

KULLANMA TALİMATI

ARIXTRA 5 mg/0.4 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır şırınga

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 0.4 mL'lik kullanıma hazır şırıngada 5 mg fondaparinuks sodyum.
- **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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARIXTRA nedir ve ne için kullanılır ?

ARIXTRA kullanıma hazır şırıngalar; cam hazne, buna bağlı iğne ve pistondan oluşur. Cam hazne içinde berrak ve renksizden sarımsıya değişen renklerde çözelti bulunmaktadır. Turuncu renkli ve otomatik güvenlik sistemi olan kullanıma hazır şırıngalar 2'li ve 10'lu paketler halinde bulunmaktadır.

ARIXTRA, antitrombotik ilaçlar adı verilen ve kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaç grubunun (antikoagülan) bir üyesidir.

ARIXTRA aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Derin toplar damar içinde oluşan kan pıhtısının (Akut derin ven trombozu) tedavisinde, varfarin sodyum ile birlikte

- Akciğer damarlarından birinin pıhtı ile tıkanması (Akut pulmoner emboli) tedavisinde, varfarin sodyum ile birlikte

2. ARIXTRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARIXTRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin madde veya ARIXTRA'nın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Kalp kapakçığınızda veya kalp iç zarında iltihap (akut bakteriyel endokardit) varsa
- Şiddetli kanamanız varsa
- Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda
- ARIXTRA tedavisi sırasında in vitro pıhtılaşma testi pozitif sonuç vermiş olan kan pulcuklarının sayısında belirgin azalma görülen (trombositopeni) hastalarda
- Kalça kırığı, kalça protezi (replasman) veya diz protezi (replasman) ve karınla ilgili (abdominal) cerrahi uygulanan 50 kg'ın altındaki ARIXTRA önleyici tedavisi gören hastalarda

ARIXTRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kontrol edilemeyen kanama (hemoraji) riski taşıyorsanız
Örneğin;
 - Mide ülseriniz varsa
 - Kanama bozukluklarınız varsa
 - Yakın zamanda kafatası boşluğu (intrakranyal) kanaması geçirdiyseniz
 - Yakın zamanda beyin, omurga veya göz ameliyatı olduysanız
- Mide ve bağırsaklarda ülser oluşumu ile ilgili belirgin bir hastalığınız varsa
- Yakın zamanda kafa içi kanama geçirdiyseniz
- Yakın zamanda beyin, omurilik veya göz cerrahisi geçirdiyseniz
- Kanın pıhtılaşmasını etkileyen başka ilaçlar kullanıyorsanız
- ARIXTRA kullandığınız sırada belinizden sıvı alıracaksanız
- ARIXTRA kullandığınız sırada belinizden anestezi uygulanacaksa
- 75 yaş ve üstüdeyseniz
- Böbrek yetmezliğiniz varsa
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Kanın pıhtılaşmasında görevli olan kan pulcuklarının sayısının azalması (Trombositopeni) ile ilişkili bir hastalığınız varsa

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

ARIXTRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulanma yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle bilinen etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileyseniz veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız doktorunuza bildiriniz. ARIXTRA, zorunlu olmadıkça hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- ARIXTRA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir, bu nedenle ARIXTRA uygulanan annelerin bebeklerini emzirmemeleri tavsiye edilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

ARIXTRA'nın araç veya makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez.

ARIXTRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ARIXTRA 3 mg sodyum klorür içerir. Bu yüzden, sodyuma bağlı herhangi bir etki oluşması beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ARIXTRA, kanama riskini artırma ihtimali olan ilaçlarla birlikte uygulandığında kanama riski artar. Bu yüzden, bu tür ilaçları ARIXTRA ile birlikte almayınız

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

3. ARIXTRA nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Vücut ağırlığına göre tavsiye edilen ARIXTRA dozu değişmektedir:

- Vücut ağırlığınız 50 kg'ın altındaysa: Tavsiye edilen ARIXTRA dozu 5 mg/0.4 mL'dir.
- Vücut ağırlığınız 50-100 kg arasındaysa: Tavsiye edilen ARIXTRA dozu 7.5 mg/0.6 mL'dir.
- Vücut ağırlığınız 100 kg'ın üzerindeyse: Tavsiye edilen ARIXTRA dozu 10 mg/0.8 mL'dir.
- Vücut ağırlığınız 100 kg'ın üzerinde olsa da orta dereceli böbrek yetmezliğiniz varsa doz 7.5 mg'a düşürülebilir.

Tedavi ağızdan alınan antikoagülan bir ilaçla durumunuz kontrol altına alınana kadar en az 5 gün

devam ettirilmelidir

Uygulama yolu ve metodu:

- ARIXTRA deri altına enjeksiyon yoluyla uygulanır. **Kas içine uygulanmamalıdır.**
- ARIXTRA sağ veya sol, alt karın duvarı üzerindeki deri boğumu içine dönüşümlü olarak enjekte edilir. Bu uygulamayı genellikle bir sağlık uzmanı yapacaktır ancak bazı durumlarda kendi kendinize uygulamayı öğrenmeniz gerekebilir. Böyle durumlarda aşağıdaki adımları dikkatle takip ediniz.

Uygulamadan önce herhangi bir parçacık varlığı veya renk bozukluğu yönünden kullanıma hazır enjektörün cam haznesi içindeki çözeltiyi inceleyiniz.

Kendi kendine uygulama için talimatlar:

ARIXTRA güvenlik şırıngasının bölümleri:

1. Sert iğne kapağı
2. Piston kapağı
3. Piston
4. Tutma yeri
5. Emniyet kılıfı



Şırınga - KULLANMADAN ÖNCE

Şırınga - KULLANDIKTAN SONRA



1. Ellerinizi sabun ve su ile yıkayınız. Havlu ile kurulaınız.
2. Rahat bir pozisyonda oturunuz veya uzanınuz. Alt karın bölgesinde göbek deliğinin en az 5 cm aşağısında bir nokta belirleyiniz (şekil 1). Enjeksiyon işlemini her seferinde sağ ve sol taraflara dönüşümlü olarak uygulayınız. Eğer zorlanıyorsanız doktorunuz veya hemşirenize danışınız.



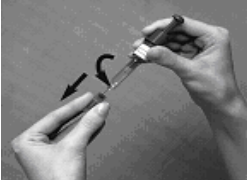
Şekil 1

3. Enjeksiyon bölgesini alkollü pamukla temizleyiniz.

4. Şırınga gövdesini bir elinizle sağlam bir şekilde tutunuz. Pistonu koruyan kapağı çekerek çıkarınız. (şekil 2).



5. İğne koruyucusunu önce döndürerek, sonra da düz doğrultuda şırınga gövdesine ters yönde çekerek çıkarınız (şekil 3).



Şekil 3

Önemli Not

- Enjeksiyondan önce iğneye dokunmayınız veya herhangi bir yüzeye temas etmesini önleyiniz.
- Şırınga içinde küçük bir hava kabarcığının olması normaldir. Herhangi bir ürün kaybını önlemek için hava kabarcığını enjeksiyondan önce çıkarmaya çalışmayınız.

6. Önceden temizlenmiş olan bölgedeki deriyi, boğum oluşturacak şekilde, enjeksiyon sona erene kadar baş parmağınız ve işaret parmağınız arasında hafifçe tutunuz (Şekil 4).



Şekil 4

7. Şırıngayı tutma yerinden sağlamca tutunuz. İğnenin tamamını deri boğumuna dik olarak (90° derecelik bir açı ile), deri içine sokunuz (Şekil 5).



Şekil 5

8. Pistonu sonuna kadar iterek içeriğinin tümünü enjekte ediniz. Bu, otomatik iğne koruma sistemini harekete geçirecektir (Şekil 6).



Şekil 6

Piston serbest bırakıldığında iğne otomatik olarak deriden çıkacak ve bundan sonra, içinde kalacağı güvenlik kılıfının içine çekilecektir (Şekil 7).



Şekil 7

9. Kullanılmış şırıngayı hemşireniz yada doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde imha ediniz.

ARIXTRA'yı her zaman doktorunuzun talimatlarına uygun olarak kullanınız.

Doktorunuz söylemeden ARIXTRA tedavinizi **kesmeyiniz**.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

17 yaşın altındaki çocuklarda ARIXTRA'nın güvenliği henüz belirlenmemiştir. Bu yaş grubu hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

75 yaşında ve üzeri hastalarda ARIXTRA dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuza danışınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ya da orta derecede böbrek yetmezliğiniz varsa ARIXTRA'yı dikkatle kullanınız.

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa ARIXTRA'yı kullanmayınız.

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARIXTRA kullandıysanız:

Eğer ARIXTRA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Yüksek dozda ARIXTRA kanama riskinde artışa yol açabilir. Bu nedenle aşırı doz veya kazayla ilaç alma durumlarında derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

ARIXTRA'yı kullanmayı unutursanız

Bir doz almayı unutursanız ne yapmanız gerektiğini doktorunuza sorunuz.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ARIXTRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer tedavinizi doktorunuzun tavsiye ettiği zamandan önce sonlandırırsanız, bacaklarınızda veya akciğerlerinizdeki damarlarda yeni bir pıhtı oluşma riski artar.

ARIXTRA almayı sonlandırmadan önce doktorunuzla temas kurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ARIXTRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ARIXTRA'yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar
Örneğin;
 - Deride kızarıklık
 - Döküntü
 - Kaşıntı
 - Nefes darlığı
 - Gözlerde, dudaklarda ve yüzde şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin ARIXTRA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerin herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kanama (Mide ve bağırsaklarda kanama, idrarda kan bulunması, dokuda kan toplanması nedeniyle oluşan şişlik, burun kanaması, akciğer veya solunum yollarından ağız yoluyla kan gelmesi, rahim veya vajinada kanama, eklem boşluğunda kanama, gözde kanama, deri veya mukozalar üzerinde görülen nokta şeklinde, kırmızı morumsu renkli, yaygın kanama odakları, morluk oluşumu)

Bu ciddi yan etkilerin hepsi yaygın görülür. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerin herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kansızlık olarak bilinen kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma ile ilişkili hastalık (Anemi)
- Kanın pıhtılaşmasında görevli kan pulcuklarının sayısında azalma ile ilişkili hastalık (Trombositopeni)
- Diğer kanamalar (Karaciğerde, karın zarında, kafa içinde, beyinde kanama)
- Kanda olması gerekenden daha fazla trombosit bulunması ile belirgin hastalık (Trombositemi)

Bu ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Ağrı
- Baş ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- Anormal karaciğer fonksiyonları
- Dokularda sıvı toplanması ile belirgin şişlik (Ödem)

Bunlar ARIXTRA'nın hafif yan etkileridir. Bu yan etkiler seyrek görülür.

- Baş dönmesi
- Deride kırmızı renkli döküntü
- Enjeksiyon yerinde reaksiyon
- Üre, kreatinin, ürik asit gibi proteine bağlı olmayan nitrojen olarak adlandırılan maddelerin artışı

Bu hafif yan etkiler ise oldukça seyrek görülür.

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

5. ARIXTRA'nın saklanması

ARIXTRA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ARIXTRA'yı 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız, dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Eğer ilacınızın ambalajı hasar görmüşse, solüsyonun rengi değişmişse veya solüsyonun içinde parçacıkların olduğunu fark ederseniz ARIXTRA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ARIXTRA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No.173, 1. Levent Plaza
B Blok 34394 1. Levent/İstanbul

Üretici: Glaxo Wellcome Production, Fransa

Bu kullanma talimatı 26/11/2008'de onaylanmıştır.