

ARIXTRA® 2.5 mg/0.5 ml ENJEKSİYONLUK SOLÜSYON Steril-Apirojen

FORMÜLÜ

Her bir kullanıma hazır şırınga, 0.5 ml enjeksiyonluk solüsyon içinde 2.5 mg fondaparinuks sodyum içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikleri:

Etki Mekanizması: Fondaparinuks aktif faktör X'un (Xa) sentetik ve selektif bir inhibitördür. Fondaparinuksun antitrombotik aktivitesi, Faktör Xa'nın antitrombin III (ATIII) aracılı selektif inhibisyonu ile sağlanır. ATIII'e selektif olarak bağlanan fondaparinuks, Faktör Xa'nın ATIII ile nötralizasyonunu artırır (yaklaşık 300 kat). Faktör Xa'nın nötralizasyonu, koagülasyon kaskadını bloke eder ve hem trombin oluşumunu hem de trombüs gelişimini önler. Fondaparinuks, trombin (aktif Faktör II) inaktive etmez ve trombosit fonksiyonları üzerinde bilinen etkisi yoktur.

Farmakodinamik etkiler: 2.5 mg dozunda fondaparinuks, plazmada aktif parsiyel tromboplastin zamanı (aPTT), aktif pıhtılaşma zamanı (aPT) veya protrombin zamanı (PT)/Uluslararası Normalleştirilmiş Oran (INR) testleri gibi rutin koagülasyon testlerini, kanama zamanını veya fibrinolitik aktiviteyi etkilemez. Fondaparinuks, Heparinin İndüklediği Trombositopeni (HIT) Tip II hastalarının serumlarıyla çapraz reaksiyona girmez.

Anti-Xa etkinlik: Fondaparinuksun farmakokinetik/farmakodinamik özellikleri, anti-faktör Xa etkinliği aracılığıyla ölçülen fondaparinuksun plazma konsantrasyonlarına dayanarak ortaya konmuştur. Yalnızca fondaparinuks anti-Xa tayinlerinin kalibrasyonunda kullanılabilir. Heparin ya da düşük molekül ağırlıklı (LMWH) heparinin uluslararası standartları bu kullanım için uygun değildir. Sonuç olarak, fondaparinuks konsantrasyonu, fondaparinuks kalibratör miligram /litre olarak ifade edilir.

Farmakokinetik Özellikleri:

Absorbsiyon: Subkütan uygulamadan sonra fondaparinuks tamamen ve hızlıca absorbe edilir (mutlak biyoyararlanım % 100). Sağlıklı genç bireylerde 2.5 mg ARIXTRA®'nın tek subkütan uygulamasını takiben, doruk plazma konsantrasyonuna, ortalama C_{maks} 0.34 mg/L yaklaşık 2 saat sonra ulaşılmıştır. Ortalama C_{maks} değerinin yarısı düzeyindeki plazma konsantrasyonlarına uygulamadan 25 dakika sonra ulaşılır. Yaşlı sağlıklı bireylerde, subkütan yolla uygulanan 2-8 mg fondaparinuksun farmakokinetiği doğrusaldır. Günde bir kez yapılan subkütan uygulamayı takiben kararlı durum plazma seviyesi, C_{maks} ve EAA'da 1.3 kat artışla 3 - 4 günde elde edilmiştir.

©: Arixtra, GlaxoSmithKline şirketler grubunun tescilli markasıdır.

Yaşlı sağlıklı bireylerde yapılan tek doz i.v. bolus uygulamasını takiben fondaparinuxun terapötik dozlardaki farmakokinetiği doğrusaldır. Subkütan yolla günde bir kez 2.5 mg ARIXTRA® kullanan, kalça protezi cerrahisi geçiren hastalarda kararlı durum doruk plazma konsantrasyonu ortalama 0.39 - 0.50 mg/L'dir ve bu düzeye uygulamadan yaklaşık 3 saat sonra ulaşılır. Bu hastalarda, minimum kararlı durum plazma konsantrasyonu 0.14 - 0.19 mg/L'dir.

Dağılım: Sağlıklı yetişkinlerde, intravenöz veya subkütan yolla uygulanan fondaparinux, kararlı ve kararlı olmayan durumda 7 - 11 litre olan sanal dağılım hacminin de gösterdiği gibi, büyük oranda kanda ve daha düşük oranda ekstravasküler sıvı içinde dağılmaktadır. Fondaparinux *in vitro* koşullarda antitrombin III'e (ATIII) yüksek oranda (en az % 94) ve spesifik olarak bağlanır ve trombosit Faktör 4 (PF4) ya da eritrositler de dahil diğer plazma proteinlerine önemli düzeyde bağlanmaz.

Metabolizma: Böbrek fonksiyonları normal olan kişilerde, uygulanan dozun çoğunluğu idrarla değişmeden atıldığından, fondaparinuxun *in vivo* metabolizması araştırılmamıştır.

Eliminasyon: Fondaparinux büyük oranda idrarla değişmeden atılır. Sağlıklı bireylerde tek subkutan veya intravenöz dozun % 64 - 77'si 72 saat içinde idrarla atılır. Sağlıklı genç bireylerde eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 17 saat ve sağlıklı yaşlı bireylerde ise yaklaşık 21 saattir. Böbrek fonksiyonları normal olan hastalarda ortalama fondaparinux klerensi 7.82 ml/dk'dır.

Özel Hasta Popülasyonları:

Böbrek bozukluğu: Değişmemiş ilacın idrarla atılması majör eliminasyon yolu olduğundan, böbrek bozukluğu olan hastalarda fondaparinuxun eliminasyonu uzamıştır. Elektif kalça cerrahisi ya da kalça kırığı cerrahisini takiben profilaksi uygulanan hastalarda, toplam fondaparinux klerensi böbrek işlevleri normal olan hastalar ile karşılaştırıldığında hafif böbrek bozukluğu olan hastalarda (kreatinin klerensi 50 - 80 ml/dk) yaklaşık % 25, orta dereceli böbrek bozukluğu olanlarda (kreatinin klerensi 30 - 50 ml/dk) % 40 ve ciddi böbrek bozukluğu olanlarda (kreatinin klerensi 30 ml/dk'dan az) yaklaşık % 55 daha düşüktür. İlişkili terminal yarı ömür değerleri, orta dereceli böbrek bozukluğu olan hastalarda 29 saat, ciddi böbrek bozukluğu olanlarda 72 saat olduğu görülmüştür.

Karaciğer bozukluğu: Karaciğer bozukluğu olan hastalarda fondaparinux farmakokinetiği ile ilgili bir çalışma yapılmamıştır.

Çocuklar: 17 yaşın altındaki çocuklarda ARIXTRA®'nin kullanımı araştırılmamıştır.

Yaşlılar: 75 yaş üzeri bireylerde fondaparinux eliminasyonu uzamıştır. Kalça kırığı cerrahisi veya elektif kalça cerrahisinde ARIXTRA® 2.5 mg profilaksisini değerlendirmek için yapılan çalışmalarda, 65 yaş altındaki hastalara kıyasla 75 yaş üstündeki hastalarda total klerensin yaklaşık % 25 daha düşük olduğu görülmüştür.

Cinsiyet: Vücut ağırlığı için doz ayarlaması yapıldıktan sonra cinsiyet ile ilgili herhangi bir farklılık gözlenmemiştir.

İrk: İrka bağlı farmakokinetik farklılıklar prospektif olarak araştırılmamıştır. Bununla birlikte, sağlıklı beyaz ırk bireyleri ile yapılan çalışmalar, Asya'lı (Japonlar) sağlıklı bireylerle yapılan çalışmalarla karşılaştırıldığında farklı bir farmakokinetik profil göstermemiştir. Benzer şekilde, ortopedik cerrahi geçiren hastalarla yürütülen popülasyon farmakokinetiği analizlerine dayanarak, siyah ve beyaz ırk arasında plazma klerens farklılığı gözlenmemiştir.

Vücut ağırlığı: Vücut ağırlığı 50 kg'dan az olan hastalarda fondaparinuxs sodyumun total klerensi yaklaşık % 30 oranında azalmaktadır. (bkz. Uyarılar/Önlemler)

ENDİKASYONLARI

- Aşağıdaki gibi alt ekstremitelerle ilgili majör ortopedik cerrahi işlem geçiren hastalarda Venöz Tromboembolik Olayların (VTE) önlenmesinde:
 - Kalça kırığı (uzamış profilaksi dahil)
 - Kalça ve diz protezinde immobil kaldığı sürede
- Abdominal cerrahide DVT riski yüksek hastalarda
- Anstabil angina ya da ST elevasyonsuz miyokard infarktüsünün tedavisinde acil invazif girişim (<120 dk) endikasyonu olmayan hastalarda
- ST yükselmeli miyokard infarktüslü hastalarda trombolitik tedavi ile reperfüzyon sağlanan hastalarda endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI

ARIXTRA® veya bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda, Klinik yönden anlamlı aktif kanama, Akut bakteriyel endokardit.

UYARILAR/ÖNLEMLER

Uygulama yolu – ARIXTRA® intramüsküler yolla uygulanmamalıdır (bkz. Kullanım şekli ve dozu).

PCI ve kılavuz kateter trombüs riski – Reperfüzyon için primer PCI uygulanacak STEMI hastalarında girişim öncesinde ve sonrasında Arixtra kullanımı önerilmez. Primer olmayan PCI uygulanacak UA/NSTEMI ve STEMI hastalarında PCI sırasında antikoagülan olarak yalnızca Arixtra kullanımı önerilmediğinden UFH yerel uygulamalara göre kullanılmalıdır (bkz. Kullanım şekli ve dozu).

Arixtra ile tedavi edilen hastalıklarda, primer olmayan PCI sırasında UFH kullanımı ile ilgili veriler sınırlıdır. Son Arixtra uygulamasından 6 – 24 saat sonra primer olmayan PCI uygulanacak hastalarda, ortalama UFH dozu 8000 IU verildiğinde, majör kanama insidansı % 2 olarak görülmüştür (2/98). Son Arixtra uygulamasından

sonra 6 saat geçmeden primer olmayan PCI uygulanacak hastalarda, ortalama UFH dozu 5000 IU verildiğinde ise, majör kanama insidansı % 4.1 olarak görülmüştür (2/49). Klinik çalışmalar, PCI sırasında antikoagülasyon için yalnızca Arixtra ile tedavi edilen hastalarda kılavuz kateter trombüs riskinin az fakat kontrol grubuna göre artmış olduğunu göstermiştir. Primer olmayan PCI'de UA/STEMI hastalarındaki insidans % 1.0'a karşı 0.3 (Arixtra'ya karşı enoksaparin), primer PCI'de STEMI hastalarındaki insidans ise % 1.2'ye karşı % 0'dır (Arixtra'ya karşı kontrol grubu).

Kanama – ARIXTRA®, diğer antikoagülanlarda olduğu gibi artmış kanama riski olan durumlarda (konjenital veya kazanılmış kanama bozuklukları, aktif ülseratif gastrointestinal hastalıklar, yakın zamanda geçirilmiş intrakraniyal kanama, beyin, omurilik veya göz cerrahisinden hemen sonra) dikkatli kullanılmalıdır. **VTE'nin önlenmesi:** K vitamini antagonistleri dışında, VTE tedavisi için kullanılan, kanama riskini artıran diğer tıbbi ürünler ARIXTRA® ile birlikte uygulanmamalıdır. Mutlaka birlikte uygulamaları gerekiyorsa yakından takip tavsiye edilmektedir (bkz. İlaç etkileşimleri ve diğer etkileşimler). **Cerrahiye takiben VTE'nin önlenmesi (ilk ARIXTRA® enjeksiyonunun zamanlaması):** İlk enjeksiyonun zamanlamasına tam olarak uyulmalıdır. İlk doz, cerrahi girişimin sonlanmasını takiben 6 saatten daha erken verilmemeli ve mutlaka hemostaz sağlandıktan sonra uygulanmalıdır. 6 saatten önce yapılan uygulama majör kanama riski artışı ile ilişkili bulunmuştur. Özellikle 75 yaş üzerinde olanlar, vücut ağırlığı 50 kg'dan az olanlar veya kreatinin klerensi 50 ml/dk'dan az olan böbrek bozukluğu olanlar risk altında bulunan hasta gruplarıdır. **UA/STEMI ve STEMI'nin tedavisi:** Arixtra kanama riskini artıran diğer ilaçlarla (GPIIb/IIIa inhibitörleri veya trombolitikler gibi) birlikte dikkatle kullanılmalıdır.

Spinal / epidural anestezi / spinal ponksiyon – Antikoagülan kullanımıyla birlikte uygulanan spinal/epidural anestezi veya spinal ponksiyon, uzun süreli veya kalıcı paraliz ile sonuçlanabilecek epidural veya spinal hematomlara yol açabilir. Seyrek görülen bu olayların gelişme riski, postoperatif indwelling epidural kateter kullanımı veya hemostazı etkileyen diğer tıbbi ürünlerin eşzamanlı kullanımıyla daha yüksek olabilir.

Yaşlı hastalar – Yaşlı popülasyon kanama açısından artmış risk altındadır. Böbrek fonksiyonları genellikle yaşla azaldığı için, bu hastalarda eliminasyon azalır ve ARIXTRA® maruziyeti artabilir. ARIXTRA® yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (bkz. Kullanım şekli ve dozu).

Düşük vücut ağırlığı – Vücut ağırlığı 50 kg'dan az olan hastalar artmış kanama riski altındadır. Vücut ağırlığı azaldıkça, ARIXTRA®'nin eliminasyonu azalır. ARIXTRA® bu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (bkz. Kullanım şekli ve dozu).

Böbrek bozukluğu – Fondaparinuxun plazma klerensi, böbrek bozukluğunun şiddetine paralel olarak azalır ve bu durum kanama riskinin artışı ile ilişkilidir (bkz. Farmakokinetik özellikler). VTE'nin önlenmesi ve tedavisi ile ilgili klinik veriler sınırlı olduğundan, ARIXTRA® kreatinin klerensi 30 ml/dk'dan az olan hastalarda kullanılmamalıdır.

UA/NSTEMI ve STEMI tedavisi için, kreatin klerensi 20-30 ml/dk arasında değişen hastalara günde 1 kez 2.5 mg Arixtra kullanımı ile ilgili klinik veriler sınırlıdır. Bu nedenle hekim tedavinin faydalarının risklerini dengeleyip dengelemediğine karar vermelidir (bkz. Kullanım şekli ve dozu; Farmakokinetik Özellikler). Kreatin klerensi 20 ml/dk'nın altında olan hastalarda Arixtra kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Şiddetli karaciğer bozukluğu – Şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda, pıhtılaşma faktörlerinin olası eksikliğine bağlı kanama riskinin artması nedeni ile, uzamış protrombin zamanı olan hastalarda, **ARIXTRA®** kullanımı dikkatle düşünülmelidir (bkz. Kullanım şekli ve dozu).

Heparin ile İndüklenen Trombositopeni – **ARIXTRA®** trombosit faktör 4'e bağlanmaz ve Heparin ile İndüklenen Trombositopeni (HIT) tip II hastalarının serumları ile çapraz reaksiyon vermez. HIT öyküsü olan hastalarda ilaç dikkatli kullanılmalıdır. **ARIXTRA®**'nin HIT tip II hastaları üzerindeki etkinliği ve güvenilirliği ile ilgili çalışmalar yapılmamıştır.

Gebelikte ve emzirme döneminde kullanımı:

Gebelik: Gebelik kategorisi B. Hamile kadınlarla **ARIXTRA®** kullanımı ile ilgili klinik veriler sınırlıdır. Yararları risklerinden fazla olmadığı sürece **ARIXTRA®** hamile kadınlarda kullanılmamalıdır.

Laktasyon: Fondaparinuxs sığan sütü ile atılmakta, ancak anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. **ARIXTRA®** tedavisi süresince emzirme tavsiye edilmemektedir.

Araç ve Makine Kullanmaya Etkisi: Araç veya makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisi ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER

Advers reaksiyonlar sistem organ sınıflamasına, sıklığına ve endikasyona göre aşağıda sıralanmıştır. Advers reaksiyonlar sıklığa göre şöyle sınıflandırılmıştır: çok sık ($\geq 1/10$), sık ($\geq 1/100$, $< 1/10$), sık olmayan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$) olarak tanımlanmıştır. Bu advers etkiler, endikasyonların cerrahi ya da tıbbi içeriği ile bağlantılı olarak yorumlanmalıdır.

Klinik Çalışma Verileri

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Seyrek: Post-operatif yara enfeksiyonları.

Kan ve lenfatik sistem bozuklukları

Sık: Anemi, kanama (seyrek görülen intrakraniyal/intraserebral ve retroperitoneal kanamalar dahil çeşitli bölgelerdeki kanamalar), purpura.

Sık olmayan: Trombositopeni, trombositemi, trombosit anormallikleri, pıhtılaşma bozukluğu.

İmmun sistem bozuklukları

Seyrek: Alerjik reaksiyon.

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Seyrek: Hipokalemi.

Sinir sistemi bozuklukları

Sık olmayan: Baş ağrısı.

Seyrek: Anksiyete, konfüzyon, sersemlik, uyku hali, baş dönmesi.

Vasküler bozukluklar

Seyrek: Hipotansiyon.

Respiratuar, torasik ve mediastinal bozukluklar

Seyrek: Dispne, öksürük.

Gastrointestinal bozukluklar

Sık olmayan: Bulantı, kusma.

Seyrek: Karın ağrısı, dispepsi, gastrit, konstipasyon, diyare.

Hepatobiliyer bozukluklar

Sık olmayan: Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik, karaciğer enzimlerinde artış.

Seyrek: Bilirubinemi.

Deri ve derialtı doku bozuklukları

Sık olmayan: Döküntü, kaşıntı, yara sekresyonu.

Genel bozukluklar ve enjeksiyon bölgesi:

Sık: Ödem.

Sık olmayan: Ateş.

Seyrek: Enjeksiyon bölgesinde reaksiyon, göğüs ağrısı, bacak ağrısı, bitkinlik, yüzde ani kızarma, senkop.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞMELER

Fondaparinuks, *in vitro* koşullarda CYP450'leri (CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 ya da CYP3A4) önemli derecede inhibe etmez. Bu nedenle, *ARIXTRA*®'nın CYP aracılı metabolizmayı inhibe ederek *in vivo* olarak diğer tıbbi ürünler ile etkileşime girmesi beklenmemektedir. Fondaparinuks ATIII dışında plazma proteinlerine anlamlı düzeyde bağlanmadığından, protein bağlanmasında yer değiştirme yoluyla diğer tıbbi ürünlerle etkileşime girmesi beklenmemektedir. Fondaparinuks ile yapılan klinik çalışmalarda, fondaparinuksun varfarin (oral antikoagülan), asetilsalisilik asit (trombosit inhibitörü), piroksikam (non-steroidal antienflamatuar) ve digoksin (kardiyak glikozid) ile birlikte kullanılması, farmakokinetiğini ya da farmakodinamiğini anlamlı ölçüde etkilememiştir. Ayrıca, fondaparinuks ne varfarinin INR aktivitesini, ne asetilsalisilik asit veya piroksikam

tedavisi altında kanama zamanını, ne de kararlı durumdaki digoksin farmakokinetiğini veya farmakodinamiğini etkilememiştir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Uygulama şekli: Subkütan uygulama: Subkütan enjeksiyon için sağ ve sol anterolateral ile sağ ve sol posterolateral karın duvarları dönüşümlü kullanılmalıdır. Kullanıma hazır şırınga ile uygulama yapılırken tıbbi 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. *ARIXTRA*® bir hekim gözetiminde kullanılmalıdır. Hastalar, sadece hekim uygun olduğuna karar verdiğinde ve gerekli tıbbi takip yapılarak kendi kendilerine enjeksiyon yapabilirler. Uygun subkütan enjeksiyon tekniği öğretilmelidir. Kendi kendine uygulama ile ilgili talimatlar Hasta Kullanma Talimatında bulunmaktadır.

İntravenöz uygulama (STEMI hastalarında sadece ilk doz): İntravenöz uygulama, mevcut bir intravenöz yolla direkt olarak veya küçük hacimli (25 veya 50 ml'lik) % 0.9'luk serum fizyolojik seti kullanılarak yapılmalıdır. Tıbbi ürün kaybını önlemek amacıyla, kullanıma hazır şırınganın içindeki hava kabarcığını enjeksiyon öncesinde dışarı çıkarmayınız. Tıbbi ürünün tamamının verildiğinden emin olmak için enjeksiyon tamamlandıktan sonra infüzyon kateteri serum fizyolojik ile yıkanmalıdır. Uygulama küçük hacimli serum fizyolojik seti ile yapılacaksa, infüzyon 1-2 dakikalık sürede yapılmalıdır.

Yetişkinler:

Venöz Tromboembolik Olayların Önlenmesi: Ortopedik ve abdominal cerrahi: önerilen *ARIXTRA*® dozu, postoperatif olarak subkütan enjeksiyonla günde bir kez uygulanan 2.5 mg'dır. İlk doz, cerrahi girişimin sonlanmasını takiben 6 saatten daha erken verilmemelidir ve ilaç mutlaka hemostazın sağlanmasını takiben uygulanmalıdır (bkz. Uyarılar/Önlemler). Tedaviye ameliyat sonrası, venöz tromboemboli riski ortadan kalkıncaya ve genellikle hasta ayağa kalkıp yürüyebilir hale gelene kadar en az 5-9 gün devam edilmelidir. Deneyimler VTE riskinin, kalça kırığı cerrahisinden 9 gün sonra hala devam ettiğini göstermiştir. Bu hastalarda, ek olarak 24 güne kadar *ARIXTRA*® ile uzatılmış profilaksi düşünülmelidir.

Unstabil Anjina/St Elevasyonsuz Miyokard İnfarktüsü (UA/NSTEMI) Tedavisi: Önerilen Arixtra dozu, subkütan 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. Hastaya Arixtra kullanımı sırasında perkütan koroner girişim (PCI) uygulanacak ise PCI sırasında standart uygulamaya göre unfraksiyone heparin (UFH), son Arixtra dozunun uygulanmasından sonra geçen zaman dahil, kanama gelişme riski göz önünde bulundurularak uygulanmalıdır (bkz. Uyarılar/Önlemler). Arter çekilmesi tamamlandıktan sonra subkütan Arixtra tedavisine tekrar ne zaman başlanacağı, klinik karara bağlıdır. UA/NSTEMI klinik çalışmasında Arixtra tedavisine kılıf çekilmesi tamamlandıktan sonra, 2 saat geçmeden tekrar başlanmamıştır. Koroner arter bypass grefti (CABG) yapılacak hastalara mümkünse ameliyattan önceki 24

saat içinde Arixtra verilmemelidir. Ameliyattan 48 saat sonra Arixtra'ya tekrar başlanabilir.

ST Segmentinin Yükseldiği Miyokard İnfarktüsü (STEMI) Tedavisi: Önerilen Arixtra dozu günde 1 kez 2.5 mg'dir. İlk Arixtra dozu intarvenöz yolla, daha sonraki dozlar subkütan yolla uygulanır. Tedavi, tanı konduktan sonra mümkün olduğunca çabuk başlatılmalı ve 8 gün kadar ya da hasta taburcu olana kadar devam ettirilmelidir. Hastaya Arixtra kullanımı sırasında perkütan koroner girişim (PCI) uygulanacak ise PCI sırasında standart uygulamaya göre unfraksiyone heparin (UFH), son Arixtra dozunun uygulanmasından sonra geçen zaman dahil, kanama gelişme riski göz önünde bulundurularak uygulanmalıdır (bkz. Uyarılar/Önlemler). Arter çekilmesi tamamlandıktan sonra subkütan Arixtra tedavisine tekrar ne zaman başlanacağı, klinik karara bağlıdır. STEMI klinik çalışmasında Arixtra tedavisine kılıf çekilmesi tamamlanmasını takiben 3 saat geçmeden tekrar başlanmamıştır. Koroner arter bypass grefti (CABG) yapılacak hastalara mümkünse ameliyattan önceki 24 saat içinde Arixtra verilmemelidir. Ameliyattan 48 saat sonra Arixtra'ya tekrar başlanabilir.

Özel Popülasyonlar

Çocuklar: ARIXTRA®'nın güvenilirliği ve etkinliği 17 yaşın altındaki hastalarda belirlenmemiştir.

Yaşlılar (75 yaşın üzerindeki hastalar): Böbrek fonksiyonları yaşla birlikte azaldığı için, ARIXTRA® yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (bkz. Böbrek bozukluğu, Uyarılar/Önlemler). Cerrahi işlem yapılacak hastalarda, ARIXTRA®'nın ilk dozunun zamanlamasına tam olarak uyulması gereklidir (bkz. Uyarılar/Önlemler).

Vücut ağırlığı 50 kg'ın altında olan hastalar: Vücut ağırlığı 50 kg'ın altında olan hastalar, artmış kanama riski altındadır (bkz. Uyarılar/Önlemler). Cerrahi işlem geçirecek hastalarda ARIXTRA®'nın ilk dozunun zamanlamasına tam olarak uyulması gereklidir.

Böbrek Yetmezliği: VTE'nin önlenmesi: ARIXTRA®, kreatin klerensi 30 ml/dk'dan az olan hastalarda kullanılmamalıdır (bkz. Uyarılar/Önlemler; Farmakokinetik özellikler). Kreatin klerensi 30 ml/dk'ya eşit veya 30 ml/dk'dan büyük olan hastalarda dozun azaltılmasına gerek yoktur. Cerrahi işlem geçirecek hastalarda, ARIXTRA®'nın ilk dozunun zamanlamasına tam olarak uyulması gereklidir. **UA/NSTEMI ve STEMI tedavisi:** Arixtra kreatin klerensi 20 ml/dk'dan az olan hastalarda kullanımı önerilmez (bkz. Uyarılar/Önlemler). Kreatin klerensi 20 ml/dk veya üzerinde olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer bozukluğu: ARIXTRA® dozunun ayarlamasına gerek yoktur (bkz. Farmakokinetik özellikler). Ciddi karaciğer bozukluğu olan hastalarda ARIXTRA® dikkatli kullanılmalıdır (bkz. Uyarılar/Önlemler).

DOZ AŞIMI

Belirti ve bulgular: Tavsiye edilenin üzerindeki ARIXTRA dozları kanama riskinde artışa yol açabilir.

Tedavi: Doz aşımına bağlı kanama komplikasyonu görüldüğünde tedavi durdurulmalı ve birincil neden araştırılmalıdır. Cerrahi hemostaz, kan transfüzyonu, taze plazma transfüzyonu, plazmaferez gibi uygun bir tedaviye başlanması düşünülmelidir.

SAKLAMA KOŞULLARI

Dondurmayınız.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI

ARIXTRA® tek kullanımlık şırınga Tip I, 1 ml'lik cam hazne, buna bağlı 27 gauge x 12,7 mm'lik iğne ve brombutil veya klorbütül elastomer pistondan oluşur.

0.5 ml'de 2.5 mg fondaparinux sodyum içeren, mavi renkli, otomatik güvenlik sistemi olan, 10 adet kullanıma hazır şırınga.

Ruhsat sahibinin isim ve adresi : GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Levent/İSTANBUL

Ruhsat tarih ve no

: 04.01.2005 – 117/15

Üretim yeri

: Glaxo Wellcome Production,
FRANSA

Prospektüs onay tarihi

: 04.06.2008

Reçete ile satılır.



GlaxoSmithKline

© GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Ambalaj kodu: 08/25.02.08/04

KULLANMA TALİMATI

Solüsyon uygulama öncesi herhangi bir partikül varlığı veya renk bozukluğu yönünden incelenmelidir.

ARIXTRA®, sadece subkütan enjeksiyon yoluyla uygulanır. İntramüsküler enjeksiyon yolu ile uygulanmamalıdır.

Subkütan enjeksiyon, standart bir şırınga ile uygulandığı şekilde yapılır.

ARIXTRA® kullanıma hazır şırınganın iğne koruma sistemi, enjeksiyon sonrası olabilecek iğne yaralanmalarını önlemek için geliştirilmiştir.

Subkütan yolla yapılan kendi kendine uygulama ile ilgili talimatlar Hasta Kullanma Talimatında yer almaktadır.

Kullanılmamış ürünler veya atık materyaller, yerel prosedürler doğrultusunda atılmalıdır.

Kendi kendine uygulama için talimatlar:

ARIXTRA® 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.

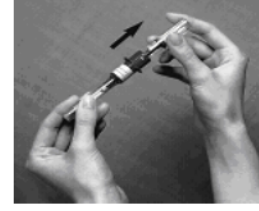
Alt karın bölgesinde göbek deliğinin en az 5 cm aşağısında bir nokta belirleyiniz (şekil 1). Enjeksiyon işlemi her seferinde sağ ve sol taraflara dönüşümlü olarak uygulayınız. Eğer zorlanıyorsanız doktorunuz veya hemşirenize danışınız.



Şekil 1

3. Enjeksiyon bölgesini alkollü pamukla temizleyiniz.

4. Şırınga gövdesini bir elinizle sağlam bir şekilde tutunuz. Pistonu koruyan kapağı çekerek çıkarınız. Piston kapasını 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).

9. Kullanılmış şırıngayı hemşireniz ya da doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde imha ediniz.



Şekil 7