare tappetini antiscivolo in bagno e maniglie d'appoggio.
- 9) Se c'è la necessità, esistono in commercio appositi sedili per la vasca e rialzi per il WC, per agevolarne l'uso e non flettere eccessivamente l'anca.

## VI SONO 4 MOVIMENTI DA EVITARE PER NON COMPROMETTERE LA STABILITÀ DELLA PROTESI:

### 1) chinarsi a raccogliere oggetti a terra con il ginocchio dell'arto operato esteso

*(Si consiglia, per 6-8 mesi dall'intervento, di evitare di raccogliere oggetti a terra in quanto la flessione eccessiva del busto può determinare la lussazione del femore)*



### 2) chinarsi in avanti quando si è seduti



### 3) accavallare le gambe



### 4) sedersi su sedili bassi con l'anca eccessivamente flessa



*Di seguito sono elencate le norme generali, le posizioni sconsigliate e ciò che può essere utile per favorire una rapida ripresa delle normali attività della vita quotidiana e lavorativa.*

## **NORME GENERALI:**

### **Prevenzione delle trombosi venose**

L'immobilità causata dall'intervento e l'intervento stesso favoriscono l'insorgenza di trombosi delle vene dell'arto inferiore soprattutto dal lato operato.

La trombosi venosa può determinare embolia polmonare, che rappresenta un'emergenza medica.

Seguendo quanto raccomandato dalle linee guida internazionali, si somministra al paziente operato di protesi d'anca eparina a basso peso molecolare sottocute fino ad



almeno 40 giorni dopo l'intervento per prevenire l'insorgenza di trombosi venose e viene consigliato l'utilizzo di calze elastiche contenitive.



### Ferita chirurgica

La rimozione dei punti di sutura avviene generalmente in 15<sup>a</sup> giornata post operatoria.

Alcuni giorni dopo la rimozione dei punti è possibile fare la doccia se la ferita è completamente rimarginata e non ci sono zone arrossate o secernenti siero: in questi casi si deve avvisare il medico curante.



### Peso corporeo

È consigliabile **non aumentare di peso** ed eventualmente cercare di dimagrire seguendo le indicazioni di uno specialista dietologo: il peso eccessivo del corpo sovraccarica la protesi ritardando il recupero della funzione dell'arto inferiore operato.



**Le infezioni** batteriche respiratorie o urinarie possono comportare il rischio d'infezione della protesi attraverso il trasporto di batteri nel sangue. Anche interventi odontoiatrici (pulizia e/o avulsioni dentarie ecc.) aumentano il rischio di infezioni a livello della protesi d'anca.

In tutti questi casi è opportuno che il medico curante somministri una terapia profilattica con antibiotici.

### Il cammino

Per quanto riguarda la concessione del carico e l'utilizzo dell'ausilio più adeguato (bastoni canadesi, girello con ascellari o deambulatore) esistono delle differenze secondo il tipo di protesi, le condizioni psico-fisiche del pa-



ziente e le eventuali complicanze intercorse durante l'intervento.

Per tale motivo il paziente dovrà strettamente attenersi alle indicazioni dello specialista ortopedico e del fisiatra curante.

Nel caso il paziente utilizzi bastoni canadesi, si consiglia di continuare ad utilizzarli fino al controllo ortopedico, successivamente si utilizzerà un solo bastone da portare dal lato opposto a quello operato (gamba operata destra, portare il bastone a sinistra).



### **Il riposo a letto**

Durante i primi mesi dopo l'intervento si consiglia di:

- non dormire sul fianco dal lato operato
- non flettere il busto in avanti per rimboccarsi le coperte
- non ruotare all'interno l'arto operato.

La posizione più indicata è quella supina: eventualmente si può dormire sul lato sano (dal II° mese) tenendo un cuscino tra le gambe mentre si dorme e si cambia posizione da quella supina al decubito laterale e viceversa.



Si consiglia mantenere un cuscino tra le gambe mentre si cambia posizione.

### **In automobile**

È possibile ricominciare a guidare dopo l'autorizzazione dello specialista curante.

Per salire in automobile mettere un cuscino sul sedile, sedersi sul sedile con le gambe fuori dall'abitacolo e portare all'interno dell'auto prima la gamba operata, aiutandosi con le mani, e poi la gamba sana.

Se l'arto operato è il sinistro sedersi a destra del guidatore, se l'arto operato è il destro sedersi dietro il guidatore.

### **Come ci si siede**

Utilizzare sedie stabili (senza rotelle) e possibilmente con braccioli.

Quando ci si siede: divaricare leggermente le gambe, appoggiare le mani sui braccioli o sulle cosce e scendere lentamente tenendo le ginocchia larghe e le punte dei piedi parallele





Non sedersi su piani troppo morbidi e troppo bassi rispetto l'altezza del bacino (non poltrone e divani). Controllare che le ginocchia non superino in altezza il livello delle anche: per ridurre il dislivello utilizzare un cuscino.

### **Come ci si alza dalla sedia**

Far scivolare i glutei fino al bordo della sedia e poi facendo leva sulle braccia alzarsi. Evitare di flettere il busto in avanti per alzarsi dalla sedia.



### **Sul water**

Si consiglia di sedersi solo su water con sedile rialzato.

Esistono in commercio alzawater da adottare al proprio domicilio.

Per alzarsi e sedersi dal water valgono le stesse regole descritte per alzarsi/sedersi dalla sedia.



## Come lavarsi

È consigliabile l'uso della doccia con tappeto antiscivolo, stando seduti su di uno sgabello *appoggiato alla parete*.

Se si utilizza la vasca da bagno usare l'apposito seggiolino: sedersi sul bordo del seggiolino, portare nella vasca la gamba operata e poi quella sana (avvicinarsi al bordo della vasca con la gamba operata).

Fare la barba o lavarsi i denti stando seduti su una sedia se il piano del lavandino non si trova all'altezza delle anche.

## Salire e scendere le scale

*“Sale la sana, scende la malata”*

**Salire le scale:** I gradini si salgono portando avanti l'arto sano non operato, quindi le stampelle e poi l'arto operato.

*“Sale la sana”*



**Scendere le scale:** posizionare le stampelle sul gradino inferiore, poi scende la gamba operata e infine quella sana.

*“Scende la malata”*



## Attività quotidiane

Tutte le attività come lavare i piatti, stirare, raccogliere oggetti ecc. che comportino la flessione del busto in avanti dovrebbero essere evitate o

comunque ricordarsi che il piano di lavoro per svolgere tali attività deve essere all'altezza giusta per permettere l'allineamento delle spalle sullo stesso piano frontale delle anche. Le spalle non devono essere anteposte rispetto alle anche.

### Come vestirsi

Indossare scarpe senza lacci per evitare di chinarsi per allacciarle e utilizzare un calzascarpe con manico lungo. Servirsi dell'apposito strumento "infilacalze" per indossare le calze.



## IMPORTANTE

Prima del ritorno a casa si consiglia di rimuovere i tappeti per evitare il pericolo di cadute durante la deambulazione.



## CONTROLLI CLINICI

La **visita di controllo** viene effettuata generalmente dopo 60 giorni circa dall'intervento, salvo diverse indicazioni dello specialista curante, e successivamente ogni 12 mesi.

In occasione delle visite di controllo, il paziente dovrà portare un esame radiografico del bacino (centrato su L5-S1 con 2/3 prossimale del femore) con una proiezione assiale dell'anca operata.

È importante portare sempre ad ogni controllo anche la documentazione radiografica precedente per poter eseguire un confronto, così da permettere allo specialista la valutazione delle condizioni della protesi e i segni di una eventuale iniziale mobilizzazione delle componenti protesiche.

## LA RIABILITAZIONE

La riabilitazione dopo l'intervento di protesizzazione ha come obiettivi il recupero della forza muscolare, dell'articolari , della coordinazione e dello schema del cammino, tanto pi  difficili da ottenere quanto pi  la situazione dell'arto era compromessa prima dell'intervento.

Per un ottimale recupero   consigliabile affidarsi ad un qualificato centro di Riabilitazione e Recupero Funzionale dove lo specialista fisiatra, dopo la valutazione iniziale, la consultazione della documentazione ed eventualmente del chirurgo ortopedico, sar  in grado di preparare un programma riabilitativo personalizzato da svolgere con l'aiuto di un terapeuta della riabilitazione.

  fondamentale ogni giorno dedicare del tempo alla riabilitazione.

Si elencano di seguito una serie di esercizi che   possibile svolgere in autonomia.

## ESERCIZI DA ESEGUIRE A DOMICILIO

### POSIZIONE SUPINA

#### 1) Per il quadricipite:

Arti inferiori distesi, punte dei piedi rivolte verso l'addome, spingere il ginocchio verso il basso contraendo il quadricipite (muscolo della coscia).



Mantenere la posizione per 5 secondi quindi rilasciare per 10 secondi. Ripetere l'esercizio 10 volte a destra e sinistra.

## 2) Per i glutei:

Arti inferiori distesi, contrarre i glutei. Mantenere la posizione 10 secondi quindi rilasciare. Ripetere l'esercizio 10 volte.



## 3) Per i muscoli della gamba:

Arti inferiori distesi, muovere la caviglia spingendo le punte dei piedi verso di sé e poi verso il basso. Tenere le ginocchia diritte. Ripetere l'esercizio 10 volte a destra e a sinistra.



## 4) Flessione dell'anca:

Arti inferiori distesi, piegare il ginocchio lentamente facendo scivolare il tallone verso i glutei e tornare alla posizione di partenza. Durante l'esecuzione dell'esercizio controllare che anca, ginocchio e pie-

de siano allineati: la punta del piede non deve essere ruotata né verso l'esterno né verso l'interno. (Per facilitare l'esercizio utilizzare una tavola lucida da posizionare sul letto)



### 5) **Abduzione dell'anca:**

Arti inferiori distesi e paralleli, portare la gamba operata verso l'esterno facendo scivolare il tallone, mantenere la punta del piede diritta o leggermente ruotata verso l'esterno.

Tornare lentamente alla posizione di partenza. Ripetere l'esercizio 10 volte con la gamba sana e 10 volte con la gamba operata.

(Per facilitare l'esercizio utilizzare una tavola lucida da posizionare sul letto)



## IN PIEDI

In piedi appoggiati ad una parete, gambe lievemente divaricate, piedi paralleli. Estendere l'arto senza spingere indietro il bacino, quindi tornare lentamente alla posizione di riposo.

Ripetere l'esercizio 10 volte.



## POSIZIONE SUL FIANCO

*Esercizi da eseguire dalla VI<sup>a</sup> settimana dopo l'intervento*

20

A letto sdraiati sul fianco, arto sano inferiore piegato al ginocchio, posizionare uno/due cuscini sulla gamba.

Alzare lentamente verso l'alto la gamba operata e riportarla lentamente verso il basso.

Ripetere l'esercizio 10 volte.



Gli esercizi andranno sempre effettuati lentamente, controllando che il movimento venga svolto come indicato.

Se gli esercizi vengono eseguiti correttamente non dovrebbero provocare dolore, se non una lieve dolenzia muscolare.

In caso di comparsa di dolore all'anca durante l'esecuzione di un particolare esercizio, si consiglia di sospendere l'esercizio responsabile di dolore ed eventualmente rivolgersi al proprio medico curante o allo specialista.

### **Si consiglia:**

almeno un'ora di esercizi al giorno durante il primo mese dopo l'intervento; successivamente è utile aumentare gradualmente il tempo da dedicare alla fisioterapia, suddividendolo in due/tre sedute giornaliere per 3-4 mesi.

Dopo l'abbandono dei bastoni canadesi e il completo recupero della forza muscolare, dell'articolari  dell'anca e la ripresa dell'attivit  lavorativa, si consiglia comunque di dedicare almeno trenta minuti al giorno alla fisioterapia continuando ad eseguire gli esercizi proposti per tutta la vita.

La cyclette pu  essere utilizzata in aggiunta **ma non in sostituzione** degli esercizi consigliati.

Si ricorda che ***questi semplici esercizi sono fondamentali per mantenere nel tempo un'adeguata forza muscolare, una buona articolari  dell'anca e un buon trofismo osseo come prevenzione dell'osteoporosi.***

## **RICORDARE**

- **Prima di piccoli interventi chirurgici e/o odontoiatrici**, il paziente deve avvisare il medico che si ha una protesi d'anca: potrebbe essere utile una terapia antibiotica per prevenire possibili infezioni.
- **Presentarsi sempre ai controlli previsti**: il monitoraggio costante del-

la protesi è lo strumento migliore per accorgersi in tempo di qualsiasi problema.

- **Non trasportare carichi eccessivi.**
- **Non praticare sport di contatto** e che richiedano corsa o salti.
- **Per ogni dubbio consultare il vostro specialista curante.**

**Se non ci si attiene ai consigli dati, si potranno avere fenomeni precoci di usura delle componenti protesiche, esponendosi al rischio di un nuovo intervento per la sostituzione della protesi.**

**È possibile comunque che dopo molti anni la protesi si “consumi” e, se necessario, dovrà essere sostituita.**

# SELEPARINA<sup>®</sup>

B01AB06

## nadroparina calcica

## Riassunto delle caratteristiche del prodotto

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SELEPARINA 2.850 U.I. antiXa/0,3 ml soluzione iniettabile  
SELEPARINA 3.800 U.I. antiXa/0,4 ml soluzione iniettabile  
SELEPARINA 5.700 U.I. antiXa/0,6 ml soluzione iniettabile  
SELEPARINA 7.600 U.I. antiXa/0,8 ml soluzione iniettabile  
SELEPARINA 9.500 U.I. antiXa/1 ml soluzione iniettabile

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 siringa preriempita contiene ml: 0,3 0,4 0,6 0,8 1

#### Principio attivo

Nadroparina calcica U.I.antiXa 2.850 3.800 5.700 7.600 9.500

Per gli eccipienti vedere 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile per uso sottocutaneo e per emodialisi.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

- Profilassi delle trombosi venose profonde (TVP) in chirurgia generale e in chirurgia ortopedica.
- Trattamento delle trombosi venose profonde.
- Prevenzione della coagulazione in corso di emodialisi.
- Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto miocardico non-Q.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Si deve porre particolare attenzione al dosaggio in quanto per ciascuna eparina a basso peso molecolare vengono usati sistemi di unità differenti per esprimere le dosi (Unità o mg). Quando SELEPARINA è somministrata per via sottocutanea, l'iniezione deve essere praticata nella cintura addominale anterolaterale o posterolaterale, alternando il lato destro ed il sinistro. L'ago deve essere introdotto interamente, perpendicolarmente e non tangenzialmente, nello spessore di una plica cutanea realizzata tra il pollice e l'indice dell'operatore. La plica deve essere mantenuta per tutta la durata dell'iniezione. Al termine dell'iniezione non strofinare la cute, ma operare una modica pressione sulla sede. In ca-

so di posologia adattata al peso del paziente si aggiusta il volume da somministrare portando il pistone sulla tacca desiderata tenendo la siringa in posizione verticale. SELEPARINA non va somministrata per via intramuscolare.

#### Profilassi delle trombosi venose profonde

##### Somministrazione per via sottocutanea In chirurgia

*generale:* Un'iniezione per via sottocutanea di 0,3 ml (2.850 U.I.antiXa) 2-4 ore prima dell'intervento. Successivamente ogni 24 ore per almeno 7 giorni; in tutti i casi si deve continuare la profilassi per tutto il periodo a rischio e almeno fino alla ripresa della deambulazione del paziente. Non sono necessari controlli emocoagulativi. *In chirurgia ortopedica:* La posologia, che consiste in un'unica iniezione sottocutanea quotidiana, deve essere adattata in funzione del peso del paziente. Un'iniezione preoperatoria di 38 U.I.antiXa/kg 12 ore prima dell'intervento, una postoperatoria 12 ore dopo la fine dell'intervento, quindi un'iniezione quotidiana fino al 3° giorno postoperatorio incluso; 57 U.I.antiXa/kg/die a partire dal 4° giorno postoperatorio. La durata del trattamento è di almeno 10 giorni; in tutti i casi si deve continuare la profilassi per tutto il periodo a rischio e almeno fino alla ripresa della deambulazione del paziente. A titolo di esempio e in funzione del peso del paziente le posologie da somministrare sono le seguenti:

#### Chirurgia ortopedica

Peso corporeo	Volume di SELEPARINA per iniezione s.c./die	
	12 h prima, 12 h dopo l'intervento e fino al 3° giorno postoperatorio	Dal 4° giorno postoperatorio
< 50 kg	0,2 ml	0,3 ml
50 - 69 kg	0,3 ml	0,4 ml
≥ 70 kg	0,4 ml	0,6 ml

0,1 ml di SELEPARINA contengono 950 U.I.antiXa

#### Trattamento delle trombosi venose profonde

*Somministrazione per via sottocutanea* Un'iniezione ogni 12 ore per 10 giorni alla dose di circa 92,7 U.I. antiXa/kg.

A titolo di esempio e in funzione del peso del paziente le posologie da somministrare sono le seguenti:

Trattamento delle trombosi venose profonde	
Peso corporeo (kg)	Volume di SELEPARINA per iniezione 2 iniezioni al giorno
< 50	0,4 ml
50-59	0,5 ml
60-69	0,6 ml
70-79	0,7 ml
80-89	0,8 ml
≥ 90	0,9 ml

Se non ci sono controindicazioni, iniziare appena possibile una terapia orale anticoagulante. Non si deve interrompere il trattamento con SELEPARINA prima di aver raggiunto l'INR richiesto. Per tutta la durata del trattamento con SELEPARINA si deve effettuare il monitoraggio della conta piastrinica (vedere 4.4 "Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego").

#### Prevenzione della coagulazione in corso di emodialisi

**Somministrazione per via intravascolare** Nella prevenzione della coagulazione in corso di circolazione extracorporea durante emodialisi. In quei pazienti che non presentano rischio emorragico e per una seduta di una durata inferiore o uguale a 4 ore praticare all'inizio della seduta un'iniezione, nell'accesso arterioso, di una dose unica dell'ordine di 64,6 U.I.antiXa/kg. A titolo di esempio e in funzione del peso del paziente:

Prevenzione della coagulazione in corso di emodialisi	
Peso corporeo	Volume di SELEPARINA per seduta
< 50 kg	0,3 ml
50-69 kg	0,4 ml
≥ 70 kg	0,6 ml

Se necessario la dose sarà adattata caso per caso in funzione del paziente e delle condizioni tecniche di dialisi. Per i soggetti che presentano un aumentato rischio emorragico le sedute di dialisi potranno essere effettuate utilizzando una dose ridotta della metà. Per sedute di una durata superiore a 4 ore è possibile somministrare un'ulteriore dose ridotta. Per le sedute di dialisi successive, se necessario, la dose può essere adattata in base all'effetto osservato inizialmente.

**Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto miocardico non-Q. Somministrazione per via sottocutanea** SELEPARINA deve essere somministrata, per via sottocutanea, due volte al giorno (ogni 12 ore), in associazione ad acido acetilsalicilico ad una dose massima di 325 mg al giorno. La dose iniziale deve essere somministrata in bolo endovenoso di 86 U.I. antiXa/kg, seguito da iniezioni sottocutanee di 86 U.I. antiXa/kg. La durata usuale del trattamento è di 6 giorni. La dose deve essere stabili-

ta in base al peso del paziente. A titolo di esempio ed in funzione del peso del paziente, le posologie da somministrare sono le seguenti:

#### Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto miocardico non-Q

Peso corporeo (kg)	Volume da iniettare		
	Bolo iniziale endovenoso	Iniezioni sottocutanee (ogni 12 ore)	U.I. antiXa corrispondenti
< 50	0,4 ml	0,4 ml	3800
50-59	0,5 ml	0,5 ml	4750
60-69	0,6 ml	0,6 ml	5700
70-79	0,7 ml	0,7 ml	6650
80-89	0,8 ml	0,8 ml	7600
90-99	0,9 ml	0,9 ml	8550
≥ 100	1,0 ml	1,0 ml	9500

#### 4.3 Controindicazioni

Anamnesi positiva per trombocitopenia con nadroparina (vedere 4.4 "Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego"). Sanguinamento attivo o tendenze emorragiche legati a disturbi dell'emostasi, ad eccezione delle coagulopatie da consumo non legate ad eparina. Lesioni organiche a rischio di sanguinamento (ulcera peptica in fase attiva, retinopatie, sindrome emorragica). Nefropatie e pancreopatie gravi, ipertensione arteriosa grave, traumi cranioencefalici gravi nel periodo postoperatorio. Insufficienza renale grave (clearance creatinina < 30 ml/min) in pazienti in trattamento curativo. Endocardite infettiva acuta (ad eccezione di quelle relative a protesi meccaniche). Accidenti cerebrovascolari emorragici. Ipsensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. L'anestesia loco-regionale per procedure di chirurgia elettiva è controindicata in quei pazienti che ricevono eparina per motivazioni diverse dalla profilassi.

#### 4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

**Trombocitopenia da eparina.** La trombocitopenia è una complicazione ben conosciuta della terapia con eparina e può comparire da 4 a 10 giorni dopo l'inizio del trattamento, ma anche prima in caso di precedente trombocitopenia da eparina. Nel 10 al 20% dei pazienti può comparire precocemente una lieve trombocitopenia (conta piastrinica maggiore di 100,000/mm<sup>3</sup>), che può restare stabile o regredire, anche se la somministrazione di eparina è continuata. In alcuni casi si può invece determinare una forma più grave (trombocitopenia da eparina di II tipo), immuno-mediata caratterizzata dalla formazione di anticorpi contro il complesso eparina-fattore piastrinico 4. In questi pazienti si possono sviluppare nuovi trombi associati con trombocitopenia, derivanti dall'irreversibile aggregazione di

piastrine indotta dall'eparina, la cosiddetta "sindrome del trombo bianco". Tale processo può portare a gravi complicazioni tromboemboliche come necrosi cutanea, embolia arteriosa delle estremità, infarto miocardico, embolia polmonare, stroke e a volte morte. Perciò, la somministrazione di eparina a basso peso molecolare dovrebbe essere interrotta oltre che per comparsa di piastrinopenia, anche se il paziente sviluppa una nuova trombosi o un peggioramento di una trombosi precedente. La prosecuzione della terapia anticoagulante, per la trombosi causa del trattamento in corso o per una nuova comparsa o peggioramento della stessa, andrebbe intrapresa, dopo sospensione dell'eparina, con un anticoagulante alternativo. È rischiosa in questi casi l'immediata introduzione della terapia anticoagulante orale (sono stati descritti casi di peggioramento della trombosi). Quindi una trombocitopenia di qualunque natura deve essere attentamente monitorata. Se la conta piastrinica scende al di sotto di 100,000/ mm<sup>3</sup>, o se si verifica trombosi ricorrente, l'eparina a basso peso molecolare deve essere sospesa. Una conta piastrinica andrebbe valutata prima del trattamento e di seguito due volte alla settimana per il primo mese in caso di somministrazioni protratte. Le eparine a basso peso molecolare differiscono per il metodo impiegato nella produzione, nel peso molecolare e nella attività specifica. Si raccomanda pertanto di non passare da un marchio all'altro durante il trattamento. Pazienti anziani: prima di iniziare il trattamento si raccomanda il controllo della funzionalità renale (vedere di seguito e 4.3 "Controindicazioni"). Da usare con precauzione nei seguenti casi:

- insufficienza epatica;
- insufficienza renale: si può prendere in considerazione una riduzione della dose:
  - in pazienti con insufficienza renale grave, in trattamento curativo,
  - in pazienti con insufficienza renale lieve o moderata (creatinina clearance  $\geq 30$  e  $< 60$  ml/min) in trattamento curativo.
- ipertensione arteriosa grave;
- anamnesi di ulcera peptica o di altre lesioni organiche suscettibili di sanguinamento;
- malattie vascolari della corioretina;
- periodo post-operatorio a seguito di chirurgia cerebrale o del midollo spinale o dell'occhio e nei traumi cranici.

L'eparina può arrestare la secrezione surrenalica di aldosterone con conseguente iperkaliemia, particolarmente in quei pazienti con potassio plasmatico elevato o a rischio di aumento dei livelli di potassio plasmatico, in seguito a diabete mellito, insufficienza renale cronica, acidosi meta-

bolica pre-esistente o ad assunzione di farmaci che possono aumentare la kaliemia (per esempio ACE inibitori, FANS). Sembra che il rischio di iperkaliemia aumenti in relazione alla durata della terapia, ma è generalmente reversibile. Nei pazienti a rischio si deve monitorare il potassio plasmatico. Nei pazienti sottoposti ad anestesia spinale o peridurale, ad analgesia epidurale o a puntura lombare, la profilassi con basse dosi di eparina a basso peso molecolare può essere raramente associata con ematomi spinali o epidurali che possono portare a paralisi di durata prolungata o permanente. Il rischio è aumentato dall'uso di cateteri peridurali a permanenza per infusione continua, dall'assunzione concomitante di farmaci che influenzano l'emostasi come gli antinfiammatori non steroidei (FANS), gli inibitori dell'aggregazione piastrinica o gli anticoagulanti, da traumi o da punture spinali ripetute, dalla presenza di un sottostante disturbo della emostasi e dalla età avanzata. La presenza di uno o più di questi fattori di rischio dovrà essere attentamente valutata prima di procedere a questo tipo di anestesia/analgesia, in corso di profilassi con eparine a basso peso molecolare. Di regola l'inserimento del catetere spinale deve essere effettuato dopo almeno 8-12 ore dall'ultima somministrazione di eparina a basso peso molecolare a dosi profilattiche. Dosi successive non dovrebbero essere somministrate prima che siano trascorse almeno 2-4 ore dall'inserimento o dalla rimozione del catetere, ovvero ulteriormente ritardate o non somministrate nel caso di aspirato emorragico durante il posizionamento iniziale dell'ago spinale o epidurale. La rimozione di un catetere epidurale "a permanenza" dovrebbe essere fatta alla massima distanza possibile dalla ultima dose eparinica profilattica (8-12 ore circa) eseguita in corso di anestesia. Qualora si decida di somministrare eparina a basso peso molecolare prima o dopo di un'anestesia peridurale o spinale, si deve prestare estrema attenzione e praticare un frequente monitoraggio per individuare segni e sintomi di alterazioni neurologiche come: dolore lombare, deficit sensoriale e motorio (intorpidimento e debolezza degli arti inferiori), alterazioni della funzione vescicale o intestinale. Il personale infermieristico dovrebbe essere istruito ad individuare questi segni e sintomi. I pazienti dovrebbero essere istruiti ad informare immediatamente il personale medico o infermieristico se si verifica uno qualsiasi dei suddetti sintomi. Se si sospettano segni o sintomi di ematoma epidurale o spinale, deve essere formulata una diagnosi immediata ed iniziato un trattamento che comprenda la decompressione del midollo spinale. Durante la profilassi o il trattamento delle trombosi venose profonde e nella prevenzione della coagulazione in corso di emodialisi, l'associazione di nadroparina

con salicilati, con FANS, o con antiaggreganti piastrinici è una controindicazione relativa (vedere 4.5 "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione"). In caso di trattamento dell'angina instabile e dell'infarto miocardico non-Q, Seleparina deve essere somministrata in associazione ad acido acetilsalicilico a una dose massima di 325 mg/die (vedere 4.2 "Posologia e modo di somministrazione" e 4.5 "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione"). Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Associazioni sconsigliate

- **Acido acetilsalicilico ed altri salicilati** (per via generale) Aumento del rischio di emorragia (inibizione della funzione piastrinica ed aggressione della mucosa gastroduodenale da salicilati). Utilizzare altre sostanze per un effetto antalgico o antipiretico. In caso di trattamento dell'angina instabile e dell'infarto miocardico non-Q, SELEPARINA deve essere somministrata in associazione ad acido acetilsalicilico ad una dose massima di 325 mg/die (vedere 4.2 "Posologia e modo di somministrazione" e 4.4 "Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego").
- **FANS** (per via generale) Aumento del rischio emorragico (inibizione della funzione piastrinica ed aggressione della mucosa gastroduodenale da farmaci antiinfiammatori non steroidei). Se non è possibile evitare l'associazione, istituire un'attenta sorveglianza clinica e biologica.
- **Ticlopidina**: Aumento del rischio emorragico (inibizione della funzione piastrinica da ticlopidina). E' sconsigliata l'associazione a forti dosi di eparina: L'associazione a basse dosi di eparina (eparinoterapia preventiva) richiede un'attenta sorveglianza clinica e biologica.
- **Antiaggreganti piastrinici** (clopidogrel, dipiridamolo, sulfpirazone ecc...): Aumento del rischio emorragico (inibizione della funzione piastrinica). Associazioni che necessitano di precauzioni d'uso
- **Anticoagulanti orali** Potenziamento dell'azione anticoagulante. L'eparina falsa il dosaggio del tasso di protrombina. Al momento della sostituzione dell'eparina con gli anticoagulanti orali: a. rinforzare la sorveglianza clinica e biologica (tempo di Quick espresso in INR) b. per controllare l'effetto degli anticoagulanti orali effettuare il prelievo prima della somministrazione di eparina, nel caso questa sia discontinua o, di preferenza, utilizzare un reattivo non sensibile all'eparina. A causa del tempo di latenza necessario affinché l'anticoagulante orale sia pienamente efficace, si deve continuare il trattamento

con eparina fino a quando l'INR si sia stabilizzato nel range terapeutico (compreso tra 2 e 3).

- **Glucocorticoidi** (via generale) Aggravamento del rischio emorragico proprio della terapia con glucocorticoidi (mucosa gastrica, fragilità vascolare), a dosi elevate o in trattamento prolungato superiore a dieci giorni. L'associazione deve essere giustificata; potenziare la sorveglianza clinica.
- **Destrano** (via parenterale) Aumento del rischio emorragico (inibizione della funzione piastrinica). Adattare la posologia dell'eparina in modo da non superare una ipocoagulabilità superiore a 1,5 volte il valore di riferimento, durante l'associazione e dopo la sospensione di destrano.
- In caso di somministrazione contemporanea di acido ascorbico, antiistaminici, digitale, penicilline e.v., tetraciclina o fenotiazina si può avere una inibizione dell'attività del farmaco.

#### 4.6 Gravidanza ed allattamento

**Gravidanza**: gli studi nell'animale non hanno evidenziato nessuna attività teratogena o embriotossica. Tuttavia, le informazioni, su dati clinici riguardanti il passaggio attraverso la placenta, sono limitate. I dati relativi a un numero limitato di pazienti trattate durante la gravidanza indicano che nadroparina non ha effetti sfavorevoli su gravidanza, feto o neonato. Ad oggi, non sono disponibili altri dati epidemiologici in argomento. Quindi non è consigliato l'uso in gravidanza, a parte il caso in cui il beneficio terapeutico superi il rischio possibile. **Allattamento**: le informazioni sull'escrezione di nadroparina calcica nel latte sono limitate. Quindi se ne sconsiglia l'uso durante l'allattamento.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non applicabile.

#### 4.8 Effetti indesiderati

- Disturbi ematologici e emorragici:
  - molto comuni: manifestazioni emorragiche in vari siti, e prevalentemente legate a preesistenti fattori di rischio, quali lesioni organiche con tendenza emorragica, oppure ad effetti iatrogeni (vedere 4.3 "Controindicazioni" e 4.5 "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione").
  - rari: alcuni casi di trombocitopenia a volte trombogenica (vedere 4.4 "Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego").
  - molto rari: eosinofilia reversibile in seguito ad interruzione del trattamento. Ematomi spinali o epidurali in associazione con l'uso profilattico dell'eparina nel corso di anestesia spinale o peridurale o di puntura lom-

bare. Gli ematomi hanno causato diversi gradi di alterazione neurologica compresa paralisi prolungata o permanente (vedere 4.4 "Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego").

- Disturbi cutanei e sottocutanei
  - molto comuni: piccoli ematomi nel punto di iniezione. In alcuni casi si può notare la comparsa di noduli compatatti che non sono indice di un incistamento di eparina. Generalmente questi noduli scompaiono dopo alcuni giorni.
  - molto rari: necrosi cutanea, generalmente localizzate nel punto d'iniezione, questi fenomeni sono preceduti dalla comparsa di porpora o di placche eritematose, infiltrate e doloranti con o senza sintomi generali. In questi casi è necessario sospendere immediatamente il trattamento. Reazioni di ipersensibilità comprendenti angioedema e reazioni cutanee.
- Disturbi epatobiliari:
  - comuni: aumento, generalmente transitorio, delle transaminasi
- Disturbi metabolici:
  - molto rari: iperkaliemia reversibile correlata alla soppressione, indotta da eparina, della secrezione di aldosterone, in particolare nei pazienti a rischio (vedere 4.4 "Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego")
- Disturbi a livello riproduttivo:
  - molto rari: priapismo

#### 4.9 Sovradosaggio

La manifestazione clinica più evidente del sovradosaggio, sia per via sottocutanea che endovenosa, è l'emorragia. In tal caso deve essere effettuata una conta piastrinica e devono essere misurati altri parametri di coagulazione. I sanguinamenti minori raramente richiedono una terapia specifica e generalmente è sufficiente ridurre o ritardare le dosi successive di SELEPARINA. Soltanto nei casi più seri si deve prendere in considerazione l'uso della protamina solfato, che neutralizza in gran parte l'effetto anti-coagulante di SELEPARINA, anche se rimane parte dell'attività antiXa. 0,6 ml di protamina solfato neutralizzano circa 950 U.I. antiXa di SELEPARINA. Per la quantità di protamina da iniettare tenere conto del tempo trascorso dall'iniezione di eparina ed effettuare quindi un'eventuale riduzione della dose dell'antidoto.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antitrombotici derivati del

l'eparina **Codice ATC: B01AB06** Nadroparina calcica è un glicosaminoglicano di basso peso molecolare derivato dall'eparina e salificato con calcio (peso molecolare medio 4300 dalton). Dotata di forte attività nei confronti del fattore Xa, nadroparina calcica presenta invece un debole effetto sul fattore IIa. Il rapporto attività anti Xa/attività anti IIa è superiore a 4. Nadroparina calcica è un farmaco anti-trombotico dotato di azione rapida e prolungata, attivo nella profilassi e nel trattamento delle trombosi venose profonde. Nadroparina calcica agisce aumentando il tasso di inibizione del fattore Xa circolante senza provocare, a dosi terapeutiche, modificazioni significative della coagulabilità ematica e del tempo di sanguinamento.

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

Questi dati di farmacocinetica sono stati determinati valutando l'attività anti-Xa plasmatica. Il picco plasmatico è raggiunto dalla quarta alla sesta ora dopo somministrazione per via sottocutanea. L'emivita di eliminazione, determinata dopo somministrazione di dosi ripetute, è di circa 8 - 10 ore. L'attività anti-Xa (> 0,05 U.I./ml) persiste per almeno 24 ore, dopo iniezione.

La biodisponibilità è praticamente totale (98%)

#### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta di nadroparina calcica si è dimostrata estremamente bassa, infatti la dose letale nel ratto è superiore a 1000 mg/kg sia per via e.v. che per via s.c., mentre nel coniglio è superiore a 200 mg/kg per via s.c. e a 1000 mg/kg per via e.v. Studi di tossicità subacuta nel cane e nel ratto hanno dimostrato che dosi fino a 1425 e 1307 U.I.antiXa/kg/die per 13 e 14 settimane di trattamento rispettivamente sono state ben tollerate, a prescindere da reazioni d'intolleranza locale in sede di iniezione (ematomi), peraltro reversibili nel tempo. Anche gli studi di tossicità cronica nel cane fino alla dose di 1283 U.I.antiXa/kg/die per 24 settimane non hanno evidenziato effetti tossico-letali, ma soltanto alterazioni cutanee reversibili, legate al meccanismo d'azione del prodotto. Studi sulla funzione riproduttiva e sulla tossicità fetale nel coniglio e nel ratto a dosi massime pari a quelle impiegate negli studi di tossicità per somministrazioni ripetute, hanno permesso di escludere effetti nocivi a carico delle madri, dei feti e delle generazioni successive, come pure una compromissione della fertilità delle specie osservate.

Il prodotto non è risultato mutageno e, in base alla sua struttura chimica e al suo meccanismo d'azione, se ne esclude un potere cancerogeno.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Calcio idrossido soluzione o acido cloridrico diluito, acqua per preparazioni iniettabili.

### 6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altre preparazioni

### 6.3 Periodo di validità

3 anni

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non vi sono particolari precauzioni per la conservazione.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

- Astuccio in cartone contenente 6 siringhe preriempite da 0,3 ml in vetro incolore Tipo I in blister.
- Astuccio in cartone contenente 6 siringhe preriempite graduate da 0,4 ml in vetro incolore Tipo I in blister.
- Astuccio in cartone contenente 2/6/10 siringhe preriempite graduate da 0,6 ml in vetro incolore Tipo I in blister.
- Astuccio in cartone contenente 2/6/10 siringhe preriempite graduate da 0,8 ml in vetro incolore Tipo I in blister.
- Astuccio in cartone contenente 2/6/10 siringhe preriempite graduate da 1 ml in vetro incolore Tipo I in blister.

### 6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Vedere 4.2 "Posologia e modo di somministrazione".

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Italfarmaco S.p.A. Viale Fulvio Testi 330, Milano

## 8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

6 siringhe preriempite	0,3 ml	n° AIC	026738017
6 siringhe preriempite	0,4 ml	n° AIC	026738056
2 siringhe preriempite	0,6 ml	n° AIC	026738120
6 siringhe preriempite	0,6 ml	n° AIC	026738068
10 siringhe preriempite	0,6 ml	n° AIC	026738070
2 siringhe preriempite	0,8 ml	n° AIC	026738132
6 siringhe preriempite	0,8 ml	n° AIC	026738082
10 siringhe preriempite	0,8 ml	n° AIC	026738094
2 siringhe preriempite	1 ml	n° AIC	026738144
6 siringhe preriempite	1 ml	n° AIC	026738106
10 siringhe preriempite	1 ml	n° AIC	026738118

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Siringhe preriempite 0,3 ml e 0,4 ml: 1 Febbraio 1993

6 - 10 siringhe preriempite 0,6 ml, 0,8 ml e 1 ml: 30 Giugno 1995

2 siringhe preriempite 0,6 ml, 0,8 ml e 1 ml: 6 giugno 2000

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2004



# SELEPARINA®

B01AB06

# nadroparina calcica

***Seleparina nella profilassi  
delle trombosi venose profonde  
in chirurgia ortopedica***

