

KULLANMA TALİMATI

DİFENJECT 75 mg /3 ml IM Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampul 75 mg diklofenak sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** mannitol, sodyum metabisüfit (E 223), benzil alkol, propilen glikol, enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit.

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. **DİFENJECT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DİFENJECT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DİFENJECT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DİFENJECT 'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİFENJECT nedir ve ne için kullanılır?

- DİFENJECT 75 mg/ 3 ml, etkin maddesi diklofenak sodyum olan bir enjeksiyonluk çözelti içeren ampul şeklinde sunulmaktadır.
- DİFENJECT, ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan “steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar” (NSAİİ’ler) isimli bir ilaç grubuna dahildir.
- Her kutuda 3 ml’lik 4, 5 veya 10 adet ampul bulunmaktadır.

Kas içine uygulanan DİFENJECT aşağıdaki rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır:

- Romatizmanın iltihaplı ve dejeneratif şekillerinin alevlenmesi: eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğu (romatoid artrit), sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici romatizma (ankilozan spondilit), osteoartrit, omurlar arasındaki eklemlerin iltihabı (spondilartirit), omurganın (vertebral kolonun) ağrılı sendromları, eklem dışı romatizma;
- Akut gut atakları;
- Böbrek ve safra yollarından kaynaklanan şiddetli ağrı,
- Travma ve ameliyat sonrası ağrılı iltihap ve şişlik.

DİFENJECT, ağrı ve şişlik gibi iltihap belirtilerini hafifletir, ayrıca ateşi düşürür. İltihap ya da ateşin nedenleri üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

DİFENJECT’in nasıl etki gösterdiği ya da size neden verildiği konusunda sorularınız varsa lütfen doktorunuza danışınız.

2. DİFENJECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz ya da eczacınız tarafından verilen tüm talimatlara dikkatle uyunuz. Bu bilgiler bu kullanma talimatında yer alan genel bilgilerden farklı olabilir.

DİFENJECT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Diklofenak, sodyum metabisülfid (ya da diğer sülfid) ya da bu kullanma talimatının başında verilen, DİFENJECT'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- İltihap ya da ağrı tedavisinde kullanılan ilaçları (örneğin asetilsalisilik asit/aspirin, diklofenak ya da ibuprofen) aldıktan sonra bir alerjik reaksiyon geliştirse. Bu reaksiyonlar arasında astım, burun akıntısı, deri döküntüsü, yüzde şişlik yer alabilir. Bu hastalarda "steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar" (NSAİİ'ler)'a şiddetli, nadiren ölümcül, reaksiyonlar olduğu bildirilmiştir. Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.
- Koroner arter cerrahisi (Koroner arter by-pass greft) geçirdiyseniz, ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde,
- Mide ya da barsak ülseriniz varsa,
- Mide-barsak kanalında kanamanız varsa, böyle durumlarda ortaya çıkan belirtiler arasında kanlı dışkı ya da siyah dışkı da yer alabilir,
- Şiddetli böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Hamilelik döneminin son üç ayındaysanız,

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse DİFENJECT'i kullanmadan önce bunu doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu ilacın sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir.

DİFENJECT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- DİFENJECT'i başka iltihap giderici ilaçlarla (asetilsalisilik asit/aspirin, kortikosteroidler, "kan sulandırıcılar" ve seçici serotonin geri alım inhibitörleri dahil) eş zamanlı olarak alıyorsanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").
- Astımınız ya da saman nezleniz (mevsimsel alerjik nezle) varsa.
- Daha önce mide ülseri, mide kanaması ya da siyah dışkı gibi mide-barsak sorunları geçirdiyseniz ya da geçmişte iltihap giderici ilaçlar aldıktan sonra mide rahatsızlığı ya da mide yanması olduysa.
- Kolon iltihabı (ülseratif kolit) ya da barsak sistemi iltihabı (Crohn hastalığı) varsa.
- Kalple ilgili sorunlarınız ya da hipertansiyonunuz varsa ya da daha önce olduysa.
- Karaciğer ya da böbrekle ilgili sorunlarınız varsa.
- Susuz kalmış olma olasılığınız varsa (örneğin hastalık, ishal, büyük bir ameliyat öncesi ya da sonrası).
- Ayaklarınız şişmiş ise.
- Kanama bozukluğunuz ya da kanla ilgili başka bozukluklarınız varsa (porfiri adında nadir bir karaciğer sorunu dahil olmak üzere).

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

- DİFENJECT, bir enfeksiyonun belirtilerini (örneğin baş ağrısı, yüksek ateş) hafifletebilir ve dolayısıyla enfeksiyonun saptanmasını ve yeterli derecede tedavi edilmesini güçleştirebilir. Kendinizi iyi hissetmiyor ve doktora görünme ihtiyacı duyuyorsanız, DİFENJECT kullandığınızı doktorunuza söylemeyi unutmayınız.

- Çok nadir durumlarda, diğer iltihap giderici ilaçlar gibi DİFENJECT de şiddetli alerjik reaksiyonlara (örneğin döküntü) neden olabilir. Bu nedenle, bu tür reaksiyonlar meydana geldiği takdirde derhal doktorunuza haber veriniz.

DİFENJECT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

Kesinlikle gerekli olmadığı takdirde hamilelik döneminde DİFENJECT'i kullanmamalısınız.

Diğer iltihap giderici ilaçlarda olduğu gibi DİFENJECT de hamilelik döneminin son üç ayında kullanılmamalıdır, çünkü doğmamış çocuğunuza zarar verebilir ya da doğum sırasında sorunlara neden olabilir.

DİFENJECT hamile kalınmasını güçleştirebilir. Hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile kalma konusunda sorunlarınız varsa, gerekli olmadıkça DİFENJECT'i kullanmamalısınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

DİFENJECT alıyorsanız bebeğinizi emzirmemelisiniz, çünkü bu bebeğiniz için zararlı olabilir.

Araç ve makine kullanımı

DİFENJECT kullanan hastalarda nadir olarak görme bozuklukları, sersemlik ya da uyku hali gibi yan etkiler görülebilir. Bu tür etkilerini fark ederseniz, araç ve makine kullanmamalı ya da dikkatli olmanızı gerektiren başka aktivitelerde bulunmamalısınız. Bu tür bir etkiyle karşılaştığınız takdirde bunu mümkün olan en kısa sürede doktorunuza bildiriniz.

DİFENJECT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİFENJECT sodyum metabisülfite içerir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronşları daraltıcı etkisi olabilir.

DİFENJECT propilen glikol içerir. Alkol benzeri belirtilere neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir:

- Lityum ya da seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'lar); (bazı depresyon tiplerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar).

- Digoksin (kalp sorunları için kullanılan bir ilaç).
- Mifepriston (düşük ilacı)
- Diüretikler (idrar miktarını artırmak için kullanılan ilaçlar).
- ACE inhibitörleri ya da beta-blokerler (yüksek kan basıncının ve kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaç sınıfları).
- Diğer iltihap giderici ilaçlar (asetilsalisilik asit/aspirin ya da ibuprofen gibi)
- Kortikosteroidler (vücudun enflamasyondan etkilenen bölgelerinde rahatlama sağlamak için kullanılan ilaçlar).
- “Kan sulandırıcılar” (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan ilaçlar).
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar (insülin hariç).
- Metotreksat (bazı kanser ya da artrit türlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Siklosporin (özellikle organ nakli yapılan hastalarda kullanılan bir ilaç) ve takrolimus (organ nakli sonrası doku reddini önlemede kullanılan bir ilaç).
- Enfeksiyona karşı kullanılan bazı ilaçlar (kinolon türevi antibakteriyel ilaçlar).
- Sülfonpirazon (gut tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve vorikanozol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç)
- Fenitoin (kasılma nöbetlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

3. DİFENJECT nasıl kullanılır?

Doktorunuzun verdiği talimatlara dikkatle uyunuz. Önerilen dozu ve tedavi süresini aşmayınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen dozu aşmayınız. Ağrınızı kontrol edebilen en düşük dozu kullanmanız ve DİFENJECT'i gerektiğinden uzun süre almamanız önemlidir.

Doktorunuz tam olarak kaç tane DİFENJECT ampul kullanacağınızı size söyleyecektir. Tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

Erişkinlerde:

Erişkinlere, iki günde en fazla günlük doz olarak bir ampul verilir, bazı vakalarda günde iki ampul verilebilir. Gerekirse, tedaviye diğer oral veya rektal diklofenak müstahzarları ile devam edilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Çözelti ampulden şırıngaya çekilir ve kalça kasının içine derine enjekte edilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:

DİFENJECT çocuklara ve ergenlere (18 yaş altı) verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar DİFENJECT'in etkilerine diğer erişkinlerden daha duyarlı olabilir. Bu nedenle, yaşlılar doktor talimatlarına uymaya özellikle dikkat etmeli ve semptomların hafifletilmesi için gereken minimum miktar kullanılmalıdır. Yaşlı hastaların istenmeyen etkileri derhal doktorlarına bildirmeleri son derece önemlidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİFENJECT kullandıysanız:

Kazayla doktorunuzun size söylediğinden çok daha fazla DİFENJECT aldıysanız, derhal doktorunuzla ya da eczacınızla temas kurunuz ya da bir hastanenin acil servisine başvurunuz. Tıbbi bakım görmeniz gerekebilir.

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

DİFENJECT kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınızda ağrı durumunuz izin veriyorsa, sadece bir sonraki dozu zamanında almanız yeterli olacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yaygın görülen yan etkiler (100 hastada 10'unu etkileyen):

- Baş ağrısı,
- Sersemlik hissi,
- Bulantı,
- Kusma,
- İshal,
- Sindirim güçlüğü,
- Karın ağrısı, gaz,
- İştah kaybı,
- Karaciğer fonksiyonunda değişiklik (örneğin transaminaz düzeyleri),
- Deri döküntüsü.

Seyrek yan etkiler (10.000 hastada 1 ila 10'unda görülen)

- Olağandışı kanama ya da morarma.
- Yüksek ateş ya da sürekli boğaz ağrısı.
- Yüzün, dudakların, ağzın, dilin ya da boğazın şişmesiyle ortaya çıkan alerjik reaksiyon (buna çoğunlukla döküntü ve kaşıntı eşlik eder). Bu reaksiyon yutma güçlüğüne,

hipotansiyona (düşük kan basıncı) ve baygınlığa neden olabilir. Hırıltı ve göğüste sıkışma hissi (astım belirtileri).

- Göğüs ağrısı (kalp krizi belirtileri).
- Ani ve şiddetli baş ağrısı, bulantı, sersemlik, uyuşukluk, konuşamama ya da konuşma güçlüğü, paraliz (serebral atak belirtileri).
- Boynun sertleşmesi (viral menenjit belirtisi).
- Kasılmalar (havale geçirme)
- Hipertansiyon (yüksek kan basıncı).
- Deri renginin kırmızı ya da mor olması (damar iltihabının olası belirtileri); kabarcıklı deri döküntüleri; dudaklarda, gözlerde ve ağızda kabarcıkların oluşması; pullanma ya da soyulmayla birlikte görülen deri iltihabı.
- Şiddetli mide ağrısı, kanlı ya da siyah dışkılama. Kan kusma.
- Derinin ya da gözlerin sararması (hepatit belirtileri).
- İdrarda kan, idrarda aşırı miktarda protein, idrar çıkışının ciddi şekilde azalması (böbrek bozukluklarının belirtileri).
- Uyku hali,
- Mide ağrısı,
- Kolların, ellerin, bacakların ve ayakların şişmesi (ödem).

Çok seyrek yan etkiler (10.000 hastadan 1'den az görülen)

- Uyum bozukluğu,
- Depresyon,
- Uyuma güçlüğü,
- Kabus görme,
- Alınganlık,
- Psikotik bozukluk,
- Ellerde ya da ayaklarda karıncalanma ya da uyuşukluk,
- Bellek zayıflaması,
- Anksiyete,
- Titreme,
- Tat alma duyusunda bozulma,
- Görme ya da işitme bozuklukları,
- Kabızlık,
- Ağızda yaralar,
- Özofagus (yemek borusu) ülseri,
- Çarpıntı,
- Saç dökülmesi,
- Kızarıklık,
- Deride şişme ve su toplama (güneşe duyarlılığın artması nedeniyle).

Bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DİFENJECT'in saklanması

DİFENJECT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C' nin altındaki sıcaklıklarda saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİFENJECT'i kullanmayınız.

RUHSAT SAHİBİ:

TÜM-EKİP İLAÇ A.Ş.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi

Melek Aras Blv. Aromatik Cad. No:55

34956 Tuzla – İSTANBUL

Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx)

Faks no: 0216 593 31 41

E-mail :info@tumequip.com.tr

ÜRETİM YERİ:

MEFAR ilaç Sanayi A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad No: 20

Kurtköy / Pendik – İSTANBUL

Tel: 0216 378 44 00

Faks: 0216 378 44 11

E-mail: info@mefar.com

Bu kullanma talimatı 14/02/2012 tarihinde onaylanmıştır.