

KULLANMA TALİMATI

DİPROVER 2 mg + 5 mg/mL enjeksiyonluk süspansiyon

Steril

Kas içine, eklem içine, eklem çevresine, lezyon içine ve doku içine uygulanır.

Etkin madde: Betametazon sodyum fosfat: 2,63 mg (2,0 mg betametazona eşdeğer)
Betametazon dipropiyonat: 6,43 mg (5,0 mg betametazona eşdeğer)

Yardımcı maddeler: Dibazik Sodyum fosfat anhidrit, sodyum klorür, disodyum EDTA, polisorbat 80, benzil alkol, metilparaben (E218), propilparaben (E216), sodyum karboksimetilselüloz, polietilen glikol, 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. **DİPROVER nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DİPROVER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DİPROVER nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DİPROVER'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİPROVER nedir ve ne için kullanılır?

DİPROVER, yabancı maddeler içermeyen, kolayca süspansiyon haline geçebilen, beyaz tanecikler içeren, berrak, renksiz, hafifçe kıvamlı bir sıvıdır.

DİPROVER 2 mL'lik ampullerde bulunmaktadır.

DİPROVER “kortikosteroidler” adı verilen bir ilaç sınıfına mensuptur. Bu ilaçlar vücudun iltihaplı bölgelerini iyileştirmeye yardımcı olur. Şişliği, kızarıklığı, kaşıntıyı ve alerjik reaksiyonları azaltarak etki gösterirler. Birçok sorunun tedavisinde kullanılırlar.

DİPROVER sistemik kortikosteroid tedavisi gerektiren aşağıdaki iltihabi hastalıklarda kullanılır:

- Artrit (bir çeşit eklem bozukluğu), bursit (eklem çevresindeki keselerin iltihabı), siyatik (belden bacakların arkasına doğru uzanan ağrı), lumbago (alt sırtın kaslarında ve eklemlerindeki ağrı) veya kemik veya derin dokuların diğer hastalıkları.
- astım, saman nezlesi, bronşit (bronşların iç yüzeyini kaplayan mukozanın iltihaplanması), ilaç alerjileri, ısırıklar veya böcek sokmaları gibi alerjik durumlar
- iltihap, kaşıntı, kurdeşen (ürtiker), saç dökülmesi, nedbe (yara izi) oluşumu veya kistik sivilce gibi cilt hastalıkları
- doktorunuz tarafından teşhis edilen diğer durumlar.

2. DİPROVER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİPROVER'i 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 DİPROVER'in içindeki diğer maddelere aşırı hassasiyetiniz varsa (yukarıdaki ***Yardımcı maddeler*** kısmına bakınız).
- İdiyopatik trombositopenik purpuralı hastalarda (ateş, nokta boyutunda kırmızımsı-mor lekeler, zihin karışıklığı, baş ağrısı ve trombosit sayısında azalma ile kendini gösteren bir durum), DİPROVER kas içine UYGULANAMAZ.

DİPROVER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DİPROVER kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz:

- Eğer diyabetiniz varsa
- Eğer tiroid sorunlarınız varsa
- Eğer karaciğer sorunlarınız varsa
- Eğer sara hastalığınız varsa veya nöbet geçiriyorsanız
- Eğer göz sorunlarınız varsa
- Eğer virüs veya bakteri kaynaklı enfeksiyonunuz varsa
- Eğer mantar hastalıkları kaynaklı enfeksiyonunuz varsa
- Eğer böbrek sorunlarınız varsa
- Eğer mide veya bağırsak sorunlarınız varsa
- Eğer Cushing sendromunuz (Vücudunuz uzun süre yüksek düzeyde kortizol hormonuna maruz kaldığında ortaya çıkan fiziksel ve zihinsel değişikliklerle ilgili bir bozukluk) varsa
- Eğer verem hastalığınız varsa
- Eğer tromboemboli (pıhtı atma) riskiniz varsa
- Eğer hamileyseniz
- Eğer yüksek kan basıncı veya kalp sorunlarınız varsa

- Eğer kas güçsüzlüğü veya kalsiyum kaybınız varsa
- Eğer geçmişte psikiyatrik bir hastalık geçirdiyseniz
- Eğer aşılamanız gerekiyorsa
- Eğer feokromositomanız (böbreküstü bezi tümörü) varsa.

Bulanık görme sorununuz varsa veya diğer görme bozuklukları yaşarsanız doktorunuzla temas kurunuz. DİPROVER enfeksiyon belirtilerini maskeleyebileceğinden altı haftadan uzun süreli kullanımda göz hastalıkları uzmanına muayene olunması gereklidir. Katarakt ve glokoma yol açabilir.

Kortikosteroidlerin omurgaya enjeksiyonundan sonra, bazıları ölümle sonuçlanan sinir sistemi ile ilgili ciddi yan etkiler bildirilmiştir. Bildirilen yan etkiler aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir: omurilik enfarktüsü (omuriliği besleyen bir atardamarın tıkanması sonucu gelişen doku ölümü), bacakları ve kolları kullanamama (parapleji, kuadripleji), inme ve körlük. Bu sinir sistemi ile ilgili ciddi yan etkiler floroskopi (bir tıbbi görüntüleme tekniği) kullanılarak ve floroskopi kullanılmadan bildirilmiştir. Kortikosteroidlerin omurgaya uygulanmasının güvenliliği veya etkililiği bilinmemektedir ve bu şekilde kullanımı onaylanmamıştır.

Çocuklar ve ergenler

Kortikosteroidler bebeklerin ve çocukların büyümesini yavaşlatabildiğinden, doktorunuzun uzun süreli tedavide onların büyüme ve gelişmesini dikkatle izlemesi önemlidir.

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

DİPROVER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol: DİPROVER kullanırken alkol almayınız çünkü mide veya bağırsağınızda sorunlara yol açabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınların uygun bir yöntemle hamilelikten korunmaları önerilir.

DİPROVER'in hamilelikte güvenli biçimde kullanılıp kullanılmadığı bilinmemektedir. Hamilelik döneminde kortikosteroidlerle tedavi uygulanması halinde hem anne hem de çocuk doğum sırasında ve sonrasında dikkatle izlenmelidir.

Hamileliğin sonlarına doğru DİPROVER alan annelerin yeni doğan bebeklerinde doğumdan

sonra düşük kan şekeri seviyeleri görülebilir.

Kortikosteroidler plasentadan kolayca geçtiğinden, gebeliklerinin büyük bir kısmında veya bir kısmında kortikosteroid almış annelerin yeni doğanları ve bebekleri, muhtemel konjenital (doğuştan) kataraktın saptanması amacıyla hekim tarafından dikkatle değerlendirilmelidir, ancak bu durum çok nadir görülür.

Gebelik döneminde kortikosteroid almış olan kadınlar, doğumdan kaynaklanan strese bağlı adrenokortikal yetmezliğin (böbrek üstü bezlerin yeterli miktarda steroid hormonu üretememesi durumu) tespit edilmesi amacıyla kasılmalar sırasında ve sonrasında ve doğum sırasında hekim tarafından izlenmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİPROVER'in emzirme döneminde güvenli biçimde kullanılıp kullanılmadığı bilinmemektedir. Hamilelik döneminde kortikosteroidlerle tedavi uygulanması halinde hem anne hem de çocuk doğum sırasında ve sonrasında dikkatle izlenmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Genel olarak DİPROVER koordinasyon veya tepki verme yeteneğini etkilemez. Ancak, yüksek dozlarda veya uzun süreli tedavide bazı hastalar taşkın bir coşkunluk hali (öfori) veya sersemlik (insomnia) hissi veya görme sorunları yaşayabilir ve bunlar araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir.

DİPROVER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Benzil alkol:

Bu ilaç her 1 mL'de 9 mg benzil alkol içerir.

Benzil alkol alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Benzil alkol, küçük çocuklarda “nefes darlığı (gaspıng) sendromu” olarak adlandırılan solunum problemleri dahil olmak üzere ciddi yan etki riski ile ilişkilendirilmiştir.

Hekim tarafından önerilmedikçe yeni doğan bebeklerde (0-4 haftalıklarda) kullanılmaz.

Hekim veya eczacı tarafından tavsiye edilmedikçe, 3 yaşından küçük çocuklarda bir haftadan fazla kullanılmaz.

Gebeyseniz veya emziriyorsanız hekiminize veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, vücudunuzda büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.

Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa hekiminize veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, vücudunuzda büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.

DİPROVER, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmeli) ve istisnai olarak zor nefes almaya neden olabilecek metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) içerir.

Sodyum:

Bu tıbbi ürün her ampulde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yaniyaslında sodyum içermez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bu ilaçtan başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, aldıysanız ya da alma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Ayrıca, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız da lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz çünkü DİPROVER kullanımınız sırasında belirli ilaçların dozunun değiştirilmesi gerekebilir:

- antiepileptik ilaçlar (sara hastalığı için kullanılan ilaçlar),
- antibiyotikler,
- hormonal ilaçlar,
- şeker hastalığı için kullanılan ilaçlar,
- kalp veya kan sorunları için kullanılan ilaçlar (diüretikler, digitaller, kan sulandırıcı ilaçlar gibi).

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız da lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz çünkü DİPROVER kullanırken bu ilaçları alırsanız mideniz veya bağırsaklarınızın düzgün çalışmama olasılığı vardır:

- Antienflamatuvar ilaçlar (yangı giderici ilaçlar)

Bazı ilaçlar DİPROVER'in etkilerini arttırabilir ve eğer bu ilaçları alıyorsanız (HIV için kullanılan bazı ilaçlar dahil: ritonavir, kobisistat) doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir.

Doktorunuz sizden belirli laboratuvar testleri yaptırmanızı isteyecekse ona DİPROVER kullandığınızı söylemeyi unutmayınız.

Reçetesiz satılan ilaçlar dahil olmak üzere herhangi bir ilaç alıyorsanız veya son zamanlarda

aldıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DİPROVER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

DİPROVER hekim veya hekim kontrolünde bir sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

DİPROVER enjeksiyonla verilen bir süspansiyondur. Kullanımdan önce çalkalanmalıdır. DİPROVER genellikle doktorunuz veya bir sağlık personeli tarafından uygulanır. Doktorunuz dozu sizin ihtiyaçlarınıza göre belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu

Enjeksiyon kas içine, eklem içine, eklem etrafına, lezyon içine, cilde yapılabilir veya sinovyal bursa (tendonları koruyan sıvı dolu küçük kese) içine uygulanabilir. Yumuşak dokulara da enjeksiyon yapılabilir.

DİPROVER damar içine ya da cilt altına enjekte edilmez.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanım tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalar ve genç hastalar arasında güvenlik veya etkililik konusunda genel bir fark gözlenmemiştir. Bazı yaşlı bireylerin daha fazla duyarlı olması göz ardı edilememekle birlikte, bildirilen diğer klinik deneyimler, yaşlı ve genç hastalar arasındaki tepkilerde farklılıklar tespit edilmemiştir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği durumunda dikkat edilmesi önerilir.

Karaciğer yetmezliği: Betametazon karaciğerde yıkılır. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda vücuttan atılımı yavaşlar ya da gecikir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİPROVER kullandıysanız

Doktorunuz doğru dozu alıp almadığınızı düzenli olarak kontrol edecektir.

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

DİPROVER'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİPROVER 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.

DİPROVER kullanmayı birden kesmeyiniz. Doz azaltımı doktorunuz tarafından yavaş yavaş yapılmalıdır.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DİPROVER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Özellikle ciddi veya inatçı, herhangi bir yan etki yaşıyorsanız veya sağlığınızda DİPROVER'e bağlı olabileceğini düşündüğünüz herhangi bir değişiklik varsa, lütfen doktorunuzla konuşunuz.

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: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

DİPROVER dahil kortikosteroidler ile ilgili yan etkiler tedavinin süresine ve dozabağıdır.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, DİPROVER'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anafloktoid veya aşırı duyarlılık reaksiyonları (döküntü ve ateş şeklinde alerjik reaksiyon, yüzün, dilin veya boğazın şişmesi, solunum ve yutma zorluğu) ve tansiyon düşüklüğü veya şok-benzeri reaksiyonlar
- Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve istisnai olarak zor nefes almaya neden olabilir.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Bilinmiyor:

- Kalp atış hızınızdaki değişiklikler, kan basıncında artış, duyarlı hastalarda konjestif kalp yetmezliği
- Kas güçsüzlüğü, kas ağrısı, kaslarda kütle kaybı, kalsiyum kaybı, miyastenia gravis'te (iskelet kaslarında zayıflığa neden olan kronik bir otoimmün nöromusküler hastalık) miyastenik semptomların alevlenmesi, bazen şiddetli kemik ağrısı ve omurga kemiklerinde spontan kırıklarla osteoporoz (kemik yoğunluğunun ve kalitesinin azaldığı bir hastalık), aseptik kemik nekrozu (bir kemik bölgesinin kandan zayıf beslenerek lokal kemik ölümüne neden olan bir hastalık süreci, uyluk ve kol kemiklerinde), tendon rüptürü (tendon kopması), steroid alımı miyopati (genellikle üst ve alt ekstremitelerde kaslarda ve boyun kaslarında zayıflığa neden olan bir hastalık süreci), patolojik kırık (bir hastalığın sebep olduğu bir kemik kırığı), eklem yapısında değişiklik
- Azot atılımının artması, lipomatoz (vücudun bir bölümünde aşırı yağ birikiminin olduğu bir durumdur), su tutulumu (ödem), sodyum tutulumu, potasyum kaybı, hipokalemi alkaloz (böbreklerin aşırı potasyum eksikliğine veya kaybına tepkisinden kaynaklanan bir durum)
- Cildin incilmesi ve hassaslaşması, deri atrofisi (derinin canlılığını kaybetmesi) ekimoz (morarma), yüz kızarması, yaraların yavaş iyileşmesi, aşırı duyarlılık reaksiyonları, artan terleme, kurdeşen, peteşi (cilt altında meydana gelen kanamalara bağlı olarak nokta şeklinde döküntüler ortaya çıkması), alerjik egzama, anjiyonörotik ödem (kurdeşen gibi derinin altındaki bölgenin şişmesi)
- Muhtemel hasar ve kanama ile birlikte mide ülseri (yarası), bulantı, kusma, hıçkırık gibi mide ya da bağırsakla ilgili bazı bozukluklar, bağırsak perforasyonu (bağırsak iltihabı), pankreatit (pankreas iltihabı), abdominal distansiyon (karında gerginlik hissiyatı), ülseratif özofajit (yaraya dönüşen yemek borusu tahrişi)
- Nöbetler, taşkın bir coşkunluk hali (öfori), uyumakta zorluk (insomnia), baş dönmesini de içeren sersemlik hali, baş ağrısı, migren, vertigo, duygudurum dalgalanması, şiddetli depresyon, aşırı sinirlilik, özellikle psikiyatrik bozukluk öyküsü olan hastalarda psikotik reaksiyonlar, psödotümör serebri (kafa içi basıncı artışı)
- Göz bozuklukları, örneğin posterior subkapsüler katarakt, glokom veya göz küresinin normal yerinden çıkması
- Bulanık görme
- Aydede yüz (yüz şişmesi), sivilce, adet ve libido bozuklukları (cinsel istek bozuklukları), diyabetli (şeker hastalığı) hastalarda insülin veya oral antidiyabetik ilaçlar (şeker hastalığında kullanılan ilaçlar) için artan gereksinimler, karbonhidratlara karşı toleransta düşüş (karbonhidratları sindirmekte zorluk çekme), gizli şeker hastalığı belirtileri, stres durumunda (travma, cerrahi operasyon ve hastalık gibi)

zararlı olan hipofiz ve adrenal korteksin sekonder inhibisyonu (ikincil olarak böbreküstü bezlerinin yetmezliği)

- Fetüsün (anne karnındaki bebek) veya çocuğun daha yavaş büyümesi
- Kilo almak
- Deri testlerinde verilen yanıtlarda baskılanma
- Enfeksiyon semptomlarının maskelenmesi, gizli enfeksiyonun aktif hale gelmesi
- Özellikle mikobakteriler, tüberküloz, Candida albicans veya virüslerin neden olduğu enfeksiyonlara karşı direncin düşmesi
- Anafilaktik ve alerjik reaksiyonlar (döküntü ve ateş şeklinde alerjik reaksiyon, yüzün, dilin veya boğazın şişmesi, solunum ve yutma zorluğu), tansiyon düşüklüğü veya şokla ilgili reaksiyonlar

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 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. DİPROVER’in saklanması

DİPROVER’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton kutu ve ampul üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

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

25°C’nin altında, oda sıcaklığında donmaktan korunarak saklanmalıdır.

Eğer ambalajın veya süspansiyonun görünüşünde hasar fark ederseniz DİPROVER kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Haver Farma İlaç A.Ş.

Akbaba Mahallesi Maraş Caddesi No:52/2/1

Beykoz/İSTANBUL

Üretim yeri:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52
Beykoz/İSTANBUL

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER YALNIZCA DOKTORLAR VE SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

DİPROVER'in 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.

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

Önce gereken miktarda DİPROVER, daha sonra lokal anestezi enjektöre çekilir ve karışması için enjektör hafifçe sallanır.

Cilt içine uygulanan tedavilerde DİPROVER 26 no'lu iğne ve tüberkülin enjektörüyle, 0,2 mL/cm² olarak uygulanmalıdır. Bir hafta içinde herhangi bir dokuya yapılan DİPROVER'in toplam dozu 1 mL'yi geçmemelidir.

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

İntramüsküler 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 deneden 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 dejenerasyonunu arttırabilir. Kortikosteroidleri doğrudan tendon içine enjekte etmekten kaçınılmalıdır. Eklem içi kortikosteroid uygulamasından sonra, hasta semptomların hafiflediği eklemi aşırı kullanmaması için uyarılmalıdır.

Gebelik ve emzirme dönemlerinde kullanım:

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

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

Doz Aşımı Tedavisi:

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