

KULLANMA TALİMATI

ARTROPAN 20 mg/ml enjeksiyonluk süspansiyon

Eklem içi enjeksiyon olarak kullanılır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 ml'lik süspansiyon içeren 1 ampul 20 mg triamsinolon heksasetonid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 80, non-kristalize sorbitol %70, benzil alkol, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak 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. **ARTROPAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ARTROPAN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ARTROPAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ARTROPAN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARTROPAN nedir ve ne için kullanılır?

ARTROPAN, etkin maddesi bir kortikosteroid olan triamsinolon heksasetonid içeren bir ampuldür. Her 1 ml'sinde 20 mg triamsinolon heksasetonid içeren 1 ml'lik ampullerde piyasaya verilmiştir.

Triamsinolon heksasetonid, kortikosteroid (steroid) adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Bu kortikosteroidler vücutta doğal olarak bulunur ve sağlığın ve iyiliğin korunmasına yardımcı olur. Vücudunuzu ekstra kortikosteroid (triamsinolon heksasetonid gibi) ile güçlendirmek, vücutta iltihaplanma içeren çeşitli hastalıkları tedavi etmenin etkili bir yoludur. Triamsinolon heksasetonid, bu durumunuzu daha da kötüleştirebilecek olan bu iltihabı azaltır.

Triamsinolon heksasetonid, eklemlerin içine enjekte edilir. Yetişkin ve ergenlere romatoid artrit (iltihaplı eklem romatizması), Juvenil İdiyopatik Artrit (JIA, çocukluk romatizması), osteoartrit (aşınma ve yıpranmanın neden olduğu eklem hastalığı) ve travma sonrası artrit (alınan bir darbe sonucu eklemlerde ortaya çıkan ağrı, şişme ve fonksiyon kaybı), sinovit (eklem çevresindeki dokuların hafif şişmesi), tendinit (bir tendonun iltihabı) ve bursit (omuz, dirsek, bilek, diz, kalça ve ayak bileğinde oluşan iltihapanmalar), epikondilit (tenisçi dirseği olarak bilinen lateral dirsek ağrısı) dahil subakut ve kronik enflamatuar eklem hastalıklarında şişlik, tutukluk ve eklem ağrısı tedavisinde verilir.

Triamsinolon heksasetonid, ayrıca Juvenil İdiopatik Artrit (çocukluk romatizması)'li 3-12 yaş arasındaki çocuklarda intraartiküler (eklem içine enjeksiyon) olarak kullanılabilir.

2. ARTROPAN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARTROPAN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ARTROPAN'ın içindeki triamsinolon heksasetonid ya da diğer bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Yenidoğan ve prematüre bebeklere ve 3 yaşına kadar olan çocuklara verilmemelidir.
- Eğer aktif tüberküloz (verem), gözde herpes simpleks enfeksiyonu (uçuk), akut psikoz (hızlı başlayan ve kişinin gerçeklikle olan ilişkisinin bozulması durumu) veya yaygın mantar ve parazit enfeksiyonları varsa.

ARTROPAN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Triamsinolon heksasetonid güçlü bir steroid içerir ve aşağıdaki hastalıklardan herhangi birine sahipseniz dikkatli kullanılmalıdır.

Bu nedenle, aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz, doktorunuza Triamsinolon heksasetonid uygulamasında önce söylemelisiniz:

- kalp yetmezliği, akut koroner arter hastalığı
- hipertansiyon (yüksek kan basıncı)
- tromboflebit (kan pıhtıları), tromboembolizm (kan pıhtıları kopar ve başka bir damarın tıkanması için kan akımı ile taşınır)
- myastenia gravis (kas zayıflığı)
- osteoporoz (kemik erimesi)
- gastrik ülser (mide ülseri), divertikülit (kalın bağırsağın iç astarının küçük torbalarının iltihaplanması), ülseratif kolit (kalın bağırsakta kronik iltihap), son bağırsak anastomozu (bağırsakların bir kısmının çıkarılmasının ardından ameliyat)
- egzama gibi cilt hastalıkları
- psikozlar (halüsinasyonlar veya sanrılar ile ruh sağlığı sorunları)
- “aydede yüz” ve gövdenin obezitesi (Cushing sendromu),
- şeker hastalığı,
- tiroid bezi aktivitesinin azalması (hipotiroidizm)
- azalmış böbrek fonksiyonu, akut glomerülonefrit (böbrek içindeki küçük filtrelerde zarar), kronik nefrit (böbreğin uzun süreli iltihabı)
- karaciğer sirozu
- antibiyotiklerle tedavi edilemeyen enfeksiyonlar
- metastatik karsinom (bir organdan veya bir kısımdan bitişik olmayan bir organ veya kısma yayılan kanser)

Önce doktorunuza danışın:

- **Şiddetli depresyon veya manik depresyon (bipolar bozukluk)** geçirdiyse. Bu, daha önce ya da Triamsinolon heksasetonid gibi steroid ilaçları alırken depresyon geçirmeyi içerir.
- Yakın ailenizden herhangi biri bu hastalıklara sahipse.

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, **Triamsinolon heksasetonid verilmeden önce doktorunuzla konuşunuz.**

Bulanık görme veya başka görsel rahatsızlıklarla karşılaşırsanız doktorunuza başvurunuz.

Triamsinolon heksasetonid alırken ruhsal sağlık sorunları

Triamsinolon heksasetonid gibi steroidler alırken ruhsal sağlık sorunları olabilir (ayrıca bkz. Bölüm 4. Olası Yan Etkiler).

- Bu hastalıklar ciddi olabilir.
- Genellikle ilaca başlanan birkaç gün veya hafta içinde başlar.
- Yüksek dozlarda ortaya çıkma olasılıkları daha yüksektir.
- Doz azaltılırsa veya ilaç kesilirse bu problemlerin çoğu ortadan kalkar. Ancak, problemler ortaya çıkarsa, tedaviye ihtiyaç olabilir.

Eğer siz (veya bu ilacı kullanan bir kişi) herhangi bir ruhsal problem belirtisi gösterirseniz hemen bir doktora başvurunuz. Bu, depresyondaysanız veya intihar etmeyi düşünürseniz özellikle önemlidir. Birkaç vakada, ruhsal problemler dozlar azaltıldığında veya kesildiğinde olmuştur.

Ürün intravenöz (damar içine), intradermal (deri içine), subkutan (deri altına), intramüsküler (kas içine), intraokuler (göz içine), epidural (spinalkanal içine) veya intratekal (beyin veya omurilik içine) olarak verilmemelidir.

Triamsinolon heksasetonid enjeksiyonu aldıktan sonra, daha iyi hissedilen bir eklemi kullanmamaya dikkat etmelisiniz. Eklem, semptomlarınıza neden olan iltihaptan kurtulmalıdır. Tekrarlanan enjeksiyonlar eklemlere zarar verebilir.

2 haftalık tedaviden daha uzun süre orta veya yüksek doz kortikosteroidler ile tedavi altındayken canlı aşılarla aşılama yapılmamalı veya bağışıklık kazandırılmamalıdır. Çünkü antikor yanıtının olası bir eksikliği tıbbi ve özellikle nörolojik komplikasyonlara yatkınlık sağlayabilir.

Menstrüel düzensizlikler (adet kanaması dışında kanamalar), amenore (adet görememe) oluşabilir ve menopoza sonrası kadınlarda vajinal kanama gözlenebilir.

Ciddi reaksiyonlar veya akut enfeksiyonlar geliştirirseniz, tedavi durdurulmalı ve uygun tedavi verilmelidir.

Steroid ilaçlar vücudunuzun doğal bağışıklık yanıtını bastırır. Bu nedenle, suçiçeği, zona veya kızamık gibi bulaşıcı bir hastalığı olan herhangi bir kişiyle temas ederseniz, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza danışınız.

Çocuklar ve ergenler

Uzun süreli kortikosteroid tedavisinde çocukların büyüme ve gelişimleri izlenmelidir.

ARTROPAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinlerle bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte ARTROPAN kullanımından kaçınılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

ARTROPAN anne sütüne geçmektedir ve uzun süreli kullanımda büyümeyi engellemektedir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Vertigo ve bulanık görme gibi yan etkilerin ortaya çıkabileceği için ARTROPAN kullanımı sırasında araç ve makine kullanılmamalıdır.

ARTROPAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ARTROPAN, her 1 ml'de 9 mg benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

ARTROPAN, sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda aldınızsa-hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Bazı ilaçlar Triamsinolon heksasetonid'in etkilerini artırabilir ve doktorunuz bu ilaçları (HIV için kullanılan bazı ilaçlar dahil: ritonavir, kobisistat) alıyorsanız dikkatli bir şekilde sizi izlemek isteyebilir.

Ayrıca aşağıdakileri de alıyorsanız, doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir:

Amfoterisin B enjeksiyonu (ciddi mantar enfeksiyonları için kullanılan mantar önleyici ilaçlar) ve potasyum tüketen maddeler (idrar söktürücü ilaçlar, kabızlık ilacı) : bunların Triamsinolon heksasetonid ile kombinasyonu, kandaki potasyum seviyelerinin çok düşük olmasına neden olabilir.

Antikolinesterazlar (AChEI) (sinir hücreleri arasında iletimi sağlayan asetilkolini parçalayan enzimin (kolinesteraz enzimi) etkisini yok eden maddeler): çünkü daha az etkili olabilirler.

Antikolinerjikler (ör. atropin) (istem dışı çalışan bazı sinir sinyallerini engelleyici veya azaltıcı etkisi olan maddeler) : gözdeki basınç artabileceğinden.

Kan sulandırıcı tabletler (Antikoagülanlar, oral): Steroidler kan sulandırıcı (antikoagülan) etkisini artırabilir veya azaltabilir.

Kan şekerini düşürücü ilaçlar (antidiyabetikler, örn. sülfonilüre türevleri ve insülin): Steroidler kandaki glikoz (şeker) seviyelerini artırabilir.

Kan basıncını düşüren ilaçlar (diüretikler dahil antihipertansifler): daha az etkili olabilir.

Tüberkülozu (verem) tedavi etmek için ilaçlar, örn. izoniyazid: Kandaki izoniyazid konsantrasyonu azaltılabilir.

Bağışıklığı baskılayıcı ilaçlar (siklosporin): Birlikte kullanıldığında, siklosporin hem siklosporin hem de steroid aktivitesinde bir artışa neden olabilir.

Kalp yetmezliği ilaçları (dijitalis glikozitleri): Triamsinolon heksasetonid ile birlikte uygulandığında, digitalis zehirlenme olasılığını artırabilir.

Özel karaciğer enzim miktarını arttıran ilaçlar (örn. barbitüratlar (sakinleştirici ve uyku ilaçları), fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir madde) , karbamazepin (bipolar bozukluk, hiperaktivite ve nöbet tedavisinde kullanılan bir madde) , rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir antibiyotik), primidon (nöbet tedavisinde kullanılan bir madde) , aminoglutetimid (Cushing Sendromu'nun (vücutta aşırı miktarda kortizol hormonu üretimi sonucunda ortaya çıkan durum) tedavisinde kullanılan bir madde)): Triamsinolon heksasetonid'in etkisini azaltabilir.

İnsan büyüme hormonu (somatropin): Büyüme destekleyici etki, Triamsinolon heksasetonid ile uzun süreli tedavi sırasında azaltılabilir.

Mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için ilaçlar (ketokonazol): Triamsinolon heksasetonid'in steroid etkileri artırılabilir.

HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için proteaz inhibitörleri (ritonavir): Steroid etkileri arttırılabilir veya uzatılabilir. Bunlar arasında Cushing sendromu (kilo alımı, ince deri ve yuvarlak "aydede" yüz gibi belirtilerle birlikte kortizol adı verilen bir hormonun yüksek seviyeleri) ve yetersiz adrenal bezler sayılabilir.

Depolarize etmeyen kas gevşeticiler: Steroidler nöromusküler blokaj (kas gevşemesi) eylemini azaltabilir veya arttırabilir.

Non-steroidal anti-inflamatuar ajanlar (NSAİİ'lar): Steroidler, NSAİİ'larla ilişkili gastrointestinal kanama ve ülserasyonun insidansını ve/veya şiddetini artırabilir. Steroidler ayrıca serum salisilat seviyelerini azaltabilir ve bu nedenle etkinliklerini azaltabilir. Yüksek doz salisilat tedavisi sırasında steroidlerin kesilmesi, salisilat zehirlenmesine yol açabilir. Aspirin kullanıyorsanız ve düşük protrombin seviyelerine sahipseniz, doktorunuzu veya hemşirenizi bilgilendiriniz.

“Hap” dahil olmak üzere hamileliği önlemek için kullanılan hormonlar (oral kontraseptifler): Triamsinolon heksasetonidin steroid etkisi daha uzun sürebilir.

Tiroid ilaçları: Eğer aktif olmayan tiroid (hipotiroid) veya aşırı aktif tiroid (hipertiroid) varsa, dozu ayarlamamız gerekebileceğinden doktorunuzu veya hemşirenizi bilgilendiriniz.

Aşılar: Steroid alan hastaların aşılandığı özel durumlarda nörolojik komplikasyonlar ve azalan antikor cevabı oluşabilir (bakınız bölüm 2. Uyarılar ve önlemler).

QT aralığını (EKG’de ölçülen ve kalp hızı ile ters orantılı olan süre) uzatan veya torsade de pointes’i (EKG’de QT süresinin uzaması ile görülen bir kalp ritim bozukluğu) başlatan ilaçlar: Triamsinolon heksasetonid (yetişkinlerde ve ergenlik çağındaki kişilerde eklem hastalıklarının tedavisi için kullanılan bir madde) ve disopiramid, kinidin ve prokainamid gibi sınıf Ia antiaritmik maddelerin (anormal kalp ritimlerini tedavi etmek için kullanılır) veya amiodaron, bepridil ve sotalol gibi diğer sınıf II antiaritmik ilaçların kullanılması önerilmemektedir.

Triamsinolon heksasetonid; fenotiyazinler (şizofreni başta olmak üzere psikozların tedavisinde kullanılan bir madde), trisiklik antidepressanlar (depresyon, kaygı bozuklukları, obsesif kompulsif bozukluk gibi çok sayıda psikiyatrik hastalığın tedavisinde kullanılır), terfenadin (alerjik reaksiyonların tedavisinde kullanılan bir madde) ve astemizol (alerji, ürtiker ve diğer alerjik reaksiyonların tedavisinde kullanılan bir madde), vinkamin, eritromisin (penisilin alerjisinde kullanılır) i.v., halofantrin (bir tür dişi sivrisineğin ısırması sonucu ortaya çıkan nöbetler halinde ateş ve titremeye seyreden sıtma tedavisinde kullanılır), pentamidin (bir tür böceğin ısırmasından kaynaklanan parazit enfeksiyonu tedavisinde kullanılır) ve sultoprid (şizofreni tedavisinde kullanılan bir tür madde) ile birlikte kullanıldığında aşırı dikkatli olunmalıdır.

Kandaki düşük potasyum seviyeleri (potasyum tüketen diüretikler, amfoterisin B i.v. ve bazı laksatifler), düşük magnezyum seviyeleri ve ciddi şekilde azalmış kalsiyum seviyeleri gibi elektrolit bozukluklarına neden olan ajanlar ile kombinasyon önerilmemektedir.

Sporculara, bu tıbbi ürünün anti-doping testlerinde pozitif sonuç verebilecek bir madde içerdiği bilgisi verilmelidir.

Pediyatrik popülasyon

Etkileşim çalışmaları sadece yetişkinlerde yapılmıştır.

Steroid Tedavi Kartı

Doktorunuz veya eczacınız reçeteniz veya ilacınız ile size **Steroid Tedavi Kartı** verebilir.

Aşağıdaki kişilerden herhangi birine gösterilmesi gerektiğinden HER ZAMAN BU KARTI YANINIZDA TAŞIMALISINIZ:

Doktor ve Hemşire – herhangi bir ameliyat veya acil tedaviden önce veya yeni bir tedavi reçete edilirse.

Dişçi – herhangi bir diş ameliyatı öncesinde

Eczacı – herhangi bir ilaç almadan önce

Gözlükçü - düzenli göz testleri yaptırmanız tavsiye edildiğinde

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. ARTROPAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eklem için uygulama (yetişkinler ve ergenler için dozaj):

Dozlar hastanın durumuna göre bireysel olarak belirlenir. Eklem büyüklüğüne ve eklem içerisindeki sıvı miktarına göre 2 – 20 mg arasında değişebilir.

Genel olarak, büyük eklemler (diz, omuz, kalça gibi) için 10 – 20 mg (0.5-1 ml), orta büyüklükte eklemler için (dirsek ve bilekler gibi) 5-10 mg (0.25-0.5 ml) ve küçük eklemler (interfalangeal, metakarpofalangeal gibi) için 2 – 6 mg (0.1-0.3 ml) uygulanabilir. Eklemde çok fazla sıvı varsa, enjeksiyondan önce bu geri çekilebilir. Bir sonraki doz ve enjeksiyon sıklığı, klinik yanıtı göre belirlenmelidir. Triamsinolon heksasetonid uzun etkili olduğu için hiçbir eklem, 3-4 haftadan daha sık uygulanmamalıdır.

Tedavi sonrası ağrı kontrolü: Eklem içine uygulanan intratartiküler enjeksiyonun neden olduğu eklemdeki ağrı, enjeksiyondan sonra 12 saat boyunca gereksiz hareketlerden kaçınılmasıyla önlenir veya rahatlatılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç intraartiküler, periartiküler ve intrasinovyal kullanım için (eklemlerin içine ve çevresine) yöneliktir. İntravenöz (damar içine), intradermal (deri içine), subkutan (deri altına), intramüsküler (kas içine), intraoküler (göz içine), epidural (spinal kanala) veya intratekal olarak (beyin veya omurilik içine) kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

Pediyatrik hastalarda triamsinolonun başlangıç dozu büyük eklemler (dizler, kalçalar ve omuzlar) için 1 mg/kg ve küçük eklemler (ayak bilekleri, bilek ve dirsekler) 0,5 mg/kg'dır. El ve ayaklar için metakarpofalangeal/ metatarsofalangeal eklemlerde 1-2 mg/eklem ve proksimal-interfalangeal eklemlerde 0,6-1 mg/eklem kullanılabilir.

Erişkin ve Adolesanlarda Kullanım:

Bursit/epikondilit : Büyüklüğüne ve durumun ciddiyetine bağlı olarak genellikle 10-20 mg (0.5-1.0 ml)'dir. Çoğu durumda, bir tedavi yeterlidir.

Sinovit / Tendinit: Genellikle 10-20 mg (0.5-1.0 ml)'dir. Tedaviye verilen cevaba göre daha fazla enjeksiyon gerekebilir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlıların özellikle uzun süreli tedavisinde osteoporoz (kemik erimesi), diyabet (şeker hastalığı), hipertansiyon (yüksek tansiyon), enfeksiyon eğilimi, deride incelme gibi kortikosteroidlere bağlı ciddi yan etkiler açısından tedavi dikkatle planlanmalıdır. Hayatı tehdit eden reaksiyonlardan kaçınmak için hastanın yakın takibi gereklidir.

Özel kullanım durumları**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Doktorunuz ARTROPAN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARTROPAN kullandıysanız:

Aşırı doz, aynı bölgeye uygulanan enjeksiyonlar arasındaki aralık çok yakın olduğunda olduğu gibi enjeksiyon bölgesinde ciltte değişikliklere neden olabilir. Bu durum oluşursa, ilacın uzun süreli etkili olmasına bağlı olarak iyileşmesi uzun süre alabilir.

ARTROPAN kullanımı hakkında sorunuz varsa bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ARTROPAN'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ARTROPAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Uzun süreli tedavide, tedavinin dozu ve süresine göre tedavi kademeli olarak sonlandırılmalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ARTROPAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler, tedavinin dozuna ve süresine bağlıdır. Sistemik yan etkiler seyrek olarak görülür, ancak tekrarlanan periartiküler (eklem çevresi) enjeksiyonun bir sonucu olarak ortaya çıkabilirler. Diğer intraartiküler (eklem içi) steroid tedavilerde olduğu gibi, enjeksiyondan sonraki ilk hafta boyunca geçici adrenokortikal supresyon (kortizol hormonunun yeteri kadar üretilmemesi) gözlenmiştir. Kombinasyonda kortikotropin veya oral steroidler kullanılıyorsa bu etki artar.

Aşağıdakilerden biri olursa, ARTROPAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Triamsinolon heksasetonid da dahil olmak üzere steroidler ciddi ruhsal sağlık sorunlarına neden olabilirler.

Bunlar hem yetişkinlerde hem de çocuklarda yaygındır. Triamsinolon heksasetonid gibi ilaçları alan her 100 kişiden yaklaşık 5'i etkilenebilir.

- İntihar düşüncesi dahil depresyonda hissetme.
- Yüksek (mani) veya yukarı ve aşağı giden ruh hallerini hissetmek.
- Endişeli hissetme, uyku problemleri, düşünmede zorlanma, zihin karışıklığı, hafıza kaybı.

- Olmayan şeyleri görme veya duyma. Farklı ve korku düşünceleri, davranış değişiklikleri veya yalnız kalma hissi.

Bu sorunlardan herhangi birini fark ederseniz **hemen bir doktora başvurunuz.**

Ciddi alerjik reaksiyonlar ve ölüm dahil olmak üzere anafilaktik şok bildirilmiştir. Yüz, dudak veya boğazın şişmesi

- Solunum zorlukları
- Ciltte kaşıntı, kızarıklık veya döküntü

Bu alerjik reaksiyon belirtileri olabilir.

Herhangi bir yapışkan siyah dışkı görürseniz, şiddetli karın ağrınız varsa ya da kan kusarsanız **hemen doktorunuza bildiriniz.**

Triamsinolon heksasetonid'in diğer yan etkileri:

Yaygın görülen yan etkiler (10 kişiden 1'ini etkileyebilir)

- Enjeksiyon bölgesinde apse, kızarıklık, ağrı, şişme ve doku hasarı gibi lokal reaksiyonlar

Seyrek yan etkiler (1.000 kişiden 1'ini etkileyebilir)

- Aşırı doz veya aynı bölgeye enjeksiyonların sık uygulanması, ciltte, dermiste veya epidermiste en üstteki iki tabakanın lokalize incelmeye yol açarak ciltteki bir depresyona neden olabilir. Triamsinolon heksasetonid'in uzun süreli etkisi nedeniyle, cilt sadece birkaç ay sonra normale dönecektir.

- Vertigo (baş dönmesi veya "dönme" hissi)

Çok seyrek görülen yan etkiler (10,000 kişiden 1'ini etkileyebilir)

- solunum zorluğuna veya baş dönmesine, dudakların veya boğazın şişmesine, deride kaşıntıya, kızarıklığa veya döküntülere neden olan ciddi alerjik reaksiyonlar

- kan pıhtılarının oluşumu

- işlem görmüş eklemlerin içinde ve çevresinde kalsiyum depolarının oluşumu; tendonun yırtılması

cilde renk veren pigmentin artması veya azalması

Bilinmeyen yan etkiler (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- sıvı tutulması, kalp yetmezliği veya düzensiz kalp atımına neden olabilen kan kimyasallarındaki değişiklikler

- yüksek kan basıncı

- zayıf kaslar; osteoporoz (kemik erimesi); kemiklerin uçlarının tahrip edilmesi; kendiliğinden kırıklar; şişmiş eklemler ve ödem ile birlikte Charcot gibi artropati
- mide ülserleri ve mide ağrısı; pankreas iltihabı
- gecikmiş yara iyileşmesi; ince ve kırılğan deri; deride kanama noktası ve çürükler; yüz kızarıklıkları ve/veya kaşıntılar; artan terleme; ciltte kırmızı veya mor renk değişikliği; deri çatlağı; sivilce gibi görünen cilt durumu; kurdeşen
- baş ağrısı, kulak çınlaması, bulanık veya soluk görme, mide bulantısı, kusma, baş dönmesi, yanıp sönen ışık görme, boyun omuz veya sırt ağrısı (psödötümör serebri) ile ilgili tedaviden sonra genellikle bilinen bir neden olmadan beyinde artmış kan basıncı nedeniyle baş ağrısı
- insomnia (uykusuzluk); depresyon (bazen şiddetli); öfori; duyu durum değişiklikleri; halüsinasyonlar ve sanrılar
- düzensiz periyotlar; postmenopozal kadınlarda vajinal kanama görülebilir; anormal saç büyümesi; bir cushingoid durumun gelişimi (büyük yuvarlak yüz, gövdenin obezitesi); özellikle stres dönemlerinde (örneğin travma, cerrahi veya hastalık) adrenal bezin kısımlarının hareketsizliği veya büzülmesi; şeker karşı toleransın azalması; yüksek kan şekeri (aşırı susama, sık idrara çıkma, iştah artışı ve zayıflama gibi belirtilerle karakterizedir)
- katarakt, glokom (göz tansiyonu) ve bulanık görme gibi göz problemleri
- proteinlerin bozulması nedeniyle negatif azot dengesi
- artan enfeksiyon riski

Benzil alkolün neden olduğu aşırı duyarlılık reaksiyonları nadiren ortaya çıkabilir.

Çocuklar:

Çocukların büyümelerinin yavaşlaması riski vardır.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” 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. ARTROPAN'ın saklanması:

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

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/ampuldeki son kullanma tarihinden sonra ARTROPAN'ı kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar/ İstanbul

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5

Kapaklı/ Tekirdağ

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Aseptik Őartlar altında uygulanması esastır. Enjeksiyondan önce uygulama yapılacak cilde yüzeysel etil klorür spreyi uygulanır. Ampul kullanılmadan önce, partikülleri homojen süspansiyon elde etmek için yavaşça çalkalanmalıdır. Uygulama kolaylığı için delik çapı küçük iğne kullanılması (23 numaralı iğne) faydalı olabilir.

Gerekirse ARTROPAN süspansiyon, %1 ya da %2 Lidokain HCl çözeltisi (paraben içermeyen) veya başka bir eşdeğer lokal anestezi ile karıştırılabilir. Lokal anestezi öncesi kirlenmeyi önlemek için triamsinolon heksasetonid Őırıngaya çekilmelidir. Őırınga nazikçe ileri ve geri hareket ettirilir ve hızlıca enjekte edilir.

Metilparaben, propilparaben, fenol vs içeren çözücülerin kullanımından kaçınılmalıdır. Bunlar steroidin çökmesine neden olur.