KULLANMA TALİMATI

CLEXANE 4000 anti-Xa IU/0,4 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Deri altına ya da damar içine uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** Enoksaparin sodyum 40 mg (4000 anti-Xa IU'ya eşdeğer)
- ***Yardımcı madde:*** 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLEXANE nedir ve ne için kullanılır?

- CLEXANE, 0,4 mL'de 40 mg enoksaparin sodyum etkin maddesini içerir. Her 1 mL'lik steril çözelti 100 mg enoksaparin sodyum'a eşdeğer 10000 anti-Xa IU içerir. 1 mg (0,01 mL) enoksaparin sodyum yaklaşık 100 anti-Xa IU' ya karşılık gelir.

- CLEXANE, 40 mg enoksaparin sodyum'a eşdeğerdir. İlaç kutusunun içinde 2 ve 10 adet 0,4 mL'lik kullanıma hazır enjektör bulunur.

- CLEXANE düşük molekül ağırlıklı heparinler adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Vücudunuzdaki toplardamarlar içinde oluşmuş pıhtının tedavisinde kullanılmamaktadır, pıhtıyla gelen hastalarda kullanım amacı yeni pıhtı oluşumunu önlemektir. CLEXANE'ın etkin maddesi enoksaparin sodyum, domuz bağırsak mukozasından türetilerek elde edilir.

- CLEXANE aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçının tedavisinde kullanılır:
  - Genel cerrahi ya da ortopedik cerrahi girişimlerden sonra toplardamarlarınızda (venlerinizde) istenmeyen kan pıhtılarının oluşmasını engellemek için

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Zm:XQ3NRS3k0SHY3ZW56Zm:XS3k0 Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Ani hastalıklarda (örneğin, kalp yetmezliği, solunum yetmezliği, enfeksiyonlar ve romatizmal hastalıklar) yatağa bağlı kaldığınızda toplardamarlarınızda (venlerinizde) gelişen istenmeyen kan pıhtılarının oluşmasını engellemek için

- Beraberinde akciğer damarlarınızın bir pıhtı ile tıkanması mevcut olsun veya olmasın, Derin Ven Trombozu (DVT) adı verilen genellikle bacak toplardamarlarının bir pıhtıyla tıkanmasıyla oluşan klinik durumu tedavi etmek için

- Kararsız anjinayı (kalp damarlarının tıkanması sonucu gelişen göğüs ağrısı) ve belli bir tipteki kalp krizini (Q dalgasız miyokard infarktüsü) tedavi etmek için aspirinle birlikte kullanılmak üzere

- Diyaliz sırasında kanınızın cihazın tüplerinin içinden geçerken pıhtılaşmasını önlemek için (diyaliz; böbreklerin kanı temizleme işlevini yerine getirememesi nedeniyle, hastanın kanının belli aralıklarla özel bir cihaz içinden geçirilerek temizlenmesi işlemidir.)

- Kendini EKG'de ST-segment yükselmesi şeklinde özel bir bulguyla gösteren ve kalp kasına yeterince kan gitmemesinden kaynaklanan; akut ST-yükselmesi olan miyokard infarktüsü (STEMI) adı verilen klinik durumu tedavi etmek için (Size tıbbi tedavi uygulanmış olsa da, ya da daha sonra Perkütan Koroner Girişim (PCI) adı verilen bir uygulama yapılmış olsa da; doktorunuz size bu ilacı reçetelemiş olabilir.)

2. CLEXANE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLEXANE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

• Enoksaparin sodyuma veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden birine (bakınız : Yardımcı Maddeler) karşı alerjiniz varsa. Alerjik reaksiyonların belirtileri şunlardır: döküntü, yutma veya nefes almada zorluk, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişme.

• Heparine veya nadroparin, tinzaparin veya dalteparin gibi diğer düşük molekül ağırlıklı heparin türevlerine karşı alerjiniz varsa

• Son 100 gün içinde heparine karşı, pıhtılaşma hücrelerinizin (trombositler) sayısında çok fazla düşmeye neden olan bir tepki verdiyseniz (bu tepkiye heparine bağlı trombositopeni adı verilir)

• Kanınızda enoksaparine karşı antikorlar mevcutsa

• Şiddetli kanamanız varsa veya yüksek kanama riski taşıyan bir durumunuz (örneğin mide ülseri, yakın zamanda beyin veya göz ameliyatı) varsa ve yakında kanamaya bağlı inme geçirdiyseniz

• Vücudunuzdaki kan pıhtılarının tedavisi için CLEXANE kullanıyorsanız ve 24 saat içinde size spinal anestezi veya epidural anestezi veya lomber ponksiyon yapılacaksa

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXQ3NRS3k0SHY3ZW56ZmxXS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

CLEXANE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CLEXANE, düşük molekül ağırlıklı heparinler grubundan diğer ilaçlarla birbirinin yerine kullanılmamalıdır. Bunun nedeni, tam olarak aynı olmamaları ve aynı etkiye ve kullanım talimatlarına sahip olmamalarıdır.

Aşağıdaki durumlardan herhangi birisi sizin için geçerliyse CLEXANE kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz:

- Kalbinizde yapay kalp kapakçığı mevcutsa, özellikle gebe kadınlar pıhtı atması (tromboembolizm) için yüksek risk altında bulunabilirler.

- Endokardit (kalbin iç zarının iltihabı) rahatsızlığınız varsa

- Mide ülseriniz varsa veya daha önceden vardı ise

- Böbrek sorunlarınız ya da böbrek yetmezliğiniz varsa

- Karaciğer sorunlarınız ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa

- Daha önce felç geçirdiyseniz

- Hipertansiyonunuz varsa

- Şeker hastalığınız veya şeker hastalığına bağlı olarak gözünüzde bozukluk geliştiyse (diyabetik retinopati)

- Yakın zamanda gözlerinizden veya beyninizden ameliyat olduysanız

- Yaşlıysanız (65 yaşın üzerinde) ve özellikle 75 yaşın üstünde iseniz

- Düşük kilolu veya fazla kiloluysanız

- Kanınızda potasyum düzeyi yüksekse (bu durum kan testiyle kontrol edilebilir)

- Kanama potansiyelinin arttığı bozulmuş pıhtılaşma (hemostaz), ağır yüksek tansiyon (hipertansiyon) durumu varsa

- Vücudunuzda kanamanın durdurulması ile ilgili mekanizmalar üstünde etki yapan başka ilaçlar kullanıyorsanız (ilacınızın etkisini değiştirebilirler veya CLEXANE bu gibi ilaçların etkisini değiştirebilir).

- CLEXANE'ı kullandığınız sırada (spinal veya epidural; yani anestezik maddenin belden bir iğneyle omuriliğin etrafına enjekte edildiği) anestezi almanız gerektiğinde (böyle bir durumda uzun süreli veya kalıcı felç görülen vakalar olmuştur). Spinal lomber ponksiyon, spinal anestezi veya epidural anestezi uygulanan hastalarda, düşük molekül ağırlıklı heparin enjeksiyonu ile spinal/epidural kateter veya iğnenin yerleştirilmesi ya da çıkarılması arasında en az profilaktik doz için 12 ve tedavi dozu için 24 saat bırakılmalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda zaman aralığının daha uzun olması düşünülebilir. Hastalar nörolojik bozukluğun semptom ve bulguları

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXQ3NRS3k0SHY3ZW56ZmxXS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

yönünden sık sık izlenmelidir. Eğer nörolojik bir tehlike söz konusu ise acil tedavi gereklidir. Ayrıca, omurganızla ilgili bir sorununuz varsa ve omurga cerrahisi geçirdiyseniz doktorunuza söyleyiniz.

• Cilt dokusu ölümü (nekrozu) ve cilt kan damarlarında iltihaplanma (kutanöz vaskülit) durumlarında tedavi derhal kesilmelidir.

• Daha önce heparin kullanımına bağlı olarak kanınızda trombosit adı verilen hücrelerin sayısında ciddi düşme yaşadıysanız

• Kalbinizi besleyen koroner damarları ilgilendiren pıhtıları ortadan kaldırmak ve yeniden yeterli kan akımını sağlamak amacıyla; size perkütan koroner revaskülarizasyon girişimleri olarak adlandırılan uygulama yapıldıysa

Ameliyat olmanız veya size anestezi uygulanması gerekirse, doktorunuza veya diş hekiminize CLEXANE kullandığınızı söyleyiniz, tedavinizin aldığınız ilaca uygun şekilde değiştirilmesi gerekebilir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce ve kullandığınız sürede aralıklı olarak bir kan testi yaptırmanız gerekebilir; bunun amacı kanınızda pıhtılaşma hücreleri (trombosit) ve potasyum düzeylerini kontrol etmektir.

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

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

CLEXANE'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CLEXANE ağız yoluyla kullanılmaz. Deri altına ya da damar içine enjekte edilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczanıza danışınız.

• Bu ilaç ancak hekimin kesin bir gereksinim saptaması halinde gebelik sırasında kullanılmalıdır.

• Mekanik kalp kapak protezi olan hamile kadınlarda toplardamarların pıhtı ile tıkanması (tromboembolizm) riski yüksek olabilir. Doktorunuz sizinle bu konuda görüşmelidir.

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXQ3NRS3k0SHY3ZW56ZmxXS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, CLEXANE kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı için gereken beceriler üstünde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

CLEXANE'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel önlem alınmasını gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Şu anda başka bir ilaç kullanıyorsanız ya da kullanma olasılığınız varsa veya yakın zamanda kullandıysanız, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

- Eğer tedaviniz için mutlaka kullanılmaları gerekmiyorsa, kanın pıhtılaşmasını etkileyen ilaçların CLEXANE tedavisine başlamadan önce kesilmesi önerilmektedir. Bu ajanlar aşağıdaki ilaçları içermektedir:

  - Kan sulandırıcı tabletler (aspirin, dipiridamol gibi) veya kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (örneğin alteplaz, strepotkinaz, tenekteplaz, ürokinaz, varfarin)

  - İbuprofen, diklofenak, ketorolak gibi eklemleri tutan iltihabı hastalıklarda, ağrı ve şişliğin tedavisinde kullanılan steroid olmayan anti-inflamatuar ilaçlar olarak bilinen ilaçlar

  - Enjeksiyon yoluyla verilen dekstran 40 (yoğun içerikli serum)

  - Tiklopidin ve klopidogrel (kanın içinde bulunan ve pıhtılaşmada rol oynayan trombosit adlı hücrelerin kümelenmesini engelleyerek, kanın pıhtılaşmasını azaltan ilaçlar)

  - Kalpte ani ve azalmış kan akımı ile meydana gelen hastalıklarda kullanılan glikoprotein IIb/IIIa inhibitörlerini içeren ilaçlar

  - Prednizolon, deksametazon gibi astım, romatoid artrit ve diğer durumların tedavisinde kullanılan sistemik glukokortikoidler

  - Divalproex ve valproik asit gibi epilepsi (sara hastalığı) ilaçları

- Spironolakton, triamteren veya amilorid gibi idrar söktürücü ilaçlar (bu ilaçlar CLEXANE ile birlikte alınırsa kanınızdaki potasyum düzeyi artabilir)

- Plikamisin (kalsiyum yüksekliği ve kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç), sülfinpirazon (gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç).

Gelecekte CLEXANE tedavisi devam ederken başka bir ilaç almanız gerekirse de, bu durumdan doktorunuzu haberdar ediniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXQ3NRS3k0SHY3ZW56ZmxXS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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. CLEXANE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kullanmanız gereken CLEXANE dozu, sizde var olan hangi rahatsızlık için reçete edildiğine bağlı olarak değişebilir.

Kanınızdaki pıhtıların tedavisi

- Genellikle kullanılan doz, vücut ağırlığınız için kilogram başına günde 150 IU (1,5 mg) veya günde iki kez kilogram başına 100 IU (1 mg)'dır.
- Ne kadar süreyle CLEXANE kullanacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Aşağıdaki durumlarda kanınızda pıhtı oluşmasını önlemek:

Ameliyat veya bir hastalık nedeniyle hareketin kısıtlanacağı dönemler

- Verilecek doz sizde pıhtı oluşma olasılığına bağlı olacaktır. Size günde 2.000 IU (20 mg) veya 4.000 IU (40 mg) CLEXANE verilecektir.
- Eğer bir ameliyat olacaksanız ilk enjeksiyon genellikle ameliyattan 2 saat önce veya 12 saat önce yapılacaktır.
- Eğer bir hastalık nedeniyle hareketiniz kısıtlandıysa normalde günde 4.000 IU (40 mg) CLEXANE verilecektir.
- Ne kadar süreyle CLEXANE kullanmanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Kalp krizi geçirdikten sonra

CLEXANE, STEMI (ST segment yükselmeli miyokard infarktüsü) veya STEMI olmayan (NSTEMI) adı verilen iki farklı kalp krizinde kullanılabilir. Size verilecek CLEXANE miktarı yaşınıza ve geçirdiğiniz kalp krizi tipine göre belirlenecektir.

NSTEMI tipi kalp krizinde:

- Genelde doz 12 saatte bir ağırlığınıza göre kilogram başına 100 IU (1 mg)'dır.
- Normalde doktorunuz aspirin (asetilsalisilik asit) de almanızı isteyecektir.
- Ne kadar süreyle CLEXANE kullanmanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

75 yaşın altındaysanız STEMI tipi kalp krizinde:

- İlk doz olarak 3.000 IU (30 mg) CLEXANE damarınıza enjekte edilecektir.
- Aynı zamanda derinizin altına da (subkütan enjeksiyon şeklinde) CLEXANE uygulanacaktır. Genelde uygulanan doz 12 saatte bir ağırlığınıza göre kilogram başına 100 IU (1 mg)'dır.
- Normalde doktorunuz aspirin (asetilsalisilik asit) de almanızı isteyecektir.
- Ne kadar süreyle CLEXANE kullanmanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir

75 yaş ve üzerindeyseniz STEMI tipi kalp krizinde:

- Genelde uygulanan doz 12 saatte bir ağırlığınıza göre kilogram başına 75 IU (0,75 mg)'dır.
- İlk iki enjeksiyonla verilen en fazla CLEXANE miktarı 7.500 IU (75 mg)'dır.
- Ne kadar süreyle CLEXANE kullanmanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Perkütan koroner girişim (PKG) adı verilen bir operasyon uygulanacak hastalarda:

- En son ne zaman size CLEXANE uygulandığına bağlı olarak, doktorunuz PKG öncesinde size ilave bir doz CLEXANE uygulamaya karar verebilir. Bu damarınıza enjeksiyon şeklinde olur.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu:1ZW56ZmxXQ2NHS3kQSHY3ZW56ZmxXS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Diyaliz makinasının tüpleri içinde kan pıhtısı oluşmasını önlemek

- Genelde uygulanan doz vücut ağırlığınız için kilogram başına 100 IU (1 mg)'dır.
- CLEXANE, diyaliz seansının başında vücudunuzdan çıkan tüpe (arter hattı) verilir. Bu miktar 4 saatlik bir seans için genellikle yeterlidir. Ancak, gerekirse doktorunuz vücut ağırlığınız için kilogram başına 50 IU veya 100 IU (0,5 ila 1 mg) ilave bir doz verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

CLEXANE derinizin altına enjekte edilir.

- CLEXANE kas içi enjeksiyon yoluyla uygulanmamalıdır.
- CLEXANE, bazı kalp krizi veya ameliyat türlerinden sonra damar içine (intravenöz) enjeksiyonla da verilebilir.
- CLEXANE, diyaliz seansının başında vücuttan çıkan tüpe de (arter hattı) eklenebilir.

Hastanedeyseniz, size CLEXANE'ı doktorunuz veya hemşireniz enjekte edecektir. Eve döndüğünüzde tedavinizi sürdürmek için kendi enjeksiyonunuzu kendiniz yapmanız gerekebilir. Bunu yapabilmeniz için doktorunuz veya hemşireniz size bu işlemi yapmayı öğretecektir. Eğer sorularınız olursa, doktorunuza ve hemşirenize sorabilirsiniz.

Uygun deri altı enjeksiyon, enjeksiyon bölgesindeki ağrıyı ve berelenmeyi azaltmak için önemlidir.
Enjeksiyon sonrası iğne batması kazalarını önlemek için, önceden doldurulmuş şırınga otomatik güvenlik sistemi içine yerleştirilmiştir.

Aşağıdaki talimatlar almış olduğunuz bu tip bir eğitimde öğrendiklerinizi hatırlamanızı kolaylaştıracak talimatlardır.

CLEXANE'ı enjekte etmeden önce son kullanma tarihini kontrol ediniz, tarihi geçmiş ilacı kullanmayınız. Enjektörün hasarlı olmadığından ve flakon içindeki çözeltinin berrak olduğundan emin olunuz, değilse başka bir enjektör kullanınız.

<u>CLEXANE flakonu nereye enjekte edeceksiniz?</u>
CLEXANE'ı karın bölgenizde derinizin altına enjekte etmelisiniz.

CLEXANE'ı kesinlikle kas içine enjekte etmeyiniz. Kasta kanamaya neden olabilir.

Derinizi nazik bir şekilde parmaklarınızın arasına sıkıştırınız ve enjeksiyon boyunca bu şekilde tutunuz. Böylece ilaç kas içine değil, karın cildinizdeki yağ dokusu içine verilecektir.
Enjeksiyon yeri, karnınızın sağ veya sol tarafında; göbek deliğinizden en az 5 cm. uzakta kenarlara daha yakın olmalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXQ3NRS3k0SHY3ZW56ZmxXS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Enjeksiyon yerini seçerken şunlara dikkat ediniz:
• Bu noktaya kolayca ulaşılabilmelisiniz.
• Göbek deliğinize çok yakın olmamalıdır, var olan bir yara izi ya da morartının üstünde olmamalıdır.

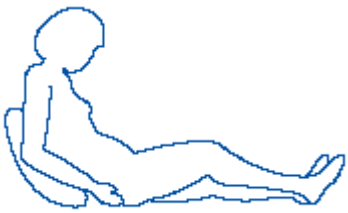
Enjeksiyonu karnınızın sağ ve sol yanı arasında dönüşümlü olarak yapmalısınız.
Daha önceki enjeksiyonu yaptığınız noktayı kızarıklık, ağrı, sıcaklık, şişkinlik, deride renk değişikliği, sızıntı, bir iltihap veya deri reaksiyonunu gösterecek bir işaretin varlığı açısından inceleyiniz. Eğer bu işaretlerden herhangi birini görürseniz hemen doktorunuza haber veriniz.

CLEXANE'ı kullanarak kendi kendinize nasıl deri altı enjeksiyon yapacaksınız?
CLEXANE'ı başka enjeksiyonluk sıvılarla karıştırmayınız.

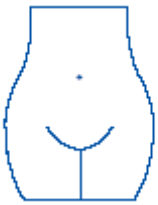
Kendinize CLEXANE enjeksiyonu yapmak için uygun teknik konusunda önceden eğitilmeniz gerekir. Eğitimle ilgili talimatları yetkin bir sağlık çalışanından veya doktorunuzdan almalısınız. İlacınızla veya kendinize enjeksiyon yapmanızla ilgili sorularınız varsa, lütfen doktorunuza sorunuz.

Uygulama için aşağıdaki 8 adımı izleyiniz

1.Sabunla ellerinizi ve enjeksiyonu yapacağınız bölgeyi yıkayınız ve kurulayınız.



2. Rahat bir pozisyonda oturunuz veya yatınız. Karın bölgenizde enjeksiyon yapacağınız noktayı kolayca görüp, ulaşabilmelisiniz. Bir kanepeye veya yastıklarla desteklenmiş bir yatağa boylu boyunca uzanabilirsiniz.

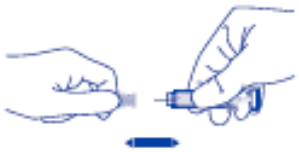


3. Karnınızın sağ veya sol tarafında yanlarına doğru ve göbeğinizden en az 5 cm uzakta bir bölge seçiniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXQ3NRS3k0SHY3ZW56ZmxXS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

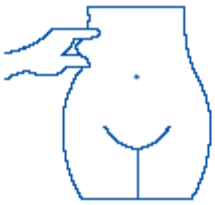
UNUTMAYINIZ:
Enjeksiyonu göbeğinizden ve mevcut morluklar veya yara izlerinden en az 5 cm. uzak olacak bir noktaya yapmalısınız. Enjeksiyon noktasını karnınızın sağ ve sol yanında dönüşümlü olarak değiştirmelisiniz.

4. İğne kapağını dikkatlice CLEXANE enjektöründen çıkarınız. Kapağı atabilirsiniz. İğne dolu ve kullanıma hazırdır.



Hava kabarcıklarını uzaklaştırmak amacıyla kendinize enjeksiyon yapmadan önce enjektör pistonuna BASTIRMAYINIZ. Bu ilacın miktarının azalmasına neden olabilir. Kapağı çıkardıktan sonra, iğnenin temiz kalmasını (steril) sağlamak için iğneyi herhangi bir yere temas ettirmeyiniz.

5. Enjektörü bir kalem tutuyormuş gibi elinize alınız. Diğer elinizle, karnınızda enjeksiyon için seçtiğiniz bölgenin derisini nazikçe yakalayınız ve baş ile işaret parmaklarınızın arasında hafifçe sıkarak bir deri kıvrımı oluşturunuz.



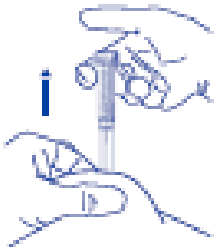
Bütün enjeksiyon boyunca deri kıvrımını tutmaya devam ediniz.

6. İğneyi dik olarak (90° lik açıyla) deri kıvrımına sonuna kadar batırınız.

7. Parmağınızla enjektörün pistonunu itiniz. Bu sayede ilaç karın cildinizdeki yağ dokusu içine verilecektir. Enjeksiyon süresince deri kıvrımını tutmaya devam ediniz.

8. İğneyi dik olarak ve bir seferde dışarı doğru çekiniz. Şimdi deri kıvrımını bırakabilirsiniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXQ3NRS3k0SHY3ZW56ZmxXS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys



Morarma olmasını engellemek için, uygulama bittikten sonra enjeksiyon bölgesini ovuşturmayınız.

9. Kullandığınız enjektörü güvenli bir şekilde atınız. Enjektörü içine attığınız kabın kapağını sıkıca kapatınız ve çocukların erişemeyeceği bir yerde durmasına dikkat ediniz. Normal ev çöpü için kullanılan bidonlara atmayınız.

– CLEXANE'ın damar içine tek seferde yapılacak bir enjeksiyonla verilmesi gerektiğinde; bu işlem hastanede gerçekleştirilecektir ve tekniği bilen bir hemşire veya doktor tarafından uygulanacaktır.

Antikoagülan tedavinin değiştirilmesi

- **CLEXANE'dan vitamin-K antagonistleri adı verilen kan incelticilere (örn. varfarin) geçiş**
  Doktorunuz size INR adı verilen kan testinin yapılmasını isteyecek ve buna göre CLEXANE'ı ne zaman keseceğinizi söyleyecektir.

- **Vitamin-K antagonistleri adı verilen kan incelticilerden (örn. varfarin) CLEXANE'a geçiş**
  Vitamin-K antagonistlerini almayı bırakın. Doktorunuz size INR adı verilen kan testinin yapılmasını isteyecek ve buna göre CLEXANE'a ne zaman başlayacağınızı söyleyecektir.

- **CLEXANE'dan direkt oral antikoagülan tedavisine geçiş**
  CLEXANE kullanmayı bırakın. Normalde bir sonraki enjeksiyonu yapacağınız zamandan 0-2 saat önce direkt oral antikoagülanı almaya başlayın, sonra normal şekilde devam edin.

- **Direkt oral antikoagülandan CLEXANE'a geçiş**
  Direkt oral antikoagülan kullanmayı bırakın. Direkt oral antikoagülanın son dozundan sonra 12 saat geçmeden CLEXANE tedavisine başlamayın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklardaki güvenilirlik ve etkinliği kanıtlanmamıştır. Çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Yetmiş beş yaşın üzerinde iseniz ve size STEMI olarak adlandırılan tipte bir miyokard infarktüsü (STEMI) teşhisi konulursa tedavinin başlangıcında size damar içine tek seferde ilaç verilmesi önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXQ3NRS3k0SHY3ZW56ZmxXS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Böbrek yetmezliği: Böbreklerinizde sorun varsa, doktorunuz yapacağı tetkiklerle yetmezliğin derecesini tespit ettikten sonra, sizin için uygun olacak dozu kararlaştıracaktır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLEXANE kullandıysanız:

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

Eğer bir çocuk kazara CLEXANE'ı enjekte eder veya yutarsa hemen hastanenin acil servisine götürünüz.

Tedavinizle ilgili olarak uygun kararı doktorunuz verecektir.

CLEXANE'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir dozu atlarsanız hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu enjekte ediniz. Unutulan dozu tamamlamak için aynı gün kendinize çift doz enjekte etmeyiniz. Doz atlamayı veya fazladan bir doz almayı önlemek için, her gün yaptığınız enjeksiyonları bir günlüğe kaydedebilirsiniz.

CLEXANE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
CLEXANE tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, ilacın yaptığı koruyucu ve tedavi edici etkiler ortadan kalkabilir. Toplardamarlarınız içinde oluşan pıhtı ile ilgili rahatsızlıklar meydana gelebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, CLEXANE'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa CLEXANE'ı kullanmayı durdurunuz veya DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Herhangi bir şiddetli alerjik reaksiyon belirtisi (örneğin nefes almakta güçlük, dudaklar, ağız, boğaz veya gözlerde şişme).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise,sizin CLEXANE'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.
Acil tıbbi müdaheleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer benzer ilaçlar (kan pıhtılaşmasını azaltan ilaçlar) gibi, CLEXANE yaşamı tehdit edebilecek kanamaya yol açabilir. Bazı durumlarda kanama görünür olmayabilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXQ3NRS3k0SHY3ZW56ZmxXS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Eğer kendi kendine durmayan herhangi bir kanamanız olursa veya aşırı kanamaya dair belirtileriniz olursa (olağandışı halsizlik, güçsüzlük, solukluk, baş dönmesi, baş ağrısı veya açıklanamayan şişlik), derhal doktorunuza danışınız.
Doktorunuz sizi daha yakından gözlemlemek veya ilacınızı değiştirmek isteyebilir.

Aşağıdakiler oluşursa hemen doktorunuza bildirmelisiniz:
- Bir damarda kan pıhtısına bağlı tıkanma belirtileriniz varsa, örneğin:
  - Bir bacağınızda kramp şeklinde ağrı, kızarıklık, sıcaklık veya şişme varsa – bunlar derin ven trombozu belirtileridir
  - Nefes darlığı, göğüs ağrısı, bayılma veya öksürükle kan tükürme- bunlar pulmoner emboli belirtileridir
- Derinizin altında üstüne bastırmakla kaybolmayan, ağrılı koyu kırmızı renkte lekeler varsa.

Doktorunuz trombosit sayısını kontrol etmek için sizden kan testi isteyebilir.

Tüm olası yan etkilerin listesi:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Çok yaygın
- Hemoraji (Vücudunuzdaki bir yaranın çok fazla kanaması).
- Trombositoz (Vücutta kan pıhtılaşmasında önemli rol oynayan kan pulcuğu sayısının normalden fazla olması)
- Karaciğer transaminaz enziminde artış

Yaygın
- Hematom (Deri altında, üzerine basmakla solmayan ağrılı koyu kırmızı renkte döküntüler veya derinizde pembe lekeler oluşması). Bu döküntüler daha çok CLEXANE enjeksiyonunun yapıldığı yerin etrafında ortaya çıkabilir.
- Trombositopeni (Vücudunuzda normalden daha kolay morarmalar ortaya çıkması (bu, kanınızdaki trombosit adlı hücrelerin azalmasına (trombositopeni) bağlı olabilir).
- CLEXANE enjeksiyonu yapılan yerde ağrı, ödem (şişme) veya hipersensitivite (hassasiyet), enflamasyon (iltihap), yaygın ağrı olması (normalde bu belirtilerin birkaç gün içinde kaybolması gerekir).
- Alerjik reaksiyon, ürtiker (kurdeşen), kaşıntı, eritem (deri üzerinde oluşan kızarıklık)
- Hemorajik anemi (Alyuvar sayısında azalma)
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan
- Karın zarı arkası (retroperitoneal) kanama
- Kafa içi (intrakraniyal) kanama
- Büllöz dermatit (Büyük kırmızı düzensiz şekilli deri lezyonları; beraberinde su dolu kabarcıklar olabilir veya olmayabilir).
- Lokal irritasyon (yerel tahriş).

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXQ3NRS3k0SHY3ZW56ZmxXS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Hepatoselüler karaciğer hasarı (Deriniz veya gözlerinizde sararma ve idrar renginde koyulaşma fark ederseniz. Bu bir karaciğer sorunu olabilir).

Seyrek

- Anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar (şok dahil) (Şiddetli alerjik reaksiyon (zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlarsanız; yüz, dil veya boğazınızda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ve vücudunuzda döküntüler ortaya çıkarsa))
- CLEXANE tedavisi sırasında epidural veya spinal anestezi (anestezik maddenin belden bir iğneyle omuriliğin etrafına enjekte edilmesi) uygulanan bazı hastalarda omurilik içinde hematom (kanama) meydana gelmiştir. Size böyle bir uygulama yapıldıysa ve CLEXANE kullanıyorsanız; özellikle vücudunuzun alt kısmında ve bacaklarınızda karıncalanma, his kaybı, kas güçsüzlüğü, idrar veya dışkı tutamama gibi bir belirti olursa hemen doktorunuza haber veriniz.
- Kolestatik karaciğer hasarı (karaciğerden ya da safra kesesinden kaynaklanan bir hastalık)
- Kanınızda potasyum düzeyinde artış(bu değişiklikler daha çok böbrek sorunları veya şeker hastalığı olanlarda ortaya çıkar. Doktorunuz bu değişiklilerin olup olmadığını kontrol etmek için size kan testleri yapabilir).
- Kanınızdaki eozinofil sayısında artış. Doktorunuz bir kan testi yaptırarak bunu kontrol edebilir.
- Tromboz (kanın damarda ya da kalpte pıhtılaşması) ile immuno-alerjik (bağışıklık sistemi ile ilişkili) trombositopeni (kan pulcuğu sayısında azalma) gelişen vakalar (Bazılarında kanın damarda ya da kalpte pıhtılaşması ile birlikte organ enfarktüsü (krizi) ya da ekstremite iskemisi (el-ayak-kol-bacak yetersizliği) görülmüştür.
- Alopesi (saç dökülmesi).
- Kutanöz vaskülit (derideki kan damarları iltihabı)
- Cilt nekrozu (derinin cansız hale gelmesi öncesinde genellikle ağrılı ve infiltratif purpura (deri içinde kanamalar sonucu oluşan küçük kırmızı döküntüler ve kolay morarma oluşumu kanamaya yatkınlık) ya da eritematöz plaklar görülmüştür).
- Uzun süreli kullanım sonrasında osteoporoz (tedavi süresi 3 aydan fazla ise, kemiklerinizin kırılmasını kolaylaştırabilen bir durum).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen 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.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu 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. CLEXANE'ın saklanması

CLEXANE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

CLEXANE'ı, enjeksiyon veya infüzyon için kullanılan başka sıvılarla karıştırmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmlxXQ3NRS3k0SHY3ZW56ZmlxXS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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

***Ruhsat sahibi*:**
Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt. No.: 193/11
Şişli-İstanbul
Tel: 0 212 339 10 00
Faks: 0 212 339 11 99

Üretim yeri:
Sanofi Winthrop Industrie, Le Trait / Fransa

Bu kullanma talimatı 25.10.2021 tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXQ3NRS3k0SHY3ZW56ZmxXS3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys