

## KULLANMA TALİMATI

### **HİDROZON 100 mg İ.M./İ.V enjeksiyon/İ.V. infüzyon için liyofilize toz içeren flakon + çözücü ampul**

**Kas içine veya damar içine uygulanır.**

#### **Steril**

- **Etkin madde:** Her bir flakon etkin madde olarak 100 mg hidrokortizona eşdeğer 141 mg tamponlanmış hidrokortizon sodyum süksinat içerir.  
Çözücü ampul; 2 ml enjeksiyonluk su içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Yardımcı madde bulunmamaktadır.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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. HİDROZON nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. HİDROZON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. HİDROZON nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. HİDROZON'un saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. HİDROZON nedir ve ne için kullanılır?**

HİDROZON hastanede uzmanlaşmış tıbbi personel tarafından kullanılması gereken bir ilaçtır. HİDROZON, 1 adet renksiz tip I cam flakon (liyofilize tozu içerir) ve 2 ml steril enjeksiyonluk su içeren tip I renksiz cam ampulden oluşmaktadır. Her bir flakon etkin madde olarak bir kortikosteroid olan hidrokortizon sodyum süksinat içerir. Kortikosteroidler vücudunuzda doğal olarak üretilir ve birçok vücut fonksiyonu için önemlidir.

HİDROZON aşağıdaki durumlarda kullanılır;

- Böbrek üstü bezlerinizdeki problemlere bağlı olarak vücudunuzun yeterli kortikosteroid üretmemesi durumunda (primer veya sekonder adrenokortikal yetmezlik),
- Crohn hastalığı (bağırsak iltihabı) veya ülseratif kolit (alt bağırsak iltihabı) gibi sindirim sistemi rahatsızlıklarında,
- Bronşiyal astım ve anafilaktik reaksiyonlarda
- Mide içeriğinin aspirasyonunda,
- Stevens-Johnson sendromunda (deride kabarcıklara ve soyulmalara neden olan bir bağışıklık sistemi rahatsızlığı) veya Sistemik lupus eritematoz (deride özellikle yüzde kelebek tarzı kızarıklar şekline oluşan bir bağışıklık sistemi rahatsızlığı) tedavisinde,
- Adrenokortikal yetmezliğe sekonder şok tedavisinde veya adrenokortikal yetmezlik (böbrek üstü bezlerinizdeki problemlere bağlı olarak vücudunuzun yeterli kortikosteroid üretmemesi) mevcut olduğunda klasik tedaviye yanıt vermeyen şok tedavisinde kullanılır.

## **2. HİDROZON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **HİDROZON’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- HİDROZON veya kortikosteroid içeren başka bir ilaç veya HİDROZON’un içeriğindeki diğer yardımcı maddelere alerji durumlarında. Alerjik reaksiyon ciltte kızarıklığa veya kızarmaya, şişmiş yüze, dudaklara ve nefes darlığına sebep olabilir.
- Tedavi edilmemiş bir mantar enfeksiyonunuz varsa (pamukçuk gibi),
- Size aşı uygulandıysa veya herhangi bir aşı yaptırmak üzereyseniz.

Yukarıdakilerden herhangi birine sahipseniz, hemen doktorunuzla görüşünüz.

### **HİDROZON’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz, bu ilacı vermeden önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz. Doktorunuz tedavinizi daha yakından izlemeli, dozunuzu değiştirmeli veya başka bir ilaç vermelidir.

- Travmatik bir beyin hasarı almışsanız veya inme geçiriyorsanız,
- Suçiçeği, kızamık, zona veya herpes iltihabı varsa veya bu rahatsızlıklara sahip kişilerle temasta bulduysanız veya bu rahatsızlıklara sahip olup olmadığınızı bilmiyorsanız,

- Size şiddetli depresyon veya manik depresyon (bipolar rahatsızlık) tanısı konulduysa. Bu durum HİDROZON gibi ilaçlar alırken önceden geçirilen bir depresyonu ve ailenizin hastalık öyküsünde mevcut olan bu rahatsızlıkları içerir.
- Duygusal bozukluk eğilimleriniz varsa,
- Uykusuzluk, ruh hali değişimi varsa,
- Anormal stres altındaysanız,
- Adrenal yetmezlik geliştirirseniz,
- Şeker hastası iseniz ve ailenizin hastalık öyküsünde şeker hastalığı varsa,
- Cushing hastalığı (kandaki kortizolün yüksek düzeylerinin neden olduğu bir hormon hastalığı),
- Epilepsi, nöbet ya da inme varsa,
- Glokom (göz basıncının artması) veya ailenizin hastalık öyküsünde glokom varsa,
- Katarakt,
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyse,
- Kalp yetmezliği ve enfeksiyonu dahil olmak üzere kalp problemleriniz varsa,
- Hipertansiyon (yüksek kan basıncı) hastası iseniz,
- Vücutta su tutulması,
- Hipotiroidizm (düşük aktif tiroid) denilen bir tiroid rahatsızlığımız varsa,
- Pankreatit (karın ve sırtta ciddi ağrıya neden olan pankreas iltihabı),
- Peritonit (bağırsak ve mide çeperindeki ince tabakanın iltihabı),
- Kaposi sarkomunda (bir çeşit cilt kanseri),
- Böbrek veya karaciğer rahatsızlıkları mevcutsa,
- Geçmişte steroid ilaçlar kullanırken kas problemleri (ağrı ya da güçsüzlük) yaşadysanız,
- Myastenia gravis (yorgun ve zayıf kaslara neden olan bir durum) durumunda,
- Osteoporoz (kemik erimesi),
- Feokromositoma (adrenal bez dokusunun nadir bir tümörü. Adrenal bezler böbrek üstünde bulunur),
- Deri apsesi varsa,
- Mide ülseri veya diğer ciddi mide veya bağırsak sorunlarınız varsa,
- Tromboflebit-flebit ile sonuçlanan tromboza (kan pıhtılaşması) bağlı damar problemleri (kırmızı, şiş ve hassas toplardamarlar),
- Tüberküloz hastasıysanız veya geçmişte tüberküloz geçirdiyse.

Erken doğan bir bebeğe hidrokortizon verilmesi durumunda, kalp yapısının ve fonksiyonunun izlenmesi gerekebilir.

Görme bozukluğuna neden olan ve retina yırtılmasına neden olabilen göz içinin (retinanın) arka kısmındaki ışığa duyarlı doku tabakasının altında sıvı formların toplandığı bir göz durumuna (santral seröz korioretinopati) neden olabileceği için kortikosteroidler dikkatli kullanılmalıdır.

Bulanık görme veya başka görme bozuklukları yaşarsanız doktorunuza danışınız.

Kortikosteroidlerin yüksek dozlarda uzun süreli tedavisi, omurganın (epidural lipomatozis) zarında veya dışında anormal miktarda yağ birikmesine neden olabilir.

Kortikosteroidler enfeksiyonları daha olası hale getirebileceğinden ve belirtilerini maskeleyebileceğinden, enfeksiyon olduğundan şüpheleniyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Bu ilaç, omurilik yoluyla enjeksiyon için önerilmemektedir (intratekal veya epidural). Bu kullanımda bazen ciddi yan etkiler bildirilmiştir.

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

### **HİDROZON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Greyfurt suyu ile birlikte kullanmayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

HİDROZON bebeğin gelişimini yavaşlatacağından hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız mutlaka doktorunuz ile konuşmalısınız. Kortikosteroidler plasentadan bebeğe geçebilir bu da düşük doğum ağırlıklı bebekle ilişkili bir risktir. Hamileliği sırasında uzun dönem kortikosteridler ile tedavi edilen annelerden doğan bebeklerde katarakt görülmüştür.

Gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Kortikosteroid ilaçlar düşük miktarlarda anne sütüne geçebilir. Bu nedenle emzirme döneminde iseniz mutlaka doktorunuz ile konuşmalısınız.

HİDROZON ile tedavi olurken emzirmeye devam ediyorsanız, bebeğinizin ilaçtan etkilenip etkilenmediğinin anlaşılması için ekstra kontrollere ihtiyaç duyulacaktır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bu ilaç grubunun araç ve makine kullanımına etkisi incelenmemiştir. Bu ilacın kullanımı ile baygınlık, baş dönmesi (dönme hissi veya kendinin ya da çevresinin hareketi) ve kasılmalar (nöbetler) gibi istenmeyen etkiler oluşur. Eğer bu etkilerden biri meydana gelirse, araç veya makine kullanmamanız gerekir.

### **HİDROZON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

HİDROZON yardımcı madde içermemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandınız ise veya kullanma ihtimaliniz var ise lütfen doktora veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Aşağıda listelenen HİDROZON'un işleyişini etkileyebilecek ilaçları kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza belirtiniz:

- **Asetazolamid** – Glokom (bir çeşit göz hastalığı) ve epilepsi tedavisinde kullanılır.
- **Aminoglutetamid** - Kanseri tedavisinde kullanılır.
- **Antikoagülanlar** - Asenokumarol, fenindion ve varfarin gibi kanı inceltmesi için kullanılan ilaçlar.
- **Antikolinerjikler** - Bazı cerrahi işlemlerde kullanılan nöromüsküler bloke edici ajanlar olarak adlandırılan ilaçlar
- **Antikolinesterazlar** - Distigmin ve neostigmin gibi bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı olan Myastenia gravis'in tedavisinde kullanılırlar.
- **Antibiyotikler** - Eritromisin, klaritromisin, troleandromisin gibi.
- **Antidiyabetikler** - Yüksek kan şekeri tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- **Antiemetik** - **Aprepitant** ve **fosaprepitant** gibi bulantı ve kusmayı önlemek için kullanılır.
- **Antiviraller** – HIV enfeksiyonlarını (AIDS) tedavi etmek için kullanılan virüs etkili ilaçlar (ritonavir, indinavir gibi) ve farmakokinetik arttırıcılar (kobikistat gibi)
- **Aspirin** ve **non-steroid anti-inflamatuar ilaçlar** (ayrıca NSAİİ olarak adlandırılırlar) hafif ve orta şiddetli ağrılarda kullanılan ibuprofen gibi.

- **Barbitüratlar, karbamazepin, fenitoin ve primidon** - Epilepsi tedavisinde kullanılırlar.
- **Etinilestradiol/Noretindron** - Oral kontraseptif (gebeliğin önlenmesinde kullanılan ilaç)
- **Karbenoksolon ve simetidın** - Reflü ve hazımsızlık için kullanılırlar.
- **Siklosporin** - Şiddetli romatoid artrit (bir çeşit eklem iltihabı), sedef hastalığı ve organ veya kemik iliği nakli sonrası durumların tedavisinde kullanılır.
- **Digoksin** - Kalp yetmezliği ve/veya düzensiz kalp atışı için kullanılır.
- **Diltiazem veya mibefradil** - Kalp problemleri ve yüksek kan basıncı için kullanılırlar.
- **Diüretikler** - Bazen idrar söktürücüler olarak da adlandırılırlar.
- **İzoniiazid** - Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.
- **Ketokonazol veya itrakonazol** - Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılırlar.
- **Östrojen içeren ürünler** - Oral kontraseptifler (gebeliğin önlenmesinde kullanılan ilaçlar) dahil
- **Panküronyum veya diğer nöromusküler bloke edici ajanlar** - Bazı cerrahi girişimlerde kullanılırlar.
- **Potasyum tüketen ajanlar** - Amfoterisin B, ksantanlar veya beta2 agonistleri (ör. astımı tedavi etmek için kullanılan ilaçlar).
- **Rifampisin ve rifabutin** - Tüberküloz tedavisinde kullanılan antibiyotiklerdir.
- **Takrolimus ve siklofosfamid** - organın reddedilmesini önlemek için organ nakli sonrası kullanılır.
- **Aşılar** - Herhangi bir aşı olduysanız ya da olacaksanız mutlaka doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. HİDROZON kullanırken canlı aşılarla aşılanmamalısınız. Diğer aşılar daha az etkili olabilir.
- **Greyfurt suyu**

### **Eğer sürekli ilaç kullanıyorsanız,**

Şeker hastalığı, yüksek tansiyon veya su tutma (ödem) için tedavi görüyorsanız, doktorunuzun bu rahatsızlıklar için kullandığınız ilaçların dozunu ayarlaması gerekebilir.

Herhangi bir cerrahi işlem yaptırmadan önce, doktorunuza, diş hekiminize veya anesteziyistinize bu ilaçla tedavi edildiğinizi söyleyiniz.

Doktorunuz veya hastaneniz tarafından yapılacak bir test yaptırmanız gerekiyorsa, doktora veya hemşireye HİDROZON ile tedavi edildiğinizi söylemeniz önemlidir. Bu ilaç bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

*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. HİDROZON nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

##### **Steroid kartları**

**Steroid tedavi kartını her zaman yanınızda bulundurunuz. Doktor veya eczacınızın ne kadar süreyle steroid tedavisi göreceğinizi ve uygulanacak dozu da içeren ilaçla ilgili detayları kartınıza yazdığından emin olunuz.**

HİDROZON'u kullanırken ve son enjeksiyondan 3 ay sonrasına kadar size tedavi uygulayan kişilere (doktor, hemşire veya diş hekimi gibi) kartınızı gösteriniz.

Herhangi bir nedenle hastaneye gitmeniz gerektiğinde doktorunuza veya hemşirenize HİDROZON kullandığınızı söyleyiniz. Ayrıca bir kaza ya da bilinç kaybı esnasında sağlık personelinin steroid kullandığınızı anlaması için uyarı bilekliği veya kolye (medic-alert) takabilirsiniz.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Doktorunuz tedavi edilen duruma ve ciddiyetine bağlı olarak; enjeksiyon bölgesini, ne kadar ilaç uygulanacağını, ne kadar enjeksiyon yapılacağını belirleyecektir. Belirtilerinizin etkili bir biçimde düzeltilmesi için doktorunuz size en az dozu olası en kısa sürede enjekte edecektir.

HİDROZON damar içine (intravenöz) veya kas içine (intramusküler) uygulanır. Özellikle acil durumlarda ilk doz damar içine verilir.

1 ila 10 dakikalık periyotlar boyunca yavaş yavaş uygulanır. Durumunuza göre gerekirse bir tekrar doz 2 ile 6 saat arasında verilebilir. Yüksek dozlar sadece 2-3 gün kullanılmalıdır.

HİDROZON önce enjeksiyonluk su içerisinde çözülür. Eğer infüzyon olarak uygulanacaksa (pompa veya damla kullanılarak) daha sonra başka uygun bir sıvı ile karıştırılmalıdır. Başka ilaçlar karıştırılmamalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılar için doz ayarlaması yetişkinlerinki ile aynıdır. Bununla birlikte doktorunuz ilacın size nasıl etki ettiğini kontrol etmek için yakın klinik gözlem isteyebilir.

HİDROZON öncelikle küçük dozlarda ve mümkün olan en kısa süre ile kullanılmalıdır.

**Çocuklarda kullanımı:**

Kortikosteroidler çocukların büyümesinde yavaşlamaya neden olabilir. Bu nedenle tedavi mümkün olabilecek en düşük dozda ve en kısa sürede (normalde günde 25 mg'dan az olmamalıdır) yapılmalıdır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

HİDROZON böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:**

HİDROZON karaciğer yetmezliği olan hastalarda etkisi artacağından dikkatli kullanılmalıdır. Dozun azaltılarak uygulanması düşünülebilir.

*Eğer HİDROZON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden fazla HİDROZON kullandıysanız:**

HİDROZON hastane ortamında doktorunuz tarafından uygulanacaktır. Bu nedenle gerekenden fazla ilaç verilmesi olası değildir. Ancak herhangi bir endişeniz varsa doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

*HİDROZON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**HİDROZON kullanmayı unutursanız**

Geçerli değildir. Bu ilacın kullanımıyla ilgili sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**HİDROZON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavinin sonlandırılma zamanını doktorunuz belirleyecektir.

Aşağıdaki durumlarda tedavinin yavaşça sonlandırılması gerekir:

- 3 haftadan fazla 160 mg ve üstü HİDROZON aldıysanız
- 3 hafta veya daha az süre bile olsa yüksek doz HİDROZON (32 mg'dan fazla-0,8 ml) aldıysanız
- Son bir yıl içerisinde tablet veya enjeksiyon yoluyla kortikosteroid tedavisi aldıysanız



- Bu tedaviye başlamadan önce adrenal bezleriniz ile ilgili bir problem (adrenokortikoid yetmezlik) yaşadysanız

Geri çekilme belirtilerini önlemek için bu ilacı yavaş yavaş bırakmalısınız. Bu belirtiler; deri kaşıntısı, ateş, kas ve eklem ağrıları, burun akıntısı, nemli gözler, terleme ve kilo kaybını içerebilir.

Eğer bu ilacın dozunun azaltılması ile semptomlarınız tekrarlırsa veya kötüleşirse, acilen doktorunuza bildiriniz.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HİDROZON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Doktorunuz bu ilacı size, eğer gerektiği şekilde tedavi edilmezse ciddileşebilecek durumlar için verecektir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Bazı tıbbi durumlarda, HİDROZON gibi ilaçların (steroidler) kullanımı aniden durdurulmamalıdır. Aşağıdakilerden biri olursa, DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. Doktorunuz ilaca devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.**

- Deri döküntüsü, yüzde şişme veya hırıltı ve nefes almada güçlük gibi aşırı duyarlılık ve **alerjik reaksiyonlar**. Bu tip yan etkiler seyrek görülür ancak ciddi olabilir.
- Ani gelişen pankreas iltihabı (**akut pankreatit**). Muhtemelen kusma, şok ve bilinç kaybı ile birlikte sırtınıza doğru ilerleyen mide ağrısı şeklinde belirtiler gösterir.
- **Ülser veya kanamalı ülser**. Sırtınıza doğru yayılabilen ciddi mide ağrısı, kanamaya bağlı, siyaha yakın dışkı ve /veya kan kusma şeklinde belirtileri vardır.
- **Enfeksiyonlar**. Bu ilaç bazı enfeksiyonların belirtilerini değiştirebilir veya enfeksiyonu gizleyebilir. Sizin enfeksiyonlara karşı dayanıklılığınızı düşürebilir. Bu nedenle enfeksiyonları erken tespit etmek zorlaşır. Artan ateş ve kendini iyi hissetmeme gibi belirtiler gösterebilirsiniz. Geçmişte verem geçirdiyseniz yeniden alevlenebilir ve

öksürükte kan bulunması ve göğüs ağrısı belirtileri vardır. Bu ilaç ayrıca daha ciddi enfeksiyonların oluşumuna neden olabilir.

- Akciğerde damar tıkanması (**pulmoner emboli**). Belirtileri ani keskin göğüs ağrısı, nefessizlik ve öksürükte kan bulunmasıdır.
- Çocuklarda **kafatası içerisindeki basıncın artması** (psödotümör serebri). Baş ağrısı, kusma, enerji eksikliği ve sersemlik şeklin de belirtileri vardır. Bu yan etki genellikle ilacın kullanılmasının bırakılmasının ardından ortaya çıkar.
- Toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu (**tromboflebit**). Ağrılı şişlik, kırmızı hassas damarlar şeklinde belirtileri vardır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini veya bu kullanma talimatında yer almayan farklı bir etki fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz:**

#### **Bilinmiyor**

#### **Kalp, kan ve dolaşım**

- Bileklerde şişme, nefes almada zorluk ve çarpıntı veya düzensiz kalp atışı veya çok hızlı veya yavaş nabız gibi belirtilere neden olan kalbin pompalamasıyla ilgili problemler (kalp yetmezliği)
- Beyaz kan hücresi (Lökosit) sayısında artış
- Düşük kan basıncı
- Erken doğan bebeklerde kalp kasının kalınlaşması (hipertrofik kardiyomyopati)

#### **Vücut suyu ve tuzları**

- Vücuttaki su ve tuz miktarındaki artış nedeniyle oluşan yüksek kan basıncı ve şişlik
- Vücuttaki potasyum kaybı nedeni ile kramp ve spazm. Seyrek olarak konjestif kalp yetmezliği adı verilen vücudun kanı düzgün pompalayamaması durumu oluşabilir.
- El ve ayaklarda (ör. ayak bileği) şişlik

#### **Sindirim sistemi**

- Bulantı (hasta hissetme) veya kusma (hasta olma)
- Ülser veya boğazda birikinti (yutmada zorluk)
- Hazımsızlık

- Midede şişkinlik
- Özellikle yüksek doz kortikostereoid uygulandığında kalıcı hıçkırık
- Karın ağrısı
- İshal

### **Kulaklar**

- Baş dönmesi (vertigo) veya dönme hissi

### **Gözler**

- Göz içi basıncının artışı (Glokom adı verilen bu rahatsızlık gözlerde ağrı ve baş ağrısına neden olabilir)
- Göz sinirlerinde şişme (görme bozukluğuna neden olan papila ödeme adı verilen bir duruma neden olabilir)
- Göz sinirlerinde hasar ve göze perde inmesi (katarakt)
- Gözün kornea kısmının veya beyaz kısmının (sklera) incelmesi
- Gözde viral veya mantar enfeksiyonlarında kötüleşme
- Göz küresinin anormal şekilde dışarı çıkması (ekzoftalmi)
- Bulanık veya çift görme
- Görme bozukluğuna ve retinanın yırtılmasına neden olabilen retina (göz içi) arkasında ışığa duyarlı tabaka altında sıvı birikmesi durumu (santral seröz korioretinopati)

### **Genel bozukluklar**

- Yorgun hissetme ya da keyifsizlik
- Enjeksiyon bölgesinde reaksiyon

### **Hormonlar ve metabolik sistem**

- Bebek ve çocuklarda kalıcı olabilen büyüme geriliği
- Kadınlarda adet döneminde düzensizlik veya adet görememe
- Yüzün yuvarlak ve ay görünümünü alması (Cushingoid yüzler)
- İştah ve kilo artışı
- Şeker hastalığı veya mevcut şeker hastalığında kötüleşme
- Uzun tedaviler, kanınızdaki bazı hormonların miktarının azalmasını tetikleyerek kan basıncınızın düşmesine ve sersemlik haline neden olabilir. Bu durum birkaç ay sürebilir.

- Kanda üre artışı
- Ateş, burun akıntısı, baş ağrısı, cildin soyulması, yorgunluk, eklem ağrısı, iştahsızlık kilo kaybı ve düşük kan basıncına benzer belirtiler içeren “yoksunluk sendromu”
- Vücudunuzda enzim adı verilen ve sindirime yardımcı olan bazı kimyasal maddeler (alanin transaminaz, aspartat transaminaz ve alkalen fosfataz) kortikosteroid tedavisi ile kanınızda artabilir. Genellikle ufak olan bu artış, ilacın kanınızdan tamamen temizlenmesinin ardından normale döner. Bu artış sizde herhangi bir belirti vermez. Ancak kan testi yaptırdığınızda ortaya çıkar.
- Kandaki anormal yağ (ör. kolesterol) düzeyleri
- Vücutta anormal yağ depolanması

### **Bağışıklık sistemi**

- Enfeksiyonlara karşı duyarlılıkta artma, verem gibi hastalıklar için yapılan deri testlerinde yanlış sonuçlar almaya neden olabilir.

### **Kaslar ve kemikler**

- Kaslarda güçsüzlük ve kas kaybı
- Kemik kırıkları
- Kırılgan kemikler (kemiklerin kolayca kırılması)
- Zayıf kan akışı yüzünden kemik yoğunluğunda azalma ve bunun yol açabileceği kalça ağrısı
- Ağrı ve/veya şişkinliğin eşlik ettiği, tendonlarda (kası kemiğe bağlayan bağlarda) yırtılma
- Kas krampları veya kas spazmı
- Kas ağrısı

### **Sinir ve duygu durum sorunları**

Hidrokortizon dahil steroidler ciddi zihinsel sağlık sorunlarına neden olabilir. Bunlar hem yetişkinlerde hem de çocuklarda yaygındır. HİDROZON gibi ilaçları alan her 100 kişiden 5’ini etkileyebilirler.

- İntihar düşüncesi, depresyon (ruhsal çöküntü)
- Kendini çok iyi hissetme durumu, ya da iniş çıkışlarla seyreden ruhsal durumda değişkenlik
- Endişe, uyku sorunları, düşünmede zorluk veya kafa karışıklığı, hafıza kaybı

- Gerçekte olmayan şeyler hissetme, görme, duyma, garip korkular ve düşüncelere sahip olma, normal davranışlardan farklı davranış sergileme veya yalnız hissetmek
- Diğer sinir sistemi hastalıkları (nefes alma problemleri, nöbet, baş dönmesi, rehavet, nefes almada güçlük, sinirlilik, soğuk ve sıcaklığa karşı duyarlılığın artması veya hissizlik, kulak çınlaması, bilinçsizlik)
- Omurganın zarında veya dışında anormal miktarda yağ birikmesi (epidural lipomatoz)
- Baş ağrısı

### **Ruhsal problemler**

HİDROZON gibi steroidler kullanılırken ruhsal sağlık problemleri oluşabilir.

- Bu hastalıklar ciddi olabilir.
- Bu hastalıklar genellikle ilaca başlanmasını takiben birkaç gün veya hafta içinde başlar.
- Bu hastalıkların yüksek doz kullanımında oluşması daha muhtemeldir.
- Doz azaltıldığında veya ilaç kullanımı kesildiğinde bu problemlerin çoğu yok olur. Ancak bu problemler oluşursa, tedavi edilmeleri gerekebilir.

Eğer siz (veya bu ilacı kullanan birisi) bu ruhsal problemlerin herhangi bir belirtisini gösterirseniz doktorunuzla konuşunuz. Eğer depresyonda iseniz veya intihar düşüncesi varsa bu özellikle önemlidir. Birkaç vakada bu ruhsal problemler, doz azaltıldığında veya ilaç kullanımı kesildiğinde oluşmuştur. Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya hemşirenize sorunuz.

### **Deri**

- Özellikle enjeksiyon yerinde apse
- Siville
- Yaraların geç iyileşmesi
- Deride çatlaklar ile birlikte derinin incelmeye
- Çatlaklar (deri çizgileri)
- Berelenme
- Deride küçük mor/kırmızı lekeler
- Deride koyu veya açık lekelenmeler ya da deride olağandışı renkte leke artışı
- Vücut ve yüz tüylerinde aşırı büyüme
- Kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen
- Artan terleme

*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](http://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. HİDROZON’un saklanması**

*HİDROZON’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HİDROZON’u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HİDROZON’u kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat sahibi:***

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş  
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak  
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134  
Sarıyer/İSTANBUL

#### ***Üretim yeri:***

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi  
Karaağaç Mah. Fatih Bulv. No: 38  
Kapaklı/TEKİRDAĞ

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



## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

### **Pozoloji /uygulama sıklığı ve süresi:**

HİDROZON, intravenöz enjeksiyon, intravenöz infüzyon veya intramüsküler enjeksiyonla uygulanabilir. İntravenöz enjeksiyon acil durumlarda ilk tercih edilen yoldur.

İlk acil periyodu takiben, uzun- bir etki yaratmak amacıyla enjeksiyonluk veya oral preparat verilmesine dikkat edilmelidir.

Genellikle durumun şiddetine bağlı olarak 1-10 dakikalık bir süre içinde intravenöz enjeksiyonla uygulanan doz, 100 mg - 500 mg arasında değişmektedir. Bu doz hastanın yanıtı ve klinik durumuna göre 2, 4 veya 6 saat aralıklarla tekrar edilebilir.

Genel olarak yüksek dozlu kortikosteroid tedavisine sadece hastanın durumu stabilize oluncaya kadar devam edilmelidir ve bu süre genellikle 48-72 saati geçmemelidir.

24-48 saatten fazla hidrokortizonla tedaviye devam edilirse hipernatremi oluşabilir, bu nedenle HİDROZON yerine çok az veya hiç sodyum retansiyonu oluşturmeyen metil prednizolon sodyum süksinat gibi bir kortikosteroid tercih edilmelidir.

Hidrokortizonun yüksek dozuyla ilişkili yan etkiler bulunmasına rağmen, kısa süreli kortikosteroid tedavisinde de nadiren peptik ülser oluşabilir. Profilaktik antiasit tedavisi etkili olabilir.

Kortikosteroid tedavisinden sonra aşırı strese maruz kalan hastalar adrenokortikal yetmezlik semptomları ve belirtileri için yakından takip edilmelidir.

Yaşlı hastalar:

HİDROZON öncelikle akut olarak, küçük dozlarda ve mümkün olan en kısa süre ile kullanılmalıdır.

Yaşlılarda dozda bir değişiklik yapılmasını gerektirecek bir bilgi yoktur. Ancak, yaşlılarda kortikosteroidlerin yaygın yan etkilerinin daha ciddi sonuçlar doğurabileceği göz önünde bulundurulur ve yaşlı hastaların tedavisi planlanmalı ve yakın klinik gözetim yapılmalıdır (Bkz. KÜB Bölüm 4.4).

Pediyatrik popülasyon:

Bebekler ve çocuklar için doz azaltılabilir, doz daha çok durumun ciddiyetine, hastanın verdiği cevaba, yaşına veya vücut ağırlığına bağlıdır, ancak günlük doz 25 mg'dan az olmamalıdır (Bkz. KÜB Bölüm 4.4).

Prematüre doğan bebeklerde hidrokortizon uygulamasından sonra hipertrofik kardiyomiyopati bildirilmiştir, bu nedenle uygun tanısal değerlendirme ile kardiyak yapı ve fonksiyon takibi yapılmalıdır.

### **Uygulama şekli:**

HİDROZON, intravenöz enjeksiyon, intravenöz infüzyon veya intramüsküler enjeksiyonla uygulanabilir. Bu ilaç intratekal veya epidural kullanım için önerilmez.

### **Ürünün seyreltilmesine ilişkin talimatlar:**

- İntravenöz veya intramüsküler aseptik enjeksiyonluk çözeltiyi hazırlamak için bir flakon içeriğine en fazla 2 ml steril enjeksiyonluk su (çözücü ampul içeriği) ilave edilir, çalkalanır ve kullanmak için çekilir.
- İntravenöz infüzyon için; önce flakona en fazla 2 ml steril enjeksiyonluk su ilave edilir, çalkalanarak liyofilize toz çözülür, bu çözelti 100-1000 ml (en az 100 ml), su içinde %5 dekstroz (Eğer hastada sodyum kısıtlaması yoksa izotonik sodyum klorür solüsyonu veya izotonik sodyum klorür solüsyonu içinde %5 dekstroz) içine ilave edilir.

Belirtilen şekilde sulandırıldığında çözeltinin pH'sı 7 - 8'dir.

### **Raf ömrü**

36 ay.

Flakon içeriği çözücüsü (enjeksiyonluk su) ile sulandırıldıktan sonra, hemen kullanılmalıdır, kullanılmayan kısım atılmalıdır.

### **Saklamaya yönelik özel uyarılar**

25°C altındaki oda sıcaklığında ambalajında saklayınız.

Kısa Ürün Bilgisi'nde yer alan "Bölüm 4.2. Pozoloji ve Uygulama Şekli" kısmında belirtilenlerden başka seyrelticiler tavsiye edilmez. Sulandırılan flakon içeriği kullanılmadan önce partiküler madde ve renk değişikliği açısından gözle kontrol edilmelidir.