

KULLANMA TALİMATI

GADEXON 8 mg/2 ml IM/IV Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul
Kas içine/Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her bir ampul, 8 mg Deksmetazon-21-fosfat'a eşdeğer Deksmetazon-21-disodyum fosfat içerir.

Yardımcı maddeler: Kreatinin, sodyum metabisülfid (E223), metil paraben, propil paraben, disodyum EDTA dihidrat, sodyum hidroksit (pH ayarlayıcısı olarak) ve 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 size 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. **GADEXON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GADEXON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GADEXON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GADEXON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GADEXON nedir ve ne için kullanılır?

GADEXON, kas içine/damar içine uygulanan renksiz bir çözelti olup, kortikosteroid olarak adlandırılan ilaç grubuna aittir. Etkin madde olarak 2 ml'de 8 mg deksmetazon-21-fosfat içerir ve 1 ve 100 ampullük ambalajlar halinde kullanıma sunulmuştur.

Kortikosteroidler sizi sağlıklı tutmak için doğuştan vücudunuzda bulunan hormonlardır. Vücudunuza GADEXON gibi ekstra kortikosteroid almak, vücuttaki iltihaplanmayı da içeren çeşitli hastalıkların tedavi edilmesi için etkili bir yoldur. GADEXON kullanıldığı takdirde; durumunuzun daha kötüye gitmesine neden olacak olan iltihaplanmayı azaltır. Maksimum faydayı almak için bu ilacı düzenli olarak kullanmalısınız.

GADEXON;

- İltihabı azaltmak için,
- Bağışıklık sisteminin farklı hastalıklarının tedavisi için kullanılabilir.

2. GADEXON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GADEXON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Deksametazon'a veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
(Bir alerjik reaksiyonun belirtileri ciltte kızarıklık, kaşıntı ve nefes darlığıdır.)
- Tüm vücudunuzu etkileyen bir enfeksiyon varsa,
- Eklemlerinizde bir enfeksiyon varsa,
- Eklemlerinizde hassasiyet varsa (Bu durum diz gibi eklemlerde aniden açığa çıkabilir).

GADEXON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kemik erimesi (osteoporoz) varsa, özellikle menopoz döneminde bir bayansanız,
- Yüksek tansiyonunuz ya da kalp hastalığınız varsa,
- Daha önce ağır depresyon ya da manik depresyon (bipolar rahatsızlık) geçirdiyseniz
(Bu koşul daha önce GADEXON benzeri steroid ilaçlar kullanırken geçirilen depresyonu da içerir.)
- Yakın akrabalarınızdan herhangi biri bu tür hastalıklar geçirmişse,
- Diyabet hastasıysanız ya da aile geçmişinizde diyabet varsa,
- Tüberküloz hastasıysanız,
- Yüksek göz tansiyonunuz (glokom) varsa ya da aile geçmişinizde glokom varsa,
- Geçmişte bu veya diğer steroidlerin neden olduğu kas güçsüzlüğü varsa,
- Böbrek ve karaciğer sorunlarınız varsa,
- Epilepsi hastasıysanız,
- Mide ülseriniz (peptik ülser) varsa,
- Migreniniz varsa,
- Parazitlerle oluşan enfeksiyonunuz varsa,
- Gelişme baskılanması varsa,
- Cushing sendromunuz varsa,
- Kafanız yaralanmışsa,
- Felç geçirmişseniz.

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

GADEXON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GADEXON'un hamilelik sırasında zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe GADEXON'u hamilelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GADEXON anne sütüne geçebilir. Bu nedenle doktorunuz gerekli görmedikçe GADEXON'u kullanırken emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

GADEXON'un araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

GADEXON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GADEXON, yardımcı madde olarak sodyum metabisülfid içerdiğinden nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir. Bu tıbbi ürün her 8 mg/2 ml'lik dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bitkisel ilaçları da kapsayan reçetesiz aldığınız ilaçlar da dahil olmak üzere diğer ilaçlar GADEXON'un etki yolunu değiştirebilir ya da GADEXON onların etki yolunu değiştirebilir.

Özellikle:

Varfarin, yüksek tansiyon ilaçları, su tabletleri (diüretikler) gibi kalp ve kan sorunlarını tedavi eden ilaçlar,
Rifampisin ve rifabutin gibi antibiyotikler,
Fenitoin, karbamazepin, fenobarbitol ve primidon gibi epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar,
Aspirin veya fenilbutazon gibi ağrıyı kontrol eden veya iltihabı azaltan ilaçlar,
Diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar,
Potasyum düzeyini düşüren ilaçlar,
Aminoglutetimid gibi anti-kanser tedavileri,
Tıkalı burun semptomlarını azaltmak için kullanılan efedrin,

Glokom için kullanılan asetazolamid,
Bazen ülser için kullanılan karbenoksolon.

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. GADEXON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

GADEXON'u alırken doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.
Doktorunuz başka türlü tavsiye etmedikçe, normal günlük doz yetişkinlerde 0.5 – 24 mg, çocuklarda 0.2 – 0.4 mg/kg arasındadır.

Bir kez hastalık kontrol altına alındığında dozaj düşürülmeli veya hasta sürekli gözlem ve inceleme altında tutularak en düşük uygun düzeye kadar gitgide azaltılmalıdır.
Yaşamı tehdit eden akut koşullar için (örneğin ani aşırı duyarlılık, akut şiddetli astım) büyük oranda daha yüksek dozlar gerekebilir. Beyinde ödem (yetişkinler): Başlangıç dozu 8-16 mg IV, takibinde tatmin edici bir sonuç elde edilene kadar her 6 saatte bir 5 mg IV veya IM. Beyin ameliyatında bu dozlar operasyondan sonraki birkaç güne kadar gerekli olabilir. Daha sonra, dozajın yavaş yavaş azaltılması gerekir. Beyin tümörlerine bağlı olarak kafatasındaki basıncın yükselmesi devamlı tedavi ile etkisiz hale getirilebilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kas içine ya da deri altına enjeksiyon şeklinde verilecektir. Ayrıca damar içine enjeksiyon şeklinde de verilebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Dozaj gereksinimleri değişkendir ve ayrı ihtiyaçlara bağlı olarak değiştirilmesi gerekebilir. Genellikle vücut ağırlığına göre günlük 0.2 mg/kg – 0.4 mg/kg'dır. Çocuklarda deksametazon kullanımı sırasında, büyüme ve gelişme düzenli olarak takip edilmelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda, yetişkinler için önerilen doz aşılmamalıdır. Yaşlı hastalar uzun süreli tedavide düzenli olarak takip edilmelidir.

Özel kullanım durumları:

GADEXON'u kullanırken herhangi bir enfeksiyon gelişirse doktorunuzla konuşmanız gerekmektedir. Lütfen herhangi bir doktora, diş hekimine ya da sizi tedavi eden kişiye şu an

steroid kullandığınızı ya da daha önce kullanmış olduğunuzu söyleyiniz. Tedavinizin bitmesinden sonra bile, sizi tedavi eden kişiye geçmişte steroidleri kullandığınızı söylemelisiniz.

Bu tür ilaçlar kullanırken daha önce su çiçeği, zona ya da kızamık hastalığı geçirmemişseniz, bu hastalıkları geçirmekte olan kişiler ile yakın temastan kaçınınız. Özel tedaviye ihtiyacınız olabilir. Bu hastalıklara maruz kaldığınızı düşünüyorsanız derhal doktorunuz ile konuşunuz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GADEXON kullandıysanız:

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

Doz aşımının belirtileri; boğazın şişmesi, cilt reaksiyonları ve nefes almada güçlüktür.

GADEXON'u kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozun uygulanmasının atlanmış olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GADEXON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

GADEXON'un aniden kesilmesi tehlikeli olabilir. Eğer bu tedaviyi sonlandırmanız gerekiyorsa, doktorunuzun tavsiyesine uymalısınız. O, size ilacın tamamen kesilmesinden önce miktarını aşamalı olarak azaltmanızı söyleyebilir. Eğer bu ilacı çok hızlı bir şekilde bırakırsanız, durumunuz daha kötüye gidebilir.

Tedavi sonlandırıldığında yoksunluk semptomu hissedebilirsiniz. Bunlar ateş, baş ağrısı, görme sorunları (gözde ağrı veya şişkinlik), hasta olmak ya da hissetmek, kaslarınızda ya da eklemlerinizde ağrı, burnunuzun içinde şişkinlik, kilo kaybı, ciltte kaşıntı ve konjunktiviti içerir.

GADEXON tedavisi sonrası herhangi bir etki gözlemlerseniz doktorunuz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GADEXON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

- Depresif hissetmek (intihar düşüncesi de dahil),
- Cinnet (mani) veya inişli çıkışlı ruh hali,
- Endişeli hissetmek, uykuda sorunlar, düşünmede zorluk veya kafa karışıklığı ve hafıza kaybı,
- Var olmayan şeyler hissetmek, görmek veya duymak, tuhaf ve korkutucu düşünceler, davranışlarda değişiklik, yalnız kalma hissi,

- Deri döküntüsü ve deride kaşıntı,
- Nefes almada zorluk,
- Delinme ve kanama ile birlikte mide ülseri, hazımsızlık, iştahın normalden fazla olması, ishal, hasta olmak veya hasta hissetmek,
- Pankreas iltihabının neden olduğu sırtta ya da karında şiddetli ağrı,
- Kanda çok fazla sodyum veya çok az potasyum ya da kalsiyum tuzu. Bu nedenle su tutabilirsiniz.
- Yüksek tansiyon, kan pıhtısı,
- Artan kırık riskiyle kemik erimesi (osteoporoz), kemik hastalıkları, zedelenmiş tendonlar, enjeksiyonun yapıldığı yerde eklem zedelenmesi,
- Her defasında daha kötüye giden suçiçeği, ayrıca pamukçuk,
- Daha yavaş kapanan yaralar, morarma, akne, normalden fazla terleme, ateş, enjeksiyonun yapıldığı yerde kırmızılık ve kabarma. (Bu durum uzun sürmez.)
- Glokomu da içeren göz tansiyonu, katarakt gibi görme bozuklukları, göz enfeksiyonları,
- Düzensiz veya kaçırılan periyodlar, çocuklarda ve ergenlerde gelişme eksikliği, yüzün kabarması (Cushingoid veya 'moon face'). Diyabet ilacı kullanıyorsanız, aldığınız ilaçlardan daha yüksek dozlarda kullanma ihtiyacı hissedebilirsiniz. Vücudunuz kazalara, ameliyat veya hastalık gibi ağır streslere normal olarak cevap veremeyebilir, vücutta ekstra tüylenme (özellikle kadınlarda), iştah artışı ya da kilo artışı görülebilir.
- Hastalık nöbeti veya epilepsi daha kötü duruma gelebilir, görme sorunlarıyla beraber normal olmayan şiddetli baş ağrısı, uyuyamama, depresif hissetmek, aşırı ruh hali değişimi, şizofreninin kötüye gitmesi, baş ağrısı veya görmeyle ilgili sorunlar (gözde ağrı veya şişkinlik) ortaya çıkabilir.

Yukarıdaki yan etkilerin görülme sıklığı bilinmemektedir.

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

5. GADEXON'un saklanması

GADEXON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GADEXON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GADEXON'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Avicenna Farma Dış Ticaret ve Pazarlama A.Ş.
Adres: Yukarı Dudullu Mah. Bayraktar Cad. Söyleşi Sok. No: 6 34775
Ümraniye / İSTANBUL
Tel: 0216 528 60 00
Faks: 0216 528 60 98

Üretim yeri: Mefar İlaç Sanayii A.Ş
Adres: Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20 34906
Kurtköy- Pendik / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 01/04/2011 tarihinde onaylanmıştır.