

KULLANMA TALİMATI

Biemparin 25000 IU/5 ml I.V., S.C. Enjeksiyonluk Çözelti Steril

Damar içine veya deri altına uygulanır.

- **Etkin madde** : Her 5 ml'lik flakonda 25 000 IU heparin sodyum (domuzdan elde edilir) bulunur. Her bir ml çözelti 5 000 IU heparin sodyum içerir.
- **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 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. ***BIEMPARİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BIEMPARİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BIEMPARİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BIEMPARİN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BIEMPARİN nedir ve ne için kullanılır?

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

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

BIEMPARİN, standart heparindir.

Heparin sodyum, kanınızın pıhtılaşmasını önler. Kan akışınızın sorunsuz devam etmesini sağlar. Vücudunuzda kanı taşıyan damarlar, arterler veya venler diye adlandırılır.

BIEMPARİN 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 amaçlı)
- 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. **BIEMPARİN'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),
BIEMPARİN aldığınız 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 dönüşümlü 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.

BIEMPARİN'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 aylığa kadar olan bebeklerde kullanılmaz.

BİEMPARİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Tinzakaprin, enoksaparin veya deltaparin gibi düşük molekül ağırlıklı heparinlere alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Böbrek problemlerinizi varsa
- Karaciğer problemlerinizi varsa
- Göz ile ilgili (retina) hastalığınız varsa
- Kan basıncınızla ilgili problemlerinizi (yüksek tansiyon) varsa
- Bilinen şeker hastalığınız varsa
- Lumbar ponksiyon yapılmışsa
- Metabolik asidoz denilen 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

“BİEMPARİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler” bölümünü okuyunuz.

Doktorunuz BİEMPARİN'i 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 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.

BİEMPARİN'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 hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın kullanımı sırasında emzirmek mümkündür.

Araç ve makine kullanımı

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

BİEMPARİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün her 5 ml'lik dozunda 45 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

BİEMPARİN koruyucu olarak benzil alkol (9,45mg/ml) içermektedir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir.

Bebeklerde ve 3 yaşında kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Eğer hamile iseniz BİEMPARİN'i alıp alamayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Yüksek tansiyon ve kalp problemlerinizin tedavisi için; anjiyotensin 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 antienflamatuar 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 azaltılabilir.
- Aktive edilmiş protein C: Kan pıhtılarından kurtulmak için. Daha kolay kanama olasılığı olabilir.
- Kortikosteroidler (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. BİEMPARİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

BİEMPARİN size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanacaktır. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve reçete edecektir.

BİEMPARİN herhangi bir diğer ilaçla karıştırılarak enjekte edilmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine veya cilt altına uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BİEMPARİN, 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 BİEMPARİN almanıza karar verebilir.

Eğer BİEMPARİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİEMPARİN kullandıysanız:

Doktorunuz veya hemşireniz size bu ilacı uygulayacağından kullanmanız gerekenden daha fazla BİEMPARİN size 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.

BİEMPARİN'in kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BIEMPARİN'i kullanmayı unutursanız:

BIEMPARİN size her zaman için bir sağlık personeli tarafından uygulanacaktır. Bu nedenle dozların unutulması pek olası değildir ancak unutulduğunu dűşünüyorsanız hemen doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BIEMPARİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkileri değerlendirirken, bu yan etkilerin sıklıkları ile ilgili aşağıda yer alan tanımlar kullanılır:

Çok yaygın	: 10 hastadan 1 'ini etkiler
Yaygın	: 100 hastadan 1 ila 10'unu etkiler
Yaygın olmayan	: 1000 hastadan 1 ila 10'unu etkiler
Seyrek	: 10000 hastadan 1 ila 10'unu etkiler
Çok seyrek	: 10000 hastada l'den daha azını etkiler
Bilinmiyor	: Eldeki mevcut verilere göre sıklığı tahmin edilemeyen

Aşağıdakilerden birisi olursa, BIEMPARİN'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 BIEMPARİN'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

Görülecek diğer yan etkiler:

Çok yaygın

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

Yaygın

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

Yaygın olmayan

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

Seyrek

- 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)(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 (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

- 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 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.titck.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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BİEMPARİN’in saklanması

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

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

Uygulamadan önce çözeltinin berrak ve ambalajın açılmamış olduğuna dikkat ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİEMPARİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BİEMPARİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Biem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Anıttepe Mah. Turgut Reis Cad. No:21
Tandoğan-Çankaya / ANKARA
Tel : 0312 230 29 29
Faks: 0312 230 68 00

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

Bu kullanma talimatı 06/11/2018 tarihinde onaylanmıştır.