

KULLANMA TALİMATI

HIBOR[®] 5.000 IU/0.2 mL kullanıma hazır enjektör

Deri altına enjeksiyon yolu ile kullanılır.

Etkin madde: 0.2 mL çözelti, 5.000 Uluslararası Ünite (IU) bemparin sodyum (anti Faktör Xa) içerir.

Yardımcı maddeler: Enjeksiyonluk su

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. **HIBOR[®] nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HIBOR[®] kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HIBOR[®] nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HIBOR[®]'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HIBOR[®] nedir ve ne için kullanılır?

- HIBOR[®] damarlarınızda pıhtı oluşumunu engelleyen ve “antikoagülanlar” adı verilen ilaç grubuna dahildir.
- PVC şaselerde, gri lastik kapaklı, uç kısmında siyah lastik conta bulunan plastik pistonlu, kullanıma hazır cam enjektör içerisinde; renksiz, gözle görülebilir partikül içermeyen, berrak çözeltidir.
- HIBOR 5.000 IU/0.2 mL kullanıma hazır enjektör; 2 enjektör içeren kutularda sunulmaktadır.
- Aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

- Genel cerrahi ameliyatlarında damarlarda kan pıhtılaşmasının önlenmesinde,
- Ortopedi ameliyatlarında damarlarda kan pıhtılaşmasının önlenmesinde,
- Diyaliz makinası tübü içerisinde kan pıhtıları oluşumunun önlenmesinde,

- Bacaklarda ve/veya akciğerlerdeki toplardamarlarda kan pıhtıları oluşumunun önlenmesi ve tedavisinde,
- Karaciğer embolisi (tıkanıklığı) olsun veya olmasın, toplardamarlarda kan pıhtıları oluşumunun önlenmesi ve tedavisinde.

2. HIBOR®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HIBOR®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bemiparin sodyum ve heparin ve diğer Düşük Molekül Ağırlıklı Heparin grubundaki ilaçlara karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Doğrulanmış ya da şüphelenilen, bağışıklık sisteminden kaynaklanan, heparin tarafından uyarılan trombositopeni öykünüz (kanınızda pıhtılaşmayı sağlayıcı hücrelerin az olması) varsa (Doktorunuz bu rahatsızlığın sizde bulunup bulunmadığını belirleyecektir.),
- Aşırı kanamayla sonuçlanan bir durumla ilgili şikayetiniz varsa,
- Karaciğer ve/veya pankreasınızın ciddi rahatsızlıklarında,
- Son iki ay içerisinde beyin, omurga, göz veya kulağınızla ilgili yaralanmanız ya da ameliyatınız olduysa,
- Heparin tarafından uyarılan trombositopeniye bağlı Yaygın Damariçi Koagülasyon Bozukluğu'nuz varsa,
- Akut bakteriyel endokarditiniz (kalp damarları ve kapakçıklarında iltihaplanma) varsa,
- Aktif peptik ülser (mide ve oniki parmak ülseri), kanama sonucu inme, beyin anevrizması (beyin damarlarının bir bölgesinin çeperinde oluşan şişkinlik) ya da beyin tümörü gibi kanama riski yüksek yaranız varsa,
- Herhangi bir ameliyat esnasında epidural (vücudun belirli bir bölgesindeki ağrı iletimini durduran bölgesel anestezi) veya spinal (omuriliğe iğne ile yapılan anestezi) anestezi uygulanıyorsa.

HIBOR®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa
- Tansiyonunuz yüksekse ve/veya kontrol altına alınması zorsa,
- Mide ülseriniz varsa,
- Trombositopeniye bağlı bereler ve durdurulamayan kanamanız varsa,
- Böbrek ve/veya idraryolunuzda taş bulunuyorsa,
- Kan damarlarınızla ilgili problemler sonucunda oluşan göz rahatsızlıklarınız varsa,
- Geçirdiğiniz bir ameliyat nedeniyle belkemiğinize anestezi enjekte edildiye ve/veya laboratuvar testleri için belkemiğinizin alt kısmında bir enjeksiyon deliği bulunuyorsa,
- Şeker hastasıysanız veya kanınızdaki potasyum düzeyi yüksekse,
- Cildinizde aniden bereli ve/veya kırmızı renkli ağrı veren kabartılı lekeler oluştuysa (bu taktirde hemen doktorunuza haber veriniz).

Spinal lomber ponksiyon (bel omurları arasından özel bir iğne ile girilerek beyin ve omurilik zarlari etrafındaki sıvıdan örnek alınması), spinal anestezi (bel bölgesinde omurlar arasında bulunan omuriliğin içinde bulunduğu sıvıya, çevreleyen zarlardan geçerek ince bir iğne ile lokal anestezi ilaç verilerek belden alt kısmında ağrı, his duyusu ve hareketin ortadan kaldırıldığı anestezi uygulaması) veya epidural anestezi (sırt ve bel bölgesinde omurlar arasında omuriliği saran zarlari ile

bu bölgedeki doku arasında, epidural boşluk olarak bilinen aralığa çok ince bir plastik tüp yerleştirilmesi ve bu tüp içerisinden lokal anestezi ilaç verilmesi ile yalnızca uygulanan bölgenin altında ağrının ortadan kaldırıldığı anestezi uygulaması) uygulanan hastalarda, düşük molekül ağırlıklı heparin enjeksiyonu ile spinal/epidural kateter veya iğnenin yerleştirilmesi ya da çıkarılması arasında en az koruyucu doz için 12 ve tedavi dozu için 24 saat bırakılmalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda zaman aralığının daha uzun olması düşünülebilir.

Doktorunuz nörolojik bozukluğun belirtileri yönünden sizi sık sık izlemelidir. Eğer nörolojik bir tehlike söz konusu ise acil tedavi edilmeniz gereklidir.

Bu tıbbi ürün her 0.2 ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

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

HIBOR®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

HIBOR®'un yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. Aç ya da tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HIBOR®'un gebelikte kullanımı konusunda yapılmış yeterli sayıda klinik çalışma bulunmamaktadır.

HIBOR® kullanmaya başlamadan önce, doktorunuza hamile olduğunuzu ya da hamile olduğunuzdan şüphe ettiğinizi söyleyiniz. Doktorunuz, ilacın kullanımındaki yararlılık ve potansiyel riski değerlendirerek, ilacı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HIBOR® kullanmaya başlamadan önce, doktorunuza emzirme döneminde olduğunuzu söyleyiniz. Doktorunuz, ilacın kullanımındaki yararlılık ve potansiyel riski değerlendirerek, ilacı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

HIBOR®'un araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bilinmemektedir.

HIBOR®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HIBOR®'un içeriğinde enjeksiyonluk sudan başka yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

HIBOR®'un aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması önerilmemektedir:

- Varfarin gibi K vitamini antagonistleri ve diğer antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar),
- Aspirin ve diğer salisilatlar gibi kan pulcuklarını engelleyerek pıhtılaşmayı önleyen ilaçlar (platelet inhibitörleri),
- İbuprofen gibi NSAİ ilaçlar (ağrı kesici, ateş düşürücü ve iltihap giderici etkilere sahip ilaç grubu),
- Tiklopidin, klopidogrel ve diğer trombosit inhibitörleri (kan pulcuklarının bir araya gelip pıhtılaşma yapmasını önleyen ilaçlar),
- Potasyum tutarak idrar söktüren tansiyon ilaçları,
- Nitrogliserin gibi kalp ilaçları,
- Sistemik glukokortikoidler (iltihaplanmaya karşı kullanılan hormon ilaç grubu),
- Dekstran gibi kan hacmini artırmak için kullanılan ilaçlar,
- Glikoprotein IIb/IIIa antagonistleri (absiksimab, tirofiban, eptifibatid, vb.) dahil olmak üzere diğer pıhtılaşma önleyici ilaçlar,
- Divalproex, plikamisin, valproik asit, sülfonpirazon içeren ilaçlar,
- Kanama riskini artıran ya da ilacın etkisini azaltabilen ginkgo, ginseng, sarımsak, vb. içeren bitkisel ilaçlar.

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

3. HIBOR® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

HIBOR® dozu, size özel olarak doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Toplardamarlarda pıhtı oluşma riskinin az olduğu genel cerrahi ameliyatlarında: Ameliyat gününde, ameliyattan 2 saat önce ya da 6 saat sonra, deri altına enjeksiyon yoluyla 2.500 IU HIBOR® uygulanır. Sonraki günlerde ise 24 saatte bir 2.500 IU HIBOR® verilir.

Toplardamarlarda pıhtı oluşma riskinin yüksek olduğu ortopedi ameliyatlarında: Ameliyat gününde, ameliyattan 2 saat önce ya da 6 saat sonra deri altına enjeksiyon yoluyla 3.500 IU HIBOR® uygulanır. Sonraki günlerde ise 24 saatte bir 3.500 IU HIBOR® verilir.

Cerrahi dışı hastalarda tromboembolik (kan pıhtısının kopup başka bir bölgedeki damarı tıkaması) hastalığının önlenmesi: Risk faktörlerinin orta ya da yüksek oluşuna göre deri altına enjeksiyon yoluyla günde 2.500 IU ya da 3.500 IU HIBOR® uygulanır.

Risk süresi boyunca ya da hasta tamamen ayağa kalkana kadar doktorun tercihine göre profilaksi tedavisine devam edilmelidir.

Derin ven trombozu (bacağın derin toplar damarlarının pıhtıyla tıkanması) ve geçici olarak yüksek risk faktörleri olan hastalarda toplardamarlarda pıhtı oluşumunun tekrarlanmasını ikincil önleme: Ağız yoluyla antikoagülan (kan pıhtılaşmasının önlenmesi) tedavisine alternatif olarak ya da ağız yoluyla tedavinin yapılamadığı durumlarda, pulmoner embolinin (akciğer damarlarının kan pıhtısı

ile tıkanması) eşlik ettiği veya tek başına seyreden derin ven trombozu için antikoagülan tedavisi almış olan hastalarda, sabit dozda günde 3.500 IU HIBOR® (en fazla 3 ay süreyle) uygulanabilir.

Pulmoner embolinin (akciğer damarlarının bir pıhtı ile tıkanması) eşlik ettiği veya tek başına seyreden derin ven trombozu tedavisi: Deri altına enjeksiyon yoluyla günde bir kez 115 IU HIBOR® uygulanır. Önerilen tedavi süresi 7±2 gündür. Günlük doz vücut ağırlığına göre belirlenmekle birlikte, pratikte, 50 kg'dan zayıf olan hastalar için günde tek doz 5.000 IU/0.2 mL, 50-70 kg arasındaki hastalar için günde tek doz 7.500 IU/0.3 mL ve 70 kg'ın üzerindeki hastalar için ise günde tek doz 10.000 IU/0.4 mL HIBOR® kullanılır. 100 kg'dan daha fazla vücut ağırlığına sahip olan hastalar için doz 115 IU HIBOR®/kg/gün baz alınarak hesaplanmalıdır.

Hemodiyaliz sırasında ekstrakorporeal (vücut harici) devrede pıhtılaşmayı önleme: Süre olarak 4 saatten uzun sürmeyen hemodiyalize sürekli giren ve kanama riski olmayan hastalarda, hemodiyaliz sırasında ekstrakorporeal devrede, 60 kg'dan hafif hastalarda 2.500 IU, 60 kg'dan ağır hastalarda 3.500 IU HIBOR® uygulanması önerilir.

Doktorunuz HIBOR®'u ne kadar süreyle kullanacağınıza karar verecektir.

Kullanıma hazır enjektörler subkutan enjeksiyon öncesi boşaltılmamalıdır. Enjeksiyon subkutan olarak uygulandığında, karın bölgesinin anterolateral ya da posterolateral kısımlarındaki subkutan hücre dokusuna, sol ve sağ taraflara dönüşümlü olarak yapılmalıdır. İğne başparmak ve işaret parmağının arasında tutulan deri katmanının kalın kısmına dikey olarak iyice batırılmalı, deri tüm enjeksiyon boyunca parmaklar arasında tutulmalıdır. Enjeksiyon bölgesi ovuşturulmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

HIBOR®, deri altına enjeksiyon yoluyla kullanılır.

Hastanedeyseniz, size HIBOR®'u doktorunuz veya hemşireniz enjekte edecektir. Evde tedavinizi sürdürmek için kendi enjeksiyonunuzu kendiniz yapmanız gerekiyorsa, doktorunuz veya bir sağlık çalışanından aşağıdaki uygulama talimatını öğretmesini isteyebilirsiniz.

1. Karın bölgesinde, göbeğinizden birkaç cm uzakta bir bölge belirleyiniz. Enjeksiyonları sol ve sağ taraflara dönüşümlü olarak yapınız.
2. İğnenin yapılacağı yeri alkol ile iyice siliniz.
3. Enjektörü kalem tutuyormuş gibi tutun ve kapağını atınız.
4. Enjeksiyondan önce hava kabarcığını atmak için pistonu itmeyiniz.
5. Boş elinizle belirlediğiniz bölgedeki derinizi başparmak ve işaret parmağınızın arasında tutunuz.
6. Deri kıvrımının kalın kısmına iğneyi dikey olarak iyice batırınız.
7. Enjektörün pistonuna bastırarak içindeki ilacın tümüyle boşalmasını sağlayınız.
8. İlaç bittikten sonra, alkollü pamukla iğnenin deriyi deldiği yeri bastırarak, iğneyi süratle çekin; enjeksiyon bölgesini ovuşturmayın.
9. Kullanılan HIBOR®'u çöpe atmayın, çocukların erişemeyeceği bir yerde biriktirin ve biriken enjektörleri nasıl atacağınız konusunda eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: HIBOR®'un çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım: Yetişkinler için verilen dozla aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HIBOR® kullandıysanız:

HIBOR®'u kullanmanız gerekenden daha fazla kullandıysanız ana belirti olarak kanama görülür. Kanamanızın şiddetine ve tromboz (kanın damarda veya kalpte pıhtılaşması) riskine bağlı olarak HIBOR® uygulamasına son verilmesi gerekebilir.

Hafif kanamalar nadiren özel tedavi gerektirir. Şiddetli kanamanız varsa protamin sülfat isimli ilacın kullanılması gerekebilir. 100 IU HIBOR® için 1.4 mg protamin sülfat uygulanmalıdır.

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

HIBOR®'u kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman alınacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeniden alınma zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HIBOR® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından karar verilinceye kadar HIBOR® ile tedaviye son vermeyiniz.

HIBOR® sürekli kullanılması halinde etkilidir. Doktorunuzla görüşmeden ilacın kullanılmasına hiçbir şekilde ara verilmemelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Tüm ilaçlar gibi, HIBOR®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor)

Çok yaygın:

- Enjeksiyon noktasında bere oluşması

Yaygın:

- Mide-bağırsak sisteminde kanama komplikasyonları (dışkıda kan görülmesine yol açar)
- Karaciğer enzimleri (transaminazlar) düzeylerinde hafif ve geçici yükselmeler
- Deri, mukoz membranlar (sümüksü zar) ve yaralarda kanama komplikasyonları
- İdrar ve genital sistemde kanama komplikasyonları (idrarda kan görülmesine yol açar)
- Enjeksiyon bölgesinde kan birikmesi ve ağrı

Yaygın olmayan:

- Hafif ve geçici trombositopeni

Seyrek:

- Deride alerjik reaksiyonlar (deri döküntüsü, kaşıntı)
- Ciddi trombositopeni (kan pulcukları sayısının düşmesi)
- Enjeksiyon bölgesinde derinin canlılığını kaybetmesi (nekroz)
- İlacın uzun süreli kullanımı sonucunda kemik erimesi

Çok seyrek:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (ateş, nefes almada güçlük, şiddetli kaşınma, pişik, mide bulantısı, bulantı, kusma)
- Bemiparinle birlikte epidural boşluğa veya belkemiğine anestezi enjeksiyonundan sonra belkemiğinde kan birikmesi (bacaklarda veya vücudun alt bölümünde güç veya hassasiyet kaybına yol açar)

Bilinmiyor:

- Kanda potasyum düzeyinin yükselmesi (bulantı, kusma, şiddetli karın ağrısı ve ishal görülebilir.)

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

5. HIBOR®'un saklanması

HIBOR®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. İlacı dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HIBOR®'u kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız HIBOR®'u 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: 02164284029
Faks: 02164284069

Üretim yeri:

Rovi Contract Manufacturing, S.L.
Madrid/İspanya

Bu kullanma talimatı 10.05.2013 tarihinde onaylanmıştır.