Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/52/anbinex-1000iu-infuzyon-icin-liyofilize-toz-iceren-f
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/B01AB02

KULLANMA TALİMATI

ANBINEX 1000 I.U. IV infüzyon için liyofilize toz içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Etkin madde:
Her flakonda; 1000 I.U. insan plazmasından elde edilen antitrombin içeren infüzyon için liyofilize toz bulunur.

Yardımcı madde:
D-Mannitol, sodyum klorür, sodyum sitrat, enjeksiyonluk su (çözücü)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANBINEX nedir ve ne için kullanılır?

ANBINEX, kanın pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren ilaç grubundan pıhtılaşma önleyici bir ajandır.

ANBINEX, kalıtımsal olarak antitrombin (kanın pıhtılaşmasını önleyen madde) eksikliğiniz varsa, bacak damarlarınızda (derin ven trombozu) veya vücudunuzdaki diğer damarlarda (tromboembolizm) ya da cerrahi veya gebeliğin son dönemi sırasında pıhtı oluşumundaki risk artışının önlenmesi için, eğer hekim tarafından gerekli görüldüyse heparinle birlikte, kullanılır.

ANBINEX ayrıca sonradan edinilmiş antirombin (kanın pıhtılaşmasını önleyen madde) eksikliğinizin olması durumunda da kullanılmaktadır.

ANBINEX'in ambalajı, her kutuda; 1000 I.U./20 mL insan antitrombini içeren cam flakon ve 20 mL çözücü içeren cam enjektör bulunmaktadır.

Flakondaki tozun çözünmesi işlemi için; flakon adaptörü ve filtre, ANBINEX ambalajı ile birlikte sunulur.

2. ANBINEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İnsan kanı ve plazmadan hazırlanan ilaçlarda, hastalara geçebilecek enfeksiyonlardan korumak için birtakım önlemler alınır. Bunlara; enfeksiyonların taşınma riskinin dışlandığından emin olmak için kanın ve plazma vericilerinin seçimi ve bağışı yapanların ve virüslerin/enfeksiyonların spesifik işaretleri için plazma havuzlarının test edilmeleri dahildir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca kan plazması işlemi içerisine virüslerin etkinsizleştirilmesi ve/veya ortadan kaldırılması basamaklarını dahil etmektedirler. Bu önlemlere rağmen, insan kanından ya da plazmasından elde edilen tıbbi ürünler uygulandığında, enfeksiyon bulaşma olasılığı tümüyle ortadan kaldırılamamaktadır. Bu, yapısı bilinmeyen veya gelişen virüsler ve Creutzfeldt-Jakob hastalık (CJD) ajanı gibi diğer enfeksiyon tipleri için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin insan immün yetmezlik virüsü (HIV), hepatit B virüsü ve hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler ve hepatit A zarfsız virüsü için etkili olduğu kabul edilmektedir. Parvovirus B19 gibi zarfsız virüslere karşı ise bu önlemlerin etkisi sınırlıdır. Parvovirus B19 enfeksiyonu; gebe kadınlar (fetüs enfeksiyonu) ve immün sistemi bastırılmış veya bazı anemi tiplerine sahip olan hastalar (örneğin, orak hücreli anemi, hemolitik anemi) için ciddi olabilir.

ANBINEX bir hastaya uygulandığı zaman, hasta ve ürünün parti numarası arasındaki bağı oluşturmak için, ürünün adı ve seri numarasının kaydedilmesi önemle tavsiye edilmektedir.

Şayet insan plazmasından elde edilen antitrombin ürünlerini düzenli olarak kullanıyorsanız, doktorunuz hepatit A ve B'ye karşı aşılanmanızı önerebilir.

ANBINEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:
İnsan antitrombini'ne ya da ANBINEX'in yardımcı maddelerinden herhangi birisine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

ANBINEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

ANBINEX, insan plazmasından (kanın sulu kısmı) elde edilmiştir. İnsan plazmasından elde edilen ürünler hastalığa neden olacak şekilde virüs ya da diğer enfeksiyon etkenlerini içerebilirler. Alınan tüm önlemlere rağmen, bu tür ilaçların hastalık bulaştırma potansiyeli vardır ve insan kanı ya da plazmasından elde edilmiş ilaçların kullanımında enfeksiyon etkenlerinin bulaşmasına bağlı enfeksiyonların oluşmayacağı tümüyle garanti edilemez. Bu durum, bugüne kadar tanımlanmamış hastalık oluşturucu etkenler için de geçerlidir.

Eğer çocuğunuz veya siz aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz doktorunuzu bilgilendiriniz:

-İntravenöz protein ürünleri uygulamalarında alerjik tipte aşırı duyarlılık reaksiyonları olasıdır. İnfüzyon periyodu süresince yakından gözlenmeli ve herhangi bir semptom varlığı

açısından dikkatle izlenmelisiniz. Bir alerjik reaksiyonun semptomu olabileceğinden; kurdeşen, yaygın ürtiker, göğüs daralması, hırıltı (nefes almada güçlük) gibi aşırı duyarlılık reaksiyonlarının herhangi bir belirtisini hissederseniz hemen tedavinizi yürüten doktorunuza başvurunuz.

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

ANBINEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Herhangi bir veri mevcut değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANBINEX, antitrombin eksikliği olan gebelerde tromboembolik olay (oluştuğu yerden koparak ayrılan kan pıhtısı tarafından kan damarlarının tıkanması) riskinin artışı göz önünde bulundurularak mutlak zorunlu ise kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANBINEX, antitrombin eksikliği olan emziren annelerde mutlak gerekli ise kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ANBINEX'in araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

ANBINEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ANBINEX 1000 I.U., 20 mL'de (enjektör) 2.90 mmol (66.7 mg) sodyum içerir.Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Terapötik dozda antitrombin ve heparinin eş zamanlı kullanımı kanama riskini arttırır. Antitrombin etkisi heparin ile büyük ölçüde yükselir. Heparin ve antitrombinin hastaya eş zamanlı uygulamasında kanama riski artacağından, hasta klinik ve biyolojik olarak izlenmelidir.

3. ANBINEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz ANBINEX'in dozunu ve hangi aralıklarla uygulanacağını belirleyecektir.
- ANBINEX'in tedavi süresi doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
Damar içine enjeksiyon yolu ile (intravenöz) kullanılır.

Mutad doz ve çözeltinin hazırlanması için kullanma talimatının son bölümüne bakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı
6 yaş ve altındaki çocuklarda kullanımı, güvenlik ve etkinlik için eldeki verilerin yeterli olmaması nedeniyle önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı
Yaşlı hastalar için herhangi bir veri mevcut değildir. ANBINEX, yaşlı hastalarda sadece tıbbi karara göre açık olarak endike ise kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek/karaciğer yetmezliği olan insanlar için hiçbir veri mevcut değildir. ANBINEX, eğer sadece tıbbi karara göre açıkça belirtildiyse hastalara uygulanmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANBINEX kullandıysanız:

Doz aşımının sonuçları bilinmemektedir.

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

ANBINEX'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANBINEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından karar verilinceye kadar ANBINEX ile tedaviye son vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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 veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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

- Şoku da içerebilen anafilaksiler (alerjenlere karşı ani oluşan aşırı duyarlılık reaksiyonları)
- Anjiyoödem (özellikle yüz ve boğazın ani şişmesi), kızarma, yaygın ürtiker, kurdeşen
- Göğüs darlığı, taşikardi (kalp atışlarının anormal hızlanması), hipotansiyon (düşük kan basıncı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Seyrek:
- Baş ağrısı, uyuşukluk, titreme, huzursuzluk
- Hırıltılı solunum
- Bulantı, kusma
- İnfüzyon yerinde yanma ve kaşıntı hissi, karıncalanma

Çok seyrek:
- Vücut sıcaklığında yükselme

Bulaşıcı ajanlarla ilgili güvenlik için bölüm 2'ye bakınız.

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

5. ANBINEX'in saklanması

ANBINEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Ürünü dondurmayınız. Donmuş ürünü çözüp kullanmayınız.

Tozun çözülmesi ile elde edilen çözelti hemen kullanılmalıdır.

Genellikle çözelti berrak ya da hafif opelesandır. Bulanık veya çökelti içeren çözeltiler kullanılmamalıdır.

Uygulamadan artakalan çözelti yerel gereklere uygun olarak atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANBINEX'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününü işaret eder.

Eğer ambalajda bozukluklar fark ederseniz ANBINEX'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak için amacıyla kullanmadığınız ANBINEX'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Dem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172 34755
Ataşehir-İstanbul
Tel: 0 216 428 40 29
Faks: 0 216 428 40 69

Üretim yeri:

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2-Parets del Valles
08150 Barselona-İspanya

Bu kullanma talimatı ……. tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kalıtımsal eksikliği olan hastalarda uygulanacak ilaç miktarı ve uygulamanın sıklığı, tromboembolik olaylar, güncel klinik risk faktörleri ve laboratuvar değerlerine göre hastanın ihtiyacı doğrultusunda tayin edilmelidir.

Sonradan edinilmiş antitrombin eksikliğinin substitüsyon tedavisinin dozu ve süresi; plazma antitrombin düzeyine, artan turnover belirtilerinin durumuna, asıl hastalığa ve klinik şartın ciddiyetine bağlıdır. Uygulanacak miktar ve uygulama sıklığı, hastanın ihtiyacına göre, klinik etkinlik ve laboratuvar değerleri bazında olmalıdır.

Uygulanan antitrombin'in ünite sayısı, antitrombin için geçerli DSÖ standardı doğrultusunda uluslararası ünite (I.U) ile ifade edilir. Plazmadaki antitrombin aktivitesi % olarak (normal insan plazması ile ilgili olarak) ya da uluslararası ünite ile (plazmadaki antitrombin için uluslar arası standardla ilgili olarak) tanımlanır.

Antitrombin aktivitesinin 1 I.U.'si, normal insan plazmasının 1 mL'si içindeki antitrombin miktarına eşdeğerdir. Antitrombin'in gerekli dozu; vücut ağırlığının kg'ı başına 1 I.U. antitrombin'in, plazma antitrombin aktivitesini yaklaşık olarak % 1.1-% 1.6 yükseltmesi bazında hesaplanır.

Başlangıç dozu aşağıdaki formül kullanılarak hesaplanır:

Gerekli ünite = Vücut ağırlığı (kg) x (100- bazal antitrombin aktivitesi (%)) x 0.8

Antitrombin aktivitesinin başlangıç hedefi klinik duruma bağlıdır. Antitrombin substitüsyonunun endikasyonu belirlendiği zaman, doz, hedef antitrombin aktivitesine ulaşılmasında ve etkili düzeyin sürdürülmesinde yeterli olmalıdır. Anbinex'in dozu, antitrombin aktivitesinin laboratuvar ölçümlerine göre tayin edilir. Ölçümler, hastanın durumu kararlılık gösterinceye kadar günde 2 defa yapılmalı ve daha sonra günde bir defa ve sonraki infüzyondan hemen önce gerçekleştirilmelidir. Dozun düzeltilmesi, laboratuvar kontrollerine ve klinik gidişata göre artan antitrombin turnoverinin her iki belirtisi dikkate alınarak yapılır. Klinik özellikler farklı bir efektif düzeyi belirtmiyorsa, tedavi süresince antitrombin aktivitesinin % 80'in üzerinde olması sağlanmalıdır.

Kalıtımsal eksikliği olan hastalarda mutad başlangıç dozu 30-50 IU/kg olmalıdır.

Daha sonra, tedavi süresine ek olarak, uygulama sıklığı ve süresi, hastanın biyolojik verileri ve klinik durumuna göre ayarlanmalıdır.

Çözeltinin hazırlanması:

1- Flakon ve enjektör 30°C'ın üzerine çıkmayacak şekilde ısıtılır.

2- Çözücüyü içeren enjektöre piston yerleştirilir.

3- Filtre ambalajdan çıkartılır. Enjektör başlığı çıkartılır ve enjektör filtreye tutturulur.

4- Flakon adaptörü ambalajından çıkartılır, enjektör ve filtreye tutturulur.

5- Flakonun başlığı çıkartılır ve kauçuk tıpanın yüzeyi bir antiseptik ile silinir.

6- Adaptör iğnesi ile tıpa delinir.

7- Tüm çözücü enjektörden flakona aktarılır.

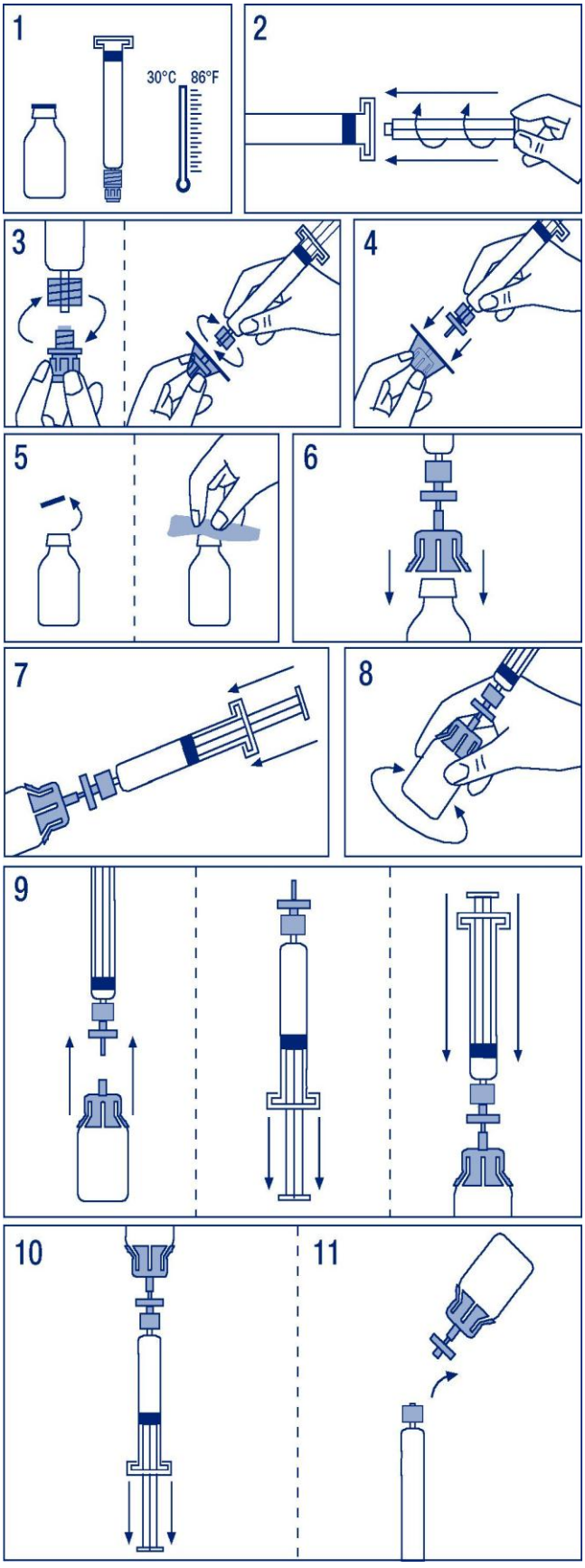
8- Toz tümüyle çözününceye kadar flakon hafifçe çalkalanır.

9- Enjektör/filtre, flakon/adaptörden ayrılır. Piston, çözeltinin toplam hacmine benzer hacimdeki havayı çekmek için geri çekilir. Enjektör/filtre, flakon/adaptör ile birleştirilir.

10- Flakon ters çevrilir ve çözeltinin enjektöre geçmesi sağlanır.

11- Enjektör ayrılır ve solüsyon yavaşça i.v. yolla uygulanmaya başlanır. Akış hızı 0.08 mL/kg/dk'yı geçmemelidir.

Kullanımdan sonra artan ürün kesinlikle saklanmamalıdır.
Uygulama seti tekrar kullanılmamalıdır.


1
30°C 86°F
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11