

KULLANMA TALİMATI

SİNAKORT-A 40 mg IM/İA/İntrabursal enjeksiyonluk süspansiyon

Kas içine veya eklem içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 ml süspansiyonda 40 mg triamsinolon asetonid.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, polisorbat 80, sodyum karboksi metil selüloz, sodyum klorür, 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, ilaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***SİNAKORT-A nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SİNAKORT-A'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SİNAKORT-A nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SİNAKORT-A 'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİNAKORT-A nedir ve ne için kullanılır?

SİNAKORT-A beyaz ila beyazımsı, kokusuz veya hafif benzil alkol kokulu, akışkan süspansiyondur ve kortikosteroidler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. SİNAKORT-A, 1 mL'lik 1 ampul içeren ambalaj formu ile kullanıma sunulmaktadır.

SİNAKORT-A, endokrin hastalıklar, romatizmal hastalıklar, kolojen doku hastalıkları, mide-barsak sistemi ve akciğerler ile ilgili sorunlar, cilt hastalıkları, göz hastalıkları, kan hastalıkları, neoplastik hastalıklar ve ödem gibi çok çeşitli ciddi enflamatuvar ve/veya alerjik hastalıkların tedavisinde kullanılır.

2. SİNAKORT-A'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİNAKORT-A'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Triamsinolon asetonide veya SİNAKORT-A 'nın bileşenlerine karşı alerjiniz varsa
- Enfeksiyon geçiriyorsanız
- Sizde sebebi bilinmeyen (idiopatik) trombositopenik purpura (kanamanız varsa)

SİNAKORT-A intravenöz (damar içine), intratekal, epidural (sırttan omurilik bölgesine) veya göz içine uygulanmamalıdır.

SİNAKORT-A'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Yakın zamanda herhangi bir enfeksiyon geçirdiyseniz
- Kan pıhtılaşma probleminiz varsa
- Kemiklerde kırılabilirliğe yol açan bir hastalığınız (osteoporoz) varsa
- Tiroid fonksiyon bozukluğu veya tiroz gibi bir hastalığınız varsa
- Zihinsel bozukluğunuz varsa
- Böbrek yetmezliği, peptik ülser, şeker hastalığı, tüberküloz, barsak hastalığı, kanser, sara (epilepsi), myastenia gravis (kaslarda aşırı yorgunluk hissi ile kendini gösteren bir hastalık) veya glokom (göz içi basıncının yükselmesi) geçirdiyseniz
- Tansiyonunuz yüksekse veya kalp yetmezliğiniz varsa
- Suçiçeği veya kızamık geçiriyorsanız
- Hamileyseniz ya da bebeğinizi emziriyorsanız

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

SİNAKORT-A hastalığınızın belirtilerini hafifletse bile eklemlerinizi zorlamaktan kaçınınız. Belirtilere neden olan iltihap tam olarak iyileşmemiş olabilir.

SİNAKORT-A, tansiyonunuzda yükselmeye, su ve tuz tutulmasına, potasyum ve kalsiyum atılımında artışa neden olabileceğinden diyetinizde tuz kısıtlaması ve potasyum ilavesi gerekebilir.

Yüksek doz kortikosteroid tedavisi alıyorsanız, aşı olmayınız.

SİNAKORT-A'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SİNAKORT-A'nın yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur: ancak diyetle tuz kısıtlaması ve potasyum ilavesi gerekebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz; ancak doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse SİNAKORT-A kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız: ancak doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse SİNAKORT-A kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

SİNAKORT-A'nın araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir; ancak SİNAKORT-A göz sorunlarına ve baş dönmesine neden olabileceğinden araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

SİNAKORT-A'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan benzil alkol nedeniyle erken doğan bebeklere ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Benzil alkol küçük çocuklarda solunum problemleri (gaspıng sendromu) dahil olmak üzere ciddi yan etkiler ile ilişkilendirilmiştir.

Yeni doğmuş bebeğe (4 haftalık olana kadar) doktor önerisi olmadan vermeyiniz

Küçük çocuklarda (3 yaşından küçük) doktorunuz veya eczacınızın önerisi olmadan bir haftadan uzun süre kullanmayınız.

Hamileyseniz ve emziriyorsanız tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni büyük miktarda benzil alkol vücudunuzda birikebilmesi ve yan etkilere neden olabilmesidir (metabolik asidoz olarak bilinir).

Her 1 ml süspansiyon 23 mg'dan daha az (4 mg sodyum klorür) sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

SİNAKORT-A kullanırken aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Aspirin, ibuprofen veya diğer non-steroidal anti-inflamatuar (NSAİ) ilaçlar (kortikosteroidler bu ilaçlarla bağlantılı bulunan mide-barsak kanaması riskini artırabilir),
- Kas gevşetici ilaçlar,
- Makrolid grubu olarak adlandırılan antibiyotikler (örn. klaritromisin, eritromisin, azitromisin),
- Antifungal ilaçlar (ketokonazol, amfetorisin),
- Varfarin gibi kan sulandırıcı ilaçlar,
- Oral doğum kontrol hapları veya hormon replasman (yerine koyma) tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- İnsan büyüme hormonu (örn. somatrem),
- Bağışıklık sistemini baskılayan siklosporin,
- Yüksek tansiyon (kan basıncı) veya düzensiz kalp atışında kullanılan ilaçlar (örn. digoksin),
- Myastenia gravis (kaslarda aşırı yorgunluk hissi ile kendini gösteren bir hastalık) tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Sara (epilepsi) veya diğer nöbet rahatsızlıklarında kullanılan ilaçlar (örn. fenitoin),
- Tüberküloz (verem) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. İzoniazid, rifampisin),
- Şeker hastalığında kullanılan ilaçlar,
- Yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan kolestiramin,
- Tiroid problemlerinde kullanılan ilaçlar.

Herhangi bir cerrahi girişim veya anestezi gerektiren bir müdahaleden önce, SİNAKORT-A tedavisi gördüğünüzü mutlaka doktor veya dişçinize söyleyiniz.

SİNAKORT-A'nın da dahil olduğu kortikosteroid grubu ilaçlar, cilt testlerine verilen yanıtı azaltırlar.

Yakın zamanda aşı olduysanız veya SİNAKORT-A tedavisi sırasında aşı olacaksanız mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

3. SİNAKORT-A nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DOZ GEREKSİNİMLERİ DEĞİŞEBİLİR, TEDAVİ EDİLMEKTE OLAN HASTALIĞA VE HASTANIN YANITINA BAĞLI OLARAK DOZ BİREYE GÖRE AYARLANMALIDIR.

SİNAKORT-A'yı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

Sistemik kullanımı (Eklem hastalıkları haricindeki tedavi alanları)

Önerilen doz 40-80 mg arasında değişir. Doktorunuz hastalığınıza ve tedaviye verdiğiniz yanıtı göre dozunuzu belirleyecektir.

Saman nezlesi veya polen astımı olan hastalarda 40-100 mg dozda tek bir enjeksiyon ile bütün bir polen mevsimi süresince rahatlama sağlanabilir.

Lokal kullanımı (Eklem hastalıklarında)

Eklem veya tendon kılıfları içine uygulanacak olan doz eklem büyüklüğüne ve tedavi edilen rahatsızlığa bağlı olarak değişir. Sizin için uygun olan dozu doktorunuz belirleyecektir. Küçük eklemlerde 2.5-10 mg. büyük eklemlerde ise 40 mg'a kadar dozlar verilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Geniş kaslara derin enjeksiyon yolu ile veya eklem içine uygulanmalıdır. Damar içine, deri içine (intradermal), göz içine (intraoküler), epidural, intratekal yollarla kesinlikle uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

SİNAKORT-A, 6 yaşından küçük çocuklara uygulanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

SİNAKORT-A 65 yaş ve üzeri hastalara uygulandığında hastalar yan etkilerin şiddetlenmesi bakımından yakından gözlenmelidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda SİNAKORT-A uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Eğer SİNAKORT-A'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİNAKORT-A kullandıysanız

SİNAKORT-A'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SİNAKORT-A'yı kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİNAKORT-A ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SİNAKORT-A'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa SİNAKORT-A'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kaşıntı, ciltte kızarıklık, boğazda ödem gibi belirtilerle seyreden aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerjik reaksiyonlar)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SİNAKORT-A'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Kalp atışlarınızda düzensizlik, kalp yetmezliği, kalp-damar sorunları
- Tansiyonunuzda yükselme
- Tuz ve sıvı tutulması
- Kemiklerde kırılabilirlik, kırıklarda geç iyileşme
- Ülser, pankreas iltihabı
- Menstrüel düzensizlikler
- Çocuklarda büyümenin baskılanması
- Şeker hastalığında ilaçlara gereksinimin artması
- Göz ile ilgili sorunlar
- Enfeksiyonun şiddetlenmesi veya maskelenmesi
- Kalp atışlarında düzensizliğe ve EKG (kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt) değişikliklerine yol açabilen potasyum kaybı
- Hipokalemi alkaloz
- Kaslarda kütle kaybı
- Konvülsiyon
- Genellikle tedaviden sonra görülen papilla ödemiyle birlikte kafa içi basıncında artma

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Kaslarda güçsüzlük, halsizlik
- Yara iyileşmesinde gecikme
- Deride incelme, kolay zedelenme
- Baş dönmesi, baş ağrısı, uykusuzluk, ruhsal çöküntü (depresyon), duyu durumu değişiklikleri, kişilik değişiklikleri
- Uygulama bölgesinde sorunlar
- Bayılma
- Karın şişkinliği
- Ülseratif yemek borusu iltihabı
- Önceden var olan psikiyatrik durumun şiddetlenmesi
- Neşe, güven, güçlülük gibi duyguların aşırı şekilde bulunması
- Psikotik semptomlar
- Cushingoid durumun gelişmesi
- Karbonhidrat toleransında azalma
- Latent şeker hastalığının (diyabet) ortaya çıkması
- Kan şeker düzeylerinde artış, idrarda şeker tespit edilmesi ve protein katabolizmasından dolayı negatif nitrojen balansı

Bunlar SİNAKORT-A'nın hafif yan etkilerdir.

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 sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezine (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. SİNAKORT-A'nın Saklanması

SİNAKORT-A'yı çocukların göremeyeceği erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SİNAKORT-A'yı kullanmayınız.

"Son Kullanma Tarihi" belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİNAKORT-A'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Tic. A.Ş. Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Tic. A.Ş. Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Uygulama

UYGULAMADA KESİN ASEPTİK ŞARTLAR KULLANILMALIDIR. Ampul kullanılmadan önce, partikülleri eşit düzende dağılmış bir süspansiyon elde etmek için çalkalanmalıdır. Enjektöre çekmeden önce süspansiyonda kümeleşme veya granüler görünüm (aglomerasyon) olup olmadığına bakılmalıdır. Daha önce donma derecelerinde kalmış ilaçta aglomerasyon olabilir ve kullanılmamalıdır. Enjektöre çekildikten sonra enjektör içinde çökelmeyi önlemek için, enjeksiyon gecikmeden yapılmalıdır. Enjeksiyon, bir kan damarına girme ve enfeksiyon bulaştırma ihtimallerinden kaçınmak için dikkatle yapılmalıdır.

Sistemik

Sistemik tedavide enjeksiyon intramüsküler olarak yapıldığından emin olarak, **gluteal kasa derin olarak** yapılmalıdır. İntramüsküler enjeksiyon **derin** olarak yapılmazsa lokal atrofi görülebilir. Enjeksiyon, bir zorunluluk olmadıkça gluteal bölgeye yapılmalıdır. Deltoid bölgesine enjeksiyon ile lokal atrofi daha fazla görüldüğünden bu bölgeye enjeksiyon yapılmasından kaçınılmalıdır. Erişkinler için en kısa iğne uzunluğu 3,8 cm olmalıdır. Şişman hastalarda daha uzun bir iğne gerekebilir. Birbirinin izleyen enjeksiyonlar için farklı yerler seçilmelidir.

Lokal

Eklemelerin tedavisi için genel intraartiküler enjeksiyon tekniği, konu ile ilgili temel kitaplarda belirtildiği şekilde yapılmalıdır. Eklemde aşırı miktarda sıvı mevcutsa, ağrının hafifletilmesine yardımcı olmak ve kortikosteroidin aşırı seyreltilmesini önlemek için sinoviyal sıvının bir kısmı, fakat tümü değil, aspire edilmelidir.

İntraartiküler, intrabursal uygulama ve tendon kılıfları içine enjeksiyon yapılırken lokal anestezi kullanımı sıklıkla uygulanır. Bu tür enjeksiyonlar (özellikle deltoid bölgede) ve tendon kılıfları içine yapılan enjeksiyonlar, doku atrofisine neden olabileceği için süspansiyonun çevre dokulara enjekte edilmemesi konusunda dikkatli olunmalıdır.

Akut nonspesifik tenosinovit tedavisinde enjeksiyonun tendona değil tendon kılıfı içine yapıldığından emin olmak için gerekli dikkat gösterilmelidir. Epikondilit (tenis dirseği), ilacın en yüksek hassasiyetin olduğu bölgeye infiltre edilmesi ile tedavi edilebilir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrol Yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği' ilkelerine uygun olarak imha edilmelidir.