

KULLANMA TALİMATI

AXEPARİN 6000 anti-Xa IU/0.6 ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Deri altına ya da damar içine enjekte edilir.

Steril

• **Etkin madde:** Her bir enjektör 6000 anti-Xa IU'ya eşdeğer 60 mg enoksaparin sodyum içerir.

• **Yardımcı madde(ler):** Enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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. AXEPARİN nedir ve ne için kullanılır?

2. AXEPARİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. AXEPARİN nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. AXEPARİN'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. AXEPARİN nedir ve ne için kullanılır?

- AXEPARİN, 0,6 ml'de 60 mg enoksaparin sodyum etkin maddesini içerir. Her 1 ml'lik steril çözelti 100 mg enoksaparin sodyum'a eşdeğer 10000 anti-Xa IU içerir. 1 mg (0,01 ml) enoksaparin sodyum yaklaşık 100 anti-Xa IU'ya karşılık gelir.

- Enoksaparin sodyum, domuz bağırsak mukozasından türetilen heparin benzil esterinin alkalik depolimerizasyonu ile elde edilen biyolojik bir maddedir.
- AXEPARİN, 60 mg enoksaparin sodyum'a eşdeğerdir. İlaç kutusunun içinde 2 adet 0,6 ml'lik kullanıma hazır enjektör bulunur.
- AXEPARİN düşük molekül ağırlıklı heparinler adı verilen bir ilaç grubuna dâhildir. Vücudunuzdaki toplardamarlar içinde, istenmeyen kan pıhtılarının oluşmasını önlemek için ve/veya oluşan pıhtıları tedavi etmek için kullanılır.
- Bu ürün bir biyobenzerdir.

AXEPARİN aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçının tedavisinde kullanılır:

- Genel cerrahi ya da ortopedik cerrahi girişimlerden sonra toplardamarlarınızda (venlerinizde) istenmeyen kan pıhtılarının oluşmasını engellemek için
- Ani hastalıklarda (örneğin, kalp yetmezliği, solunum yetmezliği, enfeksiyonlar ve romatizmal hastalıklar) yatağa bağlı kaldığınızda toplardamarlarınızda (venlerinizde) gelişen istenmeyen kan pıhtılarının oluşmasını engellemek için
- Beraberinde akciğer damarlarınızın bir pıhtı ile tıkanması mevcut olsun veya olmasın, Derin Ven Trombozu (DVT) adı verilen genellikle bacak toplardamarlarınızın bir pıhtıyla tıkanmasıyla oluşan klinik durumu tedavi etmek için
- Kararsız anjinalı (kalp damarlarının tıkanması sonucu gelişen göğüs ağrısı) ve belli bir tipteki kalp krizini (Q dalgasız miyokard infarktüsü) tedavi etmek için aspirinle birlikte kullanılmak üzere
- Diyaliz sırasında kanınızın cihazın tüplerinin içinden geçerken pıhtılaşmasını önlemek için (diyaliz; böbreklerin kanı temizleme işlevini yerine getirememesi nedeniyle, hastanın kanının belli aralıklarla özel bir cihaz içinden geçirilerek temizlenmesi işlemidir)
- Kendini EKG'de ST-segment yükselmesi şeklinde özel bir bulguyla gösteren ve kalp kasına yeterince kan gitmemesinden kaynaklanan, akut ST-yükselmesi olan miyokard infarktüsü (STEMI) adı verilen klinik durumu tedavi etmek için (Size tıbbi tedavi uygulanmış olsa da ya da daha sonra perkütan koroner girişim (PCI) adı verilen bir uygulama yapılmış olsa da doktorunuz size bu ilacı reçetelemiş olabilir)

2. AXEPARİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AXEPARİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Enoksaparin sodyuma veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine (Bkz. Yardımcı maddeler) karşı alerjiniz varsa. Alerjik reaksiyon belirtileri şunlardır: döküntü, yutma veya nefes almada zorluk, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişme
- Heparine veya nadroparin, tinzaparin veya dalteparin gibi diğer düşük molekül ağırlıklı heparin türevlerine karşı alerjiniz varsa
- Son 100 gün içinde heparine karşı, pıhtılaşma hücrelerinizin (trombositler) sayısında çok fazla düşmeye neden olan bir tepki verdiyseniz (bu tepkiye heparine bağlı trombositopeni adı verilir)
- Kanınızda enoksaparine karşı antikorlar varsa
- Şiddetli kanamanız varsa veya yüksek kanama riski taşıyan bir durumunuz (örneğin mide ülseri, yakın zamanda beyin veya göz ameliyatı) varsa ve yakında kanamaya bağlı inme geçirdiyseniz
- Vücudunuzdaki kan pıhtılarını tedavi etmek için enoksaparin kullanıyorsanız ve 24 saat içerisinde spinal ya da epidura anestezi veya lomber ponksiyon uygulanacaksa

AXEPARİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

AXEPARİN, düşük molekül ağırlıklı heparinler grubundan diğer ilaçlarla birbirinin yerine kullanılmamalıdır. Bunun nedeni, tam olarak aynı olmamaları ve aynı etkiye ve kullanım talimatlarına sahip olmamalarıdır.

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birisi sizin için geçerliyse AXEPARİN kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz:

- Kalbinizde yapay kalp kapakçığı mevcutsa, özellikle gebe kadınlar pıhtı atması (tromboembolizm) için yüksek risk altında bulunabilirler.
- Endokardit (kalbin iç zarının iltihabı) rahatsızlığınız varsa,
- Mide ülseriniz varsa veya daha önceden varsa,
- Böbrek sorunlarınız ya da böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Karaciğer sorunlarınız ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Daha önce felç geçirdiyseniz,
- Hipertansiyonunuz varsa,

- Şeker hastalığınız veya şeker hastalığına bağlı olarak gözünüzde bozukluk geliştirse (diyabetik retinopati),
- Yakın zamanda gözlerinizden veya beyninizden ameliyat olduysanız,
- Yaşlıysanız (65 yaşın üzerinde) ve özellikle 75 yaşın üzerinde iseniz,
- Düşük kilolu veya fazla kiloluysanız,
- Kanınızda potasyum düzeyi yüksekse (bu durum kan testiyle kontrol edilebilir)
- Kanama potansiyelinin arttığı bozulmuş pıhtılaşma (hemostaz), ağır yüksek tansiyon (hipertansiyon) durumu varsa,
- Vücudunuzda kanamanın durdurulması ile ilgili mekanizmalar üstünde etki yapan başka ilaçlar kullanıyorsanız (ilacınızın etkisini değiştirebilirler veya AXEPARİN bu gibi ilaçların etkisini değiştirebilir),
- AXEPARİN'i kullandığınız sırada (spinal veya epidural, yani anestezi maddenin belden bir iğneyle omuriliğin etrafına enjekte edildiği) anestezi almanız gerektiğinde (böyle bir durumda uzun süreli veya kalıcı felç görülen vakalar olmuştur). Spinal lomber ponksiyon, spinal anestezi veya epidural anestezi uygulanan hastalarda, düşük molekül ağırlıklı heparin enjeksiyonu ile spinal/epidural kateter veya iğnenin yerleştirilmesi ya da çıkarılması arasında en az profilaktik doz için 12 ve tedavi dozu için 24 saat bırakılmalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda zaman aralığının daha uzun olması düşünülebilir. Hastalar nörolojik bozukluğun semptom ve bulguları yönünden sık sık izlenmelidir. Eğer nörolojik bir tehlike söz konusu ise acil tedavi gereklidir. Ayrıca, omurganızla ilgili bir sorunuz varsa ve omurga cerrahisi geçirdiyse doktorunuza söyleyiniz.
- Cilt dokusu ölümü (nekrozu) ve cilt kan damarlarında iltihaplanma (kutanöz vaskülit) durumlarında tedavi derhal kesilmelidir.
- Daha önce heparin kullanımına bağlı olarak kanınızda trombosit adı verilen hücrelerin sayısında ciddi düşme yaşadysanız,
- Kalbinizi besleyen koroner damarları ilgilendiren pıhtıları ortadan kaldırmak ve yeniden yeterli kan akımını sağlamak amacıyla; size perkütan koroner revaskülarizasyon girişimleri olarak adlandırılan uygulama yapıldıysa.

Ameliyat olmanız veya size anestezi uygulanması gerekirse, doktorunuza veya dış hekiminize AXEPARİN kullandığınızı söyleyiniz, tedavinizin aldığınız ilaca uygun şekilde değiştirilmesi gerekebilir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce ve kullandığımız sürede aralıklı olarak bir kan testi yaptırmanız gerekebilir; bunun amacı kanınızda pıhtılaşma hücreleri (trombosit) ve potasyum düzeylerini kontrol etmektir.

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi, AXEPARİN için de potansiyel immünojenisite riski söz konusudur.

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

Biyobenzer ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

AXEPARİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AXEPARİN'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczanıza danışınız.

- Bu ilaç ancak hekimin kesin bir gereksinim saptaması halinde gebelik sırasında kullanılmalıdır.
- Mekanik kalp kapak protezi olan hamile kadınlarda toplardamarların pıhtı ile tıkanması (tromboembolizm) riski yüksek olabilir. Doktorunuz sizinle bu konuda görüşmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, AXEPARİN kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı için gereken beceriler üstünde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

AXEPARİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda başka bir ilaç kullanıyorsanız ya da kullanma olasılığınız varsa veya yakın zamanda kullandıysanız, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

- Eğer tedaviniz için mutlaka kullanılmaları gerekmiyorsa, kanın pıhtılaşmasını etkileyen ilaçların enoksaparin sodyum tedavisine başlamadan önce kesilmesi önerilmektedir. Bu ajanlar aşağıdaki ilaçları içermektedir:
 - Kan sulandırıcı tabletler (aspirin, dipiridamol gibi) veya kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (örneğin alteplaz, streptokinaz, tenekteplaz, ürokinaz, varfarin)
 - İbuprofen, diklofenak, ketorolak gibi eklemleri tutan iltihabı hastalıklarda, ağrı ve şişliğin tedavisinde kullanılan steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar olarak bilinen ilaçlar
 - Enjeksiyon yoluyla verilen dekstran 40 (yoğun içerikli serum)
 - Tiklopidin ve klopidogrel (kanın içinde bulunan ve pıhtılaşmada rol oynayan trombosit adlı hücrelerin kümelenmesini engelleyerek, kanın pıhtılaşmasını azaltan ilaçlar)
 - Kalpte ani ve azalmış kan akımı ile meydana gelen hastalıklarda kullanılan glikoprotein IIb/IIIa inhibitörlerini içeren ilaçlar
 - Prednizolon, deksametazon gibi astım, romatoid artrit ve diğer durumların tedavisinde kullanılan sistemik glukokortikoidler
 - Divalproeks, valproik asit gibi epilepsi (sara hastalığı) ilaçları
- Spironolakton, triamteren veya amilorid gibi idrar söktürücü ilaçlar (bu ilaçlar AXEPARİN ile birlikte alınırsa kanınızdaki potasyum düzeyi artabilir)
- Plikamisin (kalsiyum yüksekliği ve kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç), sülfonpirazon (gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç).

Gelecekte AXEPARİN tedavisi devam ederken başka bir ilaç almanız gerekirse de, bu durumdan doktorunuzu haberdar ediniz.

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

3. AXEPARİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kullanmanız gereken AXEPARİN dozu, sizde var olan hangi rahatsızlık için reçete edildiğine bağlı olarak değişebilir.

Kanınızdaki pıhtıların tedavisi

- Genellikle kullanılan doz, vücut ağırlığınız için kilogram başına günde 150 IU (1,5 mg) veya günde iki kez kilogram başına 100 IU (1 mg)'dır.
- Ne kadar süreyle AXEPARİN kullanacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Kanınızda pıhtı oluşumunun önlenmesi

Ameliyat veya bir hastalık nedeniyle hareketin kısıtlanacağı dönemler

- Verilecek doz sizde pıhtı oluşma olasılığına bağlı olacaktır. Size günde 2000 IU (20 mg) veya 4000 IU (40 mg) AXEPARİN verilecektir.
- Eğer bir ameliyat olacaksanız ilk enjeksiyon genellikle ameliyattan 2 saat önce veya 12 saat önce yapılacaktır.
- Eğer bir hastalık nedeniyle hareketiniz kısıtlandıysa normalde günde 4000 IU (40 mg) AXEPARİN verilecektir.
- Ne kadar süreyle AXEPARİN kullanmanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Kalp krizi geçirdikten sonra

AXEPARİN, STEMI (ST segment yükselmeli miyokard infarktüsü) veya STEMI olmayan (NSTEMI) adı verilen iki farklı kalp krizinde kullanılabilir. Size verilecek AXEPARİN miktarı yaşınıza ve geçirdiğiniz kalp krizi tipine göre belirlenecektir.

NSTEMI tipi kalp krizinde:

- Genelde doz 12 saatte bir ağırlığınıza göre kilogram başına 100 IU (1 mg)'dır.
- Normalde doktorunuz aspirin (asetilsalisilik asit) de almanızı isteyecektir.
- Ne kadar süreyle AXEPARİN kullanmanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

75 yaşın altındaysanız STEMI tipi kalp krizinde:

- İlk doz olarak 3000 IU (30 mg) AXEPARİN damarınıza enjekte edilecektir.
- Aynı zamanda derinizin altına da (subkütan enjeksiyon şeklinde) AXEPARİN uygulanacaktır. Genelde uygulanan doz 12 saatte bir ağırlığınıza göre kilogram başına 100 IU (1 mg)'dır.
- Normalde doktorunuz aspirin (asetilsalisilik asit) de almanızı isteyecektir.
- Ne kadar süreyle AXEPARİN kullanmanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

75 yaş ve üzerindeyseniz STEMI tipi kalp krizinde:

- Genelde uygulanan doz 12 saatte bir ağırlığınıza göre kilogram başına 75 IU (0,75 mg)'dır.
- İlk iki enjeksiyonla verilen en fazla AXEPARİN miktarı 7500 IU (75 mg)'dır.
- Ne kadar süreyle AXEPARİN kullanmanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Perkütan koroner girişim (PKG) adı verilen bir operasyon uygulanacak hastalarda:

- En son ne zaman size AXEPARİN uygulandığına bağlı olarak, doktorunuz PKG öncesinde size ilave bir doz AXEPARİN uygulamaya karar verebilir. Bu damarınıza enjeksiyon şeklinde olur.

Diyaliz makinasının tüpleri içinde kan pıhtısı oluşumunun önlenmesi

- Genelde uygulanan doz vücut ağırlığınız için kilogram başına 100 IU (1 mg)'dır.
- AXEPARİN, diyaliz seansının başında vücudunuzdan çıkan tüpe (arter hattı) verilir. Bu miktar 4 saatlik bir seans için genellikle yeterlidir. Ancak, gerekirse doktorunuz vücut ağırlığınız için kilogram başına 50 IU veya 100 IU (0,5 ila 1 mg) ilave doz verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

AXEPARİN derinizin altına enjekte edilir.

- AXEPARİN kas içi enjeksiyon yoluyla uygulanmamalıdır.
- AXEPARİN, bazı kalp krizi veya ameliyat türlerinden sonra damar içine (intravenöz) enjeksiyonla da verilebilir.
- AXEPARİN, diyaliz seansının başında vücuttan çıkan tüpe de (arter hattı) eklenebilir.

Hastanedeyken, size AXEPARİN'i doktorunuz veya hemşireniz enjekte edecektir. Eve döndüğünüzde tedavinizi sürdürmek için kendi enjeksiyonunuzu kendiniz yapmanız gerekebilir. Bunu yapabilmeniz için doktorunuz veya hemşireniz size bu işlemi yapmayı öğretecektir. Eğer sorularınız olursa, doktorunuza ve hemşirenize sorabilirsiniz.

Uygun deri altı enjeksiyon, enjeksiyon bölgesindeki ağrıyı ve berelenmeyi azaltmak için önemlidir.

Aşağıdaki talimatlar almış olduğunuz bu tip bir eğitimde öğrendiklerinizi hatırlamanızı kolaylaştıracak talimatlardır.

AXEPARİN'i enjekte etmeden önce son kullanma tarihini kontrol ediniz, tarihi geçmiş ilacı kullanmayınız. Enjektörün hasarlı olmadığından ve flakon içindeki çözeltinin berrak olduğundan emin olunuz, değilse başka bir enjektör kullanınız.

AXEPARİN'i nereye enjekte edeceksiniz?

AXEPARİN'i karın bölgenizde derinizin altına enjekte etmelisiniz.

AXEPARİN'i kesinlikle kas içine enjekte etmeyiniz. Kasta kanamaya neden olabilir.

Derinizi nazik bir şekilde parmaklarınızın arasına sıkıştırınız ve enjeksiyon boyunca bu şekilde tutunuz. Böylece ilaç kas içine değil, karın cildinizdeki yağ dokusu içine verilecektir.

Enjeksiyon yeri, karnınızın sağ veya sol tarafında; göbek deliğinizden en az 5 cm uzakta kenarlara daha yakın olmalıdır.

Enjeksiyon yerini seçerken şunlara dikkat ediniz:

- Bu noktaya kolayca ulaşabilmelisiniz.
- Göbek deliğinize çok yakın olmamalıdır, var olan bir yara izi ya da morartının üstünde olmamalıdır.

Enjeksiyonu karnınızın sağ ve sol yanı arasında dönüşümlü olarak yapmalısınız.

Daha önceki enjeksiyonu yaptığımız noktayı kızarıklık, ağrı, sıcaklık, şişkinlik, deride renk değişikliği, sızıntı, bir iltihap veya deri reaksiyonunu gösterecek bir işaretin varlığı açısından inceleyiniz. Eğer bu işaretlerden her hangi birini görürseniz hemen doktorunuza haber veriniz.

AXEPARİN'i kullanarak kendi kendinize nasıl deri altı enjeksiyon yapacaksınız?

AXEPARİN'i başka enjeksiyonluk sıvılarıyla karıştırmayınız.

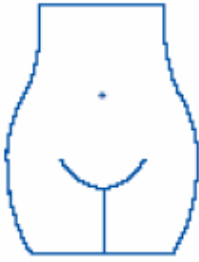
Kendinize AXEPARİN enjeksiyonu yapmak için uygun teknik konusunda önceden eğitilmeniz gerekir. Eğitimle ilgili talimatları yetkin bir sağlık çalışanından veya doktorunuzdan almalısınız. İlacınızla veya kendinize enjeksiyon yapmanızla ilgili sorularınız varsa, lütfen doktorunuza sorunuz.

Uygulama için aşağıdaki 8 adımı izleyiniz.

1. Sabunla ellerinizi ve enjeksiyonu yapacağınız bölgeyi yıkayınız ve kurulayınız.



2. Rahat bir pozisyonda oturunuz veya yatınız. Karın bölgenizde enjeksiyon yapacağınız noktayı kolayca görüp, ulaşabilmelisiniz. Bir kanepeye veya yastıklarla desteklenmiş bir yatağa boylu boyunca uzanabilirsiniz.

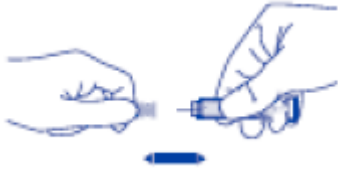


3. Karnınızın sağ veya sol tarafında yanlarına doğru ve göbeğinizden en az 5 cm uzakta bir bölge seçiniz.

UNUTMAYINIZ:

Enjeksiyonu göbeğinizden ve mevcut morluklar veya yara izlerinden en az 5 cm uzak olacak bir noktaya yapmalısınız. Enjeksiyon noktasını karnınızın sağ ve sol yanında dönüşümlü olarak değiştirmelisiniz.

4. İğne kapağını dikkatlice AXEPARİN enjektöründen çıkarınız. Kapağı atabilirsiniz. İğne dolu ve kullanıma hazırdır.



Hava kabarcıklarını uzaklaştırmak amacıyla kendinize enjeksiyon yapmadan önce enjektör pistonuna BASTIRMAYINIZ. Bu ilacın miktarının azalmasına neden olabilir. Kapağı çıkardıktan sonra, iğnenin temiz kalmasını (steril) sağlamak için iğneyi herhangi bir yere temas ettirmeyiniz.

5. Enjektörü bir kalem tutuyormuş gibi elinize alınız. Diğer elinizle, karnınızda enjeksiyon için seçtiğiniz bölgenin derisini nazikçe yakalayınız ve baş ile işaret parmaklarınızın arasında hafifçe sıkarak bir deri kıvrımını oluşturunuz.



Bütün enjeksiyon boyunca deri kıvrımını tutmaya devam ediniz.

6. İğneyi dik olarak (90°'lik açıyla) deri kıvrımına sonuna kadar batırınız.
7. Parmağınızla enjektörün pistonunu itiniz. Bu sayede ilaç karın cildinizdeki yağ dokusu içine verilecektir. Enjeksiyon süresince deri kıvrımını tutmaya devam ediniz.



8. İğneyi dik olarak ve bir seferde dışarı doğru çekiniz. Şimdi deri kıvrımını bırakabilirsiniz.



Morarma olmasını engellemek için, uygulama bittikten sonra enjeksiyon bölgesini ovuşturmayınız.

9. Kullandığımız enjektörü güvenli bir şekilde atınız. Enjektörü içine attığınız kabın kapağını sıkıca kapatınız ve çocukların erişemeyeceği bir yerde durmasına dikkat ediniz. Normal ev çöpu için kullanılan bidonlara atmayınız.

AXEPARİN'in damar içine tek seferde yapılacak bir enjeksiyonla verilmesi gerektiğinde; bu işlem hastanede gerçekleştirilecektir ve tekniği bilen bir hemşire veya doktor tarafından uygulanacaktır.

Antikoagölan tedavinin değiştirilmesi

- **AXEPARİN'den vitamin-K antagonistleri adı verilen kan incelticilere (örn. varfarin) geçiş**

Doktorunuz size INR adı verilen kan testinin yapılmasını isteyecek ve buna göre AXEPARİN'i ne zaman keseceğinizi söyleyecektir.

- **Vitamin-K antagonistleri adı verilen kan incelticilerden (örn. varfarin) AXEPARİN'e geçiş**

Vitamin-K antagonistlerini almayı bırakın. Doktorunuz size INR adı verilen kan testinin yapılmasını isteyecek ve buna göre AXEPARİN'e ne zaman başlayacağınızı söyleyecektir.

- **AXEPARİN'den direkt oral antikoagölan tedavisine geçiş**

AXEPARİN kullanmayı bırakın. Normalde bir sonraki enjeksiyonu yapacağınız zamandan 0-2 saat önce direkt oral antikoagölanı almaya başlayın, sonra normal şekilde devam edin.

- **Direkt oral antikoagölandan AXEPARİN'e geçiş**

Direkt oral antikoagölan kullanmayı bırakın. Direkt oral antikoagölanın son dozundan sonra 12 saat geçmeden AXEPARİN tedavisine başlamayın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklardaki güvenilirlik ve etkinliği kanıtlanmamıştır. Çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetmiş beş yaşın üzerinde iseniz ve size STEMI olarak adlandırılan tipte bir miyokard infarktüsü (STEMI) teşhisi konulursa tedavinin başlangıcında size damar içine tek seferde ilaç verilmesi önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbreklerinizde sorun varsa, doktorunuz yapacağı tetkiklerle yetmezliğin derecesini tespit ettikten sonra, sizin için uygun olacak dozu kararlaştıracaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Eğer AXEPARİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AXEPARİN kullandıysanız:

AXEPARİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer bir çocuk kazara AXEPARİN'i enjekte eder veya yutarsa hemen hastanenin acil servisine götürünüz.

Tedavinizle ilgili olarak uygun kararı doktorunuz verecektir.

AXEPARİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir dozu atlarsanız hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu enjekte ediniz. Unutulan dozu tamamlamak için aynı gün kendinize çift doz enjekte etmeyiniz. Doz atlamayı veya fazladan bir doz almayı önlemek için, her gün yaptığımız enjeksiyonları bir günlüğe kaydedebilirsiniz.

AXEPARİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

AXEPARİN tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, ilacın yaptığı koruyucu ve tedavi edici etkiler ortadan kalkabilir. Toplardamarlarınız içinde oluşan pıhtı ile ilgili rahatsızlıklar meydana gelebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AXEPARİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa AXEPARİN'i kullanmayı durdurunuz veya DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Şiddetli alerjik reaksiyon bulguları (nefes almada zorluk, dudakların, ağzın, boğazın veya gözlerin şişmesi gibi) ile karşılaşırsanız AXEPARİN kullanmayı bırakın ve derhal doktorunuza veya hemşirenize bildiriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AXEPARİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer benzer ilaçlar (kan pıhtılaşmasını azaltan ilaçlar) gibi, AXEPARİN yaşamı tehdit edebilecek kanamaya yol açabilir. Bazı durumlarda kanama görünür olmayabilir.

Eğer kendi kendine durmayan herhangi bir kanamanız olursa veya aşırı kanamaya dair belirtileriniz olursa (olağandışı halsizlik, güçsüzlük, solukluk, baş dönmesi, baş ağrısı veya açıklanamayan şişlik), derhal doktorunuza danışınız.

Doktorunuz sizi daha yakından gözlemlemek veya ilacınızı değiştirmek isteyebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, derhal doktorunuza bildiriniz:

- Bir kan pıhtısı tarafından bir kan damarının tıklandığına dair aşağıdakiler gibi herhangi bir belirti varsa:
 - Bacaklarınızın birinde kramp ağrısı, kızarıklık sıcaklık veya şişme varsa - bunlar derin ven trombozunun belirtileridir.
 - Nefes darlığı, göğüs ağrısı, bayılma veya kanlı öksürme - Bunlar pulmoner embolizm belirtileridir.
- Eğer derinizin altında, üstüne bastırmakla kaybolmayan, ağrılı koyu kırmızı renkte lekeler varsa.

Doktorunuz trombosit sayınızı kontrol etmek için bir kan testi yaptırmanızı isteyebilir.

Tüm olası yan etkilerin listesi:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın birinden fazla 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

- Hemoraji (Vücudunuzdaki bir yaranın çok fazla kanaması)
- Trombositoz (Vücutta kan pıhtılaşmasında önemli rol oynayan kan pulcuğu sayısının normalden fazla olması)

- Karaciğer transaminaz enziminde yükselme

Yaygın

- Hematom (Deri altında, üzerine basmakla solmayan ağrılı koyu kırmızı renkte döküntüler veya derinizde pembe lekeler oluşması). Bu döküntüler daha çok AXEPARİN enjeksiyonunun yapıldığı yerin etrafında ortaya çıkabilir.
- Vücudunuzda normalden daha kolay morarmalar ortaya çıkması (Bu durum, kanınızdaki trombosit adlı hücrelerin (kanınızın pıhtılaşmasını sağlayan hücre) azalmasına (trombositopeni) bağlı olabilir).
- AXEPARİN enjeksiyonu yapılan yerde ağrı, ödem (şişme) veya hipersensitivite (hassasiyet), enflamasyon (iltihap), yaygın ağrı olması (normalde bu belirtilerin birkaç gün içinde kaybolması gerekir).
- Alerjik reaksiyon, ürtiker (kurdeşen), kaşıntı, eritem (deri üzerinde oluşan kızarıklık)
- Hemorajik anemi (Kırmızı kan hücre (Alyuvar) sayısında azalma)
- Baş ağrısı.

Yaygın olmayan

- Karın zarı arkası (retroperitoneal) kanama
- Kafa içi (intrakraniyal) kanama
- Büllöz dermatit (Büyük kırmızı düzensiz şekilli deri lezyonları; beraberinde su dolu kabarcıklar olabilir veya olmayabilir).
- Deri tahrişi (lokal iritasyon).
- Hepatoselüler karaciğer hasarı (Deriniz veya gözlerinizde sararma ve idrar renginde koyulaşma fark ederseniz. Bu bir karaciğer sorunu olabilir).

Seyrek

- Anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar (şok dâhil) (Şiddetli alerjik reaksiyon (zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlarsanız; yüz, dil veya boğazınızda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ve vücudunuzda döküntüler ortaya çıkarsa))
- AXEPARİN tedavisi sırasında epidural veya spinal anestezi (anestezik maddenin belden bir iğneyle omuriliğin etrafına enjekte edilmesi) uygulanan bazı hastalarda omurilik içinde hematom (kanama) meydana gelmiştir. Size böyle bir uygulama yapıldıysa ve AXEPARİN kullanıyorsanız; özellikle vücudunuzun alt kısmında ve bacaklarınızda karıncalanma, his

kaybı, kas güçsüzlüğü, idrar veya dışkı tutamama gibi bir belirti olursa hemen doktorunuza haber veriniz.

- Kolestatik karaciğer hasarı (karaciğerden ya da safra kesesinden kaynaklanan bir hastalık)
- Kanınızda potasyum düzeyinde değişiklikler (Bu değişiklikler daha çok böbrek sorunları veya şeker hastalığı olanlarda ortaya çıkar. Doktorunuz bu değişikliklerin olup olmadığını kontrol etmek için size kan testleri yapabilir.)
- Kanınızda eozinofil sayısında yükselme. Doktorunuz bu değişikliklerin olup olmadığını kontrol etmek için size kan testleri yapabilir.
- Tromboz (kanın damarda ya da kalpte pıhtılaşması) ile immuno-alerjik (bağışıklık sistemi ile ilişkili) trombositopeni (kan pulcuğu sayısında azalma) gelişen vakalar (Bazılarında kanın damarda ya da kalpte pıhtılaşması ile birlikte organ enfarktüsü (krizi) ya da ekstremitte iskemisi (el-ayak-kol-bacak yetersizliği) görülmüştür.
- Alopesi (Saç dökülmesi)
- Kutanöz vaskülit (Derideki kan damarları iltihabı)
- Cilt nekrozu (derinin cansız hale gelmesi öncesinde genellikle ağrılı ve infiltratif purpura (deri içinde kanamalar sonucu oluşan küçük kırmızı döküntüler ve kolay morarma oluşumu kanamaya yatkınlık) ya da eritematöz plaklar görülmüştür)
- Uzun süreli kullanım sonrası osteoporoz (tedavi süresi 3 aydan fazla ise, kemiklerinizin kırılma olasılığının daha yüksek olduğu bir durum).
- Enjeksiyon bölgesinde sert kitle veya yumru.

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 karşılaştığınız 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. AXEPARİN’in saklanması

AXEPARİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

AXEPARİN'i, enjeksiyon veya infüzyon için kullanılan başka sıvılarla karıştırmayınız.

Seyreltilmiş infüzyon çözeltisi hemen kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AXEPARİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AXEPARİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A. Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No: 38

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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