

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SELOPARİN 25 000 IU/5 ml enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 ml'de;

#### **Etkin madde:**

Heparin sodyum ..... 25 000 IU

#### **Yardımcı madde(ler):**

Benzil alkol .....47.25 mg

Sodyum klorür .....45 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti.

Renksiz, berrak çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda;

- Derin ven trombozu, pulmoner emboli ve arteryel tromboembolik olayların profilaksisi
- Derin ven trombozu, pulmoner emboli, stabil olmayan angina pectoris, akut miyokard enfarktüs ve akut periferik arter oklüzyonunun tedavisi
- Miyokardiyal infarktüsünü takiben mural tromboz profilaksisi
- Ekstrakorporeal dolaşım ve hemodiyalizde endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### **Pozoloji:**

İntravenöz olarak veya subkutan yolla kullanılır. SELOPARİN intramüsküler yolla uygulanmamalıdır.

Heparin solüsyonunun konsantrasyonu 5000 IU/ml'dir. Tüm heparin preparatları aynı konsantrasyonu içermediği için heparin dozu IU olarak belirtilmelidir.

### **Uygulama sıklığı ve süresi:**

- Derin ven trombozu, pulmoner emboli ve arteriyel tromboembolik olayların profilaksisi:

Operasyondan 2 saat önce: 5 000 ünite subkutan

Operasyonu takiben: Her 8-12 saatte bir 5 000 ünite subkutan olarak 7-10 gün veya hasta en azından ayakta tedavi edilinceye kadar.

Laboratuvar izleme, düşük doz heparin profilaksisi sırasında gerekli değildir.

Eğer izleme istenirse, aktive edilmiş Kısmi Tromboplastin Zamanı (aPTT) anlamlı derecede uzamadığından, anti-Xa tayinleri kullanılmalıdır.

Laboratuvar testleri günlük olarak yapılmalıdır. İdeali her gün aynı saate ve ilk numune tedavi başlangıcından 6 saat sonra, daha sonra her doz değişimini takiben 4-6 saat içerisinde alınmalıdır. Heparinin tüm - doz tedavisi esnasında, günlük laboratuvar izlemede, aktive edilmiş kısmi tromboplastin zamanının (aPTT değeri) normal aralığın orta noktasının 1.5-2.5 katına veya kontrol değerine ayarlanması mutlaka gereklidir.

- Derin ven trombozu, pulmoner emboli, stabil olmayan angina pectoris ve akut periferik arter oklüzyonunun tedavisi:

Yükleme dozu: 5 000 ünite intravenöz (şiddetli pulmoner embolide 10 000 ünite gerekebilir).

İdame dozu: 1 000 -2 000 ünite/saat intravenöz infüzyonla veya

12 saatte 10 000-20 000 ünite subkutan veya

4 saatte 5 000-10 000 ünite intravenöz enjeksiyonla.

- Miyokardiyal infarktüsü takiben mural trombozun profilaksisi:

En az 10 gün, 12 saatte bir 12 500 ünite subkutan.

- Ekstrakorporeal dolaşım ve hemodiyalizde:

Kardiyopulmoner by-pass: Başlangıçta 300 ünite/kg intravenöz, sonra aktive edilmiş pıhtılaşma zamanı (ACT)' nı 400-500 saniye arasında korumak için doz ayarlanabilir.

Hemodiyaliz ve hemofiltrasyon: Başlangıç 1 000-5 000 ünite

İdame: 1 000-2 000 ünite/saat, pıhtılaşma zamanını >40 dakika korumak için doz ayarlanır.

### **Uygulama şekli:**

% 5 glukoz veya % 0.9 sodyum klorür içinde devamlı intravenöz infüzyon yoluyla veya aralıklı intravenöz enjeksiyon veya subkutan enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Heparinin intravenöz enjeksiyon hacmi 15ml'yi geçmemelidir.

Heparinin etkisi kısa süreli olduğundan, aralıklı intravenöz enjeksiyon yerine, intravenöz infüzyon ile veya subkutan enjeksiyonla uygulama tercih edilmektedir.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

#### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Dikkatli uygulanmalıdır. İlerlemiş renal ve hepatik hastalığı bulunan hastalarda, doz miktarında azaltma gerekebilir. Şiddetli renal bozukluğu olanlarda ve yaşlılarda (özellikle yaşlı kadınlarda) kanama riski artmaktadır.

#### **Geriatrik popülasyon:**

Doz azaltılması ve aPTT izlenmesi tavsiye edilir.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Derin ven trombozu, pulmoner emboli ve arteriyel tromboembolik olayların profilaksisi için:

Doz önerilmez.

Derin ven trombozu, pulmoner emboli, stabil olmayan angina pectoris ve akut periferik arter oklüzyonunun tedavisi için:

Yükleme dozu: 50 ünite/kg intravenöz

İdame dozu: 15-25 ünite/kg/saat intravenöz infüzyonla veya

12 saatte 250 ünite/kg subkutan veya

4 saatte 100 ünite/kg intravenöz enjeksiyonla.

#### **Hamilelerde:**

Doz aPTT veya anti-Xa tayinine göre ayarlanır, subkutan olarak her 12 saatte bir 5 000 – 10 000 ünite.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

SELOPARİN aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Heparin'e veya ilacın içeriğindeki yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olanlarda
- Prematüre bebekler veya yeni doğanlarda (benzil alkol içerdiğinden)
- Yüksek miktarda alkol tüketenler, aktif kanaması olanlar veya diğer kanama hastalığı olanlar, ciddi karaciğer hastalığı bulunan (özofagus varisler dahil), purpura, şiddetli hipertansiyon, aktif tüberküloz veya aşırı kılcal damar permeabiliteli hastalarda
- Halen veya önceden trombositopenisi bulunan hastalar. Heparin kullanan hastalarda nadiren oluşan deri nekrozu durumunda; trombositopeni riskine karşı, heparin'in subkutan veya intravenöz yoluyla daha fazla kullanımına devam edilmemesi gerekmektedir. Ameliyat sonrası kanama riskleri nedeniyle beyin ameliyatlarında, omurilik ve gözde, kanama riski

bulunan bölgelerde yapılacak işlemlerde, henüz ameliyat olmuş hastalarda, lomber ponksiyon veya bölgesel anestetik blok yapılan hastalar da heparin kullanılmamalıdır.

Kanama eğilimi bulunan hastalarda veya gerçek veya potansiyel olarak bir kanama bölgesine sahip, örneğin hiyatus fitiği, peptik ülser, neoplazma, bakteriyel endokardit, retinopati, kanamalı hemoroid, kafa içi kanaması şüphesi olan hastalarda, serebral tromboz veya düşük tehdidi olan hastalarda SELOPARİN'in göreceli risk ve yararları dikkatlice hesaplanmalıdır.

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Heparin ile tedavi edilen (küratif veya koruyucu dozlarda) bir hastada;

- İskemik felç
- Miyokard enfarktüsü
- Alt uzuvlarda akut iskemi
- Pulmoner embolizm
- Flebit
- Tromboz şiddetlenmesi gibi trombotik vakalar olması halinde

Heparin kaynaklı trombositopeni (HIT) sistematik olarak düşünülmeli ve bir trombosit (platelet) sayımı testi acilen gerçekleştirilmelidir.

#### **Önlemler**

##### *Riskli durumlarda:*

Peptik ülser, koryoretinal vasküler hastalık öyküsü olan veya beyin ve spinal kord ameliyatını takiben postoperatif periyotta lomber ponksiyon performansı intraspinal kanama riski için dikkate alınmalıdır. Mümkün olduğunca ertelenmelidir.

Platelet sayımının izlenmesi:

HIT riskine bağlı olarak, endikasyona ve uygulanan doza bakmaksızın platelet sayımının izlenmesi gereklidir. Tedaviden önce bir kez, sonrasında 21 gün boyunca haftada 2 kez platelet sayımı gerçekleştirilmeli, bu periyottan sonra tedavinin kesin uzatılması gereken durumlarda platelet sayımının gözlenmesi sıklığı tedavi durdurulana kadar haftada 1'e yükseltilmelidir.

Heparin, aldosteron'un adrenal sekresyonunu baskılayabilir, bu durum hipoaldosteronizm ile birlikte hiperkalemi ve/veya metabolik asidoz'a yol açar. Bu olay yüksek potasyum kan seviyelerine sahip yüksek riskli hastalarda (diyabet hastaları, kronik böbrek yetmezliği olan hastalar, metabolik asidoz hikayesi olan hastalar, ACE inhibitörleri ve NSAID'ler gibi potasyum kan seviyesini artıran ilaçlar kullanan hastalar) gözlenmiştir. Hiperkalemi riski tedavi boyunca artar ve genellikle geri dönüşümlüdür. Tedavinin uzaması halinde plazma potasyum seviyeleri yüksek riskli hastalarda izlenebilir. Plazma potasyum miktarı, riskli hastalarda heparin tedavisinden önce ve 7 günden fazla tedavi gören tüm hastalarda mutlaka ölçülmelidir.

### Heparin kaynaklı trombositopeni (HIT):

İmmünolojik orijinli, bazen tromboza neden olan (fraksiyonlanmamış heparin ve daha az sıklıkla düşük molekül ağırlıklı heparinlerin neden olduğu) tip II trombositopeni olarak bilinen heparin kaynaklı trombositopeni riski vardır. HIT, < 100 000 değerindeki platelet sayımı ve/veya platelet sayımındaki %30-50 oranında belirgin bir düşüş ile iki ardışık ölçümle belirlenir. Başlıca, heparin uygulanmasını takiben 5-21. günler arasında gelişir (10 gün'lük bir pik insidansı ile) fakat heparin ile tedavi sırasında trombositopeni öyküsü olan hastalarda daha erken oluşabilir. Sonuç olarak bu tipteki bir öykü derinlemesine mülakat sırasında sistematik olarak araştırılmalıdır. Ek olarak, ilacın tekrar sataşması (rechallenge) vakasının nüksetme riski birkaç yıl hatta ömür boyu sürebilir (Bkz. Bölüm 4.3.).

5 günden fazla bir süre heparin tedavisi görenlerde trombosit ölçümü mutlaka yapılmalı ve trombositopeni gelişimi görülen hastalarda tedavi derhal durdurulmalıdır.

Tüm durumlarda, HIT başlangıcı acil bir durumdur ve uzman tavsiyesi gerektirir.

Platelet sayımındaki belirgin herhangi bir düşüş (başlangıçtaki değer %30-50'si), değer kritik seviyeye ulaşmadan önce bir uyarı olarak görülmelidir. Platelet sayımındaki düşüşün gözlenmesi her zaman;

- Acil bir platelet sayımını
- Düşüş doğrulanmışsa heparin tedavisinin durdurulmasını gerektirir.

Bu koşullar altında, yapılacak acil ölçümler *in vitro* veya immünolojik platelet agregasyon testlerinin sonuçlarına bağlı değildir; çünkü yalnızca bazı uzmanlaşmış laboratuvarlar bu testleri rutin olarak yürütür ve sonuçlar en iyi ihtimal birkaç yıl sonra elde edilir. Bu testler yine de komplikasyonun tanısına yardım etmek için gerçekleştirilmelidir. Tedavi devam ederse büyük bir tromboz riski vardır.

- HIT'in trombotik komplikasyonlarının tedavisi veya önlenmesi

Antikoagülasyona devam edilmesi gerekli görülüyorsa heparin, başka sınıf bir antitrombotik ajan ile değiştirilmelidir: Danaparoid sodyum veya hirudin, duruma göre profilaktik veya küratif dozlarda verilir.

Oral antikoagülan ilaçlarla yer değiştirilme, oral antikoagülanlar ile trombotik olgunun şiddetlenme riskine bağlı olarak yalnızca bir defa platelet sayımı normale döndüğünde meydana gelmelidir.

Her ne kadar heparine karşı aşırı duyarlılık nadir olsa da, alerji geçmişi olan hastalara 1 000 IU' lik bir deneme dozu tatbik edilmesi önerilmektedir. Düşük moleküler ağırlıklı heparinlere karşı aşırı duyarlı olan hastalarda özen gösterilmelidir.

Önerilen düşük doz rejimi, hastaların çoğunda, pıhtılaşma süresinde bir değişiklik yaratmamaktadır. Ancak, heparine karşı kişisel tepkisi olan hastaların büyük ameliyatlarında tedavinin kan pıhtılaşması üzerindeki etkisi mutlaka gözlem altında tutulmalıdır.

Spinal veya epidural anestezi durumunda dikkat edilmelidir (spinal hematoma riski).

### Heparin direnci:

Heparinin antikoagulan etkisi kişiden kişiye belirgin farklılıklar gösterir.

Terapötik bir hedefe ulaşmak için bir standart dozdaki heparine yetersiz yanıt olarak tanımlanan heparin direnci, hastaların yaklaşık %5 - 30'unda görülür.

Heparin direncinin gelişimine yol açan faktörler şunlardır:

- Normalin % 60'ından daha az antitrombin III aktivitesi (antitrombin III -bağımlı heparin direnci):

Azalmış antitrombin III aktivitesi, kalıtsal ya da daha yaygın olarak, sonradan kazanılmış (çoğunlukla ikincil preoperatif heparin tedavisi, kronik karaciğer hastalığı, nefrotik sendrom, kardiyopulmoner by-pass, düşük dereceli yaygın intravasküler koagülasyon veya ilaç kullanımına bağlı örneğin aprotinin, östrojen veya muhtemelen nitrogliserin kullanımı) olabilir.

- Normal veya normalin üstünde antitrombin III düzeyleri olan hastalar (antitrombin III -bağımsız heparin direnci):

Tromboembolik hastalıklar, artmış heparin klirensi

- Heparin bağlayıcı proteinlerin, faktör VIII, von Willebrand faktör, fibrinojen, trombosit faktör 4 veya histidinden - zengin glikoprotein'in yükselmesi:

Aktif enfeksiyon (sepsis veya endokardit)

Ameliyat öncesi intra-aortik balon kontrpulsasyon

Trombosit azlığı

Trombositoz

İleri yaş

Plazma albümin konsantrasyonu 35g/dl

Heparin direnci, akut hastalarda, maligniteli ve gebelik veya doğum sonrası dönemde sıklıkla karşılaşılan bir durumdur.

SELOPARİN koruyucu olarak 47, 25 mg benzil alkol içermektedir. Şüpheli hastalara reçete edilirken dikkat edilmelidir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve anafilaktoid reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

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

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Analjezikler: Trombosit agregasyonunu etkileyen ilaçlarla örneğin asetilsalisilik asit (analjezik ve antipiretik dozda), asetilsalisilik asit (plateletleri inhibe eden dozda) ve diğer NSAID'ler ile dikkatli kullanılmalıdır. Ketorolak ile kanama riski artar (düşük - doz heparinle birlikte bile kullanılmasından kaçınılmalıdır).

Kortikostereoidler (gluko-): Addison hastalığının tedavisinde yerine koyma tedavisi olarak kullanılan hidrokortizon haricinde.

Antikoagülanlar, trombosit inhibitörleri, v.b: Oral antikoagülanlar, epoprostenol, klopidogrel, tiklopidin, streptokinaz, dipridamol, dekstran solüsyonları ile veya koagülasyonu etkileyebilen diğer ilaçlarla kanama riski artar.

Sefalosporinler: Heparin ile birlikte aynı zamanda kullanıldığında bazı sefalosporinler, örneğin sefaklor, sefiksim ve seftriakson koagülasyon prosesini etkilerler ve bu nedenle de kanama riskini arttırabilirler.

ACE inhibitörleri: Birlikte kullanılması ile hiperkalemi oluşabilir.

Nitratlar: Eşzamanlı olarak heparinle, intravenöz gliseril trinitrat infüzyonu uygulandığında heparin aktivitesinin azaldığı rapor edilmiştir.

Trombolitik ilaçlar: Hemorajik risk artabilir. Hasta düzenli olarak izlenmelidir.

Probenesid: Heparinin antikoagülan etkisi artabilir.

Sigara içmek: Nikotin, heparinin antikoagülan etkisini kısmen önleyebilir. Heparin dozu sigara içenlerde arttırılabilir.

Tanı testleri ile etkileşim, psödo-hipokalemi (hemodiyaliz hastalarında), total tiroksin ve triiyodotironinin doğal olmayan artışı, stimule metabolik asidoz ve endotoksin için kromojenik lizat tayininin inhibisyonu ile ilişkili olabilir. Heparin, immunoassay ile aminoglikozitlerin belirlenmesini etkileyebilir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Heparinin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü üzerindeki etkisi ile ilgili yapılmış herhangi bir çalışma yoktur.

### **Gebelik dönemi**

Gebelerde kullanılması kontrendike değildir. Heparin plasenta bariyerini geçmez. Herhangi bir durumda heparinin gebelerde kullanılmasına risk/yarar oranının değerlendirilmesinden sonra karar verilmelidir.

Hamilelik sırasında uzun süreli heparin tedavisi ile azalmış kemik dansitesi bildirilmiştir. Kanama problemi gebelik sırasında veya doğumdan sonra görülebilir. Özellikle uteroplasental hemoraji nedeniyle doğumda önlem alınması gereklidir.

### **Laktasyon dönemi**

Heparin anne sütüne geçmez. Bu nedenle, heparin ile tedavi boyunca emzirmek mümkündür.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Yeterli çalışma yoktur.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etkisi bulunmamaktadır veya ihmal edilebilir bir etkiye sahiptir.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

İstenmeyen yan etkilerin sınıflandırılmasında aşağıdaki sistem kullanılmıştır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ), yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ), yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ), seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ), çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

En sık bildirilen istenmeyen etkiler; kanama, karaciğer enzimlerinde geri dönüşümlü artış, geri dönüşümlü trombositopeni ve çeşitli deri reaksiyonları. İzole raporlarda yaygın alerjik reaksiyonlar, deri nekrozu ve priapizm bildirilmiştir.

### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Seyrek: Trombositopeni gözlemlenmiştir ( Bkz. Bölüm 4.4.).  
Heparine bağlı iki tip trombositopeni tanımlanmıştır:  
En yaygın olanı Tip I'dir. Tip I, genellikle orta derecedir (genellikle  $> 50 \times 10^9/l$ ) ve geçicidir. Heparinin uygulanmasından sonra 1-5 gün içinde meydana gelir.  
Tip II, daha seyrek görülür ama çoğu şiddetli trombositopeni şeklindedir (genellikle  $< 50 \times 10^9/l$ ). İmmun sisteme bağımlıdır ve heparinin uygulanmasından bir hafta sonra veya daha sonra meydana gelir (daha önce heparin kullanmış hastalarda daha erken meydana gelir). Bu durum trombositopeninin başlamasından önce görülebilen trombosit - kümelenmesi antikorunun üretimi ve tromboembolik komplikasyonlar ile ilişkilidir. Heparin derhal kesilmelidir.

Bazı durumlarda trombositopeni Tip II'ye venöz veya arteriyel tromboz eşlik eder.



## **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Seyrek: Çeşitli hipersensitivite belirtiler ile her tür ve şiddetli alerjik reaksiyonlar (konjonktivit, rinit, astım, taşikardi, ateş, siyanoz, taşipne, baskılanma duygusu, titreme, ürtiker )

Anaflaktik reaksiyonlar ve anaflaktik şok

Anjiyonörotik ödem

## **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Seyrek: Heparin plazmada potasyum artışıyla sonuçlanabilen hipoaldosteronizm'e neden olabilir. Nadiren klinik olarak anlamlı hiperkalemi özellikle böbrek yetmezliği olan ve diyabetli hastalarda oluşabilir (Bkz. Bölüm 4.4.).

## **Vasküler hastalıklar**

Seyrek: Kanama. Daha çok heparinin yüksek dozuyla oluşabilir (Bkz. Bölüm 4.4. ve Bölüm 4.9.).

Çok nadir epidural ve spinal hematoma vakaları, spinal veya epidural anestezi veya spinal ponksiyon uygulanmasında profilaksi için heparin alan hastalarda bildirilmiştir.

## **Hepato-bilier hastalıklar**

Seyrek: Yükselmiş transaminaz, gamma-GT, LDH ve lipaz düzeyleri.

Genellikle heparin kesildikten sonra düzelirler.

Heparininin bırakılmasından sonra rebound hiperlipidemi

## **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın: Döküntü (eritematöz ve makülopapüler gibi çeşitli tipte döküntü), ürtiker, kaşıntı.

Seyrek : Cilt nekrozu. Cilt nekrozu oluşursa tedavi derhal durdurulmalıdır.

## **Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Yaygın olmayan: Heparinle uzun süreli tedavilerde (bir kaç aydan fazla) osteoporoz ve alopesi oluşabilir. En az 6 ay, günde 10 000 IU 'den fazla heparin uygulanan kadınlarda önemli ölçüde kemik demineralizasyonu bildirilmiştir.

## **Üreme sistemi ve meme hastalıkları**

Çok seyrek: Priapizm rapor edilmiştir.

## Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: Enjeksiyon yeri reaksiyonları; cilt altına lokal enjekte edildiğinde iritasyon oluşabilir.

### **Süpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirimeleri gerekmektedir. ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Heparin tedavisinde potansiyel tehlike kanamadır. Fakat genellikle doz aşımından dolayı oluşur ve bu risk sıkı laboratuvar kontrolleri ile aza indirilebilir. Hafif kanama genellikle heparin uygulanmasının sona erdirilmesiyle tedavi edilebilir. Eğer kanama daha şiddetliyse pıhtılaşma zamanı ve trombosit sayısı tayin edilmelidir. Uzamış pıhtılaşma zamanı, aşırı antikoagülan etkisi intravenöz protamin sülfat ile nötralize edilebilir. Her 100 IU heparini, 1mg protamin sülfat nötralize eder. İhtiyaç duyulan protamin miktarı, nötralizasyonu tamamlayacak miktarda olmalıdır. Protamin sülfat yavaş yavaş yaklaşık 10 dakika içinde bolus olarak uygulanır ve dozu 50 mg'ı geçmemelidir. Eğer heparin enjeksiyonundan 15 dakikadan fazla geçmişse gereken protamin dozu daha düşük olacaktır.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grubu: Antitrombotik ajan/heparin grubu

ATC kodu: B01AB01

Heparin normal koagülasyon sisteminin çeşitli safhalarında etkisini gösteren bir antikoagülan ajandır. *In vitro* ve *in vivo* koşullarda kanın pıhtılaşmasına ve fibrin pıhtılarının oluşumuna öncülük eden reaksiyonları inhibe eder. Küçük terapötik dozlardaki heparinin plazmada bulunan antitrombin III (heparin ko-faktörü) ile kombinasyonu, aktive olmuş faktör X'i inaktive eder ve protrombinin trombine dönüşmesini engelleyerek trombozu inhibe eder. Bu inhibisyonunun hızı doza bağımlı olarak artar. Aktif trombozun meydana gelmesi durumunda daha fazla miktarlardaki heparin, trombini inaktive ederek ve fibrinojenin fibrine dönüşümünü engelleyerek, daha fazla pıhtı oluşumunu engelleyebilir. Heparin ayrıca fibrin-stabilize faktörünün aktive olmasını inhibe ederek dayanıklı bir fibrin pıhtı oluşumunu da önler.

Heparin fibrinolitik aktiviteye sahip değildir, bu nedenle mevcut pıhtıları çözmez.

Kanamaya zamanı genellikle heparin ile etkilenmez. Pıhtılaşma zamanı heparinin tam tedavi dozunda uzar, düşük dozlarında ise etkilenmez.

## 5.2 Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

İntravenöz enjeksiyondan hemen sonra, subkutan enjeksiyonda ise 20-30 dakika sonra antikoagülan etkisini gösterir.

#### Emilim:

Oral, rektal, intramüsküler, subkutan uygulamalarda heparin normal absorpsiyonunu göstermez. Subkutan uygulama şekli sadece profilaktik amaçlı kullanımda kabul edilebilir.

#### Dağılım:

Heparin plasentaya geçmez, anne sütüne karışmaz.

#### Biyotransformasyon:

Heparin karaciğerde metabolize olur. Heparinin bir kısmı platelet faktörü IV, plazma proteinleri (fibrinojen dahil), retiküloendotelyal sistem gibi çeşitli faktörlerle nötralize edilir. Metaboliti inaktiftir.

#### Eliminasyon:

Heparinin plazma yarı ömrü doza ve kullanım şekline bağlı olarak kişiden kişiye büyük değişiklik gösterir ve ortalama olarak 90 dakika olarak kabul edilir.

Heparin böbrekler tarafından elimine olur ve az miktarı idrarla değişmeden atılır.

### Hastalardaki karakteristik özellikler

Yarı ömür eliminasyon süresi; obezite, böbrek yetmezliği, malignite, pulmoner embolizm, karaciğer fonksiyon bozukluklarının ve enfeksiyonların varlığına bağlı olarak değişebilir.

60 yaşın üstündeki hastalar aynı miktar doz alan 60 yaşın altındaki hastalara kıyasla daha yüksek heparin plazma seviyelerine ve daha uzun aktive edilmiş kısmi tromboplastin zamanına (aPPT<sub>s</sub>) sahip olabilirler.

### 5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Klinik öncesi güvenilirlik verileri diğer bölümlere dahil edilmiştir, eklenecek klinik veri bulunmamaktadır.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzil alkol

Sodyum klorür

Sodyum hidroksit veya hidroklorik asit

Enjeksiyonluk su

## **6.2. Geçimsizlikler**

Herhangi bir uygunluk çalışması yürütülmediği için bu ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

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, sisatraküryum 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, metotrimoprazin, netilmisin sülfat, nikardipin hidroklorür, oksitetrasiklin hidroklorür, petidin hidroklorür, polimiksin B sülfat, prometazin hidroklorür, streptomisin sülfat, tobramisin sülfat, triflupromazin hidroklorür, vankomisin hidroklorür ve vinblastin sülfat.

Dobutamin hidroklorür ve heparinle çökelti oluşacağından, karıştırılmamalı 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 gerekiyorsa, reteplaz enjeksiyonundan önce ve enjeksiyonu takiben hat, %0,9 salin veya %5 glukoz çözeltisi ile yıkanmalıdır.

## **6.3. Raf ömrü**

24 ay

## **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

Uygulamadan önce çözeltinin berrak ve ambalajın açılmamış olduğuna dikkat ediniz.

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

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

Multidoz flakon tek bir hasta kullanımı içindir.

## **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Bromobütil tıpa, kırmızı flip-off alüminyum kapak, tip I renksiz cam flakon.

1 adet flakon içeren kutuda sunulmaktadır.

#### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

Haver Ecza Deposu A.Ş.  
Esenşehir Mah. Necip Fazıl Bulvarı  
Haseki Sok: No:20 Ümraniye / İSTANBUL  
Tel: (0216) 324 38 38  
Fax: (0216) 317 04 98

#### **8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

253/39

#### **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi:23.09.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

## 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 geçirdiyseniz, 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 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.

### **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 doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

Yan etki lerin 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](http://www.titck.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 kullanımı 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 FARMA İlaç A.Ş.  
Acarlar Mah. 74. Sok.  
Acarkent Sitesi B742 No.:17/1  
Beykoz / İstanbul  
Tel: 0216 324 38 38  
Faks: 0216 317 04 98  
E-posta: info@haver.com.tr

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

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