

KULLANMA TALİMATI

OKSAPAR 10000 anti-Xa IU/1.0 ml Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör

Deri altına enjekte edilir.

- **Etkin madde:** Her 1 ml çözelti içeren kullanıma hazır enjektör 10000 anti-Xa IU'ya eşdeğer 100 mg enoksaparin sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** 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. **OKSAPAR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OKSAPAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OKSAPAR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OKSAPAR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OKSAPAR nedir ve ne için kullanılır?

- OKSAPAR, 1.0 ml de 100 mg enoksaparin sodyum içerir. Her 1 ml'lik steril solüsyon, 100 mg enoksaparin sodyum'a eşdeğer 10000 anti-Xa IU içerir. 1 mg (0.01 ml) enoksaparin sodyum yaklaşık 100 anti-Xa IU'ya karşılık gelir.
- Enoksaparin sodyum, domuz bağırsak mukozasından türetilen heparin benzil esterinin alkalik depolimerizasyonu ile elde edilen biyolojik bir maddedir.
- OKSAPAR, 100 mg enoksaparin sodyum'a eşdeğerdir. İlaç kutusunun içinde 2 adet 1.0 ml'lik kullanıma hazır enjektör bulunur.

- OKSAPAR, düşük molekül ağırlıklı heparinler adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Vücudunuzdaki toplardamarlar içinde, istenmeyen kan pıhtılarının oluşmasını önlemek için ve/veya oluşan pıhtıları tedavi etmek için kullanılır.
- OKSAPAR aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçının tedavisinde kullanılır:
- Genel cerrahi ya da ortopedik cerrahi girişimlerden sonra toplardamarlarınızda (venlerinizde) istenmeyen kan pıhtılarının oluşmasını engellemek için
- Ani hastalıklarda (örneğin, kalp yetmezliği, solunum yetmezliği, enfeksiyonlar ve romatizmal hastalıklar) yatağa bağlı kaldığınızda toplardamarlarınızda (venlerinizde) gelişen istenmeyen kan pıhtılarının oluşmasını engellemek için
- Beraberinde akciğer damarlarınızın bir pıhtı ile tıkanması mevcut olsun veya olmasın, Derin Ven Trombozu (DVT) adı verilen genellikle bacak toplardamarlarının bir pıhtıyla tıkanmasıyla oluşan klinik durumu tedavi etmek için
- Kararsız anjinayı (kalp damarlarının tıkanmasına işaret eden şiddetli göğüs ağrısı) ve belli bir tipteki kalp krizini (Q dalgasız miyokard infarktüsü) tedavi etmek için aspirinle birlikte kullanılmak üzere
- Diyaliz sırasında kanınızın cihazın tüplerinin içinden geçerken pıhtılaşmasını önlemek için (diyaliz; böbreklerin kanı temizleme işlevini yerine getirememesi nedeniyle, hastanın kanının belli aralıklarla özel bir cihaz içinden geçirilerek temizlenmesi işlemidir.)
- Kendini EKG’de ST-segment yükselmesi şeklinde özel bir bulguyla gösteren ve kalp kasına yeterince kan gitmemesinden kaynaklanan; akut ST-yükselmesi olan miyokard infarktüsü (STEMI) adı verilen klinik durumu tedavi etmek için (Size tıbbi tedavi uygulanmış olsa da, ya da daha sonra Perkütanöz Koroner Girişim (PCI) adı verilen bir uygulama yapılmış olsa da; doktorunuz size bu ilacı reçetelemiş olabilir.)

2. OKSAPAR’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OKSAPAR’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Enoksaparin sodyuma veya heparine karşı ya da diğer düşük molekül ağırlıklı heparin türevlerine karşı alerjiniz varsa
- Aktif durumda olan kanamanız mevcutsa veya kontrolsüz kanama riskiniz yüksekse
- Yakın zamanda kanamaya bağlı felç geçirmişseniz

OKSAPAR’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kalbinizde yapay kalp kapakçığı mevcutsa
- Vücudunuzda çarpmalar/sürtünmeler sonucunda kolayca morarma oluyorsa veya kısa sürede durmayan kanama meydana geliyorsa
- Mide veya on iki parmak barsağınızda ülser varsa veya daha önceden vardı ise

- Böbreklerinize ilgili ciddi problemlerinizi varsa
- Daha önce felç geçirdiyse
- Kontrol altında olmayan, ağır hipertansiyonunuz varsa
- Şeker hastalığına bağlı olarak gözünüzde bozukluk geliştirse (retinopati)
- Yakın zamanda gözlerinizden veya beyninizden ameliyat olduysanız
- 12 yaşın altında veya 80 yaşın üstünde iseniz
- Aşırı zayıfsanız (50 kg'ın altında iseniz)
- Şişmansanız (Beden kitle indeksiniz 30 kg/m² üzerindeyse)
- Vücudunuzda kanamanın durdurulması ile ilgili mekanizmalar üstünde etki yapan başka ilaçlar kullanıyorsanız (ilacınızın etkisini değiştirebilirler veya OKSAPAR bu gibi ilaçların etkisini değiştirebilir).
- OKSAPAR'ı kullandığınız sırada (spinal veya epidural, yani anestezi maddenin belden bir iğneyle omuriliğin etrafına enjekte edildiği) anestezi almanız gerektiğinde (böyle bir durumda uzun süreli veya kalıcı felç görülen vakalar olmuştur).
- Daha önce heparin kullanımına bağlı olarak kanınızda trombosit adı verilen hücrelerin sayısında ciddi düşme yaşadysanız
- Kalbinizi besleyen koroner damarları ilgilendiren pıhtıları ortadan kaldırmak ve yeniden yeterli kan akımını sağlamak amacıyla; size perkütan koroner revaskülarizasyon girişimleri olarak adlandırılan uygulama yapıldıysa

Ameliyat olmanız veya size anestezi uygulanması gerekirse, doktorunuza veya dış hekiminize OKSAPAR kullandığınızı söyleyiniz, tedavinizin aldığınız ilaca uygun şekilde değiştirilmesi gerekebilir.

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

OKSAPAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

OKSAPAR ağız yoluyla kullanılmaz. Deri altına enjekte edilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Bu ilaç ancak hekimin kesin bir gereksinim saptaması halinde gebelik sırasında kullanılmalıdır.
- Mekanik kalp kapak protezi olan hamile kadınlarda toplardamarların pıhtı ile tıkanması (tromboembolizm) riski yüksek olabilir. OKSAPAR'ı kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- Hamileyseniz OKSAPAR'ı kullanmamanız gerekir. Bu yüzden tedaviye başlanmadan önce hamilelik durumu değerlendirilmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında OKSAPAR ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bir önlem olarak süt vermeyi bırakmanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

OKSAPAR'ın araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

OKSAPAR'ın içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel önlem alınmasını gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Eğer tedaviniz için mutlaka kullanılmaları gerekmiyorsa, kanın pıhtılaşmasını etkileyen ilaçların OKSAPAR tedavisine başlamadan önce kesilmesi önerilmektedir. Bu ajanlar aşağıdaki ilaçları içermektedir:
 - Kan sulandırıcı tabletler (aspirin, dipiridamol gibi) veya kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (örneğin varfarin)
 - İbuprofen, diklofenak, ketorolak gibi eklemleri tutan iltihabı hastalıklarda ağrı ve şişliğin tedavisinde kullanılan ilaçlar
 - Enjeksiyon yoluyla verilen dekstran 40 (yoğun içerikli serum)
 - Tiklopidin ve klopidogrel (kanın içinde bulunan ve pıhtılaşmada rol oynayan trombosit adlı hücrelerin kümelenmesini engelleyerek, kanın pıhtılaşmasını azaltan ilaçlar)
 - Prednizolon, deksametazon gibi astım, romatoid artrit ve diğer durumların tedavisinde kullanılan sistemik glukokortikoidler
 - Divalproex ve valproik asit gibi epilepsi (sara hastalığı) ilaçları
- Spironolakton, triamteren veya amilorid gibi idrar söktürücü ilaçlar (bu ilaçlar OKSAPAR ile birlikte alınırsa kanınızdaki potasyum düzeyi artabilir)
- Plikamisin(kalsiyum yüksekliği ve kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç), sülfipirazon (gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç).

Gelecekte OKSAPAR tedavisi devam ederken başka bir ilaç almanız gerekirse de, bu durumdan doktorunuzu haberdar ediniz.

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. OKSAPAR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kullanmanız gereken OKSAPAR dozu, sizde var olan hangi rahatsızlık için reçete edildiğine bağlı olarak değişebilir.

Toplardamarlarda kan pıhtısı oluşmasının önlenmesi için :

- Sizdeki pıhtı oluşması riskinin derecesine göre; bir günde verilecek OKSAPAR'ın dozu 20 mg ile 40 mg arasında değişecektir. (Örneğin günde 1

adet OKSAPAR 2000 anti-Xa / 0.2 ml Kullanıma Hazır Enjektör veya OKSAPAR 4000 anti-Xa / 0.4 ml Kullanıma Hazır Enjektör kullanacaksınız). Bu tedavi genellikle 7-10 gün devam edecektir.

- Eğer size büyük bir ortopedik ameliyat yapıldıysa bu ameliyat sonrası OKSAPAR ile yapılan tedavinin 3 haftaya kadar uzatılması gerekebilir.
- Eğer ameliyat olacaksanız ve size önerilen doz 20 mg ise; bu dozu ameliyattan 2 saat önce veya size önerilen doz 40 mg ise: bu dozu ameliyattan 12 saat önce almanız gerekecektir.
- Bir hastalık nedeniyle yatağa bağlı kaldığınız durumlarda, bir günde verilecek OKSAPAR dozu 40 mg (0.4 ml) olacaktır. Bu tedavi 6 -14 gün devam edecektir.

Toplardamarlarda oluşmuş kan pıhtılarını parçalamak için :

- Yaygın olarak, vücut ağırlığınızın kilogramı başına 1.5 mg dozda günde bir defa verilecektir. (Örneğin vücut ağırlığınız 80 kilogram ise, size gereken günlük doz 120 mg'dır. Günde 1 adet OKSAPAR 120mg /0.8 ml Kullanıma Hazır Enjektör kullanacaksınız).
- Vücut ağırlığınız 60 kilogram ise, size gereken günlük doz 60 mg'dır. Bu doz 12 saat aryla tekrarlanacağı için size günde 2 adet OKSAPAR 6000 anti-Xa / 0.6 ml Kullanıma Hazır Enjektör verilebilir ve tedaviniz 10 gün devam edebilir.

Kalp damarlarının tıkanması sonucu gelişen göğüs ağrısı (kararsız angina) ve kalp krizinin bir çeşidinin (Q-dalgasız miyokard infarktüsü) tedavisi için:

- Yaygın olarak, vücut ağırlığınızın kilogramı başına 1 mg dozda verilecek ve bu doz 12 saat aryla tekrarlanacaktır. (Örneğin; vücut ağırlığınız 60 kilogram ise, size gereken günlük doz 60 mg'dır. Bu doz 12 saat aryla tekrarlanacağı için size günde 2 adet OKSAPAR 6000 anti- Xa / 0.6 ml Kullanıma Hazır Enjektör gerekecektir). Bu tedavi normalde 2 ile 8 gün arasında devam ettirilecektir.
- Aynı zamanda ağızdan (günde bir kez 100 - 325 mg) aspirin almanız da gerekecektir.

Diyaliz sırasında cihazın tüpleri içinde pıhtı oluşmasını engellemek için :

- Diyaliz seansının başlangıcında vücudunuzdan çıkan hortumun içine hemşire tarafından zerk edilecek doz, genellikle vücut ağırlığınızın kilogramı başına 1 mg'dır. Bu doz genellikle 4 saatlik bir diyaliz seansı için yeterli olacaktır.
- Doktorunuz gerekli bulursa, size ilave doz verilebilir.

Akut ST-segment yükselmesi olan miyokard infarktüsünün (STEMI) tedavisi için :

- Size STEMI şeklinde adlandırılan tipte bir miyokard infarktüsü teşhisi konulursa önce damarınızın içine tek seferde 30 mg'lık doz verilecektir. Bununla birlikte deri altı yoluyla vücut ağırlığınızın kilogramı başına 1 mg'lık dozda OKSAPAR verilecektir. Bunun ardından 12 saatte bir vücut ağırlığınızın kilogramı başına 1 mg'lık dozda OKSAPAR verilmesi önerilmektedir.
- Doktorunuz size ek olarak aspirin (asetil salisilik asit) de verebilir. Aspirinin dozu günde bir kez 75 ile 325 mg arasında değişebilir. Doktorunuz sizin için uygun olan dozu belirleyecektir.
- Yetmiş beş yaşın üzerinde iseniz ve size STEMI olarak adlandırılan tipte bir miyokard infarktüsü teşhisi konulursa yukarıda açıklandığı gibi tedavinin başlangıcında size damar içine tek seferde ilaç verilmesi önerilmemektedir. Bunun yerine başlangıç dozu olarak deri altı yoluyla 12 saatte bir vücut ağırlığınızın kilogramı başına 0.75 mg'lık dozda OKSAPAR verilecektir. (Örneğin; vücut ağırlığınız 60 kilogram ise, size gereken doz 60 mg'dır.)

Perkütan Koroner Girişim (PCI) uygulanan hastalar için:

- Kalbi besleyen koroner damarlarındaki bir pıhtıyı tedavi etmek üzere size kasığınızdan küçük bir kesi yapılarak bir girişim uygulandıysa, bu durumda en son OKSAPAR dozunun zamanına göre doktorunuz size ek doz verilir verilmeyeceğine karar verecektir.
- Deri altı yoluyla uygulanan son OKSAPAR dozunun balonun şişirilmesinden 8 saatten daha uzun bir süre önce verilmiş olması durumunda, damar içine tek seferde vücudunuzun ağırlığınızın kilogramı başına 0.3 mg'lık dozda OKSAPAR verilecektir. (Örneğin vücut ağırlığınız 100 kg ise, size verilecek OKSPAR dozu 30 mg'dır.)

Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa, doktorunuz kanınızda bazı testler yaparak yetmezliğin derecesini tespit edecektir ve buna göre gereken doz ayarlamasını yapacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

OKSAPAR derinizin altına enjekte edilir.

- OKSAPAR kas içi enjeksiyon yoluyla uygulanmamalıdır.

Hastanedeyseniz, size OKSAPAR'ı doktorunuz veya hemşireniz enjekte edecektir. Eve döndüğünüzde tedavinizi sürdürmek için kendi enjeksiyonunuzu kendiniz yapmanız gerekebilir. Bunu yapabilmemiz için doktorunuz veya hemşireniz size bu işlemi yapmayı öğretecektir. Eğer sorularınız olursa, doktorunuza ve hemşirenize sorabilirsiniz.

Uygun deri altına enjeksiyon, enjeksiyon bölgesindeki ağrıyı ve berelenmeyi azaltmak için önemlidir.

Aşağıdaki talimatlar almış olduğunuz bu tip bir eğitimde öğrendiklerinizi hatırlamanızı kolaylaştıracak talimatlardır.

OKSAPAR flakonu nereye enjekte edeceksiniz ?

OKSAPAR'ı karın bölgenizde derinizin altına enjekte etmelisiniz.

OKSAPAR'ı kesinlikle kas içine enjekte etmeyiniz. Kasta kanamaya neden olabilir.

Derinizi nazik bir şekilde parmaklarınızın arasına sıkıştırınız ve enjeksiyon boyunca bu şekilde tutunuz. Böylece ilaç kas içine değil, karın cildinizdeki yağ dokusu içine verilecektir.

Enjeksiyon yeri, karnınızın sağ veya sol tarafında; göbek deliğinizden en az 5 cm. uzakta kenarlara daha yakın olmalıdır.

Enjeksiyon yerini seçerken şunlara dikkat ediniz :

- Bu noktaya kolayca ulaşılabilmeniz.
- Göbek deliğinize çok yakın olmamalıdır, var olan bir yara izi ya da morartının üstünde olmamalıdır.

Enjeksiyonu karnınızın sağ ve sol yanı arasında dönüşümlü olarak yapmalısınız.

Daha önceki enjeksiyonu yaptığınız noktayı kızarıklık, ağrı, sıcaklık, şişkinlik, deride renk değişikliği, sızıntı, bir iltihap veya deri reaksiyonunu gösterecek bir işaretin varlığı açısından inceleyiniz. Eğer bu işaretlerden herhangi birini görürseniz hemen doktorunuza haber veriniz.

OKSAPAR'ı kullanarak kendi kendinize nasıl deri altı enjeksiyon yapacaksınız ?

OKSAPAR başka enjeksiyonluk sıvılarla karıştırılmamalıdır.

Kendinize OKSAPAR enjeksiyonu yapmak için uygun teknik konusunda önceden eğitilmeniz gerekir. Eğitimle ilgili talimatları yetkin bir sağlık çalışanından veya doktorunuzdan almalısınız. İlacınızla veya kendinize enjeksiyon yapmanızla ilgili sorularınız varsa, lütfen doktorunuza sorunuz.

Uygulama için aşağıdaki 8 adımı izleyiniz:

1.Sabunla ellerinizi yıkayınız ve kurulayınız.



2. Rahat bir pozisyonda oturunuz veya yatınız. Karın bölgenizde enjeksiyon yapacağınız noktaya kolayca ulaşabilmelisiniz. Bir kanepeye veya yastıklarla desteklenmiş bir yatağa boylu boyunca uzanabilirsiniz.



3. Karnınızın sağ veya sol tarafında yanlarına doğru ve göbeğinizden en az 5 cm uzakta bir bölge seçiniz.

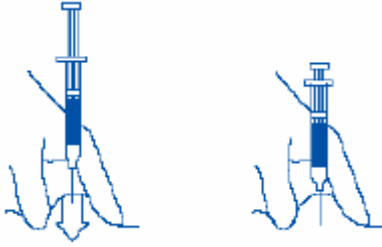
UNUTMAYINIZ:

Enjeksiyonu göbeğinizden en az 5 cm. uzak olacak bir noktaya yapmalısınız. Mevcut morluklar veya yara izlerinin üstüne enjeksiyon yapmamalısınız. Enjeksiyon noktasını karnınızın sağ ve sol yanında dönüşümlü olarak değiştirmelisiniz.

4. Enjektörü bir kalem tutuyormuş gibi elinize alınız. Diğer elinizle, karnınızda enjeksiyon için seçtiğiniz bölgenin derisini nazikçe yakalayınız ve baş ile işaret parmaklarınızın arasında hafifçe sıkarak bir deri kıvrımı oluşturunuz.



Bütün enjeksiyon boyunca deri kıvrımını tutmaya devam ediniz.



5. İğneyi dik olarak (90°'lik açıyla) deri kıvrımına sonuna kadar batırınız.

6. Parmağınızla enjektörün pistonunu itiniz. Bu sayede ilaç karın cildinizdeki yağ dokusu içine verilecektir. Enjeksiyon süresince deri kıvrımını tutmaya devam ediniz.

7. İğneyi dik olarak ve bir seferde dışarı doğru çekiniz. Simdi deri kıvrımını bırakabilirsiniz. Çürüme olmasını engellemek için, uygulama bittikten sonra enjeksiyon bölgesini ovuşturmayınız.

8. Kullandığınız enjektörü güvenli bir şekilde atınız. Enjektörü içine attığımız kabin kapağını sıkıca kapatınız ve çocukların erişemeyeceği bir yerde durmasına dikkat ediniz. Normal ev çöprü için kullanılan bidonlara atmayınız.

- OKSAPAR'ın damar içine tek seferde yapılacak bir enjeksiyonla verilmesi gerektiğinde; bu işlem hastanede gerçekleştirilecektir ve tekniği bilen bir hemşire veya doktor tarafından uygulanacaktır.

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklardaki güvenilirlik ve etkinliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetmiş beş yaşın üzerinde iseniz ve size STEMI olarak adlandırılan tipte bir miyokard infarktüsü (STEMI) teşhisi konulursa tedavinin başlangıcında size damar içine tek seferde ilaç verilmesi önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbreklerinizde sorun varsa, doktorunuz yapacağı tetkiklerle yetmezliğin derecesini tespit ettikten sonra, sizin için uygun olacak dozu kararlaştıracaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla OKSAPAR kullandıysanız:

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

Tedavinizle ilgili olarak uygun kararı doktorunuz verecektir.

OKSAPAR'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir dozu atlarsanız hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu enjekte ediniz. Doz atlamayı veya fazladan bir doz almayı önlemek için, her gün yaptığımız enjeksiyonları bir günlüğe kaydedebilirsiniz.

OKSAPAR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

OKSAPAR tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, ilacın yaptığı koruyucu ve tedavi edici etkiler ortadan kalkabilir. Toplardamarlarınız içinde oluşan pıhtı ile ilgili rahatsızlıklar meydana gelebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OKSAPAR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın birinden fazla 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 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Çok yaygın

- Vücudunuzdaki bir yaranın çok fazla kanarsa.
- Karaciğerinizin işlevlerini denetlemek için yapılan kan testlerinde değişiklikler (bu değişiklikler genellikle OKSAPAR kesildikten sonra düzelir).

Yaygın

- Deri altında, üzerine basmakla solmayan ağrılı koyu kırmızı renkte döküntüler veya derinizde pembe lekeler oluşması. Bu döküntüler daha çok OKSAPAR enjeksiyonunun yapıldığı yerin etrafında ortaya çıkabilir.
- Vücudunuzda normalden daha kolay çürükler ortaya çıkması (bu, kanınızdaki trombosit adlı hücrelerin azalmasına (trombositopeni) bağlı olabilir. Doktorunuz bu durumu kontrol altında tutabilmek için OKSAPAR ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında sizin kan bileşiminizi bazı testlerle sürekli izleyebilir).
- OKSAPAR enjeksiyonu yapılan yerde ağrı, şişme veya hassasiyet olması (normalde bu belirtilerin birkaç gün içinde kaybolması gerekir).

Yaygın olmayan

- Aniden başlayan şiddetli baş ağrısı (bu, beyin kanamasının bir belirtisi olabilir).
- Midenizde gerginlik ve dolgunluk hissi (bu, mide kanamasının belirtisi olabilir).

Seyrek

- Alerjik reaksiyon (zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes alma; yüz, dil veya boğazınızda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ve vücudunuzda döküntüler)
- OKSAPAR tedavisi sırasında epidural veya spinal anestezi (anestezik maddenin belden bir iğneyle omuriliğin etrafına enjekte edilmesi) uygulanan bazı hastalarda omurilik içinde kanama meydana gelmiştir. Size böyle bir uygulama yapıldıysa ve OKSAPAR kullanıyorsanız; özellikle vücudunuzun alt kısmında ve bacaklarınızda karıncalanma, his kaybı, kas güçsüzlüğü, idrar veya dışkı tutamama gibi bir belirti olursa hemen doktorunuza haber veriniz.
- Zor nefes alma, yorgunluk veya hareket etmede güçlük, göğüs ağrısı, uyuşukluk, mide bulantısı veya bilinç kaybı (mekanik kalp kapakçığınız varsa, OKSAPAR kan pıhtısı oluşumunu engellemek için yeterli olmayabilir ve bu belirtiler kalp kapakçığınızda kan pıhtısı oluşmasına bağlı olabilir).

- Kanınızda potasyum düzeyinde değişiklikler. Bu değişiklikler daha çok böbrek sorunları veya şeker hastalığı olanlarda ortaya çıkar. Doktorunuz bu değişikliklerin olup olmadığını kontrol etmek için size kan testleri yapabilir.

Bilinmiyor

- OKSAPAR uzun bir süre (üç aydan fazla) kullanılırsa, osteoporoz (kemik erimesi) riski artabilir. Bu durumda kemikler daha kolay kırılabilir hale gelir.
- Başağrısı
- Saç dökülmesi

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 doğrudan 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. OKSAPAR’ın saklanması

OKSAPAR’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

OKSAPAR’ı, enjeksiyon veya infüzyon için kullanılan başka sıvılarla karıştırmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OKSAPAR’ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş ilaçlarınızı, gerektiği şekilde imha edilebilmesi için eczacınıza götürünüz.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız OKSAPAR’ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No: 23
Bağcılar / İstanbul

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,
Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5
Kapaklı / Tekirdağ

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