

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ARTROPAN 20 mg/ml enjeksiyonluk süspansiyon

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml’de;

Etkin madde:

Triamsinolon hekzasetonid 20 mg

Yardımcı madde(ler):

Benzil alkol 9 mg

Sorbitol % 70 500 mg

Sodyum hidroksit k.m. pH 4.0-8.0

Yardımcı maddeler için 6.1.’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjektabl Süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ARTROPAN, yetişkinler ve adolesanlarda romatoid artrit, juvenil idiyopatik artrit (JIA), osteoartrit ve travma sonrası artrit ve sinovit, tendinit, bürsit ve epikondilit dahil subakut ve kronik inflamatuvar eklem hastalıklarının semptomatik tedavisinde intraartiküler, intrasinoviyal veya periartiküler kullanım için endikedir.

ARTROPAN, Juvenil İdiopatik Artriti olan 3-12 yaş arası çocuklarda intraartiküler kullanım için de kullanılabilir (bkz. Pozoloji).

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Tüm endikasyonlar için intraartiküler enjeksiyon (yetişkinler ve adolesanlar için doz)

Ortalama doz, 2 – 20 mg'dır.

Doz, enjekte edilecek eklem büyüklüğü ve mevcut sıvının miktarına bağlıdır. Genel olarak, büyük eklemler (diz, omuz, kalça gibi) için 10 – 20 mg (0.5-1 ml), orta boy eklemler için 5-10 mg (0.25-0.5 ml) ve küçük eklemler için 2 – 6 mg (0.1-0.3 ml) gerekir. Sinoviyal sıvı miktarı arttığı zaman ARTROPAN, uygulamasından önce aspirasyon yapılmalıdır. Bir sonraki doz ve enjeksiyon sıklığı, klinik yanıtı göre belirlenmelidir.

ARTROPAN uzun etkili olduğundan tek eklem için genel olarak 3 ya da 4 haftadan daha sık bir enjeksiyon aralığı tavsiye edilmez.

Enjeksiyon bölgesinde ilacın birikmesinden kaçınılmalıdır, çünkü atrofiye neden olabilir.

Periartiküler enjeksiyon (sadece yetişkinler ve adolesanlar için doz)

Bürsit / Epikondilit: Hastalığın ciddiyetine ve bursanın boyutuna bağlı olarak genellikle 10-20 mg (0.5-1 ml)'dir. Vakaların çoğunda tek bir tedavi yeterlidir.

Sinovit / Tendinit: Genellikle 10-20 mg (0.5-1 ml)'dir. Ek enjeksiyonlara olan ihtiyaç, tedaviye olan yanıtı göre belirlenmelidir.

Uygulama şekli:

Bu ürünün kullanımında asepti gözetilmelidir. Flakon, kullanılmadan önce süspansiyonu sağlamak için dikkatlice çalkalanmalıdır. Enjeksiyon bölgesi lumbal ponksiyonda olduğu gibi aynı teknik kullanılarak sterilize edilmelidir.

Her bir tedavi seansında, en fazla iki eklem içine bir enjeksiyon verilebilir. Dayanısız eklemlerde uygulama yapılmaz.

Bu formülasyon intraartiküler, periartiküler ve intrasinovyal kullanıma yöneliktir ve intravenöz, intraoküler, epidural veya intratekal kullanım için kullanılmamalıdır.

Tıbbi ürününün hazırlanması ya da uygulanmasından önce alınacak önlemler

Tıbbi ürününün uygulamadan önce seyreltilmesi ile ilgili talimatlar için bölüm 6.6'ya bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Kortikosteroid kullanan hastalarda ödem ve potasyum kaybı ile sonuçlanan sodyum tutulmasına neden olabilir. Bu nedenle böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kortikosteroidlerin etkisinde artış olur. Bu nedenle dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Juvenil İdiyopatik Artritli 3-12 yaş arası çocuklarda intra artiküler kullanım için doz

Çocuklarda JIA için triamsinolon heksasetonid intraartiküler enjeksiyon doz rejimi, büyük eklemler (dizler, kalçalar ve omuzlar) için 1 mg/kg ve daha küçük eklemler (ayak bilekleri, bilekler ve dirsekler) için 0,5 mg/kg'dır. El ve ayaklar için, metakarpofalanjeal/metatarsofalanjiyal (MCP/MTP) eklemler için 1–2 mg/eklem ve proksimal interfalanjeal (PIP) eklemler için 0,6-1 mg/eklem kullanılabilir.

Geriatrik popülasyon:

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılır.

Yaşlıların özellikle uzun süreli tedavisinde osteoporoz, diyabet, hipertansiyon, enfeksiyon eğilimi, deride incelme gibi kortikosteroide bağlı ciddi yan etkiler açısından tedavi dikkatle planlanmalıdır. Hayatı tehdit eden reaksiyonlardan kaçınmak için hastanın yakın takibi gereklidir

4.3. Kontrendikasyonlar

Aktif maddeye veya bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık. Bu tıbbi ürün, yeni veya erken doğmuş bebeklere verilmemelidir, çünkü benzil alkol içerir. 3 yaşın altındaki çocuklarda toksik ve anafilaktoid reaksiyonlara neden olabilir, bu nedenle bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda kullanılmamalıdır.

Triamsinolon heksasetonid aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

-aktif tüberküloz

-Herpes simpleks keratit,

- akut psikozlar,
- sistemik mikozlar ve parazitozlar (kuvvetli enfeksiyonlar).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bu ürün güçlü bir glukokortikoid içerir ve bu nedenle aşağıdaki durumlardan muzdarip hastalarda dikkatli kullanılmalıdır:

- kardiyak yetmezlik, akut koroner arter hastalığı,
- hipertansiyon,
- tromboflebit, tromboembolizm
- miyastenia gravis,
- osteoporoz,
- mide ülseri, divertikülit, ülseratif kolit, son bağırsak anastomozu,
- ekzantematöz hastalıklar,
- psikoz,
- Cushing sendromu,
- diyabetes mellitus,
- hipotiroidizm,
- böbrek yetmezliği, akut glomerülonefrit, kronik nefrit,
- siroz,
- antibiyotiklerle tedavi edilemeyen enfeksiyonlar,
- metastatik karsinom.

Tüm kortikosteroidler kalsiyum atılımını arttırabilirler.

Ürün intravenöz, intraoküler, epidural veya intratekal olarak uygulanmamalıdır.

İntra-artiküler enjeksiyon eklemlerde veya yakınında aktif enfeksiyon varlığında yapılmamalıdır. Hazırlanmış enjeksiyon, gonokok veya tüberküloz artrit gibi bulaşıcı durumlardan kaynaklanan eklem ağrısını hafifletmek için kullanılmamalıdır.

Aşırı yüklemeyi önlemek için enjeksiyondan hemen sonra özellikle gergin eklemler üzerindeki yük hafifletilmiş olmalıdır. Tekrarlanan enjeksiyonlar eklemlere zarar verebilir. Uzun süre tekrarlanan intra-artiküler enjeksiyonlarla, kemik nekrozu ile ciddi eklem yıkımı meydana gelebilir.

İstenmeyen etkiler, minimum süre için en düşük etkili doz kullanılarak minimize edilebilir. Hastalık aktivitesine karşı dozu titre etmek için sık sık hastanın gözden geçirilmesi gerekmektedir (bakınız 4.2).

Uzun süreli tedavi sırasında adrenal kortikal atrofi gelişir ve tedaviyi bıraktıktan sonra yıllarca sürebilir.

Uzun süreli tedaviden sonra kortikosteroidlerin kesilmesi, akut adrenal yetmezliği önlemek için her zaman kademeli olarak yapılmalı ve tedavinin dozu ve süresine göre haftalar veya aylar boyunca gitgide azaltılmalıdır. Uzun süreli tedavi sırasında herhangi bir hastalık, travma ya da cerrahi prosedür, dozda geçici bir artış gerektirebilir. Uzun süreli tedaviden sonra kortikosteroidler durdurulduysa, geçici olarak tekrar verilmeleri gerekebilir.

Hastalar, gerektiğinde riski en aza indirmek için alınacak önlemler hakkında açık bir rehberlik sağlayan ve reçetenin, ilacın, dozun ve tedavi süresinin ayrıntılarını içeren steroid tedavi kartlarını taşımalıdır.

Hastalar, 2 haftalık tedaviden daha uzun süre orta veya yüksek doz kortikosteroidlerle tedavi altındayken canlı aşılarla bağışıklık kazandırılmamalı veya aşılanmamalıdır, çünkü antikor yanıtın olası bir eksikliği, tıbbi ve özellikle nörolojik komplikasyonlara yatkınlık sağlayabilir. İntraartiküler ve periartiküler kortikosteroid kullanımı veya 2 haftadan daha kısa süre verilen steroidler veya günlük 10 mg'lık uzun süreli düzenli dozlarda canlı aşılarda canlı aşılarda canlı aşılarda canlı aşılarda kontrendikasyon olarak kabul edilmez.

Tedavi sırasında hasta ciddi reaksiyonlar veya akut enfeksiyonlar geliştirirse, tedavi durdurulmalı ve uygun tedavi verilmelidir.

Suçiçeği, kızamık veya diğer bulaşıcı hastalıklara maruziyet durumunda dikkatli olunmalıdır. Çünkü suçiçeği ve kızamık gibi belirli viral hastalıkların seyri glukokortikoidlerle tedavi edilen hastalarda özellikle şiddetli olabilir. Özellikle risk, immün sistemi baskılanmış (bağışıklık sistemi baskılanmış) çocuklar ve suçiçeği veya kızamık enfeksiyonu öyküsü olmayan bireylerdedir. Bu bireyler triamsinolon hekzasetonid ile tedavi sırasında suçiçeği veya kızamık hastaları ile temas ederse, profilaktik tedavi uygun olarak düşünülmelidir.

Menstrüel düzensizlikler oluşabilir ve menopoz sonrası kadınlarda vajinal kanama gözlenmiştir. Bu olasılıktan kadın hastalara söz edilmeli, belirtildiği gibi uygun araştırmaları engellememelidir.

Kadın fertilitesi üzerine etkisi, bakınız bölüm 4.6.

Triamsinolon hekzasetonidin CYP3A4 inhibitörleri ile birlikte uygulanması, tedavinin potansiyel yararı, sistemik kortikosteroid etkilerinin riskinden daha ağır basmadıkça önerilmez. Birlikte uygulamanın potansiyel yararı, sistemik kortikosteroid yan etki riskini arttırıyorsa, bu etkiler için hastalar izlenmelidir (bakınız bölüm 4.5).

Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımı ile görme bozukluğu bildirilebilir. Eğer bir hastada bulanık görme veya diğer görsel rahatsızlıklar gibi semptomlar ortaya çıkarsa, sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımından sonra bildirilmiş katarakt, glokom veya merkezi seröz korioretinopati (CSCR) gibi nadir görülen hastalıklar da dahil olmak üzere olası nedenlerin değerlendirilmesi için hasta bir göz doktoruna sevk edilmelidir.

Pediyatrik popülasyon

Uzun süreli kortikosteroid tedavisindeki çocukların büyümesini ve gelişimini izlemeniz önerilir.

ARTROPAN, her 1 ml’de 9 mg benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve anafilaktoid reaksiyonlara neden olabilir.

Benzil alkol özellikle pediatrik hastalarda ölümcül advers reaksiyonlar ve ölüm ile ilişkilendirilmiştir. Aşırı miktarda benzil alkol maruziyeti özellikle yenidoğanlarda toksisite (hipotansiyon ve metabolik asidoz) ve çoğunlukla prematüre infantlarda artan kernikterus insidansı ile ilişkilendirilmiştir. Çoğunlukla prematüre infantlarda çok yüksek miktarlarda benzil alkol maruziyetine bağlı nadir ölüm vakaları meydana gelmiştir.

“Gasping Sendromu” benzil alkole bağlanmıştır. Bu ürünün normal terapötik dozları, "Gasping Sendromu" ile ilişkili olanlardan önemli ölçüde daha düşük miktarlarda benzil alkol içerecek olsa da toksisiteye neden olabilecek minimum benzil alkol miktarı bilinmemektedir.

Erken ve düşük doğum ağırlıklı bebeklerin yanı sıra yüksek doz alan hastalarda toksisite olasılığı daha yüksektir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

ARTROPAN, sorbitol içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Amfoterisin B enjeksiyonu ve potasyum tüketen maddeler: Additif hipokalemi için hastalar izlenmelidir.

Antikolinesterazlar: Antikolinesteraz ajanının etkisi antagonize olabilir.

Antikolinerjikler (örn. atropin): Ek göz içi basıncı artışı mümkündür.

Antikoagülanlar, oral: Kortikosteroidler antikoagülan etkiyi güçlendirebilir veya azaltabilir. Bu nedenle oral antikoagülan ve kortikosteroid alan hastalar yakından izlenmelidir.

Antidiyabetikler (örn., sülfonilüre türevleri) ve insülin: Kortikosteroidler, kandaki glikoz seviyelerini arttırabilir. Diyabetik hastalar, özellikle kortikosteroid tedavisinin başlatılması ve tedavinin kesilmesi ve dozun değiştirilmesi durumunda izlenmelidir.

Diüretikler de dahil olmak üzere antihipertansifler: Arteriyel kan basıncındaki azalma azaltılabilir.

Antitüberküloz ilaçlar: İzonyazid serum konsantrasyonları azaltılabilir.

Siklosporin: Eşzamanlı kullanıldığında, bu etkin madde hem siklosporin hem de kortikosteroid aktivitesinde artışa neden olabilir.

Digital glikozitler: Eşzamanlı uygulama, digitalis toksisitesinin olasılığını artırabilir.

Hepatik Enzim İndükleyiciler: (örneğin, barbitüratlar, fenitoin, karbamazepin, rifampisin, primidon, aminoglutetimid): Triamsinolon heksasetonid'in artan metabolik klirensi olabilir. Triamsinolon heksasetonid'in olası azaltılmış etkisi için hastalar dikkatle izlenmeli ve doz buna göre ayarlanmalıdır.

İnsan büyüme hormonu (somatropin): Triamsinolon heksasetonid ile uzun süreli tedavi sırasında büyüme hızlandırıcı etki inhibe edilebilir.

Hepatik enzim inhibitörleri: proteaz inhibitörleri (ritonavir dahil) veya ketokonazol, CYP3A4 inhibisyonu yoluyla kortikosteroid klirensini azaltabilir ve Cushing sendromu ve adrenal supresyon gibi artmış etkilere neden olabilir. Triamsinolon heksasetonid'in CYP 3A inhibitörleri (kobisistat içeren ürünler dahil) ile birlikte uygulanması, tedavinin potansiyel yararı, sistemik kortikosteroid etkilerinin riskinden daha ağır basmadıkça önerilmez. Birlikte uygulamanın potansiyel yararı, sistemik kortikosteroid yan etki riskini artırıyorsa, hastalar bu etkiler için izlenmelidir (bkz. Bölüm 4.4).

Depolarize etmeyen kas gevşeticiler: Kortikosteroidler nöromusküler bloke etme etkisini azaltabilir veya artırabilir.

Non-steroidal anti-inflamatuar ajanlar (NSAİİ'lar): Kortikosteroidler gastrointestinal kanamanın insidansını ve/veya şiddetini ve NSAİİ'lerle ilişkili ülserasyonu artırabilir. Kortikosteroidler ayrıca serum salisilat seviyelerini azaltabilir ve bu nedenle etkinliklerini azaltabilir. Tersine, yüksek doz salisilat tedavisi sırasında kortikosteroidlerin kesilmesi, salisilat toksisitesine yol açabilir. Hipoprotrombinemili hastalarda asetilsalisilik asit ve kortikosteroidlerin birlikte kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

Oral kontraseptifler dahil olmak üzere östrojenler: Kortikosteroid yarı ömrünü ve konsantrasyonunu artırabilir ve klirensini azaltabilir.

Tiroid ilaçları: Hipotiroidli hastalarda adrenokortikoidlerin metabolik klirensi azalmakta ve hipertiroidli hastalarda artmaktadır. Hastanın tiroid durumundaki değişiklikler, adrenokortikoidlerin dozu için ayarlamalar gerektirebilir.

Aşılar: Kortikosteroidleri alan hastalar aşılandığında, nörolojik komplikasyonlar ve azalan antikor yanıtı ortaya çıkabilir. (bakınız bölüm 4.3)

QT aralığını uzatan veya torsade de pointes indükleyen ilaçlar: Triamsinolon hekzasetonid ve disopiramid, kinidin ve prokainamid gibi sınıf Ia antiaritmik ajanlarla veya amiodaron, bepridil ve sotalol gibi diğer sınıf II antiaritmik ilaçlarla birlikte kullanılması önerilmemektedir.

Fenotiyazinler, trisiklik antidepresanlar, terfenadin ve astemizol, vinkamin, eritromisin i.v, halofantrin, pentamidin ve sultoprid ile eşzamanlı uygulama durumunda aşırı dikkatli olunmalıdır.

Hipokalemi (potasyum tüketen diüretikler, amfoterisin B i.v. ve bazı laksatifler), hipomagnezemi ve ciddi hipokalsemi gibi elektrolit bozukluklarına neden olan ajanlar ile kombinasyon önerilmemektedir.

Laboratuvar testleri ile etkileşimler

Kortikosteroidler, bakteriyel enfeksiyon için nitroblue tetrazolyum testine müdahale ederek yanlış-negatif sonuçlar üretebilirler.

Sporculara, bu tıbbi ürünün anti-doping testlerinde pozitif sonuç verebilecek bir bileşen (örn., Triamsinolon hekzasetonid) içerdiği bilgisi verilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin klinik etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Kortikosteroidlerin doğum kontrol yöntemleri üzerine etkisi ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. Oral kontraseptiflerle birlikte kullanıldıklarında kortikosteroidlerin etkileri artabilir (Bkz. Bölüm 4.5)

Gebelik dönemi

Triamsinolon plasentaya geçer. Hayvan deneylerinde kortikosteroidler teratojeniktir. Bu gerçeğin insanlar için önemi tam olarak bilinmemektedir, ancak şimdiye dek kortikosteroid kullanımının malformasyon insidansını arttırdığı gösterilmemiştir. Kortikosteroidlerin insanlarda ve hayvanlarda uzun süreli kullanımı, plasenta ve yenidoğanın ağırlığında azalmaya yol açmıştır.

Uzun süreli kortikosteroid tedavisi ayrıca yenidoğanda adrenokortikal supresyon riski ile ilişkilidir. Bu tıbbi ürün hamilelik sırasında sadece anneye yararın fetusun riskinden açıkça daha fazla olması halinde kullanılmalıdır.

ARTROPAN'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. Sperm motilitesini bozabilirler. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. ARTROPAN, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Sistemik uygulanan kortikosteroidler insan sütünde bulunur ve büyümeyi baskılayabilir, endojen kortikosteroid üretimi ile etkileşebilir ya da diğer istenmeyen etkilere neden olabilir. Emziren annelerde kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Kadınlar: Kortikosteroid tedavisi menstrüel bozukluklara ve amenore neden olabilir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Vertigo ve bulanık görme gibi yan etkilerin ortaya çıkabileceği konusunda hastalar uyarılmalı ve ARTROPAN kullanımı sırasında bu semptomları kendilerinde görmeleri durumunda araç ve makine kullanmamaları tavsiye edilmelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $<1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $<1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $<1/1000$); çok seyrek ($<1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Advers etkiler doz ve tedavi süresine bağlıdır. Sistemik advers etkiler seyrek, ancak tekrarlanan periartiküler enjeksiyonun bir sonucu olarak ortaya çıkabilir. Diğer intraartiküler steroid tedavilerde olduğu gibi, enjeksiyondan sonraki ilk hafta boyunca geçici adrenokortikal supresyon gözlenmiştir. Kortikotropin ve oral steroidlerin birlikte kullanılması bu etkiyi artırır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: anafilaksi tipi reaksiyonlar

Bilinmiyor: enfeksiyonların alevlenmesi veya maskeleymesi

Endokrin hastalıklar

Bilinmiyor: adet düzensizlikleri, amenore ve postmenopozal vajinal kanama; hirsutizm; bir cushingoid durumun gelişimi; özellikle stres dönemlerinde (örn. travma, cerrahi veya hastalık) sekonder adrenokortikal ve hipofizer cevapsızlık; azalmış karbonhidrat toleransı; gizli şeker hastalığının kendini açıkça göstermesi

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: uykusuzluk; mevcut psikiyatrik belirtilerin alevlenmesi; depresyon (bazen şiddetli); öfori; ruh halinde ani değişimler; psikotik semptomlar

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: vertigo

Bilinmiyor: genellikle tedaviden sonra papilödem (psödötümör serebri) ile artmış intrakraniyal basınç; baş ağrısı

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: posterior subkapsüler kataraktlar; artmış göz içi basıncı; glokom; bulanık görme (ayrıca bakınız bölüm 4.4)

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: kalp yetmezliği; aritmiler

Vasküler hastalıklar

Çok seyrek: tromboembolizm

Bilinmiyor: hipertansiyon

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: sonradan ortaya çıkan perforasyon ve hemoraji olasılığı olan peptik ülserler; pankreatit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: hiperpigmentasyon veya hipopigmentasyon

Bilinmiyor: yaraların iyileşmesinde gecikme; ince ve kolay zedelenen deri; peteşi ve ekimozlar; yüz eritemi; artan terleme; purpura; stria; akneiform döküntüler; ürtiker; kızarıklık

Kas-iskelet sistemi ve bağ dokusu hastalıkları

Çok seyrek: kalsinozis; tendon rüptürü

Bilinmiyor: kas kütlesi kaybı; osteoporoz; femur ve humerus başlarında aseptik nekroz; kendiliğinden kırıklar; Charcot benzeri artropati

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: protein katabolizması nedeniyle negatif azot dengesi

Genel bozukluklar ve uygulama yeri koşulları

Yaygın: Lokal reaksiyonlar arasında enjeksiyon bölgesinde steril apseler, enjeksiyon sonrası eritem, ağrı, şişme ve nekroz bulunur.

Seyrek: Enjeksiyonların aynı bölgeye aşırı dozda veya çok sık uygulanması, ilacın özellikleri nedeniyle birkaç ay sonra normale dönecek olan lokal subkutan atrofiye neden olabilir.

Pediyatrik popülasyon

Glukokortikoidler çocuklarda büyümenin baskılanmasına neden olabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlanma yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Uzatılmış periyotta yüksek dozda sistemik hiperkortikozizm ve adrenal baskılanma oluşabilir. Bu durumda, kortikosteroid alımına son verilir. Akut doz aşımında destekleyici ve semptomatik tedavi uygulanır. Ciddi hastalık koşulları altında kronik doz aşımı için steroid tedavisinin devam ettirilmesi gerekir, kortikosteroide dozu geçici olarak azaltılabilir ya da ertesi gün tedavi başlatılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Glukokortikoidler

ATC kodu: H02AB08

Glukokortikoidler, sentetik ve tabi olarak oluşan adrenokortikal steroidlerdir ki gastrointestinal yoldan rahatlıkla absorbe olurlar. Tabi olarak oluşan glukokortikoidler (hidrokortizon ve kortizon) tuz oluşturma özelliğine sahiptirler ve adrenokortikal yetersizlik durumlarında yerine koyma tedavisinde kullanılırlar. Sentetik analogları anti-inflamatuvar özelliklerinden dolayı birçok organ sistemi yetersizliklerinde anti-inflamatuvar etkilerinden dolayı birincil olarak kullanılırlar.

Etki mekanizması:

Prostaglandinler, kininler, histamin, lipozomal enzimler ve tüm sistem dahil endojen inflamasyon araçlarının formasyonunu, salınmasını ve aktivitesini baskılayarak anti-inflamatuvar etki gösterir. Ayrıca, vücudun bağışıklık yanıtını değiştirir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Hekzasetonid ester suda hemen hemen çözünmezdir, bu nedenle çözünme yavaştır ve enjeksiyon bölgesinin dokusundaki etki, birkaç haftadan birkaç aya kadar uzun bir süre devam

eder. Genel olarak, triamsinolon hekzasetonid uygulamasından sonra etki başlangıcı 24 saat sonra ortaya çıkar ve normalde 4 ila 6 hafta sürer.

Dağılım: Veri yoktur.

Biyotransformasyon: Triamsinolon hekzasetonid insan serumu ile in vitro hidrolize edilir (24 saat sonra%43 hidrolize edilir), ancak eklem içi enjeksiyonu takiben madde yerinde dağılmaz.

Eliminasyon: Veri yoktur.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum: Veri yoktur.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri:

Triamsinolon hekzasetonid, birçok hayvanda güçlü bir teratojendir. Örneğin, farelerde, sıçanlarda, tavşanlarda ve hamsterlarda yarı damak rapor edilmiştir. Gestasyonel maruziyetin ardından maymunlarda merkezi sinir sistemi anomalileri ve kranial malformasyonlar gözlenmiştir. Ancak bugüne kadar, insanlarda kortikosteroidlerin teratojenisitesi gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Polisorbat 80,
Sorbitol %70 kristallenmeyen,
Benzil alkol,
Hidroklorik asit,
Sodyum hidroksit,
Enjeksiyonluk su.

6.2. Geçimsizlikler

Formülasyondaki maddeler arasında geçimsizlik yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

1 ml süspansiyon içeren renksiz Tip I cam ampullerde.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

“Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ilkelerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar/İstanbul

Tel: 0212 410 39 50

Faks: 0212 447 61 65

8. RUHSAT NUMARASI

223/49

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.02.2010

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ