

KULLANMA TALİMATI

ARİXTRA® 2,5 mg/0,5 ml enjeksiyonluk çözelti

Deri altına veya damar içine uygulanır.

Steril

Etkin madde: Her bir 0,5 ml'lik çözelti 2,5 mg fondaparinuxs sodyum içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, enjeksiyonluk su ve hidroklorik asit veya sodyum hidroksit

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. **ARİXTRA® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ARİXTRA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ARİXTRA® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ARİXTRA®'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARİXTRA® nedir ve ne için kullanılır?

- ARİXTRA® etkin madde olarak fondaparinuxs sodyum içerir. ARİXTRA® antirombotik ilaçlar denilen ve pıhtı oluşumunu önleyen bir ilaç grubunun üyesidir. Bu, pıhtılaşma faktörü Xa'nın ("on A") kanda işlev göstermesini engeller ve böylece kan damarları içinde istenmeyen kan pıhtılarının (trombozlar) oluşmasını önler.
- ARİXTRA®, mavi renkli, otomatik güvenlik sistemi olan, tek kullanımlık, 10 adet kullanıma hazır enjektör halindedir. Bu enjektörler içinde berrak ve renksiz çözelti halinde bulunur.

ARİXTRA® aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

- Ortopedik cerrahi (kalça veya diz ameliyatı gibi) veya abdominal cerrahi sonrasında bacaklarda veya akciğerlerde bulunan kan damarlarında kan pıhtılarının oluşmasını önler.
- Akut hastalığa bağlı olarak yaşanan hareket kısıtlaması periyodları sırasında ve kısa süre sonrasında kan pıhtılarının oluşmasını önler.
- Bazı kalp krizi ve şiddetli anjina (kalpteki arterlerin daralmasından kaynaklanan ağrı) tiplerini tedavi eder.

- Bacaklarda deri yüzeyine yakın yerlerde bulunan kan damarlarındaki kan pıhtılarının (yüzeyel ven trombozu) oluşumunun önlenmesinde kullanılır.

2. ARİXTRA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARİXTRA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Fondaparinuxs veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Aktif bir kanamanız varsa
- Bakteriyal kalp enfeksiyonunuz varsa
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa

ARİXTRA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önce heparin veya heparin benzeri ilaçlarla uygulanan tedavi sırasında kandaki trombosit sayısının düşmesine neden olan komplikasyonlar (heparin kaynaklı trombositopeni) yaşıyorsanız
- Aşağıdaki durumları kapsayan artmış kanama riskiniz varsa:
 - mide ülseri,
 - kanama bozuklukları
 - kısa süre önce geçirilmiş beyin kanaması (intrakraniyal kanama)
 - kısa süre önce geçirilmiş beyin, omurga veya göz ameliyatı
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa
- Böbrek hastalığınız varsa
- 75 yaş veya üzerindeyseniz
- Vücut ağırlığınız 50 kg'dan az ise

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

ARİXTRA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ARİXTRA® açık şekilde gerekli olmadıkça hamile bir kadına reçetelenmemelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ARİXTRA® tedavisi sırasında bebeğinizi emzirmeniz önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma üzerine etkisi bilinmemektedir.

ARİXTRA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Kullanıma hazır enjektörün iğne koruyucusu kauçuğa duyarlı kişilerde alerjik reaksiyona sebep olma potansiyeline sahip kauçuk içerir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, kısa süre önce aldıysanız veya alma olasılığınız varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Reçetesiz aldığınız ilaçlar da buna dahildir. Bazı ilaçlar ARİXTRA®'nın etki gösterme şeklini etkileyebilir veya ARİXTRA®'dan etkilenebilir.

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. ARİXTRA® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz, günde bir kez aşağı yukarı günün aynı saatinde uygulanan 2,5 mg'dir.

Böbrek hastalığınız varsa doz, günde bir defa uygulanan 1,5 mg'ye düşürülebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- ARİXTRA®, deri altına, alt karın bölgesindeki bir deri kıvrımı içine, enjeksiyon yoluyla (subkutan yolla) uygulanır. Enjektörler tam olarak ihtiyaç duyduğunuz miktarda dozla önceden doldurulmuştur. 2,5 mg ve 1,5 mg'lik dozlar için farklı enjektörler bulunmaktadır. Adım adım talimatlar için lütfen sayfanın arkasına bakın. Bazı kalp krizi tiplerinin tedavisi için bir sağlık çalışanı ilk dozu bir ven içine (intravenöz yolla) uygulayabilir.
- ARİXTRA® kas içine enjekte edilmemelidir.

ARİXTRA® güvenlik enjektörünün bölümleri:

1. İğne kapağı
2. Piston
3. Tutma yeri
4. Emniyet kılıfı

Şekil 1. Otomatik iğne koruma sistemli enjektör



BASAMAK BASAMAK ARİXTRA® KULLANIMI

1. Ellerinizi sabun ve su ile yıkayınız. Havlu ile kurulayınız.

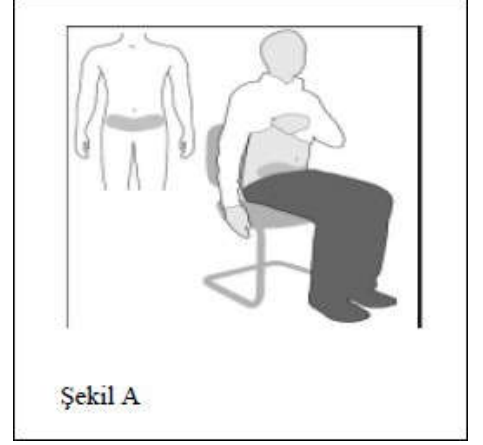
2. Enjektörü karton kutudan çıkarınız ve şunları kontrol ediniz:

- Son kullanma tarihinin geçmediğini,
- Çözeltilinin berrak ve renksiz olduğunu ve partikül içermediğini,
- Enjektörün açılmamış ve zarar görememiş olduğunu

3. Rahat bir pozisyonda oturunuz veya uzanınız.

Alt karın bölgesinde göbek deliğinin en az 5 cm aşağısında bir nokta belirleyiniz. Enjeksiyon işlemi her seferinde alt karın bölgesinin sağ ve sol taraflarına dönüşümlü olarak uygulayınız.

Bu, enjeksiyon yerindeki rahatsızlığın azalmasına yardımcı olacaktır. Eğer alt karın bölgesine enjeksiyon mümkün değil ise, doktorunuz veya hemşirenize danışınız.

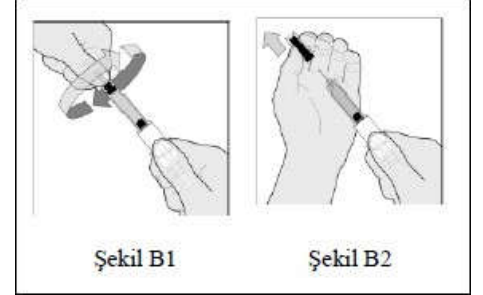


Şekil A

4. Enjeksiyon bölgesini alkollü pamukla temizleyiniz.

5. İğne kapağını önce döndürerek (şekil B1), sonra da düz doğrultuda enjektör gövdesinden uzağa doğru çekerek çıkarınız (şekil B2).

İğne koruyucusunu atınız.



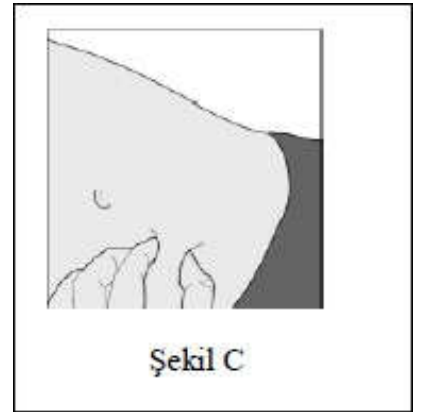
Şekil B1

Şekil B2

Önemli Not

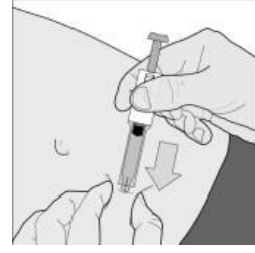
- Enjeksiyondan önce iğneye dokunmayınız veya herhangi bir yüzeye temas etmesini önleyiniz.
- Enjektör içinde küçük bir hava kabarcığının olması normaldir. Herhangi bir ürün kaybını önlemek için hava kabarcığını enjeksiyondan önce çıkarmaya çalışmayınız, bu durum ilaç kaybına neden olabilir.

6. Önceden temizlenmiş olan bölgedeki deriyi, boğum oluşturacak şekilde, enjeksiyon sona erene kadar baş parmağınız ve işaret parmağınız arasında hafifçe tutunuz (şekil C).



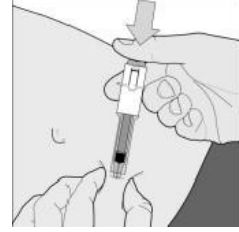
Şekil C

7. Enjektörü tutma yerinden sağlamca tutunuz. İğnenin tamamını deri boğumuna dik açı ile deri içine sokunuz (şekil D).



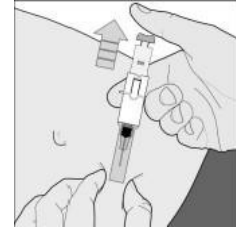
Şekil D

8. Pistonu sonuna kadar iterek içeriğinin tümünü enjekte ediniz. (şekil E).



Şekil E

9. Piston serbest bırakıldığında iğne otomatik olarak deriden çıkacak ve bundan sonra, içinde kalacağı emniyet kılıfının içine çekilecektir (şekil F).



Şekil F

Kullanılmış enjektörü evsel atık olarak atmayınız, hemşireniz ya da doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde imha ediniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: ARİXTRA® 17 yaşın altındaki hastalarda test edilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı: Böbrek fonksiyonları yaşla birlikte azaldığı için, ARİXTRA® 75 yaş üzerindeki yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Cerrahi işlem yapılacak yaşlı hastalarda, ARİXTRA®'nın ilk dozunun zamanlamasına tam olarak uyulması gereklidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda pıhtı atmasının önlenmesinde kullanılmamalıdır. Cerrahi işlem geçirecek hastalarda, ARİXTRA®'nın ilk dozunun zamanlamasına tam olarak uyulması gereklidir. *Şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması* ya da kalp krizi tedavisinde kullanımı önerilmez. Orta derecede böbrek bozukluğu olan hastalarda dozun günde 1.5 mg olarak uygulanması önerilir.

Karaciğer yetmezliği: ARİXTRA® dozunun ayarlamasına gerek yoktur. Ciddi karaciğer bozukluğu olan hastalarda ARİXTRA® dikkatli kullanılmalıdır.

Vücut ağırlığı 50 kg'ın altında olan hastalar:

Vücut ağırlığı 50 kg'ın altında olan hastalar, artmış kanama riski altındadır. Cerrahi işlem geçirecek hastalarda ARİXTRA®'nın ilk dozunun zamanlamasına tam olarak uyulması gereklidir.

Eğer ARİXTRA®'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

ARİXTRA®'yı ne kadar süreyle almalısınız?

ARİXTRA® tedavisine doktorunuzun söylediği sürece devam etmelisiniz, çünkü ARİXTRA® ciddi bir durumun gelişmesini önler.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARİXTRA® kullandıysanız:

Kanama riskinin artması nedeniyle, en kısa sürede tavsiye almak için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ARİXTRA®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ARİXTRA®'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ARİXTRA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söylemeden önce tedaviyi bırakırsanız, bacağınızın veya akciğerinizin damarlarında kan pıhtılaşması riski vardır. Tedaviyi bırakmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi herkeste olmamakla birlikte ARİXTRA® yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır;

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Ciddi alerjik reaksiyonlar (Anafilaksi): Bunlar ARİXTRA® alan kişilerde (10.000'de 1'e kadar) çok seyrek görülür. Belirtiler şunları içerir:

- Yüzün veya ağzın şişmesi (anjiyoödem) (Yutma veya nefes almada zorluklara neden olabilir.)
- Kollaps (kan basıncında düşme, kalp atımlarında yavaşlama, yüzeysel solunum ve ileri derecede halsizlikle belirgin durum)

Bu belirtilerden herhangi birisi varsa, derhal doktor başvurunuz. ARİXTRA® kullanmayı bırakınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilendir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdaki belirtiler sizde de görülür ve devam ederse doktorunuza bildiriniz.

Yaygın

- Kanama (örneğin ameliyat yerinde, mevcut mide ülserinde, diş etlerinde kanama, burun kanaması, idrarda kan, öksürükle kan gelmesi, gözlerden kan gelmesi, eklem yerlerinde kanama, rahimde iç kanama)
- Belirli bölgelerde kan toplanması (herhangi bir organ/vücut dokusunda)
- Anemi (kırmızı kan hücre sayısında azalma)
- Morarma.

Yaygın olmayan

- Şişme (ödem)
- Hasta hissetme veya hasta olma (bulantı veya kusma)
- Baş ağrısı
- Ağrı
- Göğüs ağrısı
- Nefes darlığı
- Deride döküntü veya kaşıntı
- Ameliyat yara bölgesinden sızıntı
- Ateş
- Kan pulcukları (kan pıhtılaşmasını sağlar) sayısında azalma ya da artış
- Karaciğerde üretilen bazı kimyasal maddelerin (enzim) artması

Seyrek

- Alerjik reaksiyon (kaşıntı, şişlik ve isilik dahil)
- Beyin ya da karın içinde kanama
- Gerginlik ya da kafa karışıklığı
- Baygınlık ya da baş dönmesi, kan basıncında düşme
- Sersemlik veya yorgunluk
- Öksürük
- Yüzde ani kızarma
- Bacak ya da mide ağrısı
- İshal ya da kabızlık
- Hazımsızlık
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı veya şişlik
- Yara enfeksiyonu
- Kanda bilirubin (karaciğerin ürettiği bir madde) artışı
- Kandaki protein olmayan azot miktarında artış
- Kanda potasyum düzeyinde azalma
- Midenin üst kısmında ağrı veya mide ekşimesi
- Genital ödem

Bu belirtilerden herhangi birisi varsa, derhal doktor başvurunuz. ARİXTRA® kullanmayı bırakınız.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ARİXTRA®’nın saklanması

ARİXTRA®’yı *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Buzdolabında veya buzlukta saklamayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ARİXTRA®’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ARİXTRA®’yı kullanmayınız.

Çözeltide herhangi bir parçacık, çözelti renginde değişiklik veya enjektörün zarar gördüğünü fark ederseniz ya da enjektörü açtıktan sonra hemen kullanmazsanız enjektörü atınız.

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

Ruhsat sahibi:

VLD Danışmanlık, Tıbbi Ürünler ve Tanıtım Hizmetleri A.Ş.

Büyükdere Cad. No: 127 Astoria İş Merkezi A Blok Kat: 8 Esentepe, Şişli – İstanbul

Tel no.: 0-212-340 76 84

Üretim yeri: Aspen Notre Dame de Bondeville, Fransa

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.