

KULLANMA TALİMATI

TROMPARİN 25.000 IU/5 mL IV/SC enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti

Damar içine veya deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 25.000 IU heparin sodyum içerir. Her bir mL çözelti 5.000 IU heparin sodyum içerir. (Heparin sodyum, domuz bağırsağı mukozasından elde edilmektedir.)
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, benzil alkol, enjeksiyonluk su ve asidite seviyesini normal tutmak için sodyum hidroksit (pH ayarı için) veya hidroklorik asit (pH ayarı için).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TROMPARİN nedir ve ne için kullanılır?

TROMPARİN, heparin sodyum olarak adlandırılan antikoagülan (pıhtılaşmayı önleyici) ilaçlar grubuna dahildir. TROMPARİN, flakon içerisinde 5 mL renksiz, berrak çözelti halinde 25.000 I.U heparin sodyum içerir. Kutu içinde 1 adet flakon bulunur (Heparin sodyum domuz bağırsağı mukozasından elde edilmektedir.)TROMPARİN, standart heparindir.

Heparin, kanınızın pıhtılaşmasını önler. Kan akışınızın sorunsuz devam etmesini sağlar. TROMPARİN 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 geçirdiyseniz, kalp krizi, felç durumu veya uzun süreli hareketsizlik pıhtı riskini artırır.

2. TROMPARİN'i 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), TROMPARİN aldığınızı 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.

TROMPARİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Bu ilaçta bulunan etkin maddeye (heparin sodyum) veya yardımcı maddelerden herhangi birine (benzil alkol) karşı alerjiniz varsa
- Yüksek miktarda alkol aldıysanız
- Kolay kanama veya morarma yaşıyorsanız
- Önceki heparin tedavisinden kaynaklanan ciddi cilt sorunları yaşadysanız
- Verem (tüberküloz) hastası iseniz
- Şimdi veya daha önceden kanınızdaki pıhtılaşma hücrelerinde (trombositler) heparinin herhangi bir tipinden kaynaklanan büyük bir düşüş olduysa (heparin tarafından uyarılan trombositopeni (HIT) olarak adlandırılan reaksiyon)
- Hemofili gibi ciddi kanamaya sebebiyet verdiği 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 geçirdiyseniz
- Omurga, kafa, gözler veya kulaklarınızda bir yaralanma varsa
- Omurga, kafa, gözler veya kulaklarınızla ilgili bir operasyon geçirdiyseniz 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.

TROMPARİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tinzakaprin, enoksaparin veya daltaparin gibi düşük molekül ağırlıklı heparinlere alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Böbrek problemlerinizi varsa
- Karaciğer problemlerinizi varsa
- Göz ile ilgili (retina) hastalığınız varsa
- İleri yaş grubunda iseniz
- Kan basıncınızla ilgili problemlerinizi varsa (yüksek tansiyon)
- Bilinen şeker hastalığınız varsa
- Lomber ponksiyon yapılmışsa (belden sıvı alma)
- 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.“TROMPARİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler” bölümünü okuyunuz.Doktorunuz TROMPARİN'i 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 etmek içindir.

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.

TROMPARİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Heparin alkol ile birlikte alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında uzun süre heparin alırsanız, kemikleriniz zayıflayabilir.

Kullanım sonrasında, özellikle doğum esnasında epidural anestezi uygulanmamalıdır. Hamileyseniz tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni büyük miktarda benzil alkolün vücudunuzda birikebilmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir. Eğer hamile iseniz, TROMPARİN size uygulanmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni büyük miktarda benzil alkolün vücudunuzda birikebilmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.

Araç ve makine kullanımı

TROMPARİN'in genellikle araç veya makine kullanma yeteneği üzerinde çok az etkisi olabilir. Bununla birlikte sizi araç kullanmadan alıkoyabilecek bir yan etki hissettiğinizde doktorunuza başvurmalsınız.

TROMPARİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TROMPARİN her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum içerir; yani aslında "sodyum içermez".

TROMPARİN koruyucu olarak benzil alkol (47,25 mg) içermektedir. Benzil alkol küçük çocuklarda nefes darlığı (gaspıng) sendromu olarak adlandırılan solunum problemleri dahil olmak üzere ciddi yan etki riski ile ilişkilendirilmiştir. Yeni doğan bebeklerde (0-4 haftalık) kontrendikedir. Hekim ve eczacı tarafından tavsiye edilmedikçe 3 yaşından küçük çocuklarda bir haftadan fazla kullanılmaz. Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa hekiminize veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, vücudunuzda büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.

Eğer hamile iseniz TROMPARİN'i alıp almayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Yüksek tansiyon ve kalp problemlerinizin tedavisi için; anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri veya enalapril, losartan veya valsartan gibi anjiyotensin II reseptör blokörlerini kullanıyorsanız, kanınızdaki potasyum miktarı çok artabilir (hiperkalemi).
- Artrit için veya diğer ağrılar veya sancı için ibuprofen veya diklofenak gibi non-steroid antienflamatuvar 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, klopidoğrel gibi trombosit agregasyon inhibitörlerini kullanıyorsanız, daha kolay kanama olasılığı olabilir.
- Kan pıhtılarını eritmek için streptokinaz gibi trombolitik ilaçları 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 azaltabilir.
- Aktive edilmiş protein C (kan pıhtılarını yok etmek için): Daha kolay kanama olasılığı olabilir.
- Kortikostereoidler (gluko-): Addison hastalığının tedavisinde yerine koyma tedavisi olarak kullanılan hidrokortizon haricinde.
- Sefalosporinler: Heparin ile birlikte aynı zamanda kullanıldığında bazı sefalosporinler, örneğin sefaklor, sefiksım ve seftriakson koagülasyon gelişimini etkilerler ve bu nedenle de kanama riskini arttırabilirler.

- Sigara kullanımı: Nikotin, heparinin antikoagülan etkisini kısmen önleyebilir. Heparin dozu sigara içenlerde artırılabilir.
- 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. TROMPARİN nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:**

TROMPARİN'in heparin konsantrasyonu 5.000 IU/mL'dir. Tüm heparin preparatları aynı konsantrasyonu içermediği için heparin dozu IU olarak belirlenmiştir.

TROMPARİN size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve reçete edecektir.

TROMPARİN herhangi bir diğer ilaçla karıştırılarak enjekte edilmemelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Damar içine veya cilt altına uygulanır.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

TROMPARİN, prematüre veya yenidoğan bebeklere veya 3 yaşın altındaki çocuklarda uygulanmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

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

- **Özel kullanım durumları:**

- **Karaciğer/Böbrek yetmezliği**

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

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

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla TROMPARİN kullandıysanız:**

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

Sizde hemoraji (ciddi kanama) başlayabilir (lütfen bölüm 4'e bakınız) ve tedavide Protamin sülfat isimli bir ilaç başka bir enjeksiyonla size verilebilir.

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

TROMPARİN'i kullanmayı unutursanız

TROMPARİN size her zaman için bir sağlık personeli tarafından uygulanacaktır. Bu nedenle dozların unutulması pek olası değildir, ancak unutulduğunu düşünüyorsanız hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TROMPARİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

TROMPARİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

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 sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden birisi olursa, TROMPARİN'i 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 TROMPARİN'e 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

- Kanama ve Morarma

Heparin enjeksiyonu kanınızın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücrelerin sayısını azaltabilir (trombositopeni) ve bu nedenle kanama ve morarmaya neden olabilir. Bu durum büyük olasılıkla

tedavinin ilk birkaç günü içinde ortaya çıkar, ancak daha sonra da görülebilir. Kanama riski yaşlılarda (özellikle yaşlı kadınlarda) artmaktadır.

Trombositopeni, göğüs ağrısı, nefes darlığı, öksürük, baygınlık hissi, baş dönmesi veya bilinç kaybına neden olan tehlikeli kan pıhtılarının oluşumuyla sonuçlanabilir. Trombositopeni gelişirse, heparin tedavisi derhal durdurulmalıdır.

Trombositopeni, heparin tedavinizin bitiminden birkaç hafta sonrasına kadar ortaya çıkabilir. Bu nedenle, doktorunuz bu süre içinde bir kan testi yapabilir. Böylece doktorunuz kanınızdaki pıhtılaşma hücrelerinin (trombositler) seviyesini kontrol edebilir. Daha kolay kanama geçirdiğinizi gösteren işaretler şunlardır:

- Cildinizde olağandışı morarma veya mor lekeler
- Diş etlerinizde olağandışı kanama
- Olağandışı burun kanamaları
- İdrarınızda kan (bu idrarınızın koyu renk olmasına neden olabilir)
- Siyah, katran görünümlü dışkı- Herhangi bir operasyon bölgesinden veya başka bir yaralanmadan kaynaklı durmayan kanama

Görülebilecek diğer yan etkiler:

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 kemiklerinizde güç kaybı oluşur ve kolay kırılabilir.

Seyrek:

- Kolay morarma veya çok kolay kanama. Kanınızda daha zararlı pıhtılarda oluşabilir. Kanınızdaki pıhtılaşmayı sağlayan hücrelerin (trombosit) çok azalması, bu belirtileri gösterebilir. Doktorunuz bu konuda daha detaylı açıklama yapabilir.
- Çeşitli aşırı duyarlılık belirtileri ile her tür ve şiddetli alerjik reaksiyonlar (konjonktivit gözü koruyan zarın iltihaplanması, rinit-nezle, astım, taşikardi-kalp atış hızının artması, ateş.), anafilaktik reaksiyonlar ve anafilaktik şok (çok ciddi alerjik reaksiyonlar, özellikle yüz ve ellerde deri altı dokusunda büyük şişlikler).
- Kan testi sonuçlarınızda değişiklik olabilir. Potasyum miktarı artabilir. Eğer ciddi ağır böbrek problemlerinizi veya şeker hastalığınız varsa kan testi sonuçlarınızın değişme olasılığı daha yüksektir. Doktorunuz bu konuda daha detaylı açıklama yapabilir.
- Yükselmiş transaminaz, gamma-GT, LDH ve lipaz düzeyleri görülebilir. Genellikle Heparin kesildikten sonra düzelirler. Doktorunuz bu konuda size daha detaylı açıklama yapabilir.
- Yüksek dozda kullanım sonucu kanama oluşabilir.

- Ciltte doku ölümü gerçekleşebilir. Bu durumda tedavi derhal kesilmelidir.

Çok seyrek

- Erkeklerde uzun süreli, ağrılı ereksiyon

Bilinmiyor

- Heparinin kesilmesine tepki olarak oluşan kandaki kolesterol seviyesinin normal seviyelerinin üstüne yükselmesi
- Kanda düşük veya yüksek potasyum seviyeleri
- Burun kanaması
- Morluklar
- Genellikle heparin tedavisinin başlamasından 3-21 gün sonra, deri altına enjeksiyonların yapıldığı yerlerde gelişen kırmızı yumrular veya egzamaya benzeyen kırmızı, kaşıntılı lekeler,

Eğer yukarıda yer alan yan etkilerden biri sizde mevcut ise doktorunuza bildiriniz. 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 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. TROMPARİN’in saklanması

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

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TROMPARİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TROMPARİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.

Vakıflar OSB Mahallesi,

Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel: (0282) 675 10 06

Faks: (0282) 675 14 05

e-mail: info@aispharma.com

Üretim yeri:

AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.

Vakıflar OSB Mahallesi,

Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel: (0282) 675 10 06

Faks: (0282) 675 14 05

e-mail: info@aispharma.com

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



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Herhangi bir uygunluk çalışması yürütülmediği için bu ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

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, cisatrakuryum besilat, sitarabin, dakarbazin, daunorubisin hidroklorür, diazepam, doksorubisin hidroklorür, droperidol, eritromisin laktobionat, gentamisin sülfat, haloperidol laktat, hiyaluronidaz, hidrokortizon sodyum süksinat, kanamisin sülfat, labetolol hidroklorür, metisilin sodyum, metotrimoprazin, netilmisin sülfat, nikardipin hidroklorür, oksitetrasiklin hidroklorür, pethidin hidroklorür, polimiksin B sülfat, promethazin hidroklorür, streptomisin sülfat, tobramisin sülfat, triflupromazin hidroklorür, vankomisin hidroklorür ve vinblastin sülfat.

Dobutamin hidroklorür ve heparinle çökelti oluşturacağından, karıştırılmamalı veya aynı intravenöz hat üzerinden infüzyonu yapılmamalıdır.

Heparin ve reteplazın 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 veya %5 glukoz çözeltisi ile yıkanmalıdır.

Heparin direnci:

Heparin yanıtı değişken olan veya heparin dirençli hastalarda istenilen etkiyi elde etmek için orantısız olarak daha yüksek heparin dozlarına ihtiyaç duyulabilir.

Heparinin antikoagülan etkisi kişiden kişiye belirgin farklılıklar gösterir.

Terapötik bir hedefe ulaşmak için bir standart dozdaki heparine yetersiz yanıt olarak tanımlanan heparin direnci, hastaların yaklaşık %5-30'unda görülür.

Heparin direncinin gelişimine yol açan faktörler şunlardır:

- Normalin %60'ından daha az Antitrombin III aktivitesi (antitrombin III -bağımlı heparin direnci): Azalmış Antitrombin III aktivitesi, kalıtsal ya da daha yaygın olarak, sonradan kazanılmış (çoğunlukla ikincil preoperatif heparin tedavisi, kronik karaciğer hastalığı, nefrotik sendrom, kardiyopulmoner by-pass, düşük dereceli yaygın intravasküler koagülasyon-DIC veya ilaç kullanımına bağlı örneğin aprotinin, östrojen veya muhtemelen nitrogliserin kullanımı) olabilir.
- Normal veya normalin üstünde Antitrombin III düzeyleri olan hastalar (Antitrombin III -bağımsız heparin direnci): Tromboembolik hastalıklar, artmış heparin klirensi
- Heparin bağlayıcı proteinlerin, faktör VIII, von Willebrand faktör, fibrinojen, trombosit faktör 4 veya histidinden-zengin glikoprotein'in yükselmesi:
Aktif enfeksiyon (sepsis veya endokardit),
Ameliyat öncesi intra-aortik balon kontrapulsasyon,
Trombosit azlığı,
Trombositoz,
İleri yaş,

Plazma albümin konsantrasyonu 35 g/dL.
Heparin direnci, akut hastalarda, maligniteli ve gebelik veya doğum sonrası dönemde sıklıkla karşılaşılan bir durumdur.

Saklamaya yönelik özel tedbirler

TROMPARİN'i 25°C altındaki oda sıcaklığında orijinal ambalajında saklayınız. Dondurmayınız.