

KULLANMA TALİMATI

SELOPARİN 25 000 IU/5 ml enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Damar içine veya deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml'lik flakonda 25 000 IU heparin sodyum bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** 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. **SELOPARİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SELOPARİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SELOPARİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SELOPARİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SELOPARİN nedir ve ne için kullanılır?

SELOPARİN, heparin sodyum olarak adlandırılan antikoagülan (pıhtılaşmayı önleyici) ilaçlar grubuna dahildir.

SELOPARİN, flakon içerisinde 5 ml renksiz, berrak çözelti halinde 25 000 IU heparin sodyum içerir. Kutu içinde 1 adet flakon bulunur.

SELOPARİN, standart heparindir.

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

Vücudunuzda kanı taşıyan damarlar, arterler veya venler diye adlandırılır.

SELOPARİN 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 geçirdiyse, kalp krizi, felç durumu veya uzun süreli hareketsizlik pıhtı riskini artırır.

2. SELOPARİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**Eğer epidural veya spinal anestezi altında iseniz;
Herhangi bir anestezi almadan önce, heparin kullandığınızı; hamile iseniz hamile olduğunuzu doktorunuza söylemeniz gerekir.
Planlanan bir ameliyat durumunda size narkoz veren kişiyi (diş doktorunuz da dahil), SELOPARİN aldığınızı konusunda bilgilendirin.**

Anestezi aldıktan sonra ilgili sağlık personeli düzenli kontrollerinizi yapacaktır. Omurganız etrafında herhangi bir morluk veya kanamanın olup olmadığı kontrol edilecektir.

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

Anesteziden sonra doktorunuz size ne zaman ilaç alabileceğinizi söyleyecektir.

SELOPARİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bu ilaçta bulunan etkin maddeye (heparin sodyum) veya yardımcı maddelerden herhangi birine (benzil alkol) karşı alerjiniz varsa,
- Şimdi 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 iç yüzeyini örten tabakanın ve kalp kapaklarının iltihaplanması) hastalığınız varsa,
- Daha önce beyin kanaması geçirdiyse,
- Omurga, kafa, gözler veya kulaklarınızda bir yaralanma varsa,
- Omurga, kafa, gözler veya kulaklarınızla ilgili bir operasyon geçirdiyse veya yakında böyle bir operasyon geçirecekseniz,
- Düşük yapma ihtimaliniz varsa,

heparin sodyum size uygulanmamalıdır.

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

SELOPARİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tinzaparin, enoksaparin veya dalteparin gibi düşük molekül ağırlıklı heparinlere alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Böbrek problemleriniz varsa,
- Karaciğer problemleriniz varsa,
- Göz ile ilgili (retina) hastalığınız varsa,
- Kan basıncınızla ilgili problemleriniz (yüksek tansiyon) varsa,
- Bilinen şeker hastalığınız varsa,
- Lumbar ponksiyon yapılmışsa,
- Metabolik asidoz denilen durumunuz varsa,
- Kanınızda yüksek potasyum düzeylerine (hiperkalemi) neden olabilecek bilinen bir sağlık sorununuz varsa, emin değilseniz doktorunuza başvurunuz.

- 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 ilaçlarla birlikte kullanımı" bölümüne bakınız.
- Hamile iseniz veya hamileliği düşünüyorsanız

“SELOPARİN’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler” bölümünü okuyunuz.

Doktorunuz SELOPARİN’i size uygulamadan önce ve kullandığımız süre içinde kan testlerinizi yapacaktır. Böylece doktorunuz size doğru doz verdiğini kontrol edebilecektir.

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

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.

SELOPARİN’in 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 doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın kullanımı sırasında emzirmek mümkündür.

Araç ve makine kullanımı

SELOPARİN'in genellikle araç veya makine kullanma yeteneği üzerinde çok az etkisi olabilir. Bununla birlikte sizi araç kullanmadan alıkoyabilecek bir yan etki hissettiğinizde doktorunuza başvurmalısınız.

SELOPARİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün her 5 ml'lik dozunda 33,21 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

SELOPARİN koruyucu olarak benzil alkol (9,45 mg/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 SELOPARİN'i alıp almayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- Yüksek tansiyon ve kalp problemlerinizin tedavisi için; anjiotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri veya enalapril, losartan veya valsartan gibi anjiotensin 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 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, sefiksim ve seftriakson koagülasyon prosesini etkilerler ve bu nedenle de kanama riskini arttırabilirler.
- Sigara içmek: Nikotin, heparinin antikoagülan 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. SELOPARİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

SELOPARİN'in heparin konsantrasyonu 5 000 IU/ml'dir. Tüm heparin preparatları aynı konsantrasyonu içermediği için heparin dozu IU olarak belirlenmiştir.

SELOPARİN size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve reçete edecektir.

SELOPARİN herhangi bir diğer ilaçla karıştırılarak enjekte edilmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine veya cilt altına uygulanır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

SELOPARİN, 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 SELOPARİN almanıza karar verebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SELOPARİN kullandıysanız

Doktorunuz veya hemşireniz size bu ilacı uygulayacağından kullanmanız gerekenden daha fazla SELOPARİN uygulanması beklenmez. Eğer daha fazla doz verildiğini düşünüyorsanız hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Sizde hemoraji (ciddi kanama) başlayabilir (lütfen bölüm 4'e bakınız).

Protamin sülfat denilen bir ilaç başka bir enjeksiyonla size verilebilir.

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

SELOPARİN'i kullanmayı unutursanız

SELOPARİN size her zaman için bir sağlık personeli tarafından uygulanacaktır. Bu nedenle dozların unutulması pek olası değildir ancak 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, SELOPARİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden birisi olursa, SELOPARİN'i 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 SELOPARİN'e 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'inde görülebilir)

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

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Döküntü
- Kaşıntılı kabarık döküntü (ürtiker)
- Heparininin bırakılmasından sonra bu duruma tepki olarak kandaki yağ düzeyi anormal derecede artabilir.

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir)

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

Seyrek (10000 hastanın birinden az görülebilir)

- Kolay morarma veya çok kolay kanama. Kanınızda daha zararlı pıhtılar da 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. (Çok ciddi alerjik reaksiyonlar)
- 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 (bunlar kan testiyle ölçülebilen bazı enzimlerdir) düzeyleri görülebilir. Genellikle heparin kesildikten sonra düzelirler. Doktorunuz bunu size daha iyi açıklayabilir.
- Kanama görülebilir. Daha çok heparinin yüksek dozuyla oluşur.
- Ciltte doku ölümü gerçekleşebilir. Bu durumda tedavi derhal kesilmelidir.

Çok seyrek (1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Erkeklerde uzun süreli, ağrılı ereksiyon
- Anafilaktik reaksiyonlar ve anafilaktik şok (Çok ciddi alerjik reaksiyonlar)

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

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titek.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri 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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SELOPARİN’in saklanması

SELOPARİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Flakon bir kez açıldıktan sonra 25°C’de azami 28 gün boyunca kullanılabilir.

Uygulamadan önce çözeltinin berrak ve ambalajın açılmamış olduğuna dikkat ediniz.

Multidoz flakon tek bir hasta kullanımını içindir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SELOPARİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SELOPARİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Haver Ecza Deposu A.Ş.
Esenşehir Mah. Necip Fazıl Bulvarı
Haseki Sokak No:20 Ümraniye/İstanbul
Tel: (0216) 324 38 38
Faks: (0216) 317 04 98

Üretim yeri: Mefar İlaç San. A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20
Kurtköy-Pendik TR 34906 İstanbul

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