

KULLANMA TALİMATI

HEPARIN SODIUM PANPHARMA 25 000 IU/5ml IV Enjeksiyonluk Solüsyon İçeren Flakon

Damar içine veya deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 25 000 I.U. heparin sodyum bulunur.
Her bir ml solüsyon 5 000 I.U. heparin sodyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Benzil alkol, sodyum klorür, enjeksiyonluk su ve asidite seviyesini normal tutmak için sodyum hidroksit veya hidroklorik asit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEPARIN SODIUM PANPHARMA nedir ve ne için kullanılır?

HEPARIN SODIUM PANPHARMA, heparin sodyum olarak adlandırılan antikoagülan (pıhtılaşmayı önleyici) ilaçlar grubuna dahildir.

HEPARIN SODIUM PANPHARMA, flakon içerisinde 5 ml renksiz, berrak solüsyon halinde 25 000 I.U heparin sodyum içerir. Kutu içinde 10 adet veya 1 adet flakon bulunur.

HEPARIN SODIUM PANPHARMA, standart heparindir.

Heparin sodyum, kanınızın pıhtılaşmasını önler. Kan akışınızın sorunsuz devam etmesini sağlar.

Vücudunuzda kanı taşıyan damarlar, arterler veya venler diye adlandırılır.

HEPARIN SODIUM PANPHARMA aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

- Damarlarınızdaki (arterler ve venlerdeki) zararlı kan pıhtılarının daha da gelişmesini önlemek için (tedavi amaçlı),
- Damarlarınızdaki (arterler ve venlerdeki) zararlı kan pıhtılarının oluşmasının durdurulmasına yardımcı olmak için (önleyici amaçla),
- Hemodiyalizde ve kalp ameliyatlarında,
- Kalp krizi veya kalp krizi tehlikesi varsa,
- Çeşitli kan pıhtılaşma bozukluklarında.

Vücudunuzda kan pıhtıları, bacakta (Derin ven trombozu, DVT), akciğere kan taşıyan damarlarda (pulmoner emboli) meydana gelebilir. Kilonuz fazlaysa, hamileyseniz, bazı kan hastalıklarınız varsa, daha önce pulmoner emboli veya DVT geçirdiyeniz, kalp krizi, felç durumu veya uzun süreli hareketsizlik pıhtı riskini artırır.

2. HEPARIN SODIUM PANPHARMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Eğer epidural veya spinal anestezi altında iseniz;

Herhangi bir anestezik almadan önce, heparin kullandığınızı; hamile iseniz hamile olduğunuzu doktorunuza söylemeniz gerekir.

Planlanan bir ameliyat durumunda size narkoz veren kişiyi (diş doktorunuz da dahil), HEPARIN SODIUM PANPHARMA aldığınızı konusunda bilgilendirin.

Anestezi aldıktan sonra ilgili sağlık personeli düzenli kontrollerinizi yapacaktır.

Omurganız etrafında her hangi bir morluk veya kanamanın olup olmadığı kontrol edilecektir.

Bunların olması geri dönüşümü olmayan felce neden olabilir. Bu, bacaklarınızda veya vücudunuzda titreme (rperti), halsizlik veya uyuşukluk, sırt ağrısı veya tuvalete çıkma sorunları Őeklinde ortaya çıkabilir. Ancak bu durum, çok nadir görülür.

Anesteziden sonra doktorunuz size ne zaman ilaç alabileceğinizi söyleyecektir.

HEPARIN SODIUM PANPHARMA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bu ilaçta bulunan etkin maddeye (heparin sodyum) veya yardımcı maddelerden herhangi birine (benzil alkol) karşı alerjiniz varsa,
- Őimdi veya daha önceden kanınızdaki pıhtılaşma hücrelerinde (trombositler) heparinin herhangi bir tipinden kaynaklanan büyük bir düşüş olduysa (heparin tarafından indüklenen trombositopeni olarak adlandırılan reaksiyon),
- Hemofili gibi ciddi kanamaya sebebiyet veren bilinen bir kan hastalığınız varsa,
- Çok yüksek tansiyonunuz varsa,
- Ciddi karaciğer sorunlarınız varsa,
- Mide ülseriniz varsa,
- Bilinen endokardit (kalbin i yüzeyini örten tabakanın ve kalp kapaklarının iltihaplanması) hastalığınız varsa,
- Daha önce beyin kanaması geçirdiyseniz,
- Omurga, kafa, gözler veya kulaklarınızda bir yaralanma varsa,
- Omurga, kafa, gözler veya kulaklarınızla ilgili bir operasyon geçirdiyseniz veya yakında böyle bir operasyon geçirecekseniz,
- Düşük yapma ihtimaliniz varsa,

Heparin sodyum size uygulanmamalıdır.

Bu ilaç; prematüre (erken dođmuŐ) bebekte, yeni doğanlarda veya bir aylığa kadar olan bebeklerde kullanılmaz.

HEPARIN SODIUM PANPHARMA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tinzakaprin, enoksaparin veya deltaparin gibi düşük moleköl ağırlıklı heparinlere alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Böbrek problemleriniz varsa,
- Karaciğer problemleriniz varsa,
- Göz ile ilgili (retina) hastalığınız varsa,
- Kan basıncınızla ilgili problemleriniz varsa (yüksek tansiyon),
- Bilinen şeker hastalığınız varsa,
- Lumbar ponksiyon yapılmışsa,
- Metabolik asidoz denilen durumunuz varsa,
- Kanınızda yüksek potasyum düzeylerine (hiperkalemi) neden olabilecek bilinen bir sağlık sorunuz varsa veya emin değilseniz,
- Amilorid ve spirinolakton gibi potasyum koruyucu diüretikler grubundan bir ilaç alıyorsanız,
- Kanama olasılığını kolaylaştıran bir durumunuz varsa veya emin değilseniz,
- 1-3 yaş arasında çocuklarda kullanılacaksa, doktorunuza danışınız.
- Kan pıhtılaşmasını etkileyebilecek başka bir ilaç alıyorsanız, bu ilaçların listesi için "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız.
- Hamile iseniz veya hamileliği düşünüyörseniz, "HEPARIN SODIUM PANPHARMA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında öncmlı bilgiler" bölümünü okuyunuz.

Doktorunuz HEPARIN SODIUM PANPHARMA'yı size uygulamadan önce ve kullandığınız süre içinde kan testlerinizi yapacaktır. Böylece doktorunuz size doğru doz verdiğini kontrol edebilecektir.

Bu testler, pıhtılaşma hücrelerinin (trombosit) ve potasyumun kanınızdaki seviyesini kontrol etmektir.

Bu ilaç daha kolay kanama yapabilir. Doktorunuz ya da hemşireniz size başka enjeksiyonlar veya işlemleri uygulayacakları zaman çok dikkatli olmalıdırlar.

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

HEPARIN SODIUM PANPHARMA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Heparin alkol ile birlikte alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İhtiyaç duyulması durumunda doktorunuz hamileliğiniz esnasında size heparin uygulayabilir.

Kullanım sonrasında, özellikle doğum esnasında epidural anestezi uygulanmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın kullanımı sırasında emzirmek mümkündür.

Araç ve makine kullanımı

HEPARIN SODIUM PANPHARMA'nın genellikle araç veya makine kullanıma yeteneğini üzerinde çok az etkisi olabilir. Bununla birlikte sizi araç kullanmadan alıkoyabilecek bir yan etki hissettiğinizde doktorunuza başvurmalısınız.

HEPARIN SODIUM PANPHARMA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HEPARIN SODIUM PANPHARMA her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

HEPARIN SODIUM PANPHARMA koruyucu olarak benzil alkol (10mg/ml) içermektedir. Şüpheli hastalara reçete edilirken dikkat edilmelidir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Eğer hamile iseniz HEPARIN SODIUM PANPHARMA'yı alıp almayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Yüksek tansiyon ve kalp problemlerinizin tedavisi için; Anjitenin dönüştürücü enzim inhibitörleri veya enalapril, losartan veya valsartan gibi anjiyotensin II antagonistlerini kullanıyorsanız kanınızdaki potasyum miktarı çok artabilir (hiperkalemi).
- Artrit için veya diğer ağrılar veya sancı için ibuprofen veya diklofenak gibi non-steroid antienflamatuvar ilaçları kullanıyorsanız, daha kolay kanama olasılığı olabilir.
- Ağrı ve iltihabın azaltılması için veya zararlı kan pıhtılarının oluşmasını engellemek için aspirin gibi salisilatlar grubundan bir ilaç alıyorsanız, daha kolay kanama olasılığı olabilir.
- Zararlı kan pıhtılarının oluşmasını durdurmak için, klopidogrel gibi trombosit agregasyon inhibitörlerini kullanıyorsanız, daha kolay kanama olasılığı olabilir.
- Kan pıhtılarını eritmek için streptokinaz gibi trombolitik ajanları kullanıyorsanız, kanama olasılığınız daha yüksektir.
- Zararlı kan pıhtılarını için durdurmak için varfarin gibi Vitamin K antagonistini kullanıyorsanız, kanama olasılığınız daha yüksektir.
- Anjina tedavisi için gliseril trinitrat infüzyonu heparinin etkisini azaltabilir.
- Aktive edilmiş protein C: kan pıhtılarından kurtulmak için. Daha kolay kanama olasılığı olabilir.
- Kortikostereoidler (gluko-): Addison hastalığının tedavisinde yerine koyma tedavisi olarak kullanılan hidrokortizon haricinde.
- Sefalosporinler: Heparin ile birlikte aynı zamanda kullanıldığında bazı sefalosporinler, örneğin sefaklor, sefiksım ve seftriakson koagülasyon prosesini etkilerler ve bu nedenle de kanama riskini arttırabilirler.

- Sigara içmek: Nikotin, heparinin antikoagulan etkisini kısmen önleyebilir. Heparin dozu sigara içenlerde arttırılabilir.
- Kan hacminizin artması için dekstranlardan kullanıyorsanız, daha kolay kanama olasılığı olabilir.

Eğer bu ilaçlardan herhangi birini heparin ile birlikte alıyorsanız doktorunuz size kan testlerini içeren tam sağlık muayenesi (check-up) yapabilir.

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. HEPARIN SODIUM PANPHARMA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

HEPARIN SODIUM PANPHARMA'nın heparin konsantrasyonu 5.000 IU/mL'dir. Tüm heparin preparatları aynı konsantrasyonu içermediği için heparin dozu I.U. olarak belirlenmelidir.

HEPARIN SODIUM PANPHARMA size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve reçete edecektir.

HEPARIN SODIUM PANPHARMA herhangi bir diğer ilaçla karıştırılarak enjekte edilmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine veya cilt altına uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

HEPARIN SODIUM PANPHARMA, bir aylığın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz azaltılması ve aPTT (aktive parsiyel tromboplastin zamanı) pıhtı oluşumunun izlenmesi tavsiye edilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Eğer karaciğerinizde veya böbreklerinizde bir sorun varsa, doktorunuz sizin daha düşük miktarda HEPARIN SODIUM PANPHARMA almanıza karar verebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPARIN SODIUM PANPHARMA kullandıysanız:

Doktorunuz veya hemşireniz size bu ilacı uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla HEPARIN SODIUM PANPHARMA uygulanması beklenmez. Eğer daha fazla doz verildiğini düşünüyorsanız hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Sizde hemoraj (ciddi kanama) başlayabilir (lütfen bölüm 4'e bakınız),

Protamin sülfat denilen bir ilaç başka bir enjeksiyonla size verilebilir.

HEPARIN SODIUM PANPHARMA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HEPARIN SODIUM PANPHARMA'yı kullanmayı unutursanız

Doktorunuz veya hemşireniz size bu ilacı uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla HEPARIN SODIUM PANPHARMA uygulanması beklenmez. Unutulduğunu düşünüyorsanız hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Bu ilacın uygulanmasıyla ilgili başka bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HEPARIN SODIUM PANPHARMA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, HEPARIN SODIUM PANPHARMA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes almada zorluk çekiyorsanız,
- Yüzünüz ve boğazınız şişiyorsa,

- Cildinizde şiddetli döküntü oluşuyorsa,
- Enjeksiyon yapılan bölgedeki cildinizde kabarcıklar oluşursa.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HEPARİN SODIUM PANPHARMA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Epidural anestezi veya spinal anesteziden sonra aşağıdaki belirtilerden herhangi birisi varsa acil tıbbi yardım almak gerekir, sizde felç oluşabilir:

- Karıncalanma, halsizlik veya uyuşma (bacaklarda veya vücudun belden aşağı kısmında),
- Sırt ağrısı,
- Tuvalete gitme sorunları.

Eğer aşağıdaki belirtilerden herhangi birisi oluşursa doktorunuza hemen söylemelisiniz. Sizde ciddi kanamanın başladığı anlamına gelir;

- Kırmızı veya kahverengi idrar,
- Katran gibi siyah dışkı,
- Sıra dışı morarma,
- Burnunuzda, ağzınızda veya ameliyat yarasında durmayan kanama.

Görülebilecek diğer yan etkiler:

Çok Yaygın (10 hastanın 1'inden fazla görülebilir) yan etkiler

- Enjeksiyon yeri reaksiyonları; cilt altına lokal enjekte edildiğinde tahriş meydana gelebilir.

Yaygın (10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Döküntü,
- Kaşıntılı kabarık döküntü (ürtiker),
- Saç dökülmesi.

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir) yan etkiler

- Kemik yoğunluğunun azalması (osteoporoz). Uzun süre heparin kullanan hastaların kemiklerinizde güç kaybı oluşur ve kolay kırılabilir.

Seyrek (1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir) yan etkiler

- Kolay morarma veya çok kolay kanama. Kanımızda daha zararlı pıhtılarda oluşabilir. Kanınızdaki pıhtılaşmayı sağlayan hücrelerin (trombosit) çok azalması, bu belirtileri gösterebilir. Doktorunuz bunu size daha iyi açıklayabilir.
- Çeşitli aşırı duyarlılık belirtileri ile her tür ve şiddetli alerjik reaksiyonlar (konjonktivit-gözü koruyan zarın iltihaplanması, rinit-nezle, astım, taşikardi- kalp atışının artması, ateş..), anafilaktik reaksiyonlar ve anafilaktik şok. Özellikle yüz ve ellerde deri altı dokusunda büyük şişlikler.
- Kan testi sonuçlarınızda değişiklik olabilir. Potasyum miktarı artabilir. Eğer ciddi ağır böbrek problemlerinizi veya şeker hastalığınız varsa kan testi sonuçlarının değişme olasılığı daha yüksektir. Doktorunuz bunu size daha iyi açıklayabilir.
- Yükselmiş transaminaz, gamma-GT, LDH ve lipaz düzeyleri görülebilir. Genellikle heparin kesildikten sonra düzelirler. Doktorunuz bunu size daha iyi açıklayabilir.
- Yüksek dozda kullanım sonucu kanama oluşabilir.
- Ciltte doku ölümü gerçekleşebilir. Bu durumda tedavi derhal kesilmelidir.

Çok seyrek (10.000 hastanın 1'den az görülebilir) yan etkiler

- Erkeklerde uzun süreli, ağrılı ereksiyon

Eğer yukarıda yer alan yan etkilerden biri sizde mevcut ise doktorunuza bildiriniz. Bazı yan etkiler ciddi olabilir.

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

5. HEPARIN SODIUM PANPHARMA'nın saklanması

HEPARIN SODIUM PANPHARMA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HEPARIN SODIUM PANPHARMA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HEPARIN SODIUM PANPHARMA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. No: 3/2

Çankaya / Ankara

Telefon : (0312) 427 43 57-58

Faks : (0312) 427 43 59

Üretim Yeri:

ROTEXMEDICA GmbH – Subsidiary of the Group PANPHARMA

Bunsenstrasse 4 – 22 946 TRITTAU – ALMANYA

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Herhangi bir uygunluk çalıŐması yürütülmediği için bu ürün diğer tıbbi ürünlerle karıŐtırılmamalıdır.

Heparin birçok enjektabl preparatlarla geçimsizdir, örneğin bazı antibiyotikler, opioid analjezikler ve antihistaminikler.

AŞağıdaki ilaçlar heparinle geçimsizdir:

Alteplaz, amikasin sülfat, amiodaron hidroklorür, ampisilin sodyum, aprotinin, benzilpenisilin potasyum veya sodyum, sefalotin sodyum, klorpromazin hidroklorür, siprofloksasin laktat, sisatrakryum besilat, sitarabin, dakarbazin, daunorubisin hidroklorür, diazepam, doksorubisin hidroklorür, droperidol, eritromisin laktobionat, gentamisin sülfat, haloperidol laktat, hyaluronidaz, hidrokortizon sodyum süksinat, kanamisin sülfat, labetolol hidroklorür, metisilin sodyum, metotrimeprazin, netilmisin sülfat, nikardipin hidroklorür, oksitetrasiklin hidroklorür, petidin hidroklorür, polimiksin B sülfat, promethazin hidroklorür, streptomisin sülfat, tobramisin sülfat, triflupromazin hidroklorür, vankomisin hidroklorür ve vinblastin sülfat.

Dobutamin hidroklorür ve heparinle çökelti oluŐacaĐından, karıŐtırılmamalı veya aynı intravenöz hat üzerinden infüzyonu yapılmamalıdır.

Heparin ve reteplaz'ın kombine çözeltisi geçimsizdir. EĞer reteplaz ve heparinin, bir Y-hattı ile birlikte aynı hat boyunca verilmesi gerekiyse, reteplaz enjeksiyonundan önce ve enjeksiyonu takiben hat, %0,9 salin veya %5 glukoz çözeltisi ile yıkanmalıdır.