KULLANMA TALİMATI

DİPROSPAN Enjektabl Süspansiyon İçeren Ampul
Steril süspansiyon
Kas içine, eklem içine, eklem çevresine, lezyon içine ve doku içine uygulanır.

Etkin madde: Betametazon dipropiyonat: 6,43 mg (5,0 mg betametazona eşdeğer)
Betametazon sodyum fosfat: 2.63 mg (2,0 mg betametazona eşdeğer)

Yardımcı maddeler: Sodyum fosfat, dibazik, susuz; sodyum klorür, disodyum edetat, polisorbat 80, benzil alkol, metilparaben, propilparaben, sodyum Karboksimetilselüloz, polietilen glikol, 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. ***DİPROSPAN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DİPROSPAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DİPROSPAN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DİPROSPAN'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİPROSPAN nedir ve ne için kullanılır?

DİPROSPAN, yabancı maddeler içermeyen, kolayca süspansiyon haline geçebilen, beyaz tanecikler içeren, berrak, renksiz, hafifçe kıvamlı bir sıvıdır.
DİPROSPAN 1 ml'lik ampullerde bulunmaktadır.

DİPROSPAN'ın içeriğinde etkin madde olarak betametazon dipropiyonat ve betametazon sodyum fosfat bulunmaktadır. Bu maddeler kortikosteroid denilen ilaç sınıfına aittir.

DİPROSPAN doku (kas, eklem, vb) içine enjeksiyon ile uygulanan bir ilaçtır; ancak damar içine veya cilt altına enjekte edilmemelidir.

DİPROSPAN steril (mikropsuz) süspansiyon, kortikosteroid ilaçlara yanıt veren aşağıdaki aniden şiddetli belirtilerle başlayıp kısa seyir gösteren (akut) ve uzun süredir devam eden (kronik) hastalıklarda kullanılır.

- Romatoid artrit ve osteoartrit gibi eklem hastalıkları ve romatizmal hastalıklarının çoğunda
- İltihap ile seyreden diğer bazı kas ve iskelet sistemi hastalıkları (bursit, tendinit vb.)
- Astım, alerjik burun iltihabı, anjiyoödem gibi bazı alerjik durumlar
- Ekzema, sedef, ürtiker gibi alerjik cilt hastalıklarında
- Bazı hormonal rahatsızlıklarda
- Bazı bağışıklık sistemini ilgilendiren hastalıklarda (kolajen doku hastalıkları vb.)

2. DİPROSPAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİPROSPAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Tüm vücuda yaygın (sistemik) mantar hastalığınız varsa
- Etkin maddeler olan betametazon dipropiyonat, betametazon sodyum fosfat ve diğer kortikosteroid sınıfı ilaçlar ya da DİPROSPAN'ın içindeki diğer maddelere aşırı hassasiyetiniz varsa.

DİPROSPAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda DİPROSPAN'ın dikkatli kullanılması gerektiğinden, benzer bir durumunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Ciddi enfeksiyon, ameliyat ya da yaralanma gibi stres eşiğinin düştüğü durumlarda.

- Sizde hipotiroidizm ya da siroz varsa.

- Gözde uçuk varsa.

- Duygusal bozukluk ya da psikotik eğilimleriniz varsa.

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

- İdiyopatik trombositopenik purpurası (ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık) olan hastalarda kas içine dikkatle uygulanmalıdır.

- Delinme riski olan ülserli bağırsak 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 miyastenia gravisi 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. Kortikosteroidler kullanıldığında, dirençte azalma ve enfeksiyon yerinin bulunamaması durumu ortaya çıkabilir.

- Sentetik kortikosteroid türevleri çok yüksek dozlarda yüksek tansiyona, vücutta tuz ve sıvı tutulmasına ya da potasyum kaybına neden olabilir. Bu etkilerin, büyük dozlarda kullanıldığı durumlar dışında, sentetik türevlerle ortaya çıkma olasılığı daha düşüktür. Doktorunuz, size beslenmede tuz kısıtlaması ve potasyum takviyesi önerebilir. Tüm kortikosteroidler kalsiyum atılımını artırır.

- Kortikosteroid tedavisi altındaki hastalara çiçek aşısı yapılması sakıncalıdır. Olası nörolojik komplikasyon tehlikeleri ve antikor yanıtının olmaması nedeniyle, diğer bağışıklık kazandırıcı uygulamalar da, özellikle yüksek doz kortikosteroid kullanan hastalar için uygun değildir. Bununla birlikte, bağışıklama uygulamaları, kortikosteroidleri Addison hastalığı (böbreküstü bezlerinin iyi çalışmaması durumu) gibi hastalıklar için yerine koyma tedavisi olarak alan hastalarda gerçekleştirilebilir. Size aşı yapılması gerektiğinde doktorunuza DİPROSPAN kullandığınız söyleyiniz.

- Kortikosteroidlerin immünosüpresan (bağışıklık sistemini baskılayıcı) dozlarını alan hastalar, suçiçeği ya da kızamığa maruz kalmaktan kaçınmalı, maruz kalmaları durumunda ise tıbbi tavsiye almalıdır. Bu durum özellikle çocuklar için önemlidir.
- Aktif tüberkülozdaki kortikosteroid tedavisi, uygun antitüberküloz tedavisiyle birarada kullanılan kortikosteroidin yer aldığı, ilerleyici veya yaygın tüberküloz vakalarıyla sınırlandırılmalıdır.

- Gizli tüberkülozu (verem hastalığı) olan hastalarda.

- Bebek ve çocuklarda. Kortikosteroid uygulamasının, bebeklerde ve çocuklarda büyüme hızlarını kesebilmesi ve vücut içindeki kortikosteroid üretimini engelleyebilmesi nedeniyle, uzun süreli tedavi alan bu hastaların büyümesi ve gelişmesi dikkatlice takip edilmelidir.

- 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 her hangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız."

DIPROSPAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİPROSPAN hamilelerde tıbbi zorunluluk dışında kullanılmaması gereken bir ilaçtır. Emziren annelerde ve çocuk doğurma çağındaki kadınlarda doktorun, risk/zarar değerlendirmesi yaparak verdiği karara göre kullanılmalıdır.

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

Anne tarafından alınan kortikosteroidlerin rahim içindeki bebeğe geçişi söz konusu olduğu için, gebelikte kortikosteroid verilen annelerin yeni doğan bebekleri veya küçük çocukları, çok nadir görülen doğumsal katarakt olasılığı açısından dikkatle muayene edilmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Kortikosteroidler anne sütünde saptanabilir. Bu nedenle, eğer emziriyorsanız doktorunuz, ilacın sizin için önemini değerlendirerek, tedaviye ara verecek veya emzirmeye ara vermenizi isteyecektir.

Araç ve makine kullanımı
DİPROSPAN araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

DİPROSPAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ilaç benzil alkol içerir. Erken doğan (prematüre) bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Sodyum:
Bu tıbbi ürün her ampulde 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı
Fenobarbital, rifampin, fenitoin ya da efedrin adlı ilaçlar, birlikte kullanıldığında kortikosteroidlerin etkilerini azaltabilirler. Rifampinin kemoprofilaktik (hastalıktan koruyucu) bir programda kullanılması durumunda, kortikosteroidlerin bu ilaçların karaciğer yoluyla vücuttan temizlenmesi üzerindeki artırıcı etkisi dikkate alınmalıdır; doktorunuzun kortikosteroid dozajında ayarlama yapması gerekebilir. 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 arttırır.

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 antienflamatuvar) 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.

Reçetesiz satılan ilaçlar dahil olmak üzere herhangi bir ilaç alıyorsanız veya son zamanlarda aldıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

İlaç/Laboratuvar Testi Etkileşimleri
Kortikosteroidler, bakteri enfeksiyonlarında kullanılan nitroblue tetrazoliyum adlı testte yanlış negatif sonuçlara neden olabilir. Böyle bir test yapılacaksa, DİPROSPAN kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.

3. DİPROSPAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar
DİPROSPAN hekim veya hekim kontrolunda bir sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

DİPROSPAN,
- Yaygın (sistemik) etkili kortikosteroid uygulaması gerektiren durumlarda kas içine,
- Gerekli durumlarda, doğrudan hasta olan yumuşak dokunun içine,
- Eklem iltihaplarında eklem içine veya eklem çevresine,
- Cilt hastalıklarda, hasta olan bölge içine,
- Ayaktaki ya da yumuşak dokulardaki iltihaplı ve kist şeklindeki hastalıklarda doku veya kist içinde bölgesel (lokal) enjeksiyon ile uygulanan bir ilaçtır.

DİPROSPAN DAMAR İÇİNE YA DA CİLT ALTINA ENJEKTE EDİLMEZ.

Kortikosteriodler tendon denilen, kasların kemiğe yapıştığı bölgelere doğrudan enjekte edilmemelidir.
DİPROSPAN mutlaka mikropsuz (aseptik) koşullarda uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu
"Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır."

DİPROSPAN'ın dozu hastalığın türüne, ağırlığına ve alınan yanıta göre hastadan hastaya değişiklik gösterir. Doktorunuz başlangıç dozunu olumlu bir yanıt alınıncaya kadar koruyacak ya da ayarlamalar yapacaktır. Yanıt alınması gereken süre içinde etki görülmezse, DİPROSPAN tedavisini kesecek ve başka tedavi yöntemleri deneyecektir.

Eklem içine uygulanan kortikosteroid tedavisinden sonra, rahatlamanın sağlandığı eklemi çok fazla kullanmamaya dikkat etmelisiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİPROSPAN kullandıysanız
DİPROSPAN da dahil olmak üzere, kortikosteroidlerin aşırı dozda alınması hayatı tehdit edici belirtiler oluşturmaz. Sizde şeker hastalığı (diyabet), göz içi basıncı yüksekliği (glokom), aktif peptik ülser bulunması veya dijital adlı ilaç, kumarin tipi pıhtılaşma önleyici ya da potasyum kaybına yol açan idrar söktürücü ilaç alımı gibi belli durumlar dışında, birkaç gün süreyle çok yüksek dozlarda kortikosteroid kullanımı çok ciddi sonuçlar doğurmamaktadır.

DİPROSPAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız DERHAL bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DİPROSPAN'ı kullanmayı unutursanız
DİPROSPAN kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz kullanınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİPROSPAN 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. Riski en aza indirmek amacıyla doz yavaş yavaş azaltılmalıdır. Tedavide, hastalığı kontrol altına almak için gerekli en düşük doz uygulanmalıdır. Dozun azaltılması eğer mümkünse, yavaş yavaş yapılmalıdır. Bu nedenle ilacınızı birden kesmeyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yumuşak dokuya ya da hasta bölge içine uygulanan kortikosteroidler, lokal etkilerinin yanında tüm vucudu ilgilendiren (sistemik) etkilere de neden olabilir.
Yan etkiler, doz ve tedavi süresi ile yakından ilgilidir.
Yan etkileri azaltmak için, tedavinin kesilmesi yerine, DIPROSPAN'ın dozunun düşürülmesi tercih edilmelidir.

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

- Anaflaktoid veya aşırı duyarlılık reaksiyonları ve tansiyon düşüklüğü veya şok-benzeri reaksiyonlar
- Yüzde şişme
- Körlük: Yüz ve baş çevresinde hastalıklı bölgeye yapılan uygulamalar sonucu, ender olarak görülebilir.
- Baş ağrısı ve baş dönmesi

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark doktorunuza söyleyiniz:

- Sodyum ve sıvı tutulumu, potasyum kaybı, hipokalemik alkaloz (asit-baz dengesizliğine bağlı potasyum kaybı)
- Adet düzensizlikleri, Cushingoid durum gelişimi (hormon bozukluğuna bağlı Cushing hastalığı belirtileri), intrauterin fetal gelişimin (rahim içi fetus gelişimi) veya çocukluk çağı gelişminin baskılanması, ikincil adrenokortikal (böbreküstü bezinin kabuk kısmı) ve pitüiter (hormon salgılayan hipofize bağlı) yanıtsızlık (özellikle travma, cerrahi ya da hastalık gibi stres dönemlerinde), karbonhidrat toleransında azalma, latent diyabetin manifest hale gelmesi (sinsi seyreden şekerin açığa çıkması), diyabet hastalarında insülin ya da oral hipoglisemik (şeker düşürücü) ilaçlara ihtiyacın artması,
- Protein katabolizmasına (yıkımına) bağlı olarak negatif azot dengesi
- Öfori (aşırı hareketlilik), ruh halinde değişiklikler, ciddi depresyondan gerçek psikoza (gerçekle hayal dünyasının karışıklığı) kadar değişen durumlar, kişilik değişmeleri, uykusuzluk
- Konvülsiyonlar (nöbetler), genellikle tedavi sonrası ortaya çıkan intrakranyal (kafa içi) basınç artışı ve beraberinde papillödem (gözün arkasındaki optik sinirlerde şişme), pseudotümör serebri (kafa içi basınç artışına bağlı hastalık), vertigo (baş dönmesiyle birlikte hareket ve denge duyusunun yitirilmesi), baş ağrısı
- Posteriyör subkapsüler katarakt (göz bebeğinin arkasındaki merceğin şeffaflığını kaybederek görmeyi engellemesi), göz içi basınçta artış, egzoftalmi (göz küresinin dışa doğru çıkık olması)
- Duyarlı hastalarda konjestif kalp yetmezliği (kalbin pompa işlevini iyi yapamaması), hipertansiyon (tansiyonda yükselme)
- Hıçkırık, peptik ülser (sindirim siteminin iç yüzeyini döşeyen dokuda yara) ve olası perforasyon (içi boş organın yırtılması) ve kanama, abdominal distansiyon (karın şişkinliği), ülseratif özofajit (yemek borusunda ülserleşme)
- Pankreatit (pankreas iltihabı)
- Yara iyileşmesinde gecikme, deri atrofisi (deri dokusunda incelme), ince hassas deri oluşumu, ekimoz ve peteşi (deride morarma ve küçük kanama odakları), fasiyal ödem (yüzde şişkinlik), terlemede artış, deri testlerine verilen yanıtlarda

baskılanma, ürtiker (deride kaşıntı), anjiyonörotik ödem (alerjik reaksiyona bağlı şişkinlikle seyreden hastalık), alerjik dermatit (ciltte alerjik iltihap) gibi reaksiyonlar

- Kaslarda güçsüzlük, kortikosteroid miyopati (hormon türevi ilaç kullanımına bağlı kasların yapı ve fonksiyonunda bozukluk), kaslarda kütle kaybı, miyastenia gravis'de (kas hastalığı) miyastenik semptomların (kasa bağlı belirtilerin) alevlenmesi, osteoporoz (kemik erimesi), vertebral kompresyon kırıkları (omurgada baskı kırıkları), femur ve humerus başlarında aseptik nekroz (uyluk ve kol kemiği başlarında yetersiz kan akımına bağlı gelişen doku harabiyeti), uzun kemiklerde patolojik (yapısal) kırıklar, tendon rüptürü (kasları kemiklere bağlayan bağlarda yırtılma), eklem instabilitesi (eklem yapısında değişkenlik) (tekrarlayan intra-artiküler (eklem içi) enjeksiyonlardan ötürü).

Parenteral kortikosteroid (enjeksiyon yoluyla kullanılan hormon türevi ilaçlar) kullanımında görülen yan etkiler şunlardır:

- Enjeksiyon sonrası ateş (intraartiküler (eklem içi uygulamalarda))
- Yüz ve baş çevresinde yapılan intralezyonel (vücutta hasarlı bölgenin içine yapılan) uygulamalar sonucu, ender olarak körlük
- Hiperpigmentasyon (deriye rengini veren pigment hücrelerinde artış) ya da hipopigmentasyon (deriye rengini veren pigment hücrelerinde azalma), deri ve derialtı dokularda atrofi (incelme), steril apse (iltihap)
- Charcot tipi artropati (eklemde ağrı ve pozisyon duyusunun kaybına bağlı eklemin işlevini yitirmesi)

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.

5. DİPROSPAN'ın saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Karton kutu ve ampul üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
DİPROSPAN, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalı; donmaktan korunmalıdır.

"Eğer ambalajın veya süspansiyonun görünüşünde hasar farkederseniz DİPROSPAN kullanmayınız."

Ruhsat sahibi:
Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Esentepe / İSTANBUL

Üretim yeri:
Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER YALNIZCA DOKTORLAR VE SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

DİPROSPAN süspansiyonun bileşimindeki betametazon esterlerinden betametazon sodyum fosfat, enjeksiyon yerinden hızla emilir ve etkisini hemen gösterir. Hekim, preparatın yüksek çözünürlüğe sahip betametazon bileşiğinin bu özelliğini dikkate almalıdır. 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.

Uygulama şekli:

Betametazon dipropiyonat kristalleri çok küçük olduğundan, intradermal ve intralezyonel uygulamalarda ince enjektör iğnesi (26 no'ya kadar) kullanmak mümkündür.

DİPROSPAN süspansiyon ile birlikte lokal anestezik kullanılması isteniyorsa, formülasyonunda paraben içermeyen %1 ya da %2'lik prokain hidroklorür ya da lidokain ile enjektör içinde karıştırılarak uygulanabilir. Benzer lokal anesteziklerin kullanılmasında bir sakınca yoktur; ancak metilparaben, propilparaben, fenol ve bunlara benzer maddeleri içeren anesteziklerden kaçınılmalıdır.

Önce gereken miktarda DİPROSPAN süspansiyon, daha sonra lokal anestezik enjektöre çekilir ve karışması için enjektör hafifçe sallanır.

Cilt içine uygulanan tedavilerde DİPROSPAN 26 no'lu iğne ve tüberkülin enjektörüyle, 0.2 ml/cm^2 olarak uygulanmalıdır. Bir hafta içinde herhangi bir dokuya yapılan DİPROSPAN'ın toplam dozu 1 ml'yi geçmemelidir.

Enjeksiyonların çoğu için tüberkülin enjektörü ve 25 no'lu iğne uygundur.

İntramüsküler kortikosteroid enjeksiyonları, lokal doku atrofisini önlemek amacıyla büyük kas kitlelerinin içine derin olarak yapılmalıdır. Yumuşak doku ya da lezyon içine yapılan kortikosteroid enjeksiyonları, lokal etkilerin yanında sistemik etkilere de neden olabilir.

Eklem içine uygulama:

Septik bir hastalık olasılığını dışlamak amacıyla eklem dikkatle muayene edilmelidir. Enfekte olmuş bir ekleme lokal olarak kortikosteroid enjeksiyonu yapmaktan kaçınılmalıdır. Septik artritin 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 arttırabilir. Kortikosteroidleri doğrudan tendon içine enjekte etmekten kaçınılmalıdır. Eklem içi kortikosteroid uygulamasından sonra, hasta semptomların hafiflediği eklemini aşırı kullanmaması için uyarılmalıdır.

Hamilelik ve emzirme dönemlerinde kullanm:
Hamilelik kategorisi: C'dir.Gebelerde tıbbi zorunluluk dışında kullanılmamalıdır. Emziren annelerde ve çocuk doğurma çağındaki kadınlarda, yine risk/yarar değerlendirmesi 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 komplikasyonların uygun tedavisi yapılmalıdır. Yeterli sıvı alımı sağlanmalı, serum ve idrar elektrolitleri, özellikle sodyum ve potasyum düzeyleri izlenmelidir. Elektrolit dengesizliği varsa tedavi edilmelidir.