

KULLANMA TALİMATI

DİPROKLENAT enjektabl süspansiyon içeren 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 betametazon eşdeğer)
Betametazon sodyum fosfat: 2.63 mg (2,0 mg betametazon eşdeğer)
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum EDTA, sodyum fosfat dibazik susuz, metil parahidroksi benzoat E218, propil parahidroksi benzoat E216, benzil alkol, sodyum karboksi metil selüloz, polietilen glikol 3350, sodyum klorür, polisorbata 80, hidroklorik asit konsantresi, 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. **DİPROKLENAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DİPROKLENAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DİPROKLENAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DİPROKLENAT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİPROKLENAT nedir ve ne için kullanılır?

DİPROKLENAT, beyaz renkli homojen süspansiyondur.

DİPROKLENAT 1 ml'lik ampullerde bulunmaktadır.

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

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

DİPROKLENAT 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. DİPROKLENAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİPROKLENAT'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 DİPROKLENAT'ın içindeki diğer maddelere aşırı hassasiyetiniz varsa.

DİPROKLENAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda DİPROKLENAT'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.
- Delinme riski olan ülserli bağırsak iltihabı (ülseratif kolit) ve divertikülit olarak anılan mide-barsak hastalıkları, apse ya da başka bir cerrahatli 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 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 DİPROKLENAT kullandığınızı söyleyiniz.
- Gizli tüberkülozu (verem hastalığı) olan hastalarda.

- Bebek ve çocuklarda.
- 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."

DİPROKLENAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- DİPROKLENAT hamilelerde tıbbi zorunluluk dışında kullanılmaması gereken bir ilaçtır. Emziren annelerde ve çocuk doğurma çağındaki kadınlarda doktorun, risk/tarar 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 veya eczacınıza 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

DİPROKLENAT araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

DİPROKLENAT'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.

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.

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 antiinflamatuar) 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 tetrazolium adlı testte yanlış negatif sonuçlara neden olabilir. Böyle bir test yapılacaksa, DİPROKLENAT kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.

3. DİPROKLENAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DİPROKLENAT hekim veya hekim kontrolünde bir sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

DİPROKLENAT,

- 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 hastalıklarında, 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.

DİPROKLENAT DAMAR İÇİNE YA DA CİLT ALTINA ENJEKTE EDİLMEZ.

Kortikosteroidler tendon denilen, kasların kemiğe yapıştığı bölgelere doğrudan enjekte edilmemelidir.

DİPROKLENAT mutlaka mikropsuz (aseptik) koşullarda uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

“Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.”

DİPROKLENAT’ın dozu hastalığın türüne, ağırlığına ve alınan yanıtı 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, DİPROKLENAT tedavisini kesecek ve başka tedavi yöntemleri deneyecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yan etkiler riski nedeniyle çocuklarda, doktor önerisi ve kontrolü altında, etki gösterebilecek en küçük dozaj ayarlamaları ile ve kısa süreli olarak uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Erişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doktor önerisi ve kontrolü altında kullanılması gerekir.

Karaciğer yetmezliği:

Betametazon karaciğerde metabolize olduğu için karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor önerisi ve kontrolü altında dikkatli kullanılması gerekir. Sirozu olan hastalarda DİPROKLENAT’ın etkisi artar.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİPROKLENAT kullandıysanız:

DİPROKLENAT 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.

DİPROKLENAT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız DERHAL bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DİPROKLENAT'ı kullanmayı unutursanız:

DİPROKLENAT kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz kullanınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİPROKLENAT 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, DİPROKLENAT'ın 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, DİPROKLENAT'ın dozunun düşürülmesi tercih edilmelidir.

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

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

- 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:

- 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.

5. DİPROKLENAT'ın saklanması:

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton kutu ve ampul üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. DİPROKLENAT, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalı; donmaktan korunmalıdır. Kullanmadan önce çalkalayınız.

“Eğer ambalajın veya süspansiyonun görünüşünde hasar farkederseniz DİPROKLENAT kullanmayınız.”

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:40 Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı/... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER YALNIZCA DOKTORLAR VE SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

DİPROKLENAT 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.

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

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

Cilt içine uygulanan tedavilerde DİPROKLENAT 26 no'lu iğne ve tüberkülin enjektörüyle, 0.2 ml/cm² olarak uygulanmalıdır. Bir hafta içinde herhangi bir dokuya yapılan DİPROKLENAT'ın toplam dozu 1 ml'yi geçmemelidir.

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

Intramüsküler 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 eklem 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

dejenrasyonunu arttırabilir. Kortikosteroidleri doğrudan tendon içine enjekte etmekten kaçınılmalıdır. Eklem içi kortikosteroid uygulamasından sonra, hasta semptomların hafiflediği eklemine aşıı kullanmaması için uyarılmalıdır.

Hamilelik ve emzirme dönemlerinde kullanım:

Hamilelik kategorisi: C'dir. Gebelerde tıbbi zorunluluk dışında kullanılmamalıdır. Emziren annelerde ve ocuk doğurma çağındaki kadınlarda, yine risk/yarar değerlendirmesi yapılarak kullanılmalıdır. Gebeliği sırasında yüksek dozlarda kortikosteroid kullanmış annelerin bebekleri, hipoadrenalizm açısından değerlendirilmelidir. Doğum ncesi 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 karőı verilen pitüiter- adrenokortikal yanıtı etkilemez.

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

Doz Aőımı Tedavisi:

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