Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/194/clexane-4000-anti-xa-iu-0-4-ml-kull-hazir-enjektor
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/B01AB05

KULLANMA TALİMATI

CLEXANE 4000 anti-Xa / 0.4 ml kullanıma hazır enjektör
Deri altına enjekte edilir

- ***Etkin madde:*** Enoksaparin sodyum
- ***Yardımcı madde:*** 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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLEXANE nedir ve ne için kullanılır?

- CLEXANE 4000 anti-Xa / 0.4 ml Kullanıma Hazır Enjektör, 0.4 ml. de 40 mg enoksaparin sodyum etkin maddesini 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.
- CLEXANE 4000 anti-Xa IU, 40 mg enoksaparin sodyum'a eşdeğerdir. İlaç kutusunun içinde 2 adet 0.4 ml.lik kullanıma hazır enjektör bulunur.

- CLEXANE 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.

- Doktorunuz size CLEXANE'ı aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

  - Genel cerrahi ya da ortopedik cerrahi girişimlerden sonra toplardamarlarınızda (venlerinizde) istenmeyen kan pıhtılarının oluşmasını engellemek için

  - Akut 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.)

2. CLEXANE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLEXANE'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

CLEXANE'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 oniki parmak barsağınızda ülser varsa veya daha önceden vardı ise
- Böbreklerinizle ilgili ciddi problemleriniz varsa
- Daha önce felç geçirdiyseniz
- Kontrol altında olmayan, ağır hipertansiyonunuz varsa
- Şeker hastalığına bağlı olarak gözünüzde bozukluk geliştiyse (retinopati)
- Yakın zamanda gözlerinizden veya beyninizden ameliyat olduysanız
- 12 yaşın altında veya 80 yaşın üstünde iseniz
- Aşırı zayıfsanız (50 kg'ın altında iseniz)
- Vücudunuzda kanamanın durdurulması ile ilgili mekanizmalar üstünde etki yapan başka ilaçlar kullanıyorsanız (ilacınızın etkisini değiştirebilirler veya CLEXANE bu gibi ilaçların etkisini değiştirebilir).
- CLEXANE'ı kullandığınız sırada (spinal veya epidural) 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 yaşadıysanız

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

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

CLEXANE'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CLEXANE 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. CLEXANE'ı kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

- Hamileyseniz CLEXANE'ı kullanmamanız gerekir. Bu yüzden tedaviye başlanmadan önce hamilelik durumu değerlendirilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı için gereken beceriler üstünde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

CLEXANE'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel önlem alınmasını gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- Kan sulandırıcı tabletler (örneğin, varfarin) veya kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (aspirin, dipiridamol gibi)

- Eklemleri tutan iltihabı hastalıklar için kullanılan ilaçlar, ağrı kesici ilaçlar

- Enjeksiyon yoluyla verilen dekstran 40 gibi ilaçlar, tiklopidin veya potasyum tutucu idrar söktürücü ilaçlar

- Sistemik glukokortikoidler

- Kanın içinde bulunan ve pıhtılaşmada rol oynayan trombosit adlı hücreler üstüne etkili ilaçlar

- Divalproex, plikamisin, valproik asit, sülfinpirazon içeren ilaçlar

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

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

3. CLEXANE nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kullanmanız gereken CLEXANE 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 CLEXANE'ın dozu 20 mg ile 40 mg arasında değişecektir. (Örneğin günde 1 adet CLEXANE 2000 anti-Xa / 0.2 ml Kullanıma Hazır Enjektör veya CLEXANE 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 CLEXANE 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 CLEXANE 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 ve günde bir defa verilecektir. (Örneğin vücut ağırlığınız 80 kilogram ise, size gereken günlük doz 120 mg.dır. Günde 1 adet CLEXANE 120mg /0.8 ml Kullanıma Hazır Enjektör kullanacaksınız.)

- Doktorunuzun tercihine göre, tedaviniz 12 saat arayla ağırlığınızın kilogramı başına 1 mg dozda CLEXANE verilmesi şeklinde düzenlenebilir ve tedaviniz 10 gün devam edebilir.

Kararsız anjina ve Q-dalgasız miyokard infartüsü tedavisi için :

- Yaygın olarak, vücut ağırlığınızın kilogramı başına 1 mg dozda verilecek ve bu doz 12 saat arayla tekrarlanacaktır. (Örneğin; vücut ağırlığınız 60 kilogram ise, size gereken günlük doz 60 mg.dır. Bu doz 12 saat arayla tekrarlanacağı için size günde 2 adet CLEXANE 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.

Uygulama yolu ve metodu:

CLEXANE derinizin altına (Subkütan enjeksiyon) enjekte edilir.

- CLEXANE kas içi enjeksiyon (intramüsküler) yoluyla uygulanmamalıdır.

Hastanedeyseniz, size CLEXANE'ı doktorunuz veya hemşireniz enjekte edecektir. Eve döndüğünüzde tedavinizi sürdürmek için kendi enjeksiyonunuzu kendiniz yapmanız gerekebilir. Bunu yapabilmeniz için doktorunuz veya hemşireniz size bu işlemi yapmayı öğretecektir.

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

<u>CLEXANE flakonu nereye enjekte edeceksiniz ?</u>

CLEXANE'ı karın bölgenizde derinizin altına enjekte etmelisiniz.
CLEXANE'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 ulaşılabilmelisiniz.
• 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 her hangi birini görürseniz hemen doktorunuza haber veriniz.

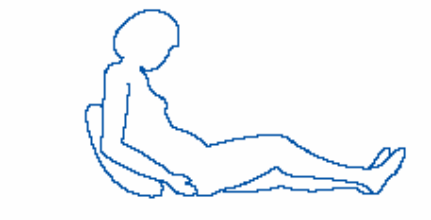
<u>CLEXANE'ı kullanarak kendi kendinize nasıl deri altı enjeksiyon yapacaksınız ?</u>

CLEXANE'ı başka enjeksiyonluk sıvılarla karıştırılmamalıdır.

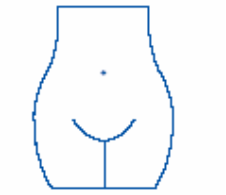
Kendinize CLEXANE enjeksiyonu yapmak için uygun teknik konusunda önceden eğitilmeniz gerekir. Eğitimle ilgili talimatları yetkin bir sağlık çalışanından veya doktorunuzdan almalısınız. İlacınızla veya kendinize enjeksiyon yapmanızla ilgili sorularınız varsa, lütfen doktorunuza sorunuz.

Uygulama için aşağıdaki 9 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.

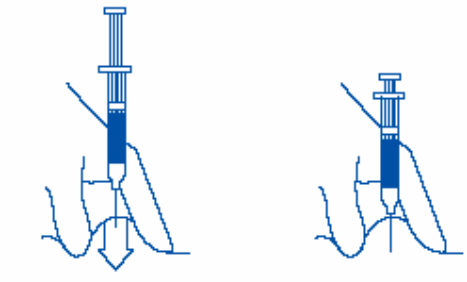


3. Karnınızın sağ veya sol tarafında yanlarına doğru ve göbeğinizden en az 5 cm uzakta bir bölge seçiniz.

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. Şimdi deri kıvrımını bırakabilirsiniz. Çürüme olmasını engellemek için, uygulama bittikten sonra enjeksiyon bölgesini ovuşturmayınız.

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

- CLEXANE'ın damar içine tek seferde yapılacak bir enjeksiyonla verilmesi gerektiğinde; bu işlem hastane gerçekleştirilecektir ve tekniği bilen bir 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 CLEXANE'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLEXANE kullandıysanız:

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

Tedavinizle ilgili olarak uygun kararı doktorunuz verecektir.

CLEXANE'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 yaptığınız enjeksiyonları bir günlüğe kaydedebilirsiniz.

CLEXANE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

CLEXANE 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, CLEXANE'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlarsanız
- Yüz, dil veya boğazınızda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkarsa
- Derinizde özellikle bacaklarda ve kalça bölgesinde kırmızı döküntüler ile beraberinde ateş, kas ağrısı, eklem ağrısı ve halsizlik olursa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CLEXANE'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Derinizde daha geniş morarmalar, karın bölgenizde hassasiyet veya şiddetli baş ağrıları
- Vücudunuza serum takılan veya her hangi bir cerrahi girişim yapılan noktadan aşırı kanama olması

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Enjeksiyon yapılan yerde morluk oluşması, hassasiyet ve dokununca ağrı verebilen şişlikler meydana gelmesi
- Bulantı, kusma, ateş, sersemlik

CLEXANE bazı hastalarda karaciğer işlevlerini bozabilir. Doktorunuz karaciğerinizin düzgün çalışıp çalışmadığı kontrol etmek için size bazı testler yapabilir.

CLEXANE bazı hastalarda kanın içinde bulunan bazı hücrelerin sayısında azalmaya yol açabilir. (trombositopeni) Doktorunuz bu durumu kontrol altında tutabilmek için CLEXANE ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında sizin kan bileşiminizi bazı testlerle sürekli izleyebilir.

CLEXANE tedavisi sırasında epidural veya spinal anestezi uygulanan bazı hastalarda omurilik içinde kanama meydana gelmiştir. Size böyle bir uygulama yapıldıysa ve CLEXANE kullanıyorsanız; özellikle vücudunuzun alt kısmında ve bacaklarınızda karıncalanma, his kaybı, kas güçsüzlüğü, idrar veya dışkı tutamama gibi bir belirti olursa hemen doktorunuza haber veriniz.

Bunlar CLEXANE'ın hafif yan etkileridir.

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

5. CLEXANE'ın saklanması

CLEXANE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

CLEXANE'ı, enjeksiyon veya infüzyon için kullanılan başka sıvılarla karıştırmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLEXANE'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş ilaçlarınızı, gerekliği şekilde imha edilebilmesi için eczacınıza götürünüz.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız CLEXANE'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

***Ruhsat sahibi*:** Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti., No: 209, 4. Levent-İstanbul

Üretici: Aventis Intercontinental, Fransa.

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

(gün , ay ve yıl).