

KULLANMA TALİMATI

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

Steril

Kas içine, eklem içine, eklem çevresine, cilt içine ve 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 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. 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) da dahil olmak üzere, kortikosteroid tedavisine yanıt veren alerjik durumlar, bazı deri hastalıkları ve romatizmal hastalıklarda 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
- Diğer bazı cilt hastalıklarında hastalıklı bölgeye enjeksiyon
- Ayakta görülen belirli iltihabi hastalıklarda bölgesel (lokal) enjeksiyon

2. CALES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CALES damar içine ya da cilt altına enjekte edilmez.

CALES enjeksiyonları kesinlikle mikropsuz (aseptik) koşullarda yapılmalıdır.

Hastalığın iyileşme ya da alevlenme dönemlerine, tedaviye yanıtınıza ve görülebilecek ağır enfeksiyon, ameliyat, yaralanma gibi stres koşullarına göre, doktorunuz dozunuzu ayarlayabilir.

CALES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Yaygın (sistemik) mantar enfeksiyonunuz var ise
- CALES'in aktif maddeleri olan betametazon sodyum fosfat, betametazon asetat ve diğer kortikosteroidlere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Pre-eklampsi ve eklampsi olarak anılan hamilelik hipertansiyonunuz var ise
- Hamile iseniz ve doktorunuz sizde plasenta lezyonu bulunduğunu söylemiş ise

Ayrıca kortikosteroidler, yenidoğanlarda doğumdan sonra görülen hiyalin membran hastalığında kullanılmazlar.

CALES idiyopatik trombositopenik purpura denilen bir hastahğı olanlarda kas içine uygulanmamalıdır.

CALES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Sizde hipotiroidizm ya da siroz varsa ilacın etkisi daha yüksek olacağı için bu hastalıklarınızı doktorunuza söylemelisiniz.

CALES gibi kortikosteroid sınıfı ilaçların gözde uçuğu (oküler Herpes Simpleks) olan hastalarda dikkatli kullanılması gerekir.

Kortikosteroidler, mevcut duygusal bozuklukları ya da psikotik eğilimleri şiddetlendirebilir.

Bir çeşit kan pıhtılaşması bozukluğu olan hipoprotrombinemili hastalarda asetil salisilik asit (aspirin) içeren bir ilaç ile birlikte kortikosteroid kullanılacak ise dikkatli olunmalıdır.

Delinme riski olan ülserli barsak iltihabı (ülseratif kolit) ve divertikülit olarak anılan mide-barsak hastalıkları, apse ya da başka bir cerahatli enfeksiyon, yeni geçirilmiş barsak ameliyatı (intestinal anastomoz), aktif ya da aktif olmayan peptik ülser, böbrek yetmezliği, yüksek tansiyon, kemik erimesi (osteoporoz) ya da bir kas hastalığı olan myastenia gravis bulunan hastalarda kortikosteroid kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Kortikosteroidler, bir enfeksiyonun belirtilerini maskeleyebilir. Uzun süreli kortikosteroid tedavileri, bir çeşit katarakt (posteriyor subkapsüler katarakt) oluşumu ya da göz içi basıncı artışına (glokom; bu duruma bağlı olarak göz siniri zedelenebilir) neden olabilir; mantar ve virüslere bağlı göz enfeksiyonlarını kolaylaştırabilir.

Sentetik kortikosteroid türevleri çok yüksek dozlarda yüksek tansiyona, vücutta tuz ve sıvı tutulmasına ya da potasyum kaybına neden olabilir.

Kortikosteroid tedavisi altındaki hastalara çiçek aşısı yapılması sakıncalıdır. Diğer bağışıklık kazandırıcı uygulamalar da özellikle yüksek doz kortikosteroid kullanan hastalar için uygun değildir. Size aşı yapılması gerektiğinde doktorunuza CALES kullandığınızı söyleyiniz.

Hızlı yayılan ve yaygın tüberkülozda (verem hastalığı) uygun bir tüberküloz tedavisine ek olarak kullanılması dışında aktif tüberkülozda kullanım kısıtlıdır. Gizli tüberkülozu olan hastalarda kortikosteroid kullanılması gerektiğinde hasta doktor kontrolü altında tutulmaktadır ve uzun süreli tedavilerde tüberkülozdan koruyucu tedaviler de yapılmaktadır.

Bebek ve çocuklarda uzun süreli kortikosteroid tedavisi yapılacaksa, büyüme ve gelişme yakından izlenmelidir. Büyüme gecikmesine yol açabilir.

Kortikosteroidler, erkek hastalarda sperm sayısını ve hareketliliğini değiştirebilir

Ender de olsa, enjeksiyon ile yapılan kortikosteroid uygulamalarında ciddi alerjik reaksiyona benzer reaksiyonlar görülebildiğinden, özellikle geçmişinizde ilaç alerjisi varsa doktorunuza danışmalısınız

Uzun süreli kortikosteroid tedavilerinde, enjeksiyon ile uygulamadan ağızdan uygulamaya geçilmek isteniyorsa, doktorunuz risk/yarar değerlendirilmesi yapacaktır. Bu nedenle ağızdan alınan kortikosteroidlere, doktorunuza danışmadan, kendi kararınızla geçmemeniz gerekir.

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

CALES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CALES gebelerde tıbbi zorunluluk dışında kullanılmaması gereken bir ilaçtır. Gebeliğin 32'inci haftasından önce kortikosteroid uygulaması tartışmalı olduğundan çocuk doğurma çağındaki kadınlarda doktorun, risk/yarar değerlendirmesi yaparak verdiği karara göre kullanılmalıdır.

Gebeliği sırasında yüksek dozlarda kortikosteroid kullanmış annelerin bebekleri, hipoadrenalizm (böbrek üstü bezinin yetersiz çalışması) açısından değerlendirilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kortikosteroidler anne sütünde saptanabilir. Bu nedenle, eğer bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuz, ilacın sizin için önemini değerlendirerek, tedaviye veya emzirmeye ara vermenizi isteyecektir.

Araç ve makine kullanımı

CALES'in araç ve makine kullanmaya etkisi yoktur.

CALES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CALES'in, içeriğinde betametazon sodyum fosfat, sodyum fosfat dibazik anhydrous, sodyum hidrojen fosfat ve disodyum EDTA bulunur. Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Fenobarbital, rifampin, fenitoin ya da efedrin adlı ilaçlar, birlikte kullanıldığında kortikosteroidlerin etkilerini azaltabilirler. Kortikosteroid ile birlikte östrojen hormonu alan hastalarda ise aşırı bir kortikosteroid etkisi ortaya çıkabilir.

Kortikosteroidler, potasyum kaybına neden olan idrar söktürücü ilaçlar ile birlikte kullanıldığında vücutta potasyum azlığı ortaya çıkabilir.

Dijital olarak da anılan ve kalp yetersizliği tedavisinde kullanılan kalp glikozidleri ile birlikte kullanıldıklarında, potasyum azlığına bağlı olarak ritim bozukluğu ya da dijital zehirlenmesi görülme riski artar.

Kortikosteroidler, amfoterisin B adlı ilacın neden olduğu potasyum kaybını artırır. Bu ve benzeri ilaç kombinasyonunu alan hastalarda, serum elektrolit seviyeleri, özellikle potasyum seviyeleri yakından takip edilmelidir.

Kortikosteroidler, kanı sulandırıcı yani pıhtılaşmayı azaltan kumarin grubu ilaçlarla birlikte kullanıldıklarında, bu etkiyi, yeni bir doz ayarlaması gerektirecek kadar değiştirebilirler (artış veya azalma yönünde).

Kortikosteroidler, ağrı kesici-iltihap giderici ilaçlar (non-steroid antiinflamatuvar) ile birlikte kullanıldığında, sindirim sistemi ülserlerinin ortaya çıkma ya da ağırlaşma riski yükselir.

Kortikosteroidler, kanda salisilatlar olarak anılan aspirin ve benzeri ilaçların miktarını düşürebilir, böylece etkisini değiştirebilirler.

Şeker hastalığınız varsa, şeker ilacınızın dozunun yeniden ayarlanması gerekebilir. Kortikosteroidler ile birlikte alındığında, somatotropin adlı ilacın etkisinde azalma görülebilir. Kortikosteroidler, bakteri enfeksiyonlarında kullanılan nitroblue tetrazolium adlı testte yanlış negatif sonuçlara neden olabilir. Böyle bir test yapılacaksa, CALES kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.

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.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Bölgesel doku incelmesini (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 alınıncaya 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 diğer 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 gerçekleşikten 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 kısıtlılığı ortadan kalkar. 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 yapılacaksa 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:

Veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

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 uygulatmayınız (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 önlenebilir. Tedavide, etkili en düşük doz saptanarak uygulanmalıdır. Dozu azaltmak gerektiğinde, yavaş yavaş yapılmalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yumuşak dokuya ya da hasta bölge içine uygulanan kortikosteroidler, lokal etkilerinin yanında tüm vücudu ilgilendiren (sistemik) etkilere de neden olabilir.

Yan etkiler, doz ve tedavi süresi ile yakından ilgilidir.

Yan etkileri azaltmak için, tedavinin kesilmesi yerine, CALES'in dozunun düşürülmesi tercih edilmelidir.

CALES kullananlarda görülen sistemik yan etkiler, diğer kortikosteroidler kullanıldığında görülenlere benzer.

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

- Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi, yaygın ve şiddetli kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen (ürtiker) gibi alerjik ve anafilaktik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CALES'e karşı ciddi alerjiniz 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:

- Dil, dudak ve yüzde şişme
- Körlük: Yüz ve baş çevresinde hastalıklı bölgeye yapılan uygulamalar sonucu, ender olarak görülebilir.
- Baş ağrısı, bulantı, kusma ve baş dönmesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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

Bilinmiyor:

- Enfeksiyonlara karşı direncin azalması, kırıklık hali, parenteral kortikosteroid kullanımında enjeksiyon sonrası ateş (eklem içi uygulamalarda)
- Sodyum ve sıvı tutulumu, potasyum kaybı, hipokalemik alkaloz (asit-baz dengesizliğine bağlı potasyum kaybı)
- Anafilaktoid reaksiyon, anafilaksi, anjiyoödem
- Karbonhidrat ve glukoz toleransında azalma, Cushingoid durum gelişimi (hormon bozukluğuna bağlı Cushing hastalığı belirtileri), glükozüri (idrarda şeker), hirsutizm (aşırı kıllanma), insülin ya da oral hipoglisemik ilaçlara ihtiyacın artması, adrenokortikal ve pitüiter (hormon salgılayan hipofize bağlı) yanıtızlık (özellikle travma, cerrahi ya da hastalık gibi stres dönemlerinde), çocuklarda büyümenin baskılanması
- Protein katabolizmasına (yıkımına) bağlı olarak negatif azot dengesi, anormal yağ birikimleri, aydede yüzü, kilo alma, enfeksiyonlara karşı direncin azalması görülebilir.
- Konvülsiyon (nöbet), depresyon, emosyonel instabilite, öfori (aşırı hareketlilik), baş ağrısı, genellikle tedavi sonrası ortaya çıkan intrakranyal (kafa içi) basınç artışı ve beraberinde papillödem (gözün arkasındaki optik sinirlerde şişme), uykusuzluk, ruh halinde değişiklikler, parestezi (karıncalanma), kişilik değişimleri, psikişik bozukluklar, vertigo (baş dönmesi). İntratekal (beyin omurilik sıvısı içine) uygulama sonrası araknoidit (omuriliği saran zarın iltihaplanması), menenjit, paraparezi/parapleji (belden aşağı her iki bacağın kısmi felci/belden aşağı her 2 bacağın tutmaması) ve duysal bozukluklar ortaya çıkmıştır (bkz. bölüm 4.4)
- Nörit (sinir iltihabı), nöropati (sinir bozukluğu)
- Egzoftalmi (göz fırlaklığı), glokom (göz içi basınçta artış ile karakterize olan bir hastalık), göz içi basınçta artış, posteriyör subkapsüler katarakt (göz merceğinin arkasını etkileyen katarakt) paranteral kortikosteroid kullanımında yüz ve baş çevresinde yapılan intralezyonel uygulamalar sonucu, ender olarak körlük
- Bradikardi (kalp atımında yavaşlama), kardiyak arest (kalp durması), kardiyak aritmi (kalp atım bozukluğu), kalpte büyüme, dolaşım kollapsı (dolaşım yetmezliği), duyarlı hastalarda konjestif kalp yetmezliği (kan dolaşımındaki sıvının artışına bağlı olarak kalbin pompalama yeteneğinin bozularak yetmezliğe girdiği bir durum), yağ embolizmi (bir damarın yağ damlacıkları ile tıkanması), hipertansiyon (yüksek tansiyon), prematüre bebeklerde (erken doğan bebeklerde) hipertrofik kardiyomiyopati (kalp kası rahatsızlığı), yakınlarda geçirilen miyokard enfarktüsü sonrasında miyokard rüptürü (kalp krizi sonrası kalp kasında hasar), pulmoner ödem (akciğerlerde su birikmesi), senkop (bayılma), taşikardi (kalp atımının hızlanması),

tromboembolizm (bir damarı tıkayabilecek kan pıhtısı oluşumu), tromboflebit (kan pıhtısına bağlı toplardamar iltihabı,) vaskülit (kan damarlarında iltihap)

- Abdominal distansiyon (karında şişlik), barsak/mesane bozukluğu (intratekal uygulama sonrası), hepatomegali (karaciğer büyümesi), iştah artışı, bulantı, peptik ülser (on iki parmak bağırsağında görülen hastalıklar) ve olası perforasyon (mide-bağırsak delinmesi) ve kanama, ince ve kalın barsakta perforasyon (delinme) (özellikle enflamafuvar (iltihabi) barsak hastalığı olan kişilerde), ülseratif özofajit (yemek borusunda ülserleşme), hıçkırık

- Serum karaciğer enzim düzeylerinde yükselme (tedavinin sonlandırılmasıyla genellikle geri dönüşümlü), pankreatit (pankreas iltihabı)

- Akne, alerjik dermatit (alerji sonucu gözlenen cilt enflamasyonu, deri yangısı), deride kuruma ve pullanma, ekimoz (Cilt ve mukoza kanamaları dahil kanama bozuklukları) ve peteşi (nokta şeklindeki deri altı kanamaları), ödem (şişme), eritem, yara iyileşmesinde gecikme, terlemede artış, deri döküntüleri, striya (deri çatlakları), deri testlerine verilen yanıtlarda baskılanma, deride incelme ve hassasiyet, saçlarda incelme, ürtiker (kurdeşen), parantral (enjeksiyon yolu) kortikosteroid kullanımında hiperpigmentasyon (pigment artışı) ya da hipopigmentasyon (pigment azalması), deri ve derialtı dokularda atrofi (incelme), steril apse

- Femur ve humerus başlarında aseptik nekroz (kemik başlarında aseptik doku ölümü) , kalsinozis (vücudun yumuşak dokularında kalsiyum ve kalsiyum tuzlarının toplanması ile belirgin durum) (intraartiküler (eklem içi) ya da intralezyonel (hastalıklı bölgeye enjeksiyon) kullanım sonrasında), kaslarda kütle kaybı, kaslarda güçsüzlük, osteoporoz (kemik erimesi), uzun kemiklerde patolojik kırıklar, enjeksiyon sonrası alevlenme (intraartiküler kullanım sonrasında), steroid miyopatisi (steroid kullanımına bağlı kas hastalıkları), tendon rüptürü (kasları kemiklere bağlayan dokularda iltihaplanma veya kopma), vertebral kompresyon kırıkları (omurga çökme kırıkları), parantral kortikosteroid kullanımında Charcot tipi artropati (bir çeşit eklem hastalığı)

- Sperm hareketliliği ve sayısında artma ya da azalma

Parenteral (enjeksiyon yolu) kortikosteroid kullanımında görülen yan etkiler şunlardır:

Bilinmiyor:

- Enjeksiyon sonrası ateş (intraartiküler uygulamalarda)

- Yüz ve baş çevresinde yapılan intralezyonel (hastalıklı bölgeye enjeksiyon) uygulamalar sonucu, ender olarak körlük

- Hiperpigmentasyon ya da hipopigmentasyon, deri ve derialtı dokularda atrofi (derinin incelmesi), steril apse

- Charcot tipi artropati

- Cilde rengini veren pigmentlerde artma (hiperpigmentasyon) ya da azalma (hipopigmentasyon),
- Deri ve deri altı dokularda incelme (atrofi),
- Enjeksiyon sonrası ateş (eklem içi uygulamalarda),
- Eklemde ağrı ve pozisyon duyusunun kaybına bağlı eklem hastalığı (Charcot tipi eklem hastalığı)

Bu yan etkiler enjeksiyon bölgesinde görülen yan etkilerdir ve nadir görülür.

Sizde bu organ ve dokularla ilgili herhangi bir bozukluk ortaya çıkarsa doktorunuza söyleyiniz.

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.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER YALNIZCA DOKTORLAR VE SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

CALES'in bileşimindeki betametazon esterlerinden betametazon sodyum fosfat, enjeksiyon yerinden hızla emilir ve etkisini hemen gösterir. Hekim, preparatın yüksek çözünlüğe sahip betametazon bileşinin bu özelliğini dikkate almalıdır. Yumuşak dokuya ya da lezyon içine olarak uygulanan kortikosteroidler, lokal etkilerin yanında sistemik etkilere de neden olabilirler.

Hipotiroidizmi ya da sirozu olan hastalarda ilacın etkisi daha yüksektir.

Glukokortikosteroidlerin komplikasyonları, doz ve tedavi süresiyle yakından ilgili olduğundan, her hastada risk/yarar değerlendirmesinin yapılması uygundur.

Uzun süreli kortikosteroid tedavilerinde, parenteral uygulamadan oral uygulamaya geçilmek isteniyorsa risk/yarar değerlendirmesi yapılmalıdır.

Prematüre bebeklerde respiratuvar distres sendromu profilaksisinde antepartum kullanım:

Gebeliğin 32'inci haftasından önce doğumun başlatılması gerekiyorsa ya da doğum ile ilgili bir bozukluktan dolayı, gebeliğin 32'inci haftasından önce 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.

Gebeliğin 32. haftasından önce kortikosteroid uygulaması tartişmalı olduğundan, kararı,yarar zarar değerlendirmesi yaparak hekim kendi vermelidir.

EĞer fetüsün düşük bir lesitin/sfingomiyelin oranına sahip olduğu biliniyorsa (ya da amniyotik sıvının köpük stabilite testi düşük çıkmışsa), CALES uygulanabilir. Bu durumda, respiratuvar distres sendromunun profleksisinde önerilen antepartum doz uygulanır.

Uygulama şekli:

Yerel doku atrofisini önlemek amacıyla, intramusküler kortikosteroid uygulaması, büyük bir kas içine derin olarak yapılmalıdır.

Eğer bir lokal anesteziyle kombine kullanım tercih ediliyorsa, CALES, enjektörde (ampulde değil) % 1-2'lik lidokain hidroklorür, prokain hidroklorür ya da formülasyonunda paraben içermeyen başka bir lokal anesteziyle karıştırılarak kullanılabilir. Metil paraben, propil paraben, fenol v.b. içeren lokal anestezikler kullanılmamalıdır. Enjektöre önce, gerekli miktarda CALES çekilir ve arkasından lokal anestezi çekildikten sonra biraz çalkalanır.

Eklem içi uygulamada 29-24 no'lu iğne takılmış bir aspirasyon enjektörü, steril koşullarda eklem içine sokulur ve enjektörün eklem içinde olup olmadığını anlamak için, birkaç damla eklem sıvısı gelene kadar piston çekilir. Daha sonra iğne eklem içinde tutularak, enjektör iğneden ayrılır ve yerine CALES enjektörü takılır ve enjeksiyon yapılır.

Ayak eklemlerine yapılacak enjeksiyonlarda, 1.9 cm uzunluğunda No.25 iğne takılmış bir tüberkülün enjektörü kullanılması uygundur.

Eklem içine uygulama:

Septik bir hastalık olasılığını dışlamak amacıyla eklem dikkatle muayene edilmelidir. Enfekte olmuş bir eklem için lokal olarak kortikosteroid enjeksiyonu yapmaktan kaçınılmalıdır. Septik artrit göstergesi olan ağrının ve bölgesel şişkinliğin artması, eklem hareketliliğinin daha da kısıtlanması, ateş ve kırıklık saptandığında, uygun bir antimikrobik tedaviye başlanmalıdır.

Kortikosteroidler zayıf eklemlere, enfekte bölgelere ya da intervertebral boşluklara enjekte edilmemelidir. Osteoartritli eklemlere sürekli yapılan enjeksiyonlar, eklemlerin dejenerasyonunu artırabilir. Kortikosteroidleri doğrudan tendon içine enjekte etmekten kaçınılmalıdır. Eklem içi kortikosteroid uygulamasından sonra, hasta semptomların hafiflediği eklemi aşırı kullanmaması için uyarılmalıdır.

Hamilelik ve emzirme dönemlerinde kullanım:

Hamilelik kategorisi: C'dir. Gebelerde tıbbi zorunluluk dışında kullanılmamalıdır. Emziren annelerde ve çocuk doğurma çağındaki kadınlarda, yine risk/yarar değerlendirilmesi yapılarak kullanılmalıdır. Gebeliği sırasında yüksek dozlarda kortikosteroid kullanmış annelerin bebekleri, hipoadrenalizm açısından değerlendirilmelidir. Doğum öncesi döneminde annelere betametazon enjeksiyon uygulandığında, fetusun adrenal bezlerinde üretilen kortikosteroidi düzenleyen hipofiz hormonları ve fetal büyüme hormonu geçici olarak baskılanır. Ancak, fetal

hidrokortizonun baskılanması, doğum sonrasında strese karşı verilen pitüiter-adrenokortikal yanıtı etkilemez.

Kortikosteroidlerin plasentaya geçişleri söz konusu olduğu için, gebeliğin büyük bölümünde veya bazı kısımlarında kortikosteroid verilen annelerin yeni doğan bebekleri veya küçük çocukları, çok nadir görülen konjenital katarakt olasılığı açısından dikkatle muayene edilmelidir.

Doz aşımı tedavisi:

Kortikosteroidlerin metabolik etkileri, temel hastalığın ya da eşlik eden hastalığın etkileri ya da ilaç etkileşimleri sonucunda oluşan komplikasyonlarının uygun tedavisi yapılmalıdır. Yeterli sıvı alımı sağlanmalı, serum ve idrar elektrolitleri, özellikle sodyum ve potasyum düzeyleri izlenmelidir. Elektrolit dengesizliği varsa tedavi edilmelidir.