

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ARTROPAN 5 mg/ml Enjektabl Süspansiyon İçeren Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml'de

Etkin madde:

Triamsinolon heksasetonid 5 mg

Yardımcı madde(ler):

Benzil alkol 9 mg

Sorbitol % 70 500 mg

Sodyum hidroksit k.m pH 4.0-8.0

Yardımcı maddeler için Bkz. 6.1.

3.FARMASÖTİK FORM

Enjektabl Süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ARTROPAN 5 mg/ml, alopesi areata, diskoid lupus eritematozus, keloitler, granuloma anularenin lokalize hipertrofik, infiltrate, inflame lezyonları, lichen planus, lichen simplex kronikus ve lokalize inatçı psoriatik plaklar ve nekrobiyozis lipoidika diabetikorum'da lezyon içine uygulanarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji

ARTROPAN 5 mg/ml'in günlük dozu, enfekte derinin cm²'si başına 0.2 mg'lik ortalama doz olacak şekilde hesaplanır. 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. Dozlama ihtiyacının değişkenlik gösterebileceği vurgulanmalı ve hastanın vereceği cevaba ve tedavi altındaki hastalığın esasına dayanarak bireyselleştirilmelidir. Uygun cevap elde edildikten sonra, başlangıç dozu uygun zaman aralıklarında küçük azaltmalarla en düşük doza kadar düşürülür ve erişilen uygun klinik cevapta uygun idame dozu belirlenmelidir.

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

Uygulama sıklığı ve süresi

Veri yoktur.

Uygulama şekli

Kesin aseptik şartlarda uygulanması esastır. İntralezyonel ya da sublezyonel olarak uygulanır. Süspansiyon olduğundan intravenöz uygulanmamalıdır.

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 5 mg/ml, istenildiği takdirde dekstroz, enjeksiyonluk sodyum klorür veya enjeksiyonluk su ile seyreltilebilir. Optimum seyreltme 1:1, 1:2, 1:4 oranında lezyonun boyutuna, enjeksiyon derinliğine ve lezyon bölgesi ile lezyonun tabiatına göre belirlenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

Kortikosteroid kullanan hastalarda ödem ve potasyum kaybı ile sonuçlanan sodyum tutulmasına neden olabilir. Bu nedenle böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kortikosteroidlerin etkisinde artış olur. Bu nedenle dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda triamsinolonun başlangıç dozu oluşan spesifik hastalığa göre değişkenlik gösterir. Başlangıç doz aralığı, 3 veya 4'e bölünmüş dozlar halinde 0.11 ila 1.6 mg/kg/gün'dür (vücut yüzey alanına göre de 3.2 ila 48 mg/m²/gün)

Geriatrik popülasyon:

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

ARTROPAN 5 mg/ml, içindeki herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlılığı olanlarda ve idiyopatik trombositopenik purpura'da kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kortikosteroid tedavisi gören hastalarda seyrek olarak anaflaktik reaksiyonlar görülür.

Tiroit hastalığı, karaciğer yetmezliği, kalp yetmezliği, diyabet ve kronik böbrek yetmezliği, osteoporoz riski olan hastalarda, baş dönmesi riski olan hastalarda, epilepside, akut glomerülonefrit, tromboflebiti olanlarda ve yaşlılarda kortikosteroid kullanımı gerektiğinde çok dikkatli olunmalıdır.

Kortikosteroidler bazı infeksiyon belirtilerini maskeleyebilir ve kullanımları sırasında yeni infeksiyonlar görülebilir. Kortikosteroid kullanımı sırasında infeksiyona karşı direnç düşüklüğü ve infeksiyonun lokalize edilmemesi görülür.

Uzun süreli kortikosteroid kullanımı, posterior subkapsüler katarakt, glokom, optik sinir harabiyeti, mantar ve virüslerin etken olduğu sekonder oküler infeksiyonlara yol açabilir.

Steroidler, aktif veya latent peptik ülser, divertikülit, barsak anastomozu ve spesifik olmayan ülseratif kolit durumunda dikkatli kullanılmalıdır. Bu durumlar, perforasyon riskini artırabilir.

Kortikosteroidlerin aktif tüberkülozu olan hastalarda kullanımı fulminan veya dissemine tüberküloz vakalarında sınırlı tutulmalı ve kortikosteroidler ancak uygun antitüberküloz tedavi ile birlikte kullanılmalıdır. Latent tüberkülozu veya tüberkülin reaksiyonu olan hastalarda kortikosteroid uygulanması gerekirse, hastalığın reaktivasyonu görülebileceğinden, tedavi yakın gözlem altında yapılmalıdır. Bu hastalara uzun süreli kortikosteroid tedavisi sırasında kemoprofilaksi uygulanmalıdır.

İmmunosupresif dozlarda kortikosteoid alan hastalarda canlı ya da virulansı azaltılmış aşılardan uygulanması kontrendikedir. Ölü ya da inaktive aşılardan uygulanabilir. Ancak böyle aşılardan yanıt tahmin edilemez.

Suçiçeği ve kızamık, kortikosteroid kullanan pediatrik ve yetişkin hastalarda görüldüğünde çok ciddi hatta ölümcül bile olabilir. Suçiçeği ve kızamık olan pediatrik ve yetişkin hastalarda özellikle dikkatli olunması gerekir. Hastalığın temelini oluşturan ve/veya öncesindeki kortikosteroid tedavisinin riske katkısı bilinmemektedir. Su çiçeğine yakalanılırsa, profilaksi ile varicella zoster immunoglobulin (VZIG) endike olabilir. Kızamığa yakalanılırsa profilaksi ile immunoglobulin (IG). Suçiçeği gelişirse, antiviral ajanlar ile tedavi dikkate alınması gerekir.

ARTROPAN 5 mg/ml benzil alkol içermesinden dolayı yeni doğanlarda, prematüre bebeklerde, düşük doğum ağırlığı bulunan 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 nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Barbitüratlar, fenitoin, rifampisin kortikosteroidlerin metabolizmasını arttırdığından etkisini azaltabilir.

Kortikosteroidlerin antikoagülan ilaçlara cevabı azaltabilir, diüretiklerle birlikte kullanıldığında aşırı potasyum kaybına ve hipopotasemiye yol açabilir.

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

Antikolinesteraz ajanlarla birlikte kullanımı myastenia gravis'li hastalarda şiddetli kuvvetsizlik oluşturur.

Aspirin (veya diğer non steroid anti-inflamatuvar ilaçlar) ile birlikte kullanımı gastrointestinal yan etki riskini artırır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda yapılmış etkileşim çalışmaları bulunmamaktadır. Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda triamsinolonun başlangıç dozu oluşan spesifik hastalığa göre değişkenlik gösterir. Pediyatrik popülasyona ilişkin klinik etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

Etkinlik ve güvenlilik bakımından yaşlı ve genç hastalar arasında fark görülmemiştir ve diğer klinik deneyimler ile yaşlı ve genç hastalar arasında yanıt bakımından farklılık olmadığı bildirilmiştir.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ARTROPAN'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ARTROPAN, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Kortikosteroidlerin gebelikte kullanımı ile ilgili yeterli klinik çalışma olmadığından, gebelikte ve gebe kalma ihtimali olanlarda kullanımı, ilaçtan beklenen yararın, fötüs üzerindeki muhtemel oluşabilecek zarardan daha fazla olmasına bağlıdır.

Hamilelik sırasında fazla miktarda kortikosteroid alan annelerin bebeklerinde hipoadrenalizm belirtilerinin olup olmadığı dikkatle izlenmelidir.

Laktasyon dönemi

Sistemik uygulanan kortikosteroidler insan sütünde bulunur ve büyümeyi baskılayabilir, endojen kortikosteroid üretimi ile etkileşebilir ya da diğer istenmeyen etkilere neden olabilir. Emziren annelerde kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Steroidler, bazı hastalarda sperm sayısını ve hareketliliğini azaltabilir ya da artırabilir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8.İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Triamsinolon hekzasetonit için istenmeyen etkilerin görülme sıklığı tanımlanmamıştır.

Kardiyovasküler: Anjiyoödem, bradikardi, hipertansiyon, miyokardiyal rüptür, tromboflebit, vaskülit

Santral sinir sistemi: Konvülsiyon, depresyon, duygusal durumda değişme, ateş, baş ağrısı, kafa içi basınçta artış, nöropati, parestezi, kişilik değişiklikleri, baş dönmesi

Dermatolojik: Akne, allerjik dermatit, kütanöz atrofi, bere oluşumu, kuru / pul pul dökülen deri, ekimoz, fasiyel eritem, peteşi, fotosensitivite, kızarıklık, ince ve kolay zedelenen deri, yaraların iyileşmesinde gecikme

Endokrin & Metabolik: Adrenokortikal ve hipofizer cevapsızlık (özellikle stres durumlarında) karbonhidrat toleransında azalma, Cushingoid durumun gelişmesi, diabetes mellitus, sıvı retansiyonu, çocuklarda büyümenin baskılanması, kıllanma, hipokalemik alkalozis, menstrüel düzensizlikler, negatif nitrojen balansı, potasyum kaybı, sodyum retansiyonu

Gastrointestinal: Abdominal distansiyon, barsak perforasyonu, diyare, dispepsi, mide bulantısı, pankreatit, peptik ülser, ülseratif özofajit, kilo artışı

Nöromusküler & iskelet: Kalsinosis (lezyon içi uygulamadan sonra), femur ve humerus başlarında aseptik nekroz, kaslarda kitlesel kayıp, kaslarda zayıflık, osteoporoz,

Oftalmik: Katarakt, intraoküler basınçta artma, glokom, eksoftalmi

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Uzatılmış periyotta yüksek dozda sistemik hiperkortikozizm ve adrenal baskılanma oluşabilir. Bu durumda, kortikosteroid alımına son verilir. Akut doz aşımında destekleyici ve semptomatik tedavi uygulanır. Ciddi hastalık koşulları altında kronik doz aşımı için steroid tedavisinin devam ettirilmesi gerekir, kortikosteoid dozu geçici olarak azaltılabilir ya da ertesi gün tedavi başlatılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Glukokortikoidler

ATC kodu: H02AB

Glukokortikoidler, sentetik ve tabii olarak oluşan adrenokortikal steroidlerdir ki gastrointestinal yoldan rahatlıkla absorbe olurlar. Tabii olarak oluşan glukokortikoidler (hidrokortizon ve kortizon) tuz oluşturma özelliğine sahiptirler ve adrenokortikal yetersizlik durumlarında yerine koyma tedavisinde kullanılırlar. Sentetik analogları anti-inflamatuvar özelliklerinden dolayı bir çok organ sistemi yetersizliklerinde anti-inflamatuvar etkilerinden dolayı birincil olarak kullanılırlar.

Etki mekanizması:

Prostaglandinler, kininler, histamin, lipozomal enzimler ve tüm sistem dahil endojen enflamasyon araçlarının formasyonunu, salınmasını ve aktivitesini baskılayarak anti-inflamatuvar etki gösterir. Ayrıca, vücudun bağışıklık yanıtını değiştirir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim : Intralezyonel olarak veya sublezyonel olarak kullanıldığında triamsinolon heksasetonid'in enjeksiyon bölgesinden yavaşça absorbe olması beklenebilir. Doruk süresi 8-10 saat'tir.

Dağılım: IV verilere dayanarak, dağılım hacmi, 99.5 – 103.4 L; plazma proteinlerine bağlanma oranı, yaklaşık % 68'dir.

Biyotransformasyon: Primer olarak karaciğerde metabolize olur. Metabolitleri, ana ilaçtan daha az aktiftir.

Eliminasyon: IV verilere dayanarak, ortalama yarı ömrü, 88 dakika ve kreatinin klerensi, 45.2 L/saat'tir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum: Veri yoktur.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri :

Karsinojenik ve mutajenik özelliklerini saptamak için hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar yeterli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Polisorbat 80

Sorbitol %70 kristallenmeyen

Benzil alkol

Hidroklorik asit

Sodyum hidroksit

İnjesiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Formülasyondaki maddeler arasında geçimsizlik yoktur .

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25⁰C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

1 ml süspansiyon içeren renksiz Tip I cam ampullerde.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Gazi cad.No: 40, Bağlarbaşı-Üsküdar-İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

223/36

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29.01.2010

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ