

## KULLANMA TALİMATI

### VAXİVO® 2,5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 2,5 mg apiksaban içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz laktoz (sığır kaynaklı), mikrokristalin selüloz PH 102, kroscarmelloz sodyum, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, Opadry 32K220070 Sarı (laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), hipromelloz, titanyum dioksit, triasetin, sarı demir oksit).

**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. **VAXİVO® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VAXİVO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VAXİVO® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VAXİVO®'nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. VAXİVO® nedir ve ne için kullanılır?**

- VAXİVO®, etkin madde olarak apiksaban içerir ve antikoagülanlar adı verilen, kan sulandırıcı olarak da bilinen bir ilaç grubuna aittir. Bu ilaç, kanın pıhtılaşmasını sağlayan önemli bir madde olan faktör Xa'yı engelleyerek kan pıhtısı oluşumunu önler.
- Sarı renkli, yuvarlak, bikonveks, film kaplı tabletler. 56 film kaplı tablet, 60 film kaplı tablet, 10 film kaplı tablet ve 20 film kaplı tablet içeren blisterleri içeren karton kutuda satılırlar.
- VAXİVO® yetişkinlerde aşağıdaki durumlarda kullanılır:
  - Kalça veya diz protez ameliyatı sonrası kan pıhtısı oluşumunu (derin ven trombozu) önlemek amacıyla kullanılır. Kalçadan ya da dizden bir ameliyat olduktan sonra bacak damarlarınızda kan pıhtısı gelişme olasılığı yükselmiş olabilir. Bu durum, ağrılı ya da ağrısız şekilde bacaklarınızda şişkinliğe neden olabilir. Eğer kan pıhtısı bacağınızdan akciğerlerinize giderse, bu pıhtı kan akışını engelleyebilir ve göğüs ağrısı ile birlikte ya da göğüs ağrısı olmaksızın nefes darlığına yol açabilir. Bu durum (pulmoner emboli), yaşamsal tehlike oluşturabilir ve acil tıbbi müdahale gerektirir.

- Düzensiz kalp atımı (atriyal fibrilasyon) olan ve en az bir ilave risk faktörünün (geçirilmiş inme veya beyine giden damarların geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümlü bir tür felç (geçici iskemik atak), 75 ve üzeri yaş, yüksek tansiyon, şeker hastalığı, kalp yetmezliği gibi) bulunduğu hastalarda kalpte kan pıhtısı oluşumunu önlemek amacıyla kullanılır. Kan pıhtıları kopup beyne giderek inmeye yol açabilir veya diğer organlara giderek söz konusu organa ulaşan normal kan akışını engelleyebilir (sistemik embolizm olarak da bilinir). İnme, yaşamı tehdit edici olabilir ve acil tıbbi müdahale gerektirir.
- Bacaklarınızdaki toplardamarlarda (derin ven trombozu) ve akciğerlerinizdeki kan damarlarındaki kan pıhtılarını (pulmoner emboli) tedavi etmek ve bacaklarınız ve/veya akciğerlerinizdeki kan damarlarında kan pıhtılarının tekrar oluşumunu önlemek amacıyla kullanılır.

## 2. VAXİVO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### VAXİVO®'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Apiksaban veya VAXİVO®'nun bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Aşırı kanamanız varsa
- Vücudunuzda bir organda ciddi kanama riskini arttıran bir hastalığınız varsa (mide veya bağırsakta aktif veya yeni ülser, yakın zamanda geçirilmiş beyin kanaması gibi)
- Kanama riskinin artmasına yol açan karaciğer hastalığınız varsa (hepatik koagülopati)
- Aşağıdaki durumlar dışında kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (örneğin: varfarin, rivaroksaban, dabigatran veya heparin) alıyorsanız
  - Kan sulandırıcı tedavinizde değişiklik yapılacağı, damar yolunun açık kalmasını sağlamak için heparin kullandığınız veya kan damarınıza düzensiz kalp atışınızı (aritmî) tedavi etmek için bir tel ile girilmesi işlemi (katater ablasyonu) gibi durumlar dışında

### VAXİVO®'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden herhangi birisi sizde mevcutsa ilacınızı almadan önce doktorunuza danışınız.

- Aşağıdaki durumlar gibi, artmış kanama riski:
  - Kanama bozuklukları; düşük trombosit aktivitesine neden olan hastalıklar dahil
  - Tıbbi tedavi ile kontrol edilemeyen, çok yüksek kan basıncı
  - 75 üzeri yaş
  - 60 kg veya daha düşük vücut ağırlığı
- Ciddi böbrek hastalığı ya da diyalize girme
- Bir karaciğer problemi ya da karaciğer problemi öyküsü
- VAXİVO® karaciğer fonksiyonu değişikliği belirtileri gösteren hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Doktorunuz, VAXİVO® kullanmadan önce sizin karaciğer fonksiyonunuzu test edecektir ve karaciğer fonksiyonunda değişiklik belirtileri olan hastalarda bu ilaç dikkatli şekilde kullanılmalıdır.
  - Omuriliğinize yerleştirilmiş bir tüp (kateter) ya da omuriliğinize yapılmış bir enjeksiyon (anestezi veya ağrı kesmek amacıyla). Doktorunuz, kateterin çıkartılmasından 5 saat ya da daha uzun bir süre sonra VAXİVO® almanızı söyleyecektir.
  - Düzensiz kalp atımı (atriyal fibrilasyon) olan ve pıhtı oluşumunu engelleyen tekli veya ikili ilaç tedavisi uygulanması gereken hastalarda
  - Yapay kalp kapağı olan hastalarda

- Kan dolaşımında düzensizlik olan ve akciğerlerindeki kan damarlarında kan pıhtıları (pulmoner emboli) olan hastalar ve pıhtıların çözülmesi veya akciğerlerdeki kan pıhtısının çıkarılması ameliyatı gereken hastalarda
- Aktif kanseri olan hastalarda
- Bu kullanma talimatının “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümünde belirtilen ilaçları kullanan hastalarda
- Kalça kırığı cerrahisi planlanan hastalarda
- ASA (asetil salisilik asit; örneğin: Aspirin) veya ASA ile klopidoğrel kombinasyonu alan, birden fazla kalp ve kalp ile ilgili olmayan eş zamanlı hastalık ile karakterize yüksek riskli olan kalbi besleyen damarlarda ani tıkanıklık geçirmiş hastalarda
- Asetil salisilik asiti de içeren non-steroidal anti-inflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) (bir grup ağrı kesici) ile eş zamanlı uygulandığında
- Beyne giden damarların ani geçici tıkanması sonucu oluşan geri dönüşümlü bir tür felcin (akut iskemik inme) tedavisi için pıhtı eritici (trombolitik) ajanların kullanımı durumunda
- Cerrahi işlemlerden sonra diğer trombosit agregasyon inhibitörleri (bir takım kan sulandırıcı ilaç grubu) ile kullanıldığında
- Yaşlı hastalarda potansiyel yüksek kanama riski nedeniyle, VAXİVO® ve asetil salisilik asit (örneğin: Aspirin) eş zamanlı uygulanırken
- Eğer antifosfolipid sendromu (kanda pıhtı oluşma riskini arttıran bir çeşit bağışıklık sistemi bozukluğu) adı verilen bir hastalığınız olduğunu biliyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz tedavinizin değiştirilmesine gerek olup olmadığına karar verecektir.

Kanamaya yol açabilecek bir ameliyat ya da girişim yapılması gerekiyorsa, doktorunuz bu ilacı kısa bir süre için geçici olarak bırakmanızı isteyebilir. Bir işlemin kanamaya yol açıp açmayacağından emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Aktif kanama, elektif cerrahi veya invaziv prosedürler için VAXİVO® dahil antikoagülanların sonlandırılması, hastalarda yüksek tromboz riski oluşturur. Tedaviye ara verilmesinden kaçınılmalıdır ve herhangi bir nedenle VAXİVO® ile antikoagülasyonun geçici olarak sonlandırılması gerekiyorsa, mümkün olan en kısa sürede tedavi tekrar başlatılmalıdır.

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

### **Çocuklar ve ergenlerde**

VAXİVO® çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde tavsiye edilmemektedir.

### **VAXİVO®’nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

VAXİVO® yiyeceklerle veya tek başına alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız; bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

VAXİVO®’nun gebelik ve doğmamış çocuklar üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Gebeykeniz VAXİVO® kullanmamalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VAXİVO®'nun insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Emzirmenin durdurulmasına veya VAXİVO® tedavisinin durdurulmasına doktorunuz karar verecektir.

Eğer emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

VAXİVO®'nun araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etkisi olup olmadığı gösterilmemiştir.

### **VAXİVO®'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

VAXİVO® laktoz (sütte bulunan bir çeşit şeker) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her 1 tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar VAXİVO®'nun etkilerini artırırken bazıları düşürebilir. Bu ilaçları alırken VAXİVO® kullanıp kullanamayacağınıza ve ne sıklıkta takip edilmeniz gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Aşağıdaki ilaçlar VAXİVO®'nun etkilerini ve istenmeyen kanamaların olasılığını arttırabilir:

- Mantar enfeksiyonları için kullanılan bazı ilaçlar (örn. ketokonazol vb.)
- HIV / AIDS için kullanılan bazı antiviral ilaçlar (örn. ritonavir)
- Kan pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan diğer ilaçlar (örn. enoksaparin vb.)
- Anti-inflamatuvar veya ağrı kesici ilaçlar (örn. aspirin veya naproksen) Özellikle yaşıınız 75'in üzerindeyse ve aspirin alıyorsanız, artmış kanama riskiniz olabilir.
- Yüksek kan basıncı veya kalp problemleri için kullanılan ilaçlar (örn. diltiazem)
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar olarak bilinen antidepresanlar (örn. Selektif serotonin geri alım inhibitörleri veya serotonin norepinefrin geri alım inhibitörleri)

Aşağıdaki ilaçlar, VAXİVO®'nun kan pıhtısı oluşumunu önlemedeki etkilerini azaltabilir:

- Sara (epilepsi) veya nöbetleri engellemek için kullanılan ilaçlar (örn. fenitoin vb.)
- Sarı kantaron (St John's Wort: Depresyon için kullanılan bitkisel takviye)
- Verem veya diğer enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn. rifampisin)

*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. VAXİVO® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

VAXİVO®'yu her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktor, eczacı veya hemşirenize danışmalısınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

VAXİVO® ağız yoluyla alınır. Tableti bütün halinde su ile birlikte yutunuz. VAXİVO® yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir. Tedavi etkisini en iyi şekilde almak için tabletleri her gün aynı saatlerde almaya çalışınız.

Eğer tableti bütün halinde yutmakta zorlanıyorsanız VAXİVO®'yu almanın diğer yolları hakkında doktorunuzla konuşunuz. Tablet, almanızdan hemen önce ezilip su, suda %5 glukoz çözeltisi, elma suyu veya elma püresi ile karıştırılabilir.

Tabletin ezilmesi için talimatlar:

- Tableti bir havan ve tokmak yardımı ile eziniz.
- Tozu dikkatlice uygun bir kaba alınız; bir karışım elde etmek için sonrasında az miktarda örn 30 mL (2 çorba kaşığı) su veya yukarıda belirtilen diğer sıvılardan biri ile karıştırınız.
- Karışımı yutunuz.
- Tableti ezmek için kullandığınız havan ve tokmağı ve kabı az miktarda su veya diğer sıvılardan biri ile (örn.30 mL) çalkalayınız ve çalkaladığınız sıvıyı yutunuz.

Eğer gerekiyorsa, doktorunuz 60 mL su veya su içinde %5'lik glukoz çözeltisi içinde ezilmiş VAXİVO® tablet karışımını bir nazogastrik tüp aracılığı ile de verebilir.

#### Kalça veya diz protez ameliyatı sonrası kan pıhtısı oluşumunu önlemek için

Tavsiye edilen doz günde iki kez VAXİVO® 2,5 mg'dır, örneğin, sabah ve akşam birer tablet. Tedavi etkisini en iyi şekilde almak için tabletleri her gün aynı saatlerde almaya çalışınız.

İlk tableti ameliyatınızdan 12 ila 24 saat sonra almalısınız.

Eğer majör **kalça** ameliyatı geçirdiyseniz tabletleri yaklaşık 32 ila 38 gün,

Eğer majör **diz** ameliyatı geçirdiyseniz tabletleri yaklaşık 10 ila 14 gün alacaksınız.

#### Düzensiz kalp atımı olan ve en az bir ilave risk faktörünün bulunduğu hastalarda, kalpte kan pıhtısı oluşumunu önlemek için

Tavsiye edilen doz günde iki kez bir adet VAXİVO® 5 mg tablettir.

Aşağıdaki durumlarda tavsiye edilen doz günde iki kez bir adet 2,5 mg VAXİVO® tablet şeklindedir:

- Ağır düzeyde böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Aşağıdakilerden iki ya da daha fazlası sizin için geçerliyse,
  - kan testi sonuçlarınız böbrek fonksiyonunuzun yetersiz olduğunu gösteriyorsa (serum kreatinin 1,5 mg/dL (133 mikromol/L) veya daha yüksekse)
  - 80 yaşında veya üzerindeyseniz
  - ağırlığınız 60 kg veya daha düşükse

Önerilen doz günde iki kez bir tablettir, örneğin, sabah ve akşam birer tablet. Tedavi etkisini en iyi şekilde almak için tabletleri her gün aynı saatlerde almaya çalışınız. Doktorunuz tedaviye ne kadar süre devam etmeniz gerektiğine karar verecektir.

Bacaklarınızdaki toplardamarlarda ve akciğerlerinizdeki kan damarlarındaki kan pıhtılarını tedavi etmek için

Tavsiye edilen doz ilk 7 gün için günde iki kez iki adet VAXİVO® 5 mg tablettir; örn. sabah ve akşam ikişer tablet.

7 günün sonrasında tavsiye edilen VAXİVO® dozu günde iki kez bir adet VAXİVO® 5 mg tablettir; örn. sabah ve akşam birer tablet.

6 aylık tedavinin tamamlanmasını takiben kan pıhtılarının tekrar oluşumunu önlemek için  
Tavsiye edilen doz günde iki kez bir adet VAXİVO® 2,5 mg tablettir, örn. sabah ve akşam birer tablet.

Doktorunuz tedaviye ne kadar süre devam etmeniz gerektiğine karar verecektir.

Doktorunuz, antikoagülan tedavinizi aşağıdaki gibi değiştirebilir:

- VAXİVO®'dan, pıhtılaşma önleyici (antikoagülan) ilaçlara geçiş

VAXİVO® kullanmayı bırakınız. Sonraki tableti almanız gereken zamanda, antikoagülan ilacı (örn. heparin) ile tedaviye başlayınız.

- Pıhtılaşma önleyici ilaçlardan VAXİVO®'ya geçiş

Pıhtılaşma önleyici ilacı kullanmayı bırakınız. Sonraki antikoagülan ilaç dozunu almanız gereken zamanda, VAXİVO® ile tedaviye başlayınız, sonrasında tedaviye normal şekilde devam ediniz.

- K vitamini antagonisti içeren pıhtılaşma önleyici (örn. varfarin) tedaviden, VAXİVO®'ya geçiş

K vitamini antagonisti içeren ilacı almayı bırakınız. Doktorunuzun kan ölçümleri yapması gerekecektir ve size VAXİVO® kullanmaya başlamanız gereken zamanı söyleyecektir.

- VAXİVO®'dan, K vitamini antagonisti içeren pıhtılaşma önleyici (örn. varfarin) tedaviye geçiş

Doktorunuz, K vitamini antagonisti içeren bir ilacı kullanmanız gerektiğini söylerse, K vitamini antagonisti içeren ilacın ilk dozundan sonra en az 2 gün boyunca VAXİVO® almaya devam ediniz. Doktorunuzun kan ölçümleri yapması gerekecektir ve size VAXİVO® kullanmayı bırakmanız gereken zamanı söyleyecektir.

Kardiyoversiyon uygulanacak hastalar

Anormal kalp atımınızın kardiyoversiyon denen bir prosedürle normale döndürülmesi gerekiyorsa, beyninizdeki kan damarlarındaki ve vücudunuzdaki diğer kan damarlarındaki kan pıhtılarını önlemek için doktorunuzun size söylediği zamanlarda VAXİVO®'ı kullanınız.

• **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

VAXİVO® çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde tavsiye edilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Doz azaltılması kriterlerinin bulunmadığı durumlarda doz ayarlaması gerekli değildir. Aşağıdaki durumlardan ikisi veya daha fazlası sizin için geçerliyse, tavsiye edilen doz günde iki kez 2,5 mg VAXİVO® şeklindedir:

- Kan testi sonuçlarınız böbrek fonksiyonunuzun yetersiz olduğunu gösteriyorsa (serum kreatinin 1,5 mg/dL (133 mikromol/L) veya daha yüksekse)
- 80 yaşında veya üzerindeyseniz
- Ağırlığınız 60 kg veya daha düşükse

**• Özel kullanım durumları:****Karaciğer yetmezliği:**

VAXİVO® ağır karaciğer hastalığı olanlarda tavsiye edilmemektedir.

Hafif veya orta karaciğer yetmezliği olan hastalarda VAXİVO® dikkatle kullanılmalıdır.

**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek fonksiyonunu gösteren bir kriter olan kreatinin klirensi sonucunun <15 ml/dk olduğu daha ileri evre böbrek yetmezliği olan veya diyalize giren hastalarda, klinik deneyim olmadığından, VAXİVO® tavsiye edilmemektedir.

Ağır böbrek yetmezliği olan hastalar (kreatinin klirensi 15-29 mL/dk) apiksabanın günde iki kez 2,5 mg'lık düşük dozunu almalıdır.

Aşağıdaki durumlardan ikisi veya daha fazlası sizin için geçerliyse, tavsiye edilen doz günde iki kez 2,5 mg VAXİVO® şeklindedir:

- Kan testi sonuçlarınız böbrek fonksiyonunuzun yetersiz olduğunu gösteriyorsa (serum kreatinin 1,5 mg/dL (133 mikromol/L) veya daha yüksekse)
- 80 yaşında veya üzerindeyseniz
- Ağırlığınız 60 kg veya daha düşükse

*Eğer VAXİVO®'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla VAXİVO® kullandıysanız:**

*VAXİVO®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Boş da olsa ilaç paketini de beraberinizde götürünüz.

Tavsiye edilenden daha fazla VAXİVO® alırsanız kanama riskiniz artabilir. Eğer kanama görülürse ameliyat, kan nakli veya anti-faktör Xa aktivitesini tersine çevirecek bir tedavi gerekebilir.

**VAXİVO®'yu kullanmayı unutursanız**

Dozunuzu hatırladığınız anda alınız ve

- sonraki VAXİVO® dozunuzu normal zamanında alınız
- daha sonra normaldeki gibi devam ediniz.

Eğer ne yapmanız gerektiğinden emin değilseniz veya birden fazla doz atladıysanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **VAXİVO® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz ile konuşmadan VAXİVO® almayı bırakmayınız, çünkü tedaviyi çok erken bırakırsanız kan pıhtısı gelişme riski daha yüksek olabilir.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi VAXİVO®'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir ancak bu etkiler herkeste görülmez. VAXİVO® üç farklı tıbbi durum için kullanılabilir.

Her bir tıbbi durum için bilinen yan etkiler ve ortaya çıkma sıklıkları değişebilir ve bunlar aşağıda ayrı ayrı sıralanmıştır. Her üç tıbbi durum için VAXİVO®'nun en yaygın genel olası yan etkisi, yaşamsal tehlike oluşturabilen ve acil tıbbi müdahale gerektirebilen kanamadır. Böyle bir durum yaşarsanız derhal doktor veya eczacınıza bildiriniz.

**Asağıdakilerden biri olursa, VAXİVO®'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde ve/veya boğazda şişme ve nefes almada zorluk ile kendini gösteren alerjik reaksiyon.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise VAXİVO®'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

Kalça veya diz protez ameliyatı sonrası kan pıhtısı oluşumunu önlemek için VAXİVO® alıyorsanız aşağıdaki yan etkiler oluşabilir:

#### **Yaygın**

- Halsizlik veya solgunluğa neden olabilecek kansızlık (anemi)
- Kanama örn.:
  - morarma ve şişme dahil kanama
- Bulantı (hasta hissetme)

#### **Yaygın olmayan**

- Kanınızda azalmış trombosit sayısı (pıhtılaşmayı etkileyebilecek)
- Ameliyatınızdan sonra görülebilecek morluk ve şişme dahil cerrahi yara/kesi bölgesinden veya enjeksiyon yerinden kan veya sıvı sızıntısı (yara salgısı)
- Mide, bağırsakta veya dışkıda parlak/kırmızı kan
- İdrarda kan
- Burun kanaması
- Vajinal kanama

- Güçsüz veya hızlanmış kalp atışı hissedebileceğiniz düşük kan basıncı
- Kan testlerinde:
  - anormal karaciğer fonksiyonu,
  - bazı karaciğer enzimlerinde artış,
  - kırmızı kan hücrelerinin yıkım ürünü olan, derinin ve gözlerin sarı renk almasına neden olabilen bilirubinde artış görülebilir.
- Kaşıntı

### **Seyrek**

- Yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde ve/veya boğazda şişme ve nefes almada zorluk ile kendini gösteren alerjik reaksiyonlar. Bu semptomlardan herhangi birini yaşarsanız **hemen doktorunuza danışınız.**
- Kas içinde kanama
- Gözlerde kanama
- Diş etinde kanama ve öksürürken tükürükte kan görülmesi
- Makattan kanama
- Saç dökülmesi

### **Bilinmiyor**

- Beyin veya omurilikte kanama
- Akciğerlerde veya boğazda kanama
- Ağızda kanama
- Karın içine veya karnın arkasındaki boşluğun olduğu yerde kanama
- Hemoroid kaynaklı kanama
- Dışkıda veya idrarda kan olduğunu gösteren testler
- Kabarcıklar oluşturabilen ve küçük hedefler gibi görünen deri döküntüsü (merkezinde siyah bir nokta bulunan etrafı daha soluk bir alanla kaplı en dışında ise koyu renk bir halka) (eritem multiforme)
- Deride kızarıklık veya cilt yüzeyinin altında sivri, düz, kırmızı, yuvarlak noktalar veya morarma ile sonuçlanabilen kan damarı iltihabı (vaskülit)

Düzensiz kalp atımı olan ve en az bir ilave risk faktörün bulunduğu hastalarda, kalpte kan pıhtısı oluşumunu önlemek için VAXİVO® alıyorsanız aşağıdaki yan etkiler oluşabilir:

### **Yaygın**

- Gözlerde kanama
- Midede veya bağırsakta kanama
- Makatta kanama
- İdrarda kan
- Burun kanaması
- Dişeti kanaması
- Morarma ve şişme
- Halsizlik veya solgunluğa neden olabilecek kansızlık (anemi)
- Güçsüz veya hızlanmış kalp atışı hissedebileceğiniz düşük kan basıncı
- Bulantı (hasta hissetme)
- Kan testlerinde:
  - gama-glutamyltransferaz (GGT) enziminde artış

### **Yaygın olmayan**

- Beyin veya omurilikte kanama

- Ağızda kanama veya öksürürken tükürükte kan
- Karın içinde veya vajinadan kanama
- Dışkıda açık/kırmızı kan
- Morluk ve şişme dahil cerrahi yara/kesi bölgesinden kan veya sıvı sızıntısı (yara salgısı), ameliyatınızdan sonra veya enjeksiyon bölgesinde görülebilecek kanamalar
- Hemoroid kaynaklı kanama
- Dışkıda veya idrarda kan olduğunu gösteren testler
- Kanınızda azalmış trombosit sayısı (pıhtılaşmayı etkileyebilecek)
- Kan testlerinde:
  - anormal karaciğer fonksiyonu
  - bazı karaciğer enzimlerinde artış
  - kırmızı kan hücrelerinin yıkım ürünü olan, derinin ve gözlerin sarı renk almasına neden olabilen bilirubinde artış görülebilir.
- Deri döküntüsü
- Kaşıntı
- Saç dökülmesi
- Yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde ve/veya boğazda şişme ve nefes almada zorluk ile kendini gösteren alerjik reaksiyon. Bu semptomlardan herhangi birini yaşarsanız **hemen doktorunuza danışınız.**

### **Seyrek**

- Akciğerlerinizde veya boğazınızda kanama
- Karın boşluğunuz arkasındaki bölgelerde kanama
- Kas içinde kanama

### **Çok seyrek**

- Kabarcıklar oluşturabilen ve küçük hedefler gibi görünen deri döküntüsü (merkezinde siyah bir nokta bulunan etrafı daha soluk bir alanla kaplı en dışında ise koyu renk bir halka) (eritem multiforme)

### **Bilinmiyor**

- Deride kızarıklık veya cilt yüzeyinin altında sivri, düz, kırmızı, yuvarlak noktalar veya morarma ile sonuçlanabilen kan damarı iltihabı (vaskülit)

Bacaklarınızdaki toplardamarlarda ve akciğerlerinizdeki kan damarlarındaki kan pıhtılarını tedavi etmek veya tekrar oluşumunu önlemek için VAXİVO® alıyorsanız aşağıdaki yan etkiler oluşabilir:

### **Yaygın**

- Burun kanaması
- Dişeti kanaması
- İdrarda kan
- Morarma ve şişme
- Midede, bağırsakta ve rektumda kanama
- Ağızda kanama
- Vajinada kanama
- Halsizlik veya solgunluğa neden olabilecek kansızlık (anemi)
- Kanınızda azalmış trombosit sayısı (pıhtılaşmayı etkileyebilecek)
- Bulantı (hasta hissetme)
- Deri döküntüsü

- Kan testlerinde:
  - gama-glutamilttransferaz (GGT) veya alanin aminotransferaz enziminde artış

### **Yaygın olmayan**

- Güçsüz veya hızlanmış kalp atışı hissedebileceğiniz düşük kan basıncı
- Göz içi kanama
- Ağzınızda kanama veya öksürürken tükürükte kan
- Dışkıda parlak/kırmızı kan
- Testlerde dışkıda veya idrarda kan olduğunun gösterilmesi
- Morluk ve şişme dahil cerrahi yara/kesi bölgesinden kan veya sıvı sızıntısı (yara salgısı), ameliyatınızdan sonra veya enjeksiyon bölgesinde görülebilecek kanamalar
- Hemoroid kaynaklı kanama
- Kas içinde kanama
- Kaşıntı
- Saç dökülmesi
- Yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde ve/veya boğazda şişme ve nefes almada zorluk ile kendini gösteren alerjik reaksiyon. Bu semptomlardan herhangi birini yaşarsanız **hemen doktorunuza danışınız.**
- Kan testlerinde:
  - anormal karaciğer fonksiyonu
  - bazı karaciğer enzimlerinde artış
  - kırmızı kan hücrelerinin yıkım ürünü olan, derinin ve gözlerin sarı renk almasına neden olabilen bilirubinde artış görülebilir.

### **Seyrek**

- Beyinde veya omurilikte kanama
- Akciğerlerde kanama

### **Bilinmiyor**

- Karın içine veya karnın arkasındaki boşluğun olduğu yere kanama
- Kabarcıklar oluşturabilen ve küçük hedefler gibi görünen deri döküntüsü (merkezinde siyah bir nokta bulunan etrafı daha soluk bir alanla kaplı en dışında ise koyu renk bir halka) (eritem multiforme)
- Deride kızarıklık veya cilt yüzeyinin altında sivri, düz, kırmızı, yuvarlak noktalar veya morarma ile sonuçlanabilen kan damarı iltihabı (vaskülit)

Herhangi bir yan etki oluşması durumunda doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Bu yan etkiler, bu kullanma talimatında listelenmeyen herhangi bir olası yan etkiyi de içerir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### **Yan etkilerin raporlanması**

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 Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## 5. VAXİVO®'in Saklanması

*VAXİVO®'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VAXİVO®'yu kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

### ***Ruhsat Sahibi:***

Santa Farma İlaç San. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No:16 34382 Şişli-İSTANBUL

### ***Üretici Firma:***

Santa Farma İlaç San. A.Ş.

GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ

*Bu kullanma talimatı 12/10/2025 tarihinde onaylanmıştır.*