

KULLANMA TALİMATI

ARGAZEM 250 mg/2,5 mL I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon (2,5 mL) 250 mg argatroban monohidrat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** D-sorbitol, susuz etanol, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARGAZEM nedir ve ne için kullanılır?

ARGAZEM bir antikoagülandır (kan dolaşımında kan pıhtılarının oluşmasını önlemeye yardımcı olan bir ilaçtır). Kan pıhtılaşmasında önemli rol oynayan kandaki trombinin (bir pıhtılaşma faktörü) etkisini engeller.

ARGAZEM, heparin kaynaklı trombositopeni tip II (HIT tip II) olarak bilinen hastalık (heparin denen pıhtılaşma önleyici bir ilacın, tedavi sırasında kendisinin, uygunsuz biçimde antikor oluşmasına neden olarak trombosit (pıhtılaşmada görev alan bir kan hücresi) yıkımına neden olması durumu) durumunda kullanılır. HIT tip II hastalığı olan bir hasta, kan dolaşımında kan pıhtıları oluşması riskini taşır ve kalp krizi, inme, nefes darlığı problemleri ve bacaklara yeterli kan gidememesi gibi sorunlar yaşayabilir. ARGAZEM bu sorunları önleyebilir veya bu sorunların kötüleşmesini engelleyebilir.

2. ARGAZEM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARGAZEM’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kontrol edilemeyen kanamanız varsa,
- Argatroban veya ARGAZEM’in içindeki diğer maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Ciddi derecede karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa.

ARGAZEM’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Artmış kanama riskiniz varsa,
- Son zamanlarda size heparin gibi diğer antikoagülanların (pıhtılaşma önleyicilerin) enjeksiyonu veya infüzyonu (serum şeklinde uygulama) yapıldı ise,
- Karaciğer hastalığınız varsa.

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

ARGAZEM’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olmanız durumunda, doktorunuz kesinlikle gerekli görmedikçe ARGAZEM kullanmayınız. Yakın dönemde hamilelik planlıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ARGAZEM'in emzirme döneminde kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ARGAZEM alkol içermektedir, bu tıbbi üründeki alkol miktarı araba sürmenizi, dikkat gerektiren işler yapmanızı ve diğer makineleri kullanmanızı olumsuz yönde etkileyebilir.

ARGAZEM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ARGAZEM'de hacmin %50'si kadar etanol (alkol) vardır; örneğin, günlük maksimum dozda yaklaşık 4 grama kadar, her dozda 100 mL biraya eş değer, her dozda 40 mL şaraba eş değer gibi. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir.

Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi üründeki alkol miktarı diğer ilaçların etkilerinin değişmesine sebep olabilir.

Bu tıbbi üründeki alkol miktarı dikkat gerektiren işler yapma, araç ve makine kullanma yeteneğinizi olumsuz yönde etkileyebilir.

Bu tıbbi ürün sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer kan inceltici veya kan pıhtısı eritici ilaçlarla kombine (birlikte) kullanım kanama riskini artırabilir.

ARGAZEM etanol içerdiğinden, metronidazol (bazı enfeksiyonların tedavisi için kullanılan bir ilaç) veya disülfiram (alkolizmin yardımcı tedavisi için kullanılan bir ilaç) içeren diğer ilaçların etkisini etkileyebilir.

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. ARGAZEM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağılı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

ARGAZEM her zaman sağıık personeli tarafından uygulanacaktır. ARGAZEM, sürekli infüzyon (serum şeklinde, uzun süreli uygulama) yoluyla intravenöz (damar içine) olarak uygulanır. Doza ve tedavinin süresine doktorunuz karar verecektir.

Değışik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Argatrobanın güvenli veya etkili dozu net olarak belirlenmediğı için çocuklara veya ergenlere verilmesi tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerde kullanım için standart başlangıç dozaj önerileri yaşlı hastalar için geçerlidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek Yetmezliğı:

Yetişkinler için tavsiye edilen başlangıç dozu böbrek yetmezliğı olan hastalar için uygulanabilir.

Karaciğer yetmezliğı:

Orta derecede karaciğer yetmezliğı olan hastalar için tavsiye edilen başlangıç dozu vücut ağırlığının kilogramı başına dakikada 0,5 mikrogramdır. aPTT (kan pıhtılaşmasının durumunu ölçmeye yönelik bir kan tetkiki) yakından izlenmelidir ve dozaj, klinik etkiye göre ayarlanmalıdır. ARGAZEM, ciddi derecede karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kontrendikedir (kullanılmaz).

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARGAZEM kullandıysanız:

Bu ilaç uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, size gerekenden fazla veya az ilaç uygulanması muhtemel değildir.

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

ARGAZEM'i kullanmayı unutursanız

Bu ilaç size, bu konuda deneyimli sağlık personeli tarafından uygulanacağından dozun atlanması olası değildir. Yine de dozun atlandığını düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ARGAZEM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ARGAZEM tedavisi doktorunuz tarafından sonlandırıldığında herhangi bir etki yaşamamanız gerekir.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

En yaygın yan etki kanamadır. Majör (önemli miktarda) kanamalar yaklaşık olarak hastaların %5'inde, minör (küçük miktarda) kanama ise yaklaşık %39'unda görülmektedir.

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

- Kanama ve morarma
- İdrar veya dışkıda kan
- Kan kusma veya kan öksürme
- Siyah renkli dışkı
- Nefes almakta zorluk
- Soğuk terleme
- Ağız kuruluğu
- Göz bebeğinde büyüme ve/veya zayıf, hızlı nabız

Bu belirtiler kanama probleminizin bulunduğunu gösterebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ARGAZEM'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 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.

Yaygın

- Anemi (kansızlık)
- Kan pıhtılaşması
- Kanama
- Ciltte ve mukoza zarlarında sayısız küçük kanamalar (purpura)
- Mide bulantısı

Yaygın olmayan

- İdrar yolu enfeksiyonu gibi enfeksiyonlar
- Kan değerlerinde değişiklikler
- Kanın pıhtılaşması
- İştahsızlık
- Düşük kan şekeri değeri
- Kanda düşük sodyum değeri
- Kafa karışıklığı
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Bayılma
- İnme

- Kas bozuklukları
- Konuşma bozukluğu
- Görme problemleri
- Sağırılık
- Kalp krizi
- Kalp kesesinde sıvı
- Anormal kalp ritmi
- Hızlı kalp atışı
- Düşük kan basıncı
- Yüksek kan basıncı
- Damar iltihabı
- Şok
- Dokulara oksijen tedarığının azalması
- Nefes darlığı
- Akciğerlerin etrafında sıvı
- Hıçkırık
- Kanlı öksürük
- Kusma
- Kabızlık
- İshal
- Mide iltihabı
- Yutma zorluğu
- Dilde rahatsızlık
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- Sarılık (derinin ve gözlerin sararması)
- Karaciğer fonksiyonlarının kan testlerinde meydana gelen değişiklikler
- Ürtikerli (kurdeşen) döküntü
- Kaşıntı
- Terlemede artış
- Saç dökülmesi
- Kas zayıflığı
- Kas ağrısı

- Böbrek yetmezliği
- Ateş
- Ağrı
- Yorgunluk
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları
- Bacaklarda şişme
- Artmış yara akıntısı
- Anormal laboratuvar sonuçları

Bilinmiyor

- Beyin kanaması vakaları bildirilmiştir.

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. ARGAZEM’in saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Dondurmayınız.

Seyreltilmiş  zeltiiler doğrudan güneş işığına maruz bırakılmamalıdır.

Bulanık veya herhangi bir yabancı partikül içeren  zeltiiler kullanılmamalıdır.

Seyreltilmiş çözeltinin kimyasal, fiziksel olarak kullanım stabilitesi (bozulmadan dayanıklılığı) 25°C ve 2-8°C’de 14 güne kadardır. Ancak mikrobiyolojik açıdan, seyreltilmiş ürün hemen kullanılmalıdır, eğer hemen kullanılmıyorsa kullanımdaki saklama süresi ve kullanım öncesi şartları tamamen kullanıcının sorumluluğundadır ve normalde bu süre,

kontrollü ve valide edilmiş (doğrulanmış) aseptik (mikropsuz) şartlarda seyreltme yapılmadığı sürece, 2 ila 8°C'de 24 saati aşmayacak şekildedir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ARGAZEM'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ARGAZEM'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 14/10/2022 tarihinde onaylanmıştır.

✂-----

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

ARGAZEM, sodyum klorür 9 mg/mL (%0,9) infüzyon çözeltisi, glikoz 50 mg/mL (%5) infüzyon çözeltisi veya sodyum laktat intravenöz infüzyon çözeltisi ile son konsantrasyonu 1 mg/mL olacak şekilde seyreltilir. Eğer çözelti bulanıksa veya çözünmeyen partiküller görünüyorsa kullanılmamalı ve atılmalıdır.

2,5 mL flakon 250 mL'ye veya 5 mL (2 flakon içeriği) 500 mL'ye seyrelticinin torbası veya şişesi içinde seyreltilmelidir. Oluşan çözelti bir dakika boyunca tekrar tekrar alt üst edilerek karıştırılmalıdır. Seyreltilmiş çözelti berrak olmalıdır ve görünür partikül içermemelidir. Hazırlama işleminden sonra, çözeltide hızla çözünen mikro-çökeltilerin oluşması nedeniyle hafif fakat kısa süreli bir bulanıklık görülebilir.

İntravenöz hat ve şişeyi/torbayı ışıktan korumak için ışığı geçirmeyen herhangi bir koruyucu folyonun kullanılması gerekli değildir. İnfüzyon hattı ve şişe/torba koruyucu folyo ile kapatılmadan kullanıldığında üründe potens kaybı kaydedilmemiştir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri’ne uygun olarak imha edilmelidir.