

KULLANMA TALİMATI

HEPARİNUM® 25.000 IU/5 mL i.v. enjeksiyonluk çözelti içeren flakon
Damar içine veya deri altına uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her bir flakonda 25.000 IU heparin sodyum bulunur. Her bir mL çözelti 5.000 IU heparin sodyum içerir. Heparin sodyum hayvansal kaynaklı (domuz bağırsak mukozası) bir etkin maddedir.

Yardımcı madde(ler): Benzil alkol, sodyum klorür, enjeksiyonluk su ve asidite seviyesini normal tutmak için sodyum hidroksit veya hidroklorik asit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. HEPARİNUM nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. HEPARİNUM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. HEPARİNUM nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. HEPARİNUM'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEPARİNUM nedir ve ne için kullanılır?

HEPARİNUM, heparin sodyum olarak adlandırılan antikoagülan (pıhtılaşmayı önleyici) ilaçlar grubuna dahildir.

HEPARİNUM, flakon içerisinde 5 mL renksiz, berrak çözelti halinde 25.000 IU heparin sodyum içerir. Kutu içinde 1 adet veya 10 adet flakon bulunur.

HEPARİNUM, standart heparindir. Heparin, domuzların bağırsak mukozasından hazırlanır.

Heparin sodyum, kanınızın pıhtılaşmasını önler. Kan akışınızın sorunsuz devam etmesini sağlar.

Vücudunuzda kanı taşıyan damarlar, arterler veya venler diye adlandırılır.

HEPARİNUM aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

- Damarlarınızdaki (arterler ve venlerdeki) zararlı kan pıhtılarının daha da gelişmesini önlemek için (tedavi amaçlı),
- Damarlarınızdaki (arterler ve venlerdeki) zararlı kan pıhtılarının oluşmasının durdurulmasına yardımcı olmak için (önleyici amaçla),
- Hemodiyalizde ve kalp ameliyatlarında.
- Kalp krizi veya kalp krizi tehlikesi varsa
- Çeşitli kan pıhtılaşma bozukluklarında.

Vücudunuzda kan pıhtıları, bacakta (Derin ven trombozu, DVT), akciğere kan taşıyan damarlarda (pulmoner emboli) meydana gelebilir. Kilonuz fazlaysa, hamileyseniz, bazı kan hastalıklarınız varsa, daha önce pulmoner emboli veya DVT geçirdiyse, kalp krizi, felç durumu veya uzun süreli hareketsizlik pıhtı riskini artırır.

2. HEPARİNUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Eğer epidural veya spinal anestezi altında iseniz; herhangi bir anestezi almadan önce, heparin kullandığınızı; hamile iseniz hamile olduğunuzu doktorunuza söylemeniz gerekir. Planlanan bir ameliyat durumunda size narkoz veren kişiyi (diş doktorunuz da dahil), HEPARİNUM aldığınız konusunda bilgilendirin.

Anestezi aldıktan sonra ilgili sağlık personeli düzenli kontrollerinizi yapacaktır. Omurganız etrafında herhangi bir morluk veya kanamanın olup olmadığı kontrol edilecektir. Bunların olması geri dönüşümü olmayan felce neden olabilir. Bu, bacaklarınızda veya vücudunuzda titreme (ürperti), halsizlik veya uyuşukluk, sırt ağrısı veya tuvalete çıkma sorunları şeklinde ortaya çıkabilir. Ancak bu durum, çok nadir görülür. Anesteziden sonra doktorunuz size ne zaman ilaç alabileceğinizi söyleyecektir.

HEPARİNUM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Bu ilaçta bulunan etkin maddeye (heparin sodyum), domuz kaynaklı maddelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine (örn. benzil alkol) karşı alerjiniz varsa,
- Şimdi veya daha önceden kanınızdaki pıhtılaşma hücrelerinde (trombositler) heparinin herhangi bir tipinden kaynaklanan büyük bir düşüş olduysa (heparin tarafından indüklenen trombositopeni olarak adlandırılan reaksiyon),
- Hemofili gibi ciddi kanamaya sebebiyet veren bilinen bir kan hastalığınız varsa,
- Çok yüksek tansiyonunuz varsa,
- Ciddi karaciğer sorunlarınız varsa,
- Mide ülseriniz varsa,
- Bilinen endokardit (kalbin iç yüzeyini örten tabakanın ve kalp kapaklarının iltihaplanması) hastalığınız varsa,
- Daha önce beyin kanaması geçirdiyse,
- Omurga, kafa, gözler veya kulaklarınızda bir yaralanma varsa,
- Omurga, kafa, gözler veya kulaklarınızla ilgili bir operasyon geçirdiyse veya yakında böyle bir operasyon geçirecekseniz,
- Düşük yapma ihtimaliniz varsa,

Heparin sodyum size uygulanmamalıdır.

Bu ilaç; prematüre (erken doğmuş) bebekte, yeni doğanlarda veya bir aylığa kadar olan bebeklerde kullanılmaz.

HEPARİNUM’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tinzakaprin, enoksaparin veya deltaparin gibi düşük molekül ağırlıklı heparinlere alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Böbrek problemlerinizi varsa,
- Karaciğer problemlerinizi varsa,
- Göz ile ilgili (retina) hastalığınız varsa,
- Kan basıncınızla ilgili problemlerinizi varsa (yüksek tansiyon),
- Bilinen şeker hastalığınız varsa,
- Lumbar ponksiyon yapılmışsa,
- Metabolik asidoz denilen durumunuz varsa,
- Kanınızda yüksek potasyum düzeylerine (hiperkalemi) neden olabilecek bilinen bir sağlık sorununuz varsa, emin değilseniz doktorunuza başvurunuz.
- Amilorid ve spirinolakton gibi potasyum koruyucu diüretikler grubundan bir ilaç alıyorsanız,
- Kanama olasılığını kolaylaştıran bir durumunuz varsa veya emin değilseniz,
- 1-3 yaş arasında çocuklarda kullanılacaksa, doktorunuza danışınız.
- Kan pıhtılaşmasını etkileyebilecek başka bir ilaç alıyorsanız, bu ilaçların listesi için “Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” bölümüne bakınız.
- Hamile iseniz veya hamileliği düşünüyorsanız,

“HEPARİNUM’un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler” bölümünü okuyunuz.

Doktorunuz HEPARİNUM’u size uygulamadan önce ve kullandığınız süre içinde kan testlerinizi yapacaktır. Böylece doktorunuz size doğru doz verdiğini kontrol edebilecektir.

Bu testler, pıhtılaşma hücrelerinin (trombosit) ve potasyumun kanınızdaki seviyesini kontrol etmektedir.

Bu ilaç daha kolay kanama yapabilir. Doktorunuz ya da hemşireniz size başka enjeksiyonlar veya işlemleri uygulayacakları zaman çok dikkatli olmalıdırlar.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

HEPARİNUM’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Heparin alkol ile birlikte alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İhtiyaç duyulması durumunda doktorunuz hamileliğiniz esnasında size heparin uygulayabilir.

Kullanım sonrasında, özellikle doğum esnasında epidural anestezi uygulanmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın kullanımı sırasında emzirmek mümkündür.

Araç ve makine kullanımı

HEPARİNUM'un genellikle araç veya makine kullanım yeteneği üzerinde çok az etkisi olabilir. Bununla birlikte sizi araç kullanmadan alıkoyabilecek bir yan etki hissettiğinizde doktorunuza başvurmalısınız.

HEPARİNUM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HEPARİNUM her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

Bu tıbbi ürün koruyucu olarak benzil alkol (10 mg/ml) içermektedir. Şüpheli hastalara reçete edilirken dikkat edilmelidir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir.

Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Eğer hamile iseniz HEPARİNUM'u alıp almayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Yüksek tansiyon ve kalp problemlerinizin tedavisi için; Anjitenin dönüştürücü enzim inhibitörleri veya enalapril, losartan veya valsartan gibi anjiyotensin II antagonistlerini kullanıyorsanız kanınızdaki potasyum miktarı çok artabilir (hiperkalemi).
- Artrit için veya diğer ağrılar veya sancı için ibuprofen veya diklofenak gibi non-steroid antienflamatuar ilaçları kullanıyorsanız, daha kolay kanama olasılığı olabilir.
- Ağrı ve iltihabın azaltılması için veya zararlı kan pıhtılarının oluşmasını engellemek için aspirin gibi salisilatlar grubundan bir ilaç alıyorsanız, daha kolay kanama olasılığı olabilir.
- Zararlı kan pıhtılarının oluşmasını durdurmak için, klopidogrel gibi trombosit agregasyon inhibitörlerini kullanıyorsanız, daha kolay kanama olasılığı olabilir.
- Kan pıhtılarını eritmek için streptokinaz gibi trombolitik ajanları kullanıyorsanız, kanama olasılığınız daha yüksektir.
- Zararlı kan pıhtılarını durdurmak için varfarin gibi Vitamin K antagonistini kullanıyorsanız, kanama olasılığınız daha yüksektir.
- Anjina tedavisi için gliseril trinitrat infüzyonu heparinin etkisini arttırabilir.
- Aktive edilmiş protein C: kan pıhtılarından kurtulmak için. Daha kolay kanama olasılığı olabilir.
- Kortikosteroidler (gluko-): Addison hastalığının tedavisinde yerine koyma tedavisi olarak kullanılan hidrokortizon haricinde.

- Sefalosporinler: Heparin ile birlikte aynı zamanda kullanıldığında bazı sefalosporinler, örneğin sefaklor, sefiksim ve seftriakson koagülasyon prosesini etkilerler ve bu nedenle de kanama riskini arttırabilirler.
- Sigara içmek: Nikotin, heparinin antikoagülan etkisini kısmen önleyebilir. Heparin dozu sigara içenlerde artabilir.
- Kan hacminizin artması için dekstranlardan kullanıyorsanız, daha kolay kanama olasılığı olabilir.

Eğer bu ilaçlardan herhangi birini heparin ile birlikte alıyorsanız doktorunuz size kan testlerini içeren tam sağlık muayenesi (check-up) yapabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HEPARİNUM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

HEPARİNUM'un heparin konsantrasyonu 5.000 IU/mL'dir. Tüm heparin preparatları aynı konsantrasyonu içermediği için heparin dozu I.U. olarak belirlenmiştir.

HEPARİNUM size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve reçete edecektir.

HEPARİNUM'u herhangi bir diğer ilaçla karıştırılarak enjekte etmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine veya cilt altına uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

HEPARİNUM, bir aylığın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

Doz azaltılması ve aPTT (aktivite parsiyel tromboplastin zamanı) pıhtı oluşumunun izlenmesi tavsiye edilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve Karaciğer yetmezliği:

Eğer karaciğerinizde veya böbreklerinizde bir sorun varsa, doktorunuz sizin daha düşük miktarda HEPARİNUM almanıza karar verebilir.

Eğer HEPARİNUM'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPARİNUM kullandıysanız:

Doktorunuz veya hemşireniz size bu ilacı uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla HEPARİNUM uygulanması beklenmez. Eğer daha fazla doz verildiğini düşünüyorsanız hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Sizde hemoraj (ciddi kanama) başlayabilir (lütfen bölüm 4'e bakınız).
Protamin sülfat denilen bir ilaç başka bir enjeksiyonla size verilebilir.

HEPARİNUM'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HEPARİNUM'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuz veya hemşireniz size bu ilacı uygulayacağından kullanmanız gerekenden daha fazla HEPARİNUM uygulanması beklenmez. Unutulduğunu düşünüyorsanız hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Bu ilacın uygulanmasıyla ilgili başka bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HEPARİNUM ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler

HEPARİNUM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HEPARİNUM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, HEPARİNUM'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes almada zorluk çekiyorsanız
- Yüzünüz ve boğazınız şişiyorsa
- Cildinizde şiddetli döküntü oluşuyorsa
- Enjeksiyon yapılan bölgedeki cildinizde kabarcıklar oluşursa.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HEPARİNUM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Epidural anestezi veya spinal anesteziden sonra aşağıdaki belirtilerden herhangi birisi varsa acil tıbbi yardım almak gerekir, sizde felç oluşabilir:

- Karıncalanma, halsizlik veya uyuşma (bacaklarda veya vücudun belden aşağı kısmında)
- Sırt ağrısı

- Tuvalete gitme sorunları

Eğer aşağıdaki belirtilerden herhangi birisi oluşursa doktorunuza hemen söylemelisiniz. Sizde ciddi kanamanın başladığı anlamına gelir;

- Kırmızı veya kahverengi idrar
- Katran gibi siyah dışkı
- Sıra dışı morarma
- Burnunuzda, ağzınızda veya ameliyat yarasında durmayan kanama.

Görülebilecek diğer yan etkiler:

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılabilir:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Enjeksiyon yeri reaksiyonları; cilt altına lokal enjekte edildiğinde tahriş meydana gelebilir.

Yaygın:

- Döküntü,
- Kaşıntılı kabarık döküntü (ürtiker),
- Saç dökülmesi.

Yaygın olmayan:

- Kemik yoğunluğunun azalması (osteoporoz). Uzun süre heparin kullanan hastaların kemiklerinde güç kaybı oluşur ve kolay kırılabilir.

Seyrek:

- Kolay morarma veya çok kolay kanama. Kanınızda daha zararlı pıhtılar oluşabilir. Kanınızdaki pıhtılaşmayı sağlayan hücrelerin (trombosit) çok azalması, bu belirtileri gösterebilir. Doktorunuz bunu size daha iyi açıklayabilir.
- Çeşitli aşırı duyarlılık belirtileri ile her tür ve şiddetli alerjik reaksiyonlar (konjonktivit-gözü koruyan zarın iltihaplanması, rinit-nezle, astım, taşikardi-kalp atışının artması, ateş..), anafilaktik reaksiyonlar ve anafilaktik şok. Özellikle yüz ve ellerde deri altı dokusunda büyük şişlikler
- Kan testi sonuçlarınızda değişiklik. Potasyum miktarı artabilir. Eğer ciddi ağır böbrek problemleriniz veya şeker hastalığınız varsa kan testi sonuçlarının değişme olasılığı daha yüksektir. Doktorunuz bunu size daha iyi açıklayabilir.
- Yükselmiş transaminaz, gamma-GT, LDH ve lipaz düzeyleri görülebilir. Genellikle heparin

- kesildikten sonra düzelirler. Doktorunuz bunu size daha iyi açıklayabilir.
- Yüksek dozda kullanım sonucu kanama oluşabilir.
 - Ciltte doku ölümü gerçekleşebilir. Bu durumda tedavi derhal kesilmelidir.

Çok seyrek:

- Erkeklerde uzun süreli, ağrılı ereksiyon

Eğer yukarıda yer alan yan etkilerden biri sizde mevcut ise doktorunuza bildirin. Bazı yan etkiler ciddi olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. HEPARİNUM’un saklanması

HEPARİNUM’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında orijinal ambalajında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HEPARİNUM’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HEPARİNUM’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Pharmada İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dem Plaza, İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir / İSTANBUL
Tel: 0 216 5778025
Faks: 0 216 5778024

Üretim yeri:

Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad.No:20

Kurtköy-Pendik/İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Herhangi bir uygunluk çalışması yürütülmediği için bu ürün diğer tıbbi ürünler ile karıştırmayınız.

Heparin birçok enjektabl preparatlarla geçimsizdir, örneğin bazı antibiyotikler, opioid analjezikler ve antihistaminikler.

Aşağıdaki ilaçlar heparinle geçimsizdir:

Alteplaz, amikasin sülfat, amiodaron hidroklorür, ampisilin sodyum, aprotinin, benzilpenisilin potasyum veya sodyum, sefalotin sodyum, klorpromazin hidroklorür, siprofloksasin laktat, sisatrakuryum besilat, sitarabin, dakarbazin, daunorubisin hidroklorür, diazepam, doksorubisin hidroklorür, droperidol, eritromisin loktobionat, gentamisin sülfat, haloperidol laktat, hyaluronidaz, hidrokortizon sodyum süksinat, kanamisin sülfat, labetolol hidroklorür, metisilin sodyum, metotrimeprazin, netilmisin sülfat, nikardipin hidroklorür, oksitetrasiklin hidroklorür, petidin hidroklorür, polimiksin B sülfat, promethazin hidroklorür, streptomisin sülfat, tobramisin sülfat, triflupromazin hidroklorür, vankomisin hidroklorür ve vinblastin sülfat.

Dobutamin hidroklorür heparinle çökelti oluşturacağından, karıştırmayınız veya aynı intravenöz hat üzerinden infüzyonu yapmayınız.

Heparin ve reteplaz'ın kombine çözeltisi geçimsizdir. Eğer reteplaz ve heparinin, bir Y-hattı ile birlikte aynı hat boyunca verilmesi gerekliyse, reteplaz enjeksiyonundan önce ve enjeksiyonu takiben hat, % 0.9 salin ve % 5 glukoz çözeltisi ile yıkayınız.