

KULLANMA TALİMATI

ARIXTRA 10 mg/0.8 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır şırınga
Deri altına veya damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 0.8 mL'lik kullanıma hazır şırıngada 10 mg fondaparinaks sodyum.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, enjeksiyonluk su ve hidroklorik asit veya sodyum hidroksit.

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 bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARIXTRA nedir ve ne için kullanılır ?

ARIXTRA, etkin madde olarak fondaparinaks içerir. ARIXTRA antirombotik ilaçlar denilen ve pıhtı oluşumunu önleyen bir ilaç grubunun üyesidir.

ARIXTRA kullanıma hazır şırıngalar; cam hazne, buna bağlı iğne ve pistondan oluşur. Cam hazne içinde berrak ve renksizden sarımsıya değişen renklerde çözelti bulunmaktadır. Menekşe renkli ve otomatik güvenlik sistemi olan kullanıma hazır şırıngalar 2'li ve 10'lu paketler halinde bulunmaktadır.

ARIXTRA aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Derin toplar damar içinde oluşan kan pıhtısının (Akut derin ven trombozu) tedavisinde, varfarin sodyum ile birlikte
- Akciğer damarlarından birinin pıhtı ile tıkanması (Akut pulmoner emboli) tedavisinde, varfarin sodyum ile birlikte

2. ARIXTRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARIXTRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Fondaparinaks veya ARIXTRA'nın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Kalp kapakçığınızda veya kalp iç zarında iltihap (akut bakteriyel endokardit) varsa
- Şiddetli kanamanız varsa
- Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda
ARIXTRA tedavisi sırasında in vitro pıhtılaşma testi pozitif sonuç vermiş olan kan pulcuklarının sayısında belirgin azalma görülen (trombositopeni) hastalarda
- Kalça kırığı, kalça protezi (replasman) veya diz protezi (replasman) ve karınla ilgili (abdominal) cerrahi uygulanan 50 kg'ın altındaki ARIXTRA önleyici tedavisi gören hastalarda

ARIXTRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kontrol edilemeyen kanama (hemoraji) riski taşıyorsanız
Örneğin;
 - Mide ülseriniz varsa
 - Kanama bozukluklarınız varsa
 - Yakın zamanda kafatası boşluğu (intrakranyal) kanaması geçirdiyseniz
 - Yakın zamanda beyin, omurga veya göz ameliyatı olduysanız
- Mide ve bağırsaklarda ülser oluşumu ile ilgili belirgin bir hastalığınız varsa
- Yakın zamanda kafa içi kanama geçirdiyseniz
- Yakın zamanda beyin, omurilik veya göz cerrahisi geçirdiyseniz
- Kanın pıhtılaşmasını etkileyen başka ilaçlar kullanıyorsanız
- ARIXTRA kullandığınız sırada belinizden sıvı aldıracaksanız
- ARIXTRA kullandığınız sırada belinizden anestezi uygulanacaksa
- 75 yaş ve üstündeyken
- Böbrek yetmezliğiniz varsa
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Kanın pıhtılaşmasında görevli olan kan pulcuklarının sayısının azalması (Trombositopeni) ile ilişkili bir hastalığınız varsa
- Derin toplar damar pıhtılaşması ve akciğerde pıhtı tedavisi sırasında yaygın olmayan oranda kan pulcuğu azalması (trombositopeni) meydana gelebilir.
- Toplar damar pıhtılaşmasının önlenmesi tedavisinde kullanılan, kanama riskini artıracak ilaçlar ile eş zamanlı kullanılmamalıdır.

Eğer spinal anestezi (belinizden iğne yapılarak uygulanan anestezi) almışsanız veya omurga boşluğundan sıvı örneği alınmışsa (spinal lomber ponksiyon), ARIXTRA kullanırken, enjeksiyon yerindeki omurga içinde kanama riski vardır ve ciddi olabilir. Bu işlem süresince herhangi bir problem için sık sık kontrol edileceksiniz.

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

ARIXTRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulanma yöntemi açısından yiyecek ve içecekten bilinen etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, yararları risklerinden fazla olmadığı sürece ARİXTRA'yı kullanmayınız.

Hamile kadınlarda fondaparinaks kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. Hayvan çalışmaları sınırlı kullanım nedeniyle gebelik, anne karnındaki gelişim, doğum ve doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler açısından yetersizdir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ARİXTRA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir, bu nedenle ARİXTRA uygulanan annelerin bebeklerini emzirmemeleri tavsiye edilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma üzerine etkisi bilinmemektedir.

ARİXTRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ARİXTRA 6.1 mg sodyum klorür içerir. Bu yüzden, sodyuma bağlı herhangi bir etki oluşması beklenmez.

Kullanıma hazır enjektörün iğne koruyucusu kuru doğal lateks lastik içerebilir. Latekse karşı duyarlı kişilerde allerjik reaksiyona neden olma potansiyeli vardır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Toplardamar tıkanıklığını önleyen veya kanama riskini artıran diğer ilaçlarla birlikte kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması ARİXTRA'nın etkisini anlamlı derecede değiştirmemiştir:

- varfarin (pıhtılaşmayı önlemesi için ağızdan alınır)
- aspirin (pıhtılaşmayı sağlayan kan pulcuklarını baskılar)
- pirosikam (steroid olmayan ağrı kesici ve romatizma ilacı)
- digoksin (kalp yetmezliğinde kullanılır)

Kan pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan diğer bir ilaç olan heparin tedavisine ARİXTRA'nın son enjeksiyonundan bir gün sonra başlanmalıdır.

Pıhtılaşmayı önlemek için kullanılan diğer bir ilaç grubu olan K Vitamini antagonisti tedavisine başlanırken ARİXTRA tedavisi gerekli laboratuvar değerleri sağlanana dek sürdürülmelidir.

Aşağıda listelenen bitkilerin tamamı pıhtılaşmayı etkileyebileceğinden birlikte kullanılmaları fondaparinaksın kan pıhtılaşma engelleyici etkilerini arttırabilir.

Alfalfa (kaba yonca), anason, yaban mersini, deniz yosunu, bromelayin, kedi pençesi, kereviz, coleus (kolyoz), cordyceps, dong quai, çuha çiçeği yağı, çemen otu, feverfew, sarımsak, zencefil ,

ginkgo biloba, ginseng, üzüm çekirdeği, yeşil çay , guggul, at kestanesi tohumu , yaban turpu , meyan kökü, prickly ash, kırmızı yonca, reishi, sarı yonca, zerdeçal, aksöğüt

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

3. ARIXTRA nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Vücut ağırlığına göre tavsiye edilen ARIXTRA dozu değişmektedir:

- Vücut ağırlığınız 50 kg'ın altındaysa: Tavsiye edilen ARIXTRA dozu 5 mg/0.4 mL'dir.
- Vücut ağırlığınız 50-100 kg arasındaysa: Tavsiye edilen ARIXTRA dozu 7.5 mg/0.6 mL'dir.
- Vücut ağırlığınız 100 kg'ın üzerindeyse: Tavsiye edilen ARIXTRA dozu 10 mg/0.8 mL'dir.

Vücut ağırlığınız 100 kg'ın üzerinde olsa da orta dereceli böbrek yetmezliğiniz varsa doz 7.5 mg'a düşürülebilir.

Tedavi ağızdan alınan antikoagülan bir ilaçla durumunuz kontrol altına alınana kadar en az 5 gün devam ettirilmelidir

Uygulama yolu ve metodu:

- ARIXTRA deri altına enjeksiyon yoluyla uygulanır. **Kas içine uygulanmamalıdır.**
- ARIXTRA sağ veya sol, alt karın duvarı üzerindeki deri boğumu içine dönüşümlü olarak enjekte edilir. Bu uygulamayı genellikle bir sağlık uzmanı yapacaktır ancak bazı durumlarda kendi kendinize uygulamayı öğrenmeniz gerekebilir. Böyle durumlarda aşağıdaki adımları dikkatle takip ediniz.

Uygulamadan önce herhangi bir parçacık varlığı veya renk bozukluğu yönünden kullanıma hazır enjektörün cam haznesi içindeki çözeltiyi inceleyiniz.

Kendi kendine uygulama için talimatlar:

ARIXTRA güvenlik şırıngasının bölümleri:

1. Sert iğne kapağı

2. Piston kapağı

3. Piston

4. Tutma yeri

5. Emniyet kılıfı



Şırınga - KULLANMADAN ÖNCE

Şırınga - KULLANDIKTAN SONRA



1. Ellerinizi sabun ve su ile yıkayınız. Havlu ile kurulayınız.

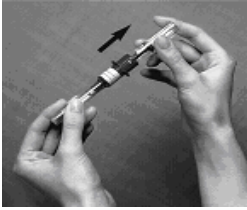
2. Rahat bir pozisyonda oturunuz veya uzanınız. Alt karın bölgesinde göbek deliğinin en az 5 cm aşağısında bir nokta belirleyiniz (şekil 1). Enjeksiyon işlemini her seferinde sağ ve sol taraflara dönüşümlü olarak uygulayınız. Eğer zorlanıyorsanız doktorunuz veya hemşirenize danışınız.



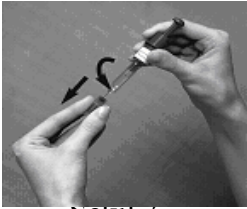
Şekil 1

3. Enjeksiyon bölgesini alkollü pamukla temizleyiniz.

4. Şırınga gövdesini bir elinizle sağlam bir şekilde tutunuz. Pistonu koruyan kapağı çekerek çıkarınız. (şekil 2).



5. İğne koruyucusunu önce döndürerek, sonra da düz doğrultuda şırınga gövdesine ters yönde çekerek çıkarınız (şekil 3).



Şekil 3

Önemli Not

- Enjeksiyondan önce iğneye dokunmayınız veya herhangi bir yüzeye temas etmesini önleyiniz.
- Şırınga içinde küçük bir hava kabarcığının olması normaldir. Herhangi bir ürün kaybını önlemek için hava kabarcığını enjeksiyondan önce çıkarmaya çalışmayınız.

6. Önceden temizlenmiş olan bölgedeki deriyi, boğum oluşturacak şekilde, enjeksiyon sona erece kadar baş parmağınız ve işaret parmağınız arasında hafifçe tutunuz (Şekil 4).



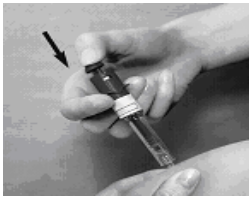
Şekil 4

7. Şırıngayı tutma yerinden sağlamca tutunuz. İğnenin tamamını deri boğumuna dik olarak (90° derecelik bir açı ile), deri içine sokunuz (Şekil 5).



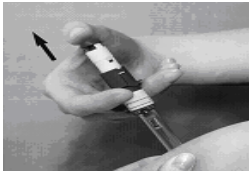
Şekil 5

8. Pistonu sonuna kadar iterek içeriğinin tümünü enjekte ediniz. Bu, otomatik iğne koruma sistemini harekete geçirecektir (Şekil 6).



Şekil 6

Piston serbest bırakıldığında iğne otomatik olarak deriden çıkacak ve bundan sonra, içinde kalacağı güvenlik kılıfının içine çekilecektir (Şekil 7).



Şekil 7

9. Kullanılmış şırıngayı hemşireniz yada doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde imha ediniz.

ARIXTRA'yı her zaman doktorunuzun talimatlarına uygun olarak kullanınız.

Doktorunuz söylemeden ARIXTRA tedavinizi **kesmeyiniz**.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

17 yaşın altındaki çocuklarda ARIXTRA'nın güvenliği henüz belirlenmemiştir. Bu yaş grubu hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

75 yaşında ve üzeri hastalarda ARIXTRA dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuza danışınız. Cerrahi işlem yapılacak yaşlı hastalarda, ARIXTRA'nın ilk dozunun zamanlamasına tam olarak uyulması gereklidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek bozukluğu:

Karaciğer ya da orta derecede böbrek yetmezliğiniz varsa ARIXTRA'yı dikkatle kullanınız.

Vücut ağırlığı 100 kg'dan fazla olan ve orta derecede (kreatin klerensi 30-50 ml/dk) böbrek yetmezliği bulunan hastalar üzerinde deneyim bulunmamaktadır. Farmakokinetik modeline göre bu hastalarda günlük 10 mg'lık başlangıç dozundan sonra dozun günlük 7,5 mg'lık doza indirilmesi değerlendirilmelidir.

Şiddetli böbrek yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır (kreatin klerensi < 30 ml/dk).

Karaciğer bozukluğu:

Hafif ve orta derecedeki karaciğer bozukluklarında doz ayarlaması gerekmemektedir. Şiddetli karaciğer bozukluklarında fondaparinaks ile çalışma yapılmadığından bu gruptaki hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARIXTRA kullandıysanız:

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

Yüksek dozda ARIXTRA kanama riskinde artışa yol açabilir. Bu nedenle aşırı doz veya kazayla ilaç alma durumlarında derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

ARIXTRA'yı kullanmayı unutursanız

Bir doz almayı unutursanız ne yapmanız gerektiğini doktorunuza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ARIXTRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer tedavinizi doktorunuzun tavsiye ettiği zamandan önce sonlandırırsanız, bacaklarınızda veya akciğerlerinizdeki damarlarda yeni bir pıhtı oluşma riski artar.

ARIXTRA almayı sonlandırmadan önce doktorunuzla temas kurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ARIXTRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yaygın yan etkiler (100 kişiden en az birini etkiler)

- Ameliyat sonrası kanama
- Vücudun herhangi bir yerinde kan birikmesi
- İdrarda kan görülmesi
- Tükürükte kan görülmesi
- Diş etlerinde kanama
- Anemi (kırmızı kan hücre sayısında azalma)
- Ödem (vücutta su toplanması)

Yaygın olmayan yan etkiler (100 kişiden en fazla birini etkiler)

- Kanama (burun kanaması, sindirim sisteminde kanama, tükürükte kan görülmesi, idrarda kan görülmesi, vücutta kan birikmesi)
- Ödem (vücutta su toplanması)
- Bulantı, kusma
- Göğüs ağrısı
- Nefes darlığı
- Deride döküntü, kaşıntı
- Ateş
- Kan pulcukları (kan pıhtılaşmasını sağlar) sayısında azalma ya da artış
- Kan pulcuklarında anormallikler
- Pıhtılaşma bozukluğu
- Anemi (kırmızı kan hücre sayısında azalma)
- Karaciğerde üretilen bazı kimyasal maddelerin (enzim) artması
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Baş ağrısı
- Ödem (vücutta su toplanması)
- Periferik ödem (bacaklarda su toplanması)
- Yara enfeksiyonu

Seyrek yan etkiler (1000 kişiden en fazla birini etkiler)

- Ameliyat yara yerinden sızıntı
- Alerjik reaksiyon (kaşıntı, şişlik ve isilik dahil)
- Beyin ya da karın içinde kanama
- Gerginlik ya da kafa karışıklığı
- Baygınlık ya da baş dönmesi, kan basıncında düşme
- Sersemlik, yorgunluk, uyku hali, bitkinlik
- Nefes darlığı
- Karın ağrısı
- Öksürük
- Yüzde ani kızarma
- Bilinç kaybı

- Bacak ya da mide ağrısı
- İshal ya da kabızlık
- Hazımsızlık
- Kanda bilirubin (karaciğerin ürettiği bir madde) artışı
- Kanda potasyum düzeyinde azalma
- Uygulama bölgesinde reaksiyon
- Genital bölgede ödem

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ARIXTRA’nın saklanması

ARIXTRA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ARIXTRA’yı 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız, dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

ARIXTRA %0.9’luk serum fizyolojik serum setine ilave edilirse hemen kullanılmalıdır, ancak 24 saat kadar oda sıcaklığında saklanabilir.

Eğer ilacınızın ambalajı hasar görmüşse, solüsyonun rengi değişmişse veya solüsyonun içinde parçacıkların olduğunu fark ederseniz ARIXTRA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ARIXTRA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ARIXTRA’yı kullanmayınız. Kullanılmamış çözeltiler veya atıklar lokal prosedürler doğrultusunda atılmalıdır.

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No.173, 1. Levent Plaza
B Blok 34394 1. Levent/İstanbul

Üretici: Glaxo Wellcome Production, Fransa

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