

KULLANMA TALİMATI

FRAXODİ® 19.000 IU AXa/(1.0 ml) SC enjeksiyonluk çözelti içeren enjektör
Cilt altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Her solüsyon 19 000 IU AXA nadroparin kalsiyum (domuz intestinal mukozası kaynaklı) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum hidroksit çözeltisi veya dilüe HCl, 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 yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. FRAXODİ nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. FRAXODİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. FRAXODİ nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. FRAXODİ'nin saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. FRAXODİ nedir ve ne için kullanılır?

FRAXODİ, etken madde olarak nadroparin içeren enjeksiyonluk bir çözeltidir. Ürünümüzün etkin maddesi nadroparin, domuz intestinal mukozasından elde edilir.

Karton kutu içerisinde 2 adet kullanıma hazır tek dozluk cam enjektör içeren saşe şeklinde kullanıma sunulmaktadır.

FRAXODİ kanın pıhtılaşmasını önleyen veya azaltan bir ilaçtır.

Bacaktaki derin toplardamarda veya akciğerdeki kan damarlarının birinde oluşmuş kan pıhtısının tedavisinde kullanılır.

2. FRAXODİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FRAXODİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Heparinlere karşı alerjik iseniz,
- Heparin ile önceki bir tedavi sonrasında, trombosit (pıhtılaşmaya yardımcı olan kan hücresi) sayısında bir azalma varsa,
- Kanınızın pıhtılaşma yeteneğini azaltan bir hastalığınız veya kanamanız varsa,
- Mide ülseri gibi kanamaya neden olabilecek herhangi bir durumunuz varsa,
- Kalbinizde bakteriyel bir enfeksiyon varsa (bakteriyel endokardit)
- Beyinde kanamaya yol açan bir inme varsa,

- Akciğer ya da bacaklarınızda kan pıhtısı oluşumu (tromboembolik olay) ya da kalp krizi nedeniyle tedavi görüyorsanız ve şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa
- Göz, kulak, merkezi sinir sistemi operasyonları veya hasarı varsa
- Göz içi kanama varsa
- Retinopati ve vitroz kanama gibi göz hastalıkları varsa
- Düşük durumunda,
- Ciddi kontrolsüz yüksek tansiyon
- Ciddi karaciğer bozukluğu
- Önlem tedavisinden ziyade tedavi amacıyla nadroparin alan seçilmiş cerrahi hastalarında bölgesel anestezi

FRAXODİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

FRAXODİ nadir durumlarda kanınızdaki pıhtılaşma miktarında azalmaya neden olabilir. Bu zaman zaman ciddi olabilir. Bu yan etkinin kontrolü için tedaviniz süresince sizden kan örnekleri alınacaktır.

FRAXODİ, kan pıhtılarının oluşumunun önlenmesi veya zaten oluşmuş pıhtıları tedavi etmek için size reçete edilmiştir. Bu ilacın işleyişinden dolayı, kanama riskinde artış olur. Eğer sizde aşağıdaki durumlar söz konusu ise, bu risk daha fazladır;

- Ciddi karaciğer hastalığında,
- Ciddi böbrek problemlerinde,
- Çok yüksek kan basıncında,
- Önceden mide ülseri gibi kanamaya neden olabilecek bir durum varsa,
- Kan damarlarını içeren göz hastalıklarında,
- Son zamanlarda yapılmış beyin, omurga veya göz ameliyatlarında
- Kan pıhtılaşmasını etkileyen başka ilaçların alınmasında

Eğer sizde kanamalı herhangi bir problem varsa, acilen bir doktor/hemşireyle temasa geçin.

FRAXODİ kanınızdaki potasyum seviyesini arttırabilir. Eğer diyabet, ciddi böbrek rahatsızlığı gibi bir hastalığınız varsa veya bu duruma neden olabilecek başka ilaçlar kullanıyorsanız, bu yan etkinin kontrolü için sizden kan örnekleri alınabilir.

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

Eğer latekse (kauçuk) alerjiniz varsa, FRAXODİ ile tedaviye başlamadan önce bu durumu doktorunuza veya eczacınıza söyleyin.

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

FRAXODİ'nin yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, FRAXODİ ile tedaviye başlamadan önce bu konu hakkında doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz. Doktorunuz bu ilaçla tedavi edilip edilmemenize karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FRAXODİ'nin anne sütüne geçip geçmediği ve bebeğinize zararlı olup olmadığı bilinmediğinden FRAXODİ kullanırken emzirmeniz tavsiye edilmez. Bu konuyu doktorunuzla konuşun.

Araç ve makine kullanımı

FRAXODİ'nin araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

FRAXODİ'nin içinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler:

FRAXODİ içerisinde bulunan içerikler ile ilgili önemli bir bilgi bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FRAXODİ kanama riskini artırabileceğinden, ağızdan alınan antikoagülan (kan pıhtılaşmasını önleyen) ilaçlar, sistemik uygulanan glukokortikosteroidler (astım ve romatizmal hastalıklar için kullanılan bir ilaç) ve dekstranlar (damar yolundan sıvı uygulamasında kullanılır) ile birlikte kullanılmamalıdır.

Nadroparin serum potasyum düzeyinin artırabileceğinden, ADE inhibitörleri (yüksek tansiyon için kullanılan bir ilaç grubu) ve nonsteroid antiinflatuar ilaçlar (aspirini de içeren, ağrı ve ateş için kullanılan bir ilaç grubu) gibi potasyum düzeyini yükselten ilaçlarla dikkatli kullanılmalıdır.

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. FRAXODİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kullanıma hazır enjektörlerin farklı dozları mevcuttur. Doktorunuz sizin için uygun enjektör dozunu seçecektir. Doz, FRAXODİ ile tedavinin kan pıhtılarının tedavisi veya önlenmesi için başlayıp başlamayacağına ve eğer herhangi bir böbrek probleminiz varsa vücut ağırlığınıza bağlı olacaktır.

Kan pıhtılarının tedavisi

FRAXODİ seçilmiş doza bağlı olarak günde bir veya iki kez cilt altı enjeksiyon yoluyla verilecektir. Tedavi genellikle 10 gün devam edecektir.

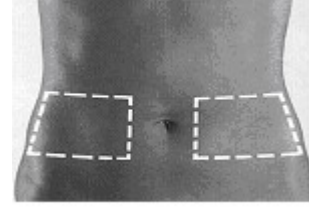
Uygulama yolu ve metodu:

FRAXODİ genellikle deri altına enjeksiyon yolu ile verilir. Karın bölgesinin daha altındaki bir deri kıvrımına enjekte edilir. Kas içine enjekte edilmemelidir. Bu enjeksiyonu genellikle bir sağlık personeli uygulayacaktır. Bazı hastalar bunu kendilerine nasıl uygulayacaklarını öğrenebilirler. Eğer kendi kendinize uygulamayı öğrenecekseniz, bilgileri adım adım dikkatli bir şekilde takip etmelisiniz. Doktorunuz size söylemeden önce FRAXODİ tedavinizi **sonlandırmayın**.

Kullanıma hazır enjektörün kendi kendine kullanımı için bilgiler

FRAXODİ'yi daima doktorunuzun veya hemşirenizin size anlattığı şekilde kullanın. Eğer FRAXODİ enjeksiyonunda herhangi bir zorlukla karşılaşırsanız onların tavsiyelerini sormalısınız.

1. Ellerinizi su ve sabunla iyice yıkayın. Havluyla kurulayın.
2. Oturur veya yatar şekilde rahat bir pozisyona geçin. Enjeksiyon karın bölgesinden daha aşağıdaki bölgeye (şekil 1) yapılacaktır. Değişimli olarak her bir enjeksiyonda sağ ve sol bölgeye.



Şekil 1

3. Alkollü bir bezle enjeksiyon yerini temizleyin.

4. Başlığı çekip çıkartın. Başlığı atın.

Önemli not:

- İğneye dokunmayın veya enjeksiyondan önce herhangi bir yüzeyle temasına izin vermeyin.
- Normal bir enjektörde küçük bir hava kabarcığı vardır. Enjeksiyon yapmadan önce bu hava kabarcığını çıkarmayı denemeyin.

5. Düzgün bir kat oluşturmak için deriyi hafifçe sıkın. Katı enjeksiyon süresince başparmak ve işaret parmağı arasında tutun.(Şekil 2)



Şekil 2

6. Enjektörü parmaklarınız aracılığıyla yavaşça tutun. İğnenin tamamını katlı deriye düz bir şekilde (90° lik bir açıyla) sokun. (Şekil 3)



Şekil 3

7. Olabildiğince pistonu aşağıya iterek enjektörün içeriğini enjekte edin.

8. Enjektörü deriden çıkarın (Şekil 4). Enjeksiyon yerini ovalamamalısınız.



Şekil 4

9. Enjeksiyondan sonra iğne yaralanmalarından korunmak için güvenlik başlığı kullanılır. Bunu yapmak için, güvenlik başlığı kavranarak bir elle enjektör tutulur, sonra diğer el, parmak tutulan yeri yavaşça çekmek için kullanılır. Enjektörün gövdesine koruyucu geçirilir.



10. Doktorunuzun veya hemşirenizin sizi bilgilendirdiği şekilde kullanılmış enjektörleri atın.

Değişik yaş grupları:

• **Çocuklarda kullanım:**

18 yaş altı çocuklarda ve gençlerde kullanılması tavsiye edilmez.

• **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda, eşlik eden böbrek bozukluğu olmadığı sürece doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Hafif böbrek bozukluğunda doz ayarlamasına gerek yoktur. Ancak orta ve şiddetli böbrek bozukluğunda doz ayarlamasına gerek olabilir.

Eğer FRAXODİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FRAXODİ kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla FRAXODİ kullandıysanız kanama olabilir. Bu durumda kanınızda pıhtılaşma testleri yapılmalıdır.

Basit kanamalar nadiren belli bir tedaviyi gerektirir ve FRAXODİ'nin daha sonraki dozlarının geciktirilmesi veya azaltılması genellikle yeterli olur.

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

FRAXODİ'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan her dozu telafi etmek için iki doz almayın. Eğer ne yapmanız gerektiğinden emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınıza sorun.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FRAXODİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söylemeden önce FRAXODİ tedavinizi **sonlandırmayın**.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FRAXODİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler

- Değişik bölgelerde kanama belirtileri
- Enjeksiyon yerinde deri altında küçük kan pıhtıları

Yaygın yan etkiler

- Enjeksiyon yerinde deri reaksiyonları
- Genellikle geçici karaciğer enzimlerinin (AST) kan seviyelerinin yükselmesi
- Kanamalı anemiye sebep olabilecek açık veya gizli kanamalar

Yaygın olmayan yan etkiler

- Hafif, geçici olarak trombosit (kan pıhtılaşması için gerekli hücreler) sayısında azalma

Seyrek yan etkiler

- Trombosit (kan pıhtılaşması için gerekli hücreler) sayısında azalma veya artma,
- Enjeksiyon yerinde deri altında kalsiyum birikmesi
- Döküntü
- Deride kaşıntı
- Kurdeşen
- Eritem (deri üzerinde oluşan kızarıklık)
- Alopesi (saç dökülmesi, kellik)
- Enjeksiyon yeri çevresinde deride kızarıklık ve ağrı ile gelişen deri yıkımı
- Geri dönüşlü hipoaldosteronizm (aldosteron hormonunun az üretimi)
- Alerjik reaksiyonlar (bulantı, kusma, ateş, baş ağrısı, kurdeşen, kaşıntı, nefes darlığı, akciğere giden hava geçitlerinin geçici olarak daralması, tansiyon düşüklüğü gibi semptomlar)
- Tedavinin durdurulmasının ardından geri dönüşlü eozinofili (eozinofil denen kan hücrelerinin yükselmesi)
- Anafilaktik şok (şiddetli alerjik reaksiyon)
- Anafilaktoid şok (sistemik alerjik reaksiyon)
- Anjiyoödem (bir çeşit alerjik reaksiyon)

Çok seyrek yan etkiler

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (deri reaksiyonları ve ağız, dudaklar ve boğaz dahil yüzde şişme gibi alerjik reaksiyonlar, yaşamı tehdit edici olabilen hırıltılı ve rahatsız nefes alıp verme (anafilaksi))
- Penisin sürekli ve ağrılı ereksiyonu (priapizm)
- Kan potasyum düzeyinde artış
- Genellikle ameliyat sonrasında görülen trombosit (kan pıhtılaşması için gerekli hücreler) sayısında artış

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

Yan etkilerin raporlanması:

Bu Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titek.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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FRAXODİ'in Saklanması

FRAXODİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız. Soğuk enjeksiyonlar ağrıya neden olabileceğinden soğutmayın.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FRAXODİ'yi kullanmayınız.

- Kullanıma hazır enjektörde hasar olduğunda,
 - Çözelti içinde herhangi bir parçacık gördüğünüzde,
 - Çözeltide renk değişikliği gördüğünüzde
- FRAXODİ kullanmayın.

Eğer görsel değişiklikler varsa, çözelti atılmalıdır. Kullanıma hazır enjektörler sadece **tek** kullanımlıktır. Enjektördeki kullanılmamış çözeltiler atılmalıdır.

Kullanılmamış enjektörleri, doktorunuzun veya eczacınızın size gösterdiği şekilde imha etmelisiniz.

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

Ruhsat sahibi:

VLD Danışmanlık, Tıbbi rnler ve Tanıtım Hizmetleri A.ř.

Büyükdere Cad. No:127 Astoria İř Merkezi A Blok K8, 34394 Esentepe - İstanbul

Üretici: Aspen Notre Dame de Bondeville, Fransa

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.