KULLANMA TALİMATI

FRAXİPARİNE® 0.8 ml S.C. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Enjektör

Cilt altına uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her 0,8 ml'lik çözelti 7600 IU AXa nadroparin kalsiyum (domuz intestinal mukozası kaynaklı) içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Kalsiyum hidroksit çözeltisi veya dilüe HCl, enjeksiyonluk su (Çoklu doz ampuller aynı zamanda koruyucu bir madde olan benzil alkol de içerirler).

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

1. FRAXİPARİNE nedir ve ne için kullanılır?
2. FRAXİPARİNE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. FRAXİPARİNE nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. FRAXİPARİNE'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. FRAXİPARİNE nedir ve ne için kullanılır?

FRAXİPARİNE, etken madde olarak nadroparin içeren enjeksiyonluk bir Çözeltidir Ürünümüzün etkin maddesi nadroparin kalsiyum, domuz intestinal mukozasından elde edilir. Karton kutu içerisinde 2 adet kullanıma hazır tek dozluk cam enjektör içeren şeffaf kılıf şeklinde kullanıma sunulmaktadır.

FRAXİPARİNE kanın pıhtılaşmasını önleyen veya azaltan bir ilaçtır.
Aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Akciğer veya bacaklardaki kan damarlarında zararlı kan pıhtılarının oluşmasını önleme. Bu durum yoğun bakımda yatan veya ameliyattan çıkmış kişilerde, yatağa bağlı kalındığında ve hareket imkanının mümkün olmadığı durumlarda görülebilir.
- Bacaktaki derin toplardamarda veya akciğerdeki kan damarlarının birinde oluşmuş kan pıhtısının tedavisinde.
- Diyaliz sırasında kan pıhtısının oluşmasının önlenmesinde. Diyaliz, böbrek yetmezliği olan bir kişinin kanından atık maddelerin uzaklaştırılması işlemidir.

2. FRAXİPARİNE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FRAXİPARİNE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- Nadroparin veya FRAXİPARİNE'in içeriğindeki diğer maddelere karşı alerjik iseniz,
- FRAXİPARİNE ile önceki bir tedavi sonrasında, trombosit (pıhtılaşmaya yardımcı olan kan hücresi) sayısında bir azalma varsa,
- Kanınızın pıhtılaşma yeteneğini azaltan bir hastalığınız veya kanamanız varsa,
- Mide ülseri gibi kanamaya neden olabilecek herhangi bir durumunuz varsa,
- Kalbinizde bakteriyel bir enfeksiyon varsa (bakteriyel endokardit)
- Beyinde kanamaya yol açan bir inme varsa,
- Akciğer ya da bacaklarınızda kan pıhtısı oluşumu (tromboembolik olay) ya da kalp krizi nedeniyle tedavi görüyorsanız ve şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa
- Göz, kulak, merkezi sinir sistemi operasyonları veya hasarı varsa
- Göz içi kanama varsa
- Retinopati ve vitröz kanama gibi göz hastalıkları varsa
- Düşük durumunda,
- Ciddi kontrolsüz yüksek tansiyon
- Ciddi karaciğer bozukluğu
- Önlem tedavisinden ziyade tedavi amacıyla nadroparin alan seçilmiş cerrahi hastalarında bölgesel anestezi

FRAXİPARİNE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
FRAXİPARİNE nadir durumlarda kanınızdaki pıhtılaşma miktarında azalmaya neden olabilir. Bu zaman zaman ciddi olabilir. Bu yan etkinin kontrolü için tedaviniz süresince sizden kan örnekleri alınacaktır.
FRAXİPARİNE, kan pıhtılarının oluşumunun önlenmesi veya zaten oluşmuş pıhtıları tedavi etmek için size reçete edilmiştir. Bu ilacın işleyişinden dolayı, kanama riskinde artış olur. Eğer sizde aşağıdaki durumlar söz konusu ise, bu risk daha fazladır;
- Ciddi karaciğer hastalığında,
- Ciddi böbrek problemlerinde,
- Çok yüksek kan basıncında,
- Önceden mide ülseri gibi kanamaya neden olabilecek bir durum varsa,
- Kan damarlarını içeren göz hastalıklarında,
- Son zamanlarda yapılmış beyin, omurga veya göz ameliyatlarında
- Kan pıhtılaşmasını etkileyen başka ilaçların alınmasında

Eğer sizde kanamalı herhangi bir problem varsa, acilen bir doktor/hemşireyle temasa geçin.
FRAXİPARİNE kanınızdaki potasyum seviyesini arttırabilir. Eğer diyabet, ciddi böbrek rahatsızlığı gibi bir hastalığınız varsa veya bu duruma neden olabilecek başka ilaçlar kullanıyorsanız, bu yan etkinin kontrolü için sizden kan örnekleri alınabilir.
Eğer spinal anestezi (belinizden iğne yapılarak uygulanan anestezi) almışsanız veya omurga boşluğundan sıvı örneği alınmışsa (spinal lomber ponksiyon), FRAXİPARİNE kullanırken, enjeksiyon yerindeki omurga içinde kanama riski vardır ve ciddi olabilir. Bu işlem süresince herhangi bir problem için sık sık kontrol edileceksiniz.
Eğer latekse (kauçuk) alerjiniz varsa, FRAXİPARİNE ile tedaviye başlamadan önce bu durumu doktorunuza veya eczacınıza söyleyin.

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

FRAXİPARİNE'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması
Veri yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Eğer hamileyseniz, FRAXİPARİNE ile tedaviye başlamadan önce bu konu hakkında doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz. Doktorunuz bu ilaçla tedavi edilip edilmemenize karar verecektir.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
FRAXİPARİNE'in anne sütüne geçip geçmediği ve bebeğinize zararlı olup olmadığı bilinmediğinden FRAXİPARİNE kullanırken emzirmeniz tavsiye edilmez. Bu konuyu doktorunuzla konuşun.

Araç ve makine kullanımı
FRAXİPARİNE'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

FRAXİPARİNE'in içinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler:
FRAXİPARİNE içerisinde bulunan içerikler ile ilgili önemli bir bilgi bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
FRAXİPARİNE kanama riskini artırabileceğinden, ağızdan alınan antikoagülan (kan pıhtılaşmasını önleyen) ilaçlar, sistemik uygulanan glukokortikosteroidler (astım ve romatizmal hastalıklar için kullanılan bir ilaç) ve dekstranlar (damar yolundan sıvı uygulamasında kullanılır) ile birlikte kullanılmamalıdır.

Nadroparin serum potasyum düzeyinin artırabileceğinden, ADE inhibitörleri (yüksek tansiyon için kullanılan bir ilaç grubu) ve nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar (aspirini de içeren, ağrı ve ateş için kullanılan bir ilaç grubu) gibi potasyum düzeyini yükselten ilaçlarla dikkatli kullanılmalıdır.

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

3. FRAXİPARİNE nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Kullanıma hazır enjektörlerin farklı dozları mevcuttur. Doktorunuz sizin için uygun enjektör dozunu seçecektir. Doz, FRAXİPARİNE ile tedavinin kan pıhtılarının tedavisi veya önlenmesi için başlayıp başlamayacağına ve eğer herhangi bir böbrek probleminiz varsa vücut ağırlığınıza bağlı olacaktır.

Ameliyatı takiben kan pıhtılarının önlenmesi
Operasyondan önce subkutan enjeksiyon yoluyla ilk dozu alacaksınız. Eğer kalça veya diz protezi gibi kemik veya eklem ameliyatı olacaksanız, ikinci doz operasyondan 12 saat sonra verilecektir. Hareket edebilinceye kadar genellikle günde bir tedavi edileceksiniz. Tedavi kemik/eklem ameliyatından sonra genellikle en az 10 gün ve diğer ameliyat tiplerinden sonra 7 gün devam ettirilir.

Yoğun bakımdaki hastalarda kan pıhtılarının önlenmesi
FRAXİPARİNE, kan pıhtısı oluşma riski azalıncaya kadar günde bir kez cilt altı enjeksiyon yoluyla verilecektir.

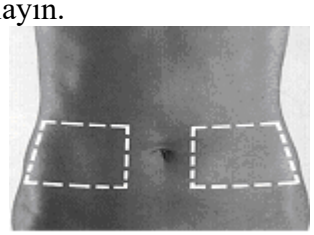
Kan pıhtılarının tedavisi
FRAXİPARİNE seçilmiş doza bağlı olarak günde bir veya iki kez cilt altı enjeksiyon yoluyla verilecektir. Tedavi genellikle 10 gün davam edecektir.

Böbrek diyalizi boyunca kan pıhtılarının önlenmesi
Eğer diyaliz süresince FRAXİPARİNE alıyorsanız, doz her seferin başında bir atardamara bağlı tüp içine enjekte edilecektir. Bu doz kanama riskine bağlı olarak doktor tarafından uygulanacaktır. Diyalizin olağan süresi 4 saattir. Eğer diyaliz 4 saatten daha uzun sürerse, ikinci doz verilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:
FRAXİPARİNE genellikle deri altına enjeksiyon yolu ile verilir. Karın bölgesinin daha altındaki bir deri kıvrımına enjekte edilir. Kas içine enjekte edilmemelidir. Bu enjeksiyonu genellikle bir sağlık personeli uygulayacaktır. Bazı hastalar bunu kendilerine nasıl uygulayacaklarını öğrenebilirler. Eğer kendi kendinize uygulamayı öğrenecekseniz, bilgileri adım adım dikkatli bir şekilde takip etmelisiniz. Doktorunuz size söylemeden önce FRAXİPARİNE tedavinizi **sonlandırmayın.**

<u>Kullanıma hazır enjektörün kendi kendine kullanımı için bilgiler</u>
FRAXİPARİNE'i daima doktorunuzun veya hemşirenizin size anlattığı şekilde kullanın. Eğer FRAXİPARİNE enjeksiyonunda herhangi bir zorlukla karşılaşırsanız onların tavsiyelerini sormalısınız.

1. Ellerinizi su ve sabunla iyice yıkayın. Havluyla kurulayın.
2. Oturur veya yatar şekilde rahat bir pozisyona geçin. Enjeksiyon karın bölgesinden daha aşağıdaki bölgeye (şekil 1) yapılacaktır. Değişimli olarak her bir enjeksiyonda sağ ve sol bölgeye.



Şekil 1

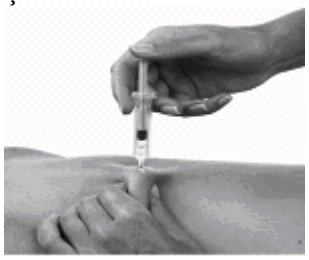
3. Alkollü bir bezle enjeksiyon yerini temizleyin.

4. Başlığı çekip çıkartın. Başlığı atın.
   Önemli not:
   - İğneye dokunmayın veya enjeksiyondan önce herhangi bir yüzeyle temasına izin vermeyin.
   - Normal bir enjektörde küçük bir hava kabarcığı vardır. Enjeksiyon yapmadan önce bu hava kabarcığını çıkarmayı denemeyin.

5. Düzgün bir kat oluşturmak için deriyi hafifçe sıkın. Katı enjeksiyon süresince başparmak ve işaret parmağı arasında tutun.(Şekil 2)

Şekil 2

6. Enjektörü parmaklarınız aracılığıyla yavaşça tutun. İğnenin tamamını katlı deriye düz bir şekilde (90° lik bir açıyla) sokun.
(Şekil 3)



Şekil 3

7. Olabildiğince pistonu aşağıya iterek enjektörün içeriğini enjekte edin.

8. Enjektörü deriden çıkarın (Şekil 4). Enjeksiyon yerini ovalamamalısınız.

Şekil 4

9. Enjeksiyondan sonra iğne yaralanmalarından korunmak için güvenlik başlığı kullanılır. Bunu yapmak için, güvenlik başlığı kavranarak bir elle enjektör tutulur, sonra diğer el, parmak tutulan yeri yavaşça çekmek için kullanılır. Enjektörün gövdesine koruyucu geçirilir.

10. Doktorunuzun veya hemşirenizin sizi bilgilendirdiği şekilde kullanılmış enjektörleri atın.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanım:**

18 yaş altı çocuklarda ve gençlerde kullanılması tavsiye edilmez.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda, eşlik eden böbrek bozukluğu olmadığı sürece doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Hafif böbrek bozukluğunda doz ayarlamasına gerek yoktur. Ancak orta ve şiddetli böbrek bozukluğunda doz ayarlamasına gerek olabilir.

Eğer FRAXİPARİNE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınız ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FRAXİPARİNE kullandıysanız:
Kullanmanız gerekenden daha fazla FRAXİPARİNE kullandıysanız kanama olabilir. Bu durumda kanınızda pıhtılaşma testleri yapılmalıdır.
Basit kanamalar nadiren belli bir tedaviyi gerektirir ve FRAXİPARİNE'nin daha sonraki dozlarının geciktirilmesi veya azaltılması genellikle yeterli olur.

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

FRAXİPARİNE'i kullanmayı unutursanız
Unutulan her dozu telafi etmek için iki doz almayın. Eğer ne yapmanız gerektiğinden emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınıza sorun.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FRAXİPARİNE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuz size söylemeden önce FRAXİPARİNE tedavinizi **sonlandırmayın.**

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi FRAXİPARİNE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler
- Değişik bölgelerde kanama belirtileri
- Enjeksiyon yerinde deri altında küçük kan pıhtıları

Yaygın yan etkiler
- Enjeksiyon yerinde deri reaksiyonları
- Genellikle geçici karaciğer enzimlerinin (AST) kan seviyelerinin yükselmesi
- Kanamalı anemiye sebep olabilecek açık veya gizli kanamalar

Yaygın olmayan yan etkiler
- Hafif, geçici olarak trombosit (kan pıhtılaşması için gerekli hücreler) sayısında azalma

Seyrek yan etkiler
- Trombosit (kan pıhtılaşması için gerekli hücreler) sayısında azalma veya artma
- Enjeksiyon yerinde deri altında kalsiyum birikmesi
- Döküntü
- Deride kaşıntı
- Kurdeşen

- Eritem (deri üzerinde oluşan kızarıklık)
- Alopesi (saç dökülmesi, kellik)
- Enjeksiyon yeri çevresinde deride kızarıklık ve ağrı ile gelişen deri yıkımı
- Geri dönüşlü hipoaldosteronizm (aldosteron hormonunun az üretimi)
- Alerjik reaksiyonlar (bulantı, kusma, ateş, baş ağrısı, kurdeşen, kaşıntı, nefes darlığı, akciğere giden hava geçitlerinin geçici olarak daralması, tansiyon düşüklüğü gibi semptomlar)
- Tedavinin durdurulmasının ardından geri dönüşlü eozinofili (eozinofil denen kan hücrelerinin yükselmesi)
- Anafilaktik şok (şiddetli alerjik reaksiyon)
- Anafilaktoid şok (sistemik alerjik reaksiyon)
- Anjiyoödem (bir çeşit alerjik reaksiyon)

Çok seyrek yan etkiler
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (deri reaksiyonları ve ağız, dudaklar ve boğaz dahil yüzde şişme gibi alerjik reaksiyonlar, yaşamı tehdit edici olabilen hırıltılı ve rahatsız nefes alıp verme (anafilaksi))
- Penisin sürekli ve ağrılı ereksiyonu (priapizm)
- Kan potasyum düzeyinde artış
- Genellikle ameliyat sonrasında görülen trombosit (kan pıhtılaşması için gerekli hücreler) sayısında artış

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

Yan etkilerin raporlanması:
Bu 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FRAXİPARİNE'in Saklanması
FRAXİPARİNE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Dondurmayınız. Soğuk enjeksiyonlar ağrıya neden olabileceğinden soğutmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FRAXİPARİNE'i kullanmayınız.

- Kullanıma hazır enjektörde hasar olduğunda,
- Çözelti içinde herhangi bir partikül gördüğünüzde,
- Çözeltide renk değişikliği gördüğünüzde

FRAXİPARİNE kullanmayınız.

Eğer görsel değişiklikler varsa, çözelti atılmalıdır. Kullanıma hazır enjektörler sadece tek kullanımlıktır. Enjektördeki kullanılmamış çözeltiler atılmalıdır.

Kullanılmamış enjektörleri, doktorunuzun veya eczacınızın size gösterdiği şekilde imha etmelisiniz.

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

Ruhsat sahibi:
VLD Danışmanlık, Tıbbi Ürünler ve Tanıtım Hizmetleri Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No:127 Astoria İş Merkezi A Blok K9 Şişli, İstanbul

Üretici:
Aspen Notre Dame de Bondeville, Fransa

Bu kullanma talimatı ……..tarihinde onaylanmıştır.