

KULLANMA TALİMATI

ARTROPAN 20 mg/ml Enjektabl Süspansiyon İçeren Ampul

Eklem içi enjeksiyon olarak kullanılır.

- **Etkin madde:** 1 ml'lik ampul'de 20 mg Triamsinolon heksasetonit
- **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 5 mg triamsinolon heksasetonid içeren 1 ml'lik ampullerde piyasaya verilmiştir. ARTROPAN, romatizmal hastalıklarda (romatoid artrit, gut artriti ve diğer inflamatuvar artritlerde, osteoartrit alevlenmelerinde ve tendinit-bursit ve epikondilit gibi) eklem içine veya yumuşak dokulara uygulanarak kullanılır.

2. ARTROPAN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARTROPAN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ARTROPAN'ın içindeki bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,

- İdiyopatik trombositopenik purpuranız varsa
- Mantar hastalığınız varsa

ARTROPAN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp yetmezliğiniz varsa
- Yüksek tansiyonunuz varsa
- Şeker hastalığınız varsa
- Kronik böbrek yetmezliğiniz varsa
- Damar tıkanıklığınız varsa
- Böbrek iltihabınız varsa
- Mide ülseriniz varsa,
- Bağırsak problemlerinizi varsa
- Osteoporoz (kemik erimesi) hastalığınız varsa
- Epilepsi (sara) hastalığınız varsa
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Tiroit hastalığınız varsa
- Yaşlı iseniz

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

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Araç ve makine kullanımı

Araç, alet ve makine kullanma üzerine etkisi bilinmemektedir.

ARTROPAN’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ARTROPAN benzil alkol içermesinden dolayı yeni doğanlarda, prematüre bebeklerde, düşük doğum ağırlığı olan bebeklerde ve 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

ARTROPAN, her 1 ml’de 9 mg benzil alkol içerir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

ARTROPAN her dozunda 1 mmol (23 mg)’ dan daha az sodyum ihtiva eder. İçerdiği sodyum miktarı herhangi bir yan etkiye neden olmaz.

ARTROPAN, sorbitol içerir. Bu nedenle 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.

Aminoglutemid, kortikosteroidlerin indüklediği adrenal supresyonun kaybına neden olabilir.

Kortikosteroidler, potasyum kaybına neden olan ilaçlar (örn. amfoterisin B, diüretikler) ile aynı zamanda kullanıldığında hastalar, hipokalemi gelişimi için yakından gözlenmelidir. Amfoterisin B ve hidrokortizonun aynı anda kullanımı ile kalp büyümesi ve konjestif kalp yetmezliğinin oluştuğunu bildiren vakalar bulunmaktadır.

Makrolid antibiyotiklerin, kortikosteroid klerensinde önemli bir azalmaya neden olduğu bildirilmiştir.

Antikolinesteraz ajanlarla birlikte kullanımı myastenia gravis’li hastalarda şiddetli kuvvetsizlik oluşturur. Eğer mümkünse, kortikosteroid tedavisine başlanmadan en az 24 saat önce antikolinesteraz ajanlar kesilmelidir.

Kortikosteroidler ve varfarinin aynı zamanda kullanılması bazı çelişkili raporlar olmasına rağmen, varfarin yanıtının inhibisyonu ile sonuçlanır. Bu nedenle, koagülasyon belirtileri, belirlenen antikoagülant etkiyi devam ettirmek için sık sık izlenmelidir.

Antidiyabetik ilaçlarla birlikte kullanımında kortikosteroidlerin kan glukoz konsantrasyonu nu arttırabileceğinden antidiyabetik ajanın doz ayarlaması istenebilir.

İzoniiazidin serum konsantrasyonu azalabilir.

Kolestiramin, kortikosteroidlerin klerensini artırabilir.

Siklosporin ve kortikosteroidler eş zamanlı kullanıldığından her ikisinde de aktivite artışı oluşabilir. Bu eş zamanlı kullanım ile konvülsiyonlar bildirilmiştir.

Dijitalis glikozitleri kullanan hastalarda hipokalemiye bağlı aritmi riskinde artış olabilir.

Estrojenler, bazı kortikosteroidlerin hepatik metabolizmasını azaltabilir, bu nedenle kortikosteroidlerin etkisi artar.

Barbitüratlar, fenitoin, karbamazepin, rifampisin kortikosteroidlerin metabolizmasını arttırdığından etkisini azaltabilir. Bu sebeple kortikosteroid dozunun artırılması gerekir.

Ketokonazol, bazı kortikosteroidlerin metabolizmasını % 60’a kadar (kortikosteroid yan etki riskinde artışa neden olan) azalttığı bildirilmiştir,

Aspirin (veya diğer non steroid anti-inflamatuvar ilaçlar) ile birlikte kullanımı gastrointestinal yan etki riskini artırır. Aspirin, hipoprotrombinemide kortikosteroidlerle beraber dikkatli kullanılmalıdır. Kortikosteroidlerle birlikte kullanımı ile salisilatların klerensi artabilir.

Kortikosteroidler, cilt testlerinde reaksiyonları kapatabilir.

Uzun süre kortikosteroid tedavisi olan hastalar, toksoid ve canlı ya da inaktive aşılara karşı antikor yanıtının inhibisyonu nedeniyle yeterli yanıt gösteremeyebilirler. Ayrıca, kortikosteroidler, bazı organizmaları içeren canlı atenüe aşılarda tekrarını artırabilir. Aşıların ya da toksoidlerin rutin uygulaması, mümkünse kortikosteroid tedavi kesilinceye kadar ertelenmelidir.

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.

Genel olarak: ARTROPAN başlangıç dozu oluşan spesifik hastalığa göre günlük 2 mg ila 48 mg arasında değişkenlik gösterir. Bununla beraber, tamamıyla kaplanmış, akut, hayatı-tehdit edici durumlarda uygulanan doz olağan dozu aşabilecek şekilde ayarlanabilir.

Başlangıç dozu sınırları 3 veya 4 bölünmüş dozda (3.2 ila $48 \text{ mg/m}^2 \text{ bsa/gün}$) 0.11 ila 1.6 mg/kg/gün 'dür.

Eğer uzun süre tedaviden sonra ilaç alımı durdurulacak ise kademeli şekilde son verilir.

Eklem için uygulama :

Ortalama doz, 2 – 20 mg ($0.1 \text{ ml} - 1 \text{ ml}$)'dır.

Doz, enjekte edilecek eklem büyüklüğü, inflamasyonun derecesi ve mevcut sıvının miktarına bağlıdır. Genel olarak, büyük eklemler (diz, omuz, kalça gibi) için 10 – 20 mg gerekir. Küçük eklemler (interfalangeal, metakarpofalangeal gibi) için 2 – 6 mg uygulanabilir. Sinoviyal sıvı miktarı arttığı zaman ARTROPAN, uygulamasından önce aspirasyon yapılmalıdır. Bir sonraki doz ve enjeksiyon sıklığı, klinik yanıtı göre belirlenmelidir.

Tek bir eklem için genel olarak enjeksiyon sıklığı, her 3 ya da 4 haftada birdir ve genellikle daha sık bir enjeksiyon aralığı tavsiye edilmez. İntra-artiküler kortikosteroidlerin tekrarlanan kullanımlarından sonra muhtemel eklem hasarından kaçınmak için enjeksiyon, hastanın durumu da dikkate alınarak mümkün olduğu kadar seyrek yapılmalıdır. İğne yolu boyunca geçen ilacın çökmemesi için dikkat edilmelidir; bu durum atrofiye neden olabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Eklem için enjeksiyon olarak uygulanır. Süspansiyon olduğundan damar içine uygulanmaz.

Aseptik şartlar 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.

ARTROPAN süspansiyon, % 1 ya da % 2 Lidokain HCl çözeltisi (paraben içermeyen) ile karıştırılabilir. Benzer lokal anestezikler kullanılabilir. Seyreltilen çözeltiler bir hafta bozunmadan durabilir, ancak ampul içeriğinin kirlenmemesi için dikkatli saklanmalı ve seyreltilen çözeltiler 7 gün sonra atılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Pediyatrik hastalarda triamsinolonun başlangıç dozu oluşan spesifik hastalığa göre değişkenlik gösterir. Başlangıç dozu sınırları, 3 veya 4 bölünmüş dozda (3.2 ila $48 \text{ mg/m}^2 \text{ bsa/gün}$) 0.11 ila 1.6 mg/kg/gün olarak saptanmıştır.

Yaşlılarda kullanım:

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılır.

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 :

ARTROPAN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ARTROPAN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ARTROPAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa ARTROPAN'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi,
- Şiddetli döküntü

“Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.” Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin ARTROPAN'e karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Mide ağrısı
- Siyah renkte koyu dışkı
- Baygınlık
- Aynı zamanda sarılık da denen derinin ve gözlerin sarılaşması
- Düzensiz nabız
- Yüksek kan basıncı
- Ciltte morarma, kızarıklık, döküntü, kaşıntı
- Baş dönmesi
- Depresyon
- Duygusal durumda değişme
- Ateş
- Baş ağrısı
- Kafa içi basınçta artış
- Göğüste şiddetli ağrı, nefes darlığı, göğüste daralma hissi

Bunların hepsi ciddi yan etkilere dir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

- Tat almada artış
- Kilo artışı
- Akne
- Deride pul pul dökülme
- Yaraların iyileşmesinde gecikme
- Vücutta sıvı tutulması
- Kıl lanma
- Diyare
- Mide bulantısı
- Kalsinozis
- Glokom ve katarakt dahil göz problemleri
- Ciltte kızarıklık ve incelme
- Kişilik değişiklikleri
- Kaslarda zayıflık

Bunlar ARTROPAN'ın zayıf yan etkileridir.

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

5. ARTROPAN'ın saklanması :

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

25⁰C'nin 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.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66
Üsküdar / İstanbul

Üretici : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 09.02.2010 tarihinde onaylanmıştır.