KULLANMA TALİMATI

ARİXTRA 2.5 mg/0.5 ml enjeksiyonluk solüsyon
Deri altına veya damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her bir 0.5 ml'lik çözelti 2.5 mg fondaparinaks içerir.
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 doktorunuza bu ilacı kulladığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARİXTRA nedir ve ne için kullanılır?

- ARİXTRA etkin madde olarak fondaparinaks içerir. ARİXTRA antirombotik ilaçlar denilen ve pıhtı oluşumunu önleyen bir ilaç grubunun üyesidir.
- ARİXTRA, mavi renkli, otomotik güvenlik sistemi olan, tek kullanımlık, 10 adet kullanıma hazır şırıngalar halindedir. Bu şırıngalar içinde berrak ve renksiz çözelti halinde bulunur.

ARİXTRA aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

- Aşağıda belirtilen alt uzuvlarla ilgili büyük ortopedik ameliyat geçiren hastalarda toplardamarda pıhtı oluşumunun (tıkanmasının) önlenmesinde:
  - Kalça kırığında
  - Kalça ve diz protezinde
- Karın cerrahisinde toplardamar tıkanıklığı oluşum riski yüksek hastalarda.
- Kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ya da kalp krizi tedavisinde acil invazif (teşhis veya tedavi amaçlı deriye veya vücutta bir açıklığa bir araç sokulmasını gerektiren durum) girişim durumu olmayan hastalarda
- Kalp krizi geçirmiş hastalarda oluşmuş tıkanıklığın çözülmesiyle kan akışının yeniden sağlandığı hastalarda kullanılır.

2. ARİXTRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARİXTRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;

- Fondaparinaks veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Aktif bir kanamanız varsa
- Kalbin en iç tabakasında bir iltihap durumu söz konusu ise
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa

ARİXTRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;

- Artmış kanama riskiniz varsa (Örn; doğumsal ya da sonradan gelişmiş kanama bozuklukları (örn. kan pulcukları sayısı <50,000/mm^3), aktif ülser, yakın zamanda geçirilmiş kafa içi kanama, beyin, omurilik veya göz cerrahisinden hemen sonra)
- Toplardamar tıkanıklığını önleyen başka bir ilaç kullanıyorsanız
- Cerrahi girişimin bitmesini takiben ilk 6 saat içinde (özellikle 75 yaş üzeri, 50 kg altı veya böbrek bozukluğunuz varsa)
- Kanama riskini artıran diğer ilaçlarla birlikte kullanacaksanız
- Omurilik boşluğu içine uygulanan bölgesel anestezi aldıysanız
- Yaşlıysanız
- Vücut ağırlığınız 50 kg'dan az ise
- Böbrek bozukluğunuz varsa
- Şiddetli karaciğer bozukluğunuz varsa
- Kandaki trombosit (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayınız anormal derecede azalmışsa.
- STEMI (bir çeşit kalp krizi) için anjio olan hastlarda, anjio öncesinde ve sırasında fondaparinaks kullanımı önerilmemektedir.

Eğer spinal anestezi (belinizden iğne yapılarak uygulanan anestezi) almışsanız veya omurga boşluğundan sıvı örneği alınmışsa (spinal lomber ponksiyon), ARİXTRA 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.

ARİXTRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Veri 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 veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
ARİXTRA'nın anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmediğinden, emzirme döneminde ARİXTRA kullanmanız tavsiye edilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makine kullanma üzerine etkisi bilinmemektedir.

ARİXTRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün 23 mg'dan daha az sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.
Kullanıma hazır enjektörün iğne koruyucusu kuru doğal lateks lastik içerebilir. Latekse karşı duyarlı kişilerde allerjik reaksiyona neden olma potansiyeli vardır.

Diğer ilaçlarla 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)
- piroksikam (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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ARİXTRA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- **Yetişkinler**

Pıhtı oluşumunun önlenmesi:
Ortopedik ve karın cerrahisi: Önerilen ARİXTRA dozu, ameliyat sonrası deri altı enjeksiyonla günde bir kez uygulanan 2.5 mg'dır.

İlk doz, cerrahi girişimin sonlanmasını takiben 6 saatten daha erken verilmemelidir. Tedaviye ameliyat sonrası, pıhtı atma riski ortadan kalkıncaya ve genellikle hasta ayağa kalkıp yürüyebilir hale gelene kadar en az 5-9 gün devam edilmelidir.
Kalça kırığı cerrahisi geçirmiş hastalarda, ek olarak 24 güne kadar ARİXTRA ile uzatılmış tedavi düşünülmelidir.

Kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ya da kalp krizi tedavisinde:
Önerilen ARİXTRA dozu, deri altı enjeksiyonla günde 1 kez uygulanan 2.5 mg'dır. Tedavi, tanı konduktan sonra mümkün olduğunca çabuk başlatılmalı ve 8 gün kadar ya da hasta taburcu olana kadar devam ettirilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:
Deri altı uygulama
Deri altı enjeksiyon için karın duvarları dönüşümlü kullanılmalıdır. Kullanıma hazır şırınga ile uygulama yapılırken ürünün kaybını önlemek için enjeksiyondan önce şırınganın içinde bulunan hava kabarcığı dışarı çıkarılmamalıdır. İğne, başparmak ve işaret parmağı arasında tutulan deri boğumuna dikey olarak tümüyle batırılmalıdır. Deri boğumunun tutulması enjeksiyon boyunca sürdürülmelidir.
Hastalar, sadece hekim uygun olduğuna karar verdiğinde ve gerekli tıbbi takip yapılarak kendi kendilerine enjeksiyon yapabilirler.

Damar içi uygulama
Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Kendi kendine uygulama için talimatlar (deri altı uygulama için):

ARİXTRA 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.

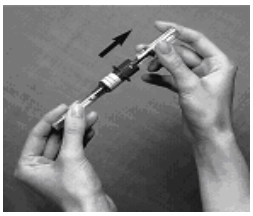
Alt karın bölgesinde göbek deliğinin
en az 5 cm aşağısında bir nokta belirleyiniz

(şekil 1). Enjeksiyon işlemini her seferinde
sağ ve sol taraflara dönüşümlü olarak uygulayınız.
Eğer zorlanıyorsanız doktorunuz veya hemşirenize danışınız.

Şekil 1

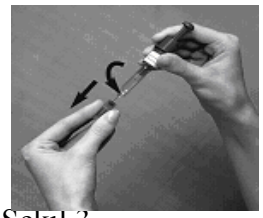
3. Enjeksiyon bölgesini alkollü pamukla temizleyiniz.

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



Şekil 2

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

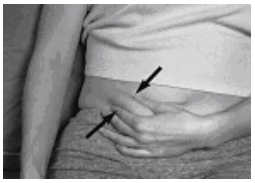


Şekil 3

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 erene kadar baş parmağınız ve işaret parmağınız arasında hafifçe tutunuz (şekil 4).

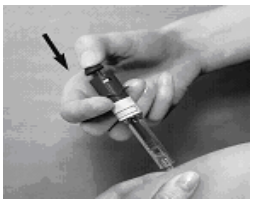


Şekil 4

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

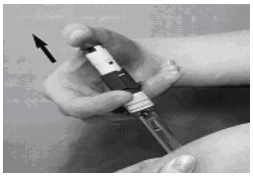
Şekil 5

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 ya da doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde imha ediniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: 17 yaşın altındaki hastalarda ARİXTRA'nın güvenilirlik ve verisi bulunmadığından bu hastalarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Böbrek fonksiyonları yaşla birlikte azaldığı için, *ARİXTRA* 75 yaş üzerindeki yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Cerrahi işlem yapılacak yaşlı hastalarda, ARİXTRA'nın ilk dozunun zamanlamasına tam olarak uyulması gereklidir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek bozukluğu: Şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda pıhtı atmasının önlenmesinde kullanılmamalıdır. Cerrahi işlem geçirecek hastalarda, ARİXTRA'nın ilk dozunun zamanlamasına tam olarak uyulması gereklidir. Şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ya da kalp krizi tedavisinde kullanımı önerilmez. Orta derecede böbrek bozukluğu olan hastalarda dozun günde 1.5 mg olarak uygulanması önerilir.

Karaciğer bozukluğu: ARİXTRA dozunun ayarlamasına gerek yoktur. Ciddi karaciğer bozukluğu olan hastalarda ARİXTRA dikkatli kullanılmalıdır.

Vücut ağırlığı 50 kg'ın altında olan hastalar:
Vücut ağırlığı 50 kg'ın altında olan hastalar, artmış kanama riski altındadır. Cerrahi işlem geçirecek hastalarda ARİXTRA'nın ilk dozunun zamanlamasına tam olarak uyulması gereklidir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla ARİXTRA kullandıysanız:
Tavsiye edilenin üzerindeki ARİXTRA dozları kanama riskinde artışa yol açabilir. Doz aşımına bağlı kanama görüldüğünde tedavi durdurulmalıdır.

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

ARİXTRA'yı kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ARİXTRA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
İlacınızı doktorunuzun söylediği süre zarfınca kullanın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi herkeste olmamakla birlikte ARIXTRA yan etkilere neden 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. ARİXTRA'nın saklanması
ARİXTRA'yı *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*
ARİXTRA %0.9'luk serum fizyolojik serum setine ilave edilirse hemen kullanılmalıdır, ancak 24 saat kadar oda sıcaklığında saklanabilir.
Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ARİXTRA'yı kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *ARİXTRA'yı* kullanmayınız.
Kullanılmamış çözeltiler veya atıklar lokal prosedürler doğrultusunda atılmalıdır.

Ruhsat sahibi:
GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret 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.