

KULLANMA TALİMATI

CALES 3 mg/ml + 3 mg/ml enjeksiyonluk süspansiyon içeren ampul

Steril

Intramüsküler (kas içine), intraartiküler (eklem içine), periartiküler (eklem çevresine), intradermal (cilt içine) ve intralezyonel (lezyon içine) uygulanabilir.

- **Etkin madde:** Her bir 1 ml'lik çözelti içeren ampulde 3 mg betametazona eşdeğer 3,947 mg betametazon sodyum fosfat ve 3 mg betametazon asetat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum fosfat dibazik anhydrous, sodyum hidrojen fosfat, disodyum EDTA, benzalkonyum klorür, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmadan 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. CALES nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. CALES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. CALES nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. CALES'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALES nedir ve ne için kullanılır?

- CALES, yabancı madde içermeyen beyaz renkli, homojen süspansiyon içeren 1 mililitrelik cam ampuller halinde ambalajlanmıştır.
- CALES, etkin madde olarak betametazon sodyum fosfat ve betametazon asetat içeren mikropsuz (steril), sulu bir süspansiyondur. Bu maddeler kortikosteroidler denilen bir ilaç sınıfına aittir.
- CALES iltihap giderici, romatizma ve alerjiye karşı etkili bir ilaç olan betametazonun iki türevinin kombinasyonudur. Enjeksiyon yoluyla uygulanır.

CALES tüm vücuda uygulanan (sistemik) kortikosteroid tedavisine yanıt veren akut (aniden şiddetli belirtilerle başlayıp kısa seyir gösteren) ya da kronik (uzun süredir devam eden, müzmin), ağır ya da orta ağırlıktaki hastalıklarda kullanılır. Özellikle, ağızdan kortikosteroid kullanamayan hastalarda kullanılmaktadır. Önerilen uygulama yolları şunlardır:

- Yumuşak doku iltihabı (bursit) de dahil olmak üzere, kortikosteroid tedavisine yanıt veren alerjik durumlar, bazı deri hastalıkları ve romatizmal hastalıklarda ve prematüre bebeklerde, solunum problemlerinin önlenmesi için hamile kadınlara; erişkinlerde görülen lösemi (kan kanseri) ve lenfomaların (lenf kanseri), çocuklarda görülen akut lösemilerin tedavisinde glukokortikoid kullanımı gerektiğinde kas içine enjeksiyon, Bursit ve tendon kılıfı iltihabı gibi bursite eşlik eden tendon iltihapları (tenosinovit), fibrozit ve miyozit gibi kasların iltihabi hastalıklarında doğrudan hasta olan yumuşak doku içine enjeksiyon
- Romatoid artrit ve osteoartrit adlı eklem hastalıklarında eklem içine ya da eklem çevresine enjeksiyon
- Cilt hastalıklarında hastalıklı bölgeye enjeksiyon
- Ayakta görülen belirli iltihabi hastalıklarda bölgesel (lokal) enjeksiyon

2. CALES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CALES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer etkin maddelere veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine alerjik iseniz (yukarıdaki *Yardımcı maddeler* kısmına bakınız)
- Kortikosteroidlere alerjik iseniz

- Mantarlar veya mayalardan kaynaklanan enfeksiyonlarınız varsa

CALES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CALES almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

CALES, damar içine ya da deri altına enjekte edilemez.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce, aşağıdakilerden biri sizde varsa doktorunuza söyleyiniz:

- şeker hastalığı
- viral veya bakteriyel bir enfeksiyon
- kas güçsüzlüğü
- tiroid sorunları
- karaciğer sorunları
- göz sorunları
- nöbetler
- mide veya barsak sorunları
- böbrek sorunları
- kalp veya kan basıncı sorunları
- geçmişte psikiyatrik sorunlarınız olduysa

Kortikosteroidlerin omurgaya enjeksiyonundan sonra, bazıları ölümlü sonuçlanan sinir sistemi ile ilgili ciddi yan etkiler bildirilmiştir. Bildirilen yan etkiler aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir: omurilik enfarktüsü (omuriliği besleyen bir atardamarın tıkanması sonucu gelişen doku ölümlü), bacakları ve kolları kullanamama (parapleji, kuadripleji), inme ve körlük. Bu sinir sistemi ile ilgili ciddi yan etkiler floroskopi (bir tıbbi görüntüleme tekniği) kullanılarak ve floroskopi kullanılmadan bildirilmiştir. Kortikosteroidlerin omurgaya uygulanmasının güvenliliği veya etkililiği bilinmemektedir ve bu şekilde kullanımı onaylanmamıştır.

Bazı durumlarda doktorunuz sizi daha yakından izlemek isteyebilir, örneğin:

- Büyüme geriliği olasılığı durumunda
- Verem gelişmesi durumunda
- Osteoporoz (kemiğin yoğunluğunun ve kalitesinin azaldığı bir hastalık) gelişmesi durumunda
- Sperm hareketinde ve sayısında değişiklik olması durumunda
- Kanınızın pıhtılaşma yeteneğinde değişiklik olması durumunda
- Gebe kalırsanız

-Cushing sendromu (vücutun uzun süre yüksek kortizol hormonuna maruz kalması durumunda ortaya çıkan fiziksel ve zihinsel değişikliklerle ilgili bir bozukluk) gelişmesi durumunda
-Oküler herpes simpleks (herpes simpleks virüsünün neden olduğu bir göz enfeksiyonu) gelişmesi durumunda

Herhangi bir tür aşıyla aşılmanız gerekiyorsa doktorunuza bilgi veriniz.

Hastaların (özellikle çocuklar) suçiçeği veya kızamığa maruz kalmasından kaçınılmalıdır.

Bulanık görme sorunu veya diğer görme bozuklukları yaşarsanız doktorunuzla temas kurunuz, özellikle uzun süreli CALES tedavisi aldığınız durumlarda göz hastalıkları uzmanına muayene olunuz.

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

CALES'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Kortizon tipi ilaçlar ve alkollü içecekler eş zamanlı alındığında barsak veya mide sorunları ortaya çıkabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuzdan veya eczacınızdan tavsiye isteyiniz.

Glukokortikoidler gebelik ve emzirme döneminde ve çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara yalnızca bu ilaçların kadının/annenin ve embriyo (insanın cenin olmadan önceki ilk hali) veya fetusun (cenin) sağlığına faydaları ve potansiyel riskleri kapsamlı biçimde değerlendirildikten sonra uygulanabilir.

Kortikosteroidler doğumdan sonra hyalin membran hastalığının (yenidoğanın solunum yolu hastalığı) tedavisi için kullanılmamalıdır.

Kortikosteroidler, prematüre (erken doğmuş) bebeklerde hyalin membran hastalığının profilaktik (koruyucu) tedavisinde, yüksek tansiyonu olan veya nöbet geçiren veya plasenta (hamilelik boyunca anne ile bebek arasındaki besin alışverişini sağlayan, doğumdan hemen sonra vücut dışına atılan geçici bir organ) hasarı bulguları gösteren gebe kadınlara uygulanmamalıdır.

Kortikosteroidler plasentadan kolayca geçtiğinden, gebeliklerinin büyük bir kısmında veya bir kısmında kortikosteroid almış annelerin yeni doğanları ve bebekleri, muhtemel konjenital (doğuştan) kataraktın saptanması amacıyla hekim tarafından dikkatle değerlendirilmelidir, ancak bu durum çok nadir görülür.

Gebelik döneminde kortikosteroid almış olan kadınlar, doğumdan kaynaklanan strese bağlı adrenokortikal yetmezliğin (böbrek üstü bezlerin yeterli miktarda steroid hormonu üretememesi durumu) tespit edilmesi amacıyla kasılmalar sırasında ve sonrasında ve doğum sırasında hekim tarafından izlenmelidir.

Hamileyken CALES kullandıysanız, sizin için ilave tıbbi izlem gerekebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kortikosteroidler anne sütüne geçer.

CALES anne sütüyle beslenen bebeklerde istenmeyen etkilere yol açabildiğinden, bu ilacın anne açısından önemi dikkate alınarak emzirmenin durdurulması ve ilacın kesilmesi arasında bir karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Görme problemleri, görülen seyrek yan etkilerdendir.

CALES içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CALES, her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

CALES benzalkonyum klorür içerir; bu madde tahrişe ve cilt reaksiyonlarına neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Halihazırda herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız, yakın tarihte kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Fenobarbital (nöbetleri tedavi etmek veya önlemek için kullanılır), rifampin (tüberkülozu tedavi etmek veya önlemek için kullanılır), fenitoin (bir antiepileptik ilaç) ya da efedrin (uyarıcı) kortikosteroidlerle birlikte kullanıldığında, kortikosteroidlerin metabolizmasını hızlandırdıklarından tedavi edici etkilerini azaltabilir.

Bir kortikosteroid ile eş zamanlı olarak östrojen (bir kadınlık hormonu) alan hastalar aşırı kortikosteroid etkileri yönünden izlenmelidir.

Kortikosteroidlerin kardiyak glikozitleri (dijitalis olarak da bilinir ve kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılır) ile eş zamanlı uygulanması hipokalemiye bağlı olarak aritmi ya da dijitalis (konjestif kalp yetmezliği ve kalp ritmi problemlerini (aritmi) tedavi etmek için kullanılır) toksisitesi riskini arttırabilir. Kardiyak glikozid (kalp yetmezliği ve belirli düzensiz kalp atışlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar) alan hastalar genellikle potasyum kaybına neden olan diüretikler de alırlar; bu durumda potasyum düzeyi ölçümleri yapmak önemlidir. Kortikosteroidler, amfoterisin B'nin (mantar önleyici bir ilaç) neden olduğu potasyum kaybını arttırabilir. Bu ilaç kombinasyonlarından birini alan tüm hastalarda serum elektrolitleri, özellikle de serum potasyum düzeyi yakından izlenmelidir.

Kortikosteroidlerin kumarin tipi antikoagülanlarla birlikte kullanımı, antikoagülan (pıhtılaşmayı azaltan kan inceltici ilaçlar) etkilerini doz ayarlaması gerektirecek kadar arttırabilir ya da azaltabilir.

Kortikosteroidler kanda salisilatların (ağrıyı, ateşi ve iltihabı hafifletmek, pıhtılaşmayı önlemek için kullanılan bir ilaç) konsantrasyonunu düşürebilir. Hipoprotrombinemide (nadir görülen bir kan hastalığı), kortikosteroid kullanımı ile eş zamanlı olarak asetil salisilik asit kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Kortizon tipi ilaçlar belirli antienflamatuvar (iltihabı hafifleten analjezikler / ilaçlar) ilaçlar veya alkollü içecekler ile eş zamanlı alındığında barsak veya mide sorunları ortaya çıkabilir.

Bazı ilaçlar CALES'in etkilerini arttırabilir ve bu ilaçları (HIV (İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü)/AIDS (Edinilmiş Bağışıklık Eksikliği Sendromu)için kullanılan bazı ilaçlar dahil: ritonavir, kobisistat) alıyorsanız doktorunuz sizi dikkatle izlemek isteyebilir.

Şeker hastasıysanız, CALES kullanırken şeker ilaçlarımızın dozunu değiştirmek gerekebilir.

CALES kullanırken aynı zamanda büyüme hormonu alırsanız, büyüme hormonunun etkisi azalabilir. Size laboratuvar testleri yapılacaksa doktorunuza CALES aldığımızı söylemeyi unutmayınız.

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. CALES nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CALES hekim veya hekim kontrolünde bir sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

Bölgesel doku incelmelerini (atrofi) önlemek amacıyla, kas içine kortikosteroid uygulaması, büyük bir kas içine derin olarak yapılmalıdır.

• Uygulama yolu ve metodu:

Uygulanacak doz:

CALES'in dozu hastalığın türüne, ağırlığına ve alınan yanıtı göre hastadan hastaya değişiklik gösterir. Doktorunuz olumlu bir yanıt alınmaya kadar başlangıç dozunu koruyacak ya da ayarlamalar yapacak ve yeterli yanıt alındıktan sonra yeterli bir klinik etkinliği sürdüren en düşük dozu bulmak için dozu belirli aralıklarla azaltacaktır. Yanıt alınması gereken süre içinde etki görülmezse, CALES tedavisini kesecek ve başka tedavi yöntemleri deneyecektir.

Var olan hastalığınız ile bağlantısı olmayan streslerle karşı karşıya kalmanız CALES dozunun yükseltilmesini gerektirebilir. Böyle bir durumda doktorunuzu bilgilendiriniz.

Yaygın (sistemik) etki için uygulama:

Sistemik etki gerektiren hastalıklarda, CALES iyi bir kontrol sağlar. Etkisini çabuk ve uzun süreli olarak göstermesi, CALES'i, kontrolün çabuk sağlanması ve sonra idame ettirilmesi gereken durumlarda kullanılmaya uygun bir ilaç yapmaktadır. Depo özelliği, düzenli bir etkinlik sağlamaktadır.

Sistemik tedavinin söz konusu olduğu durumların çoğunda tedaviye 1 ml kas içi enjeksiyon ile başlanır ve haftada bir tekrarlanır. Gerekli durumlarda doz daha sık uygulanabilir. Daha hafif durumlarda doktorunuz daha düşük bir doz verebilir.

Düzelmeyen, sürekli astım atağı (status astmaticus) ya da disemine lupus erythematosus hastalığı gibi ağır durumlarda, tedaviye 2 mL ile başlayabilir. Doktorunuz başlangıç dozunu yeterli bir yanıt alana kadar sürdürecektir ya da doz ayarlaması yapacaktır. Belirli bir süre içinde yeterli yanıt alınamazsa, doktorunuz CALES tedavisine son verecek ve diğeri uygun tedavi yöntemlerine geçecektir.

Erken doğan (prematüre) bebeklerde, solunum güçlüğü sendromunun önlenmesinde, gebeliğin 32'inci haftasından önce doğumun başlatılması gerekiyorsa ya da doğum ile ilgili bir bozukluktan dolayı, gebeliğin 32'inci haftasından önce erken (prematüre) doğum söz konusuysa, doğumun beklendiği zamandan en az 24 saat önce, 2 mL (12 mg) CALES'in kas içine uygulanması gerekir. İkinci bir 2 mL'lik doz, doğum gerçekleştikten 24 saat sonra uygulanır.

Bölgesel (lokal) uygulama:

Bölgesel uygulama yapılacaksa, CALES'in yanında ek olarak lokal anestezi yapan bir ilaç kullanılması nadiren de olsa gerekli olabilir.

Yumuşak doku iltihabında (subdeltoid, subakromial ve prepatellar bursit), doku içine 1 mL CALES enjeksiyonu, ağrıyı hafifletir ve birkaç saat içinde, eklemdeki hareket kısıtlılığını ortadan kaldırır. Tekrarlayıcı akut bursit ve kronik bursitte, genellikle 1-2 hafta arayla birçok doku içine enjeksiyon gereklidir. Tendon iltihabı (tendonit), kas iltihabı (miyozit), tendon kılıfı iltihabı (tenosinovit), tendon çevresi iltihabı (peritendonit) ve eklem çevresinde iltihabi durumlarda 1-2 hafta arayla birer mL'lik 3-4 bölgesel enjeksiyon, genellikle yeterli olmaktadır. Enjeksiyonlar, tendonun kendisinin içine değil, iltihaba tutulmuş tendon tabakalarının içine yapılır. Eklem çevresindeki iltihabi durumlarda ilaç, ağrılı bölgeye verilir. Eklem kapsüllerinin gangliyonlarında görülen kistlerin tedavisinde, 0,5 mL CALES, doğrudan kistin içine enjekte edilir.

Romatoid artrit ve osteoartrit olarak anılan eklem hastalıklarında, eklem içine enjeksiyondan sonra, 2-4 saat süreyle ağrı azalır, eklemde hassasiyet ve sertlik görülebilir. Doz, eklem

büyüklüğüne göre, 0,25-2 mL arasında değişir. Genellikle şöyle bir doz şeması uygulanır: Kalça gibi çok büyük eklemlere 1-2 mL, diz, ayak bileği ve omuz gibi büyük eklemlere 1 mL, dirsek ve el bileği gibi orta büyüklükteki eklemlere 0,5-1 mL, parmak ve kaburga eklemleri gibi küçük eklemlere 0,25-0,5 mL yeterlidir. Etki genellikle 1-4 hafta sürer.

Cilt hastalıklarında enjeksiyon hastalıklı bölge içine yapılırsa, CALES derinin içine (altına değil) zerkedilir. Toplam enjeksiyon miktarı, haftada 1 mL'yi geçmemelidir.

CALES, ayakta görülen ve kortikosteroid tedavisine yanıt veren hastalıklarda da kullanılmaktadır. Sert nasır (heloma durum) altında görülen yumuşak doku iltihabı (bursit) tedavisinde, 0,25 ml'lik iki enjeksiyon, başarılı sonuç vermiştir. Hallux rigidus (ayak başparmağının esnekliğinin bozulması), digiti quinti varus (beşinci ayak parmağının içeri doğru eğik olması) ve akut gut hastalığındaki eklem iltihabı gibi durumlarda ağrı, genellikle hemen kesilir. Ayakla ilgili diğer hastalıklarda, 3-7 günlük aralarla 0,25-0,5 mL CALES enjeksiyonu yapılır. Akut gut hastalığındaki eklem iltihabında, 1 mL'lik dozlar gerekli olabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu yaş grubunda kullanımın önerilmesi için klinik veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu yaş grubunda kullanımın önerilmesi için klinik veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

CALES'in böbrek/karaciğer yetmezliğinde kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Eğer CALES'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALES kullandıysanız:

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

CALES depo etkili bir ilaç olduğundan, doktorunuz tarafından belirlenecek dozu kesinlikle aşmayınız.

CALES'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CALES ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Uzun süreli ya da yüksek doz kortikosteroid tedavisinden sonra ilaç kesildiğinde, doktorunuz sizi yaklaşık bir yıl yakından izleyecektir. Kortikosteroid tedavisi birden kesildiğinde, ilaca bağlı ikincil böbrek üstü bezi yetmezliği görülebilir; doz yavaş yavaş azaltılarak tedaviye son verilirse, bu durum önlenabilir. Tedavide, etkili en düşük doz saptanarak uygulanmalıdır. Dozu azaltmak gerektiğinde, yavaş yavaş yapılmalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, CALES'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

CALES ile gözlenen istenmeyen etkiler diğer kortikosteroidler ile bildirilenler ile benzerdir ve hem dozla hem de tedavi süresiyle ilişkilidir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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

Yaygın: (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.)

Yaygın olmayan: (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.)

Seyrek: (1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.)

Çok seyrek: (10.000 hastanın birinden az görülebilir.)

Bilinmiyor: (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

Aşağıdakilerden biri olursa CALES'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anafloktoid veya aşırı duyarlılık reaksiyonları (döküntü ve ateş şeklinde alerjik reaksiyon, yüzün, dilin veya boğazın şişmesi, solunum ve yutma zorluğu) ve tansiyon düşüklüğü veya şok-benzeri reaksiyonlar

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Bilinmiyor:

- Sodyum tutulumu
- Potasyum kaybı
- Hipokalemik alkaloz (böbreklerin aşırı potasyum eksikliğine veya kaybına tepkisinden kaynaklanan bir durum)
- Sıvı tutulumu
- Duyarlı hastalarda konjestif kalp yetmezliği
- Yüksek tansiyon
- Kaslarda güçsüzlük
- Kaslarda kütle kaybı
- Osteoporoz (kemiğin yoğunluğunun ve kalitesinin azaldığı bir hastalık)
- Vertebral (omurga) kompresyon kırıkları
- Aseptik nekroz (bir kemik bölgesinin kandan zayıf beslenerek lokal kemik ölümüne neden olan bir kemik durumu)
- Tendon kopması
- Steroid miyopatisi (genellikle üst ve alt ekstremitte kaslarında ve boyun kaslarında zayıflığa neden olan sinsi bir hastalık süreci)
- Patolojik kırık (bir hastalığın sebep olduğu bir kemik kırığı)
- Eklem yapısında değişkenlik
- Miyastenia graviste (iskelet kaslarında zayıflığa neden olan kronik bir otoimmün nöromüsküler hastalık) miyastenik semptomların alevlenmesi
- Hıçkırık
- Muhtemel hasar ve kanama ile birlikte mide ülseri (yarası)
- Pankreatit (pankreas iltihabı)
- Karın şişliği
- Ülseratif özofajit (yaraya dönüşen yemek borusu tahrişi)
- Deri atrofisi (deri incilmesi)
- Yara iyileşmesinde gecikme
- İnce ve hassas deri
- Peteşi (nokta şeklindeki derialtı kanaması) ve morluklar

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Alerjik dermatit (aşırı duyarlılık nedeniyle oluşan bir tür deri iltihabı)
- Anjiyonörotik ödem (kurdeşen gibi derinin altındaki bölgenin şişmesi)
- Nöbetler
- Kafatası içi basınç artışı (psödotümör serebri)
- Vertigo (baş dönmesi)
- Baş ağrısı
- Düzensiz adet görme
- Cushingoid durum (vücudun aşırı kortizol hormonuna maruz kalmasının neden olduğu bir bozukluk)
- Çocuklarda büyümenin baskılanması
- Hipofiz-böbrek üstü bezi eksenin baskılanması
- Glukoz toleransında azalma
- Gizli şeker belirtileri
- Şeker hastalarında insülin ya da oral hipoglisemik ajanlara ihtiyacın artması
- Posterior subkapsüler katarakt (bir çeşit katarakt)
- Göz içi basınçta artış
- Glokom
- Ekzofalmi (göz küresinin anormal şekilde gözyuvasından çıkması)
- Bulanık görme
- Protein yıkımına bağlı olarak negatif azot dengesi
- Lipomatoz (vücudun bir bölümünde aşırı yağ birikiminin olduğu bir durumdur)
- Kilo artışı
- Öfori (taşkın bir coşkunluk hali)
- Dengesiz ruh hali
- Kişilik bozuklukları ve ağır depresyon ile birlikte psikotik bozukluk tabloları
- İnsomnia (uykusuzluk veya uyumada zorluk)

AŞAĞIDAKİ YAN ETKİLER, PARENTERAL (KAS İÇİNE, EKLEM İÇİNE, EKLEM ÇEVRESİNE, CİLT İÇİNE, LEZYON İÇİNE UYGULAMA) KORTİKOSTEROİD TEDAVİSİ SIRASINDA GÖZLENEBİLİR:

- Yüz ve baş bölgesinde lezyon içi tedavisi ile ilişkili nadir körlük vakaları,
- Hiperpigmentasyon (kişinin cilt renginin değişmesi, koyulaşabilir) veya hipopigmentasyon (kişinin cilt renginin değişmesi, daha açık hale gelebilir)

- Subkutan ve kutanöz atrofi (cilt altında ve ciltte incelme),
- Steril abse,
- Eklem içi kullanımdan sonra enjeksiyon sonrası alevlenme (enjeksiyondan sonra cildin kötüleşmesi),
- Charcot artropati (eklemlerin koruyucu duyusunun, farklı hastalıklar sonucu (diyabet gibi) kaybolması ile sık olarak ayaktaki eklemlerin tahrip olması sonucu ayak ve ayak bileğinde görülen şekil bozukluğudur).

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. CALES’in saklanması

CALES’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Orijinal ambalajında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CALES’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CALES’i kullanmayınız.

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. Sk. No:5
Kapaklı / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı/...tarihinde onaylanmıştır