

KULLANMA TALİMATI

ARVELES® 50 mg/2 mL IM/IV enjeksiyonluk çözelti

Steril

Kas içi veya damar içi yolla uygulanır

- **Etkin madde:** 50 mg deksketoprofen'e eşdeğer 73,8 mg deksketoprofen trometamol
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum hidroksit (pH'nın ayarlanması için), enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz
çünkü sizin için çok 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 edilmişdir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilaçın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılınlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayın.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. ARVELES nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ARVELES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.**
- 3. ARVELES nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ARVELES'in Saklanması**

Başlıkların yer almaktadır.

1. ARVELES nedir ve ne için kullanılır?

ARVELES, steroid olmayan antiinflamatuvlar ilaçlar (NSAİİ'ler) (iltihap giderici) olarak adlandırılan ilaç grubundan bir ağrı kesicidir.

Osteoartrit (eklemlerde harabiyet ve kireçlenme), romatoid artrit (iltihabi eklem rahatsızlığı) ve ankilozan spondilit (daha çok omurga eklemlerinde sertleşme ile seyreden, ağrılı ilerleyici romatizma) belirti ve bulgularının tedavisi ile akut gut artriti (gut hastalığına bağlı ağrılı eklem iltihabı), akut kas iskelet sistemi ağrıları (örn. bel ağrısı), postoperatif ağrı (ameliyat sonrası ağrı), dismenore (ağrılı adet dönemleri) ve renal kolik (şiddetli böbrek ağrısı) tedavisinde kullanılır.

ARVELES 50 mg deksketoprofen (trometamol) içerir ve herbiri 2 mL berrak ve renksiz çözelti içeren 6, 10 ve 20 ampullük ambalajlar halinde mevcuttur.

2. ARVELES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARVELES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Deksketoprofen trometamole veya ARVELES'in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa;
- Asetilsalisilik asit veya diğer steroid olmayan antiinflamatuvlar ilaçlara karşı alerjiniz varsa;
- Astımınız varsa veya geçmişte aspirin veya diğer steroid olmayan antiinflamatuvlar ilaçlar kullandıkten sonra astım atağı, akut alerjik rinit (alerjiye bağlı burunda kısa süreli iltihaplanma), burun polipleri (alerjiye bağlı olarak burun içerisinde oluşan kitleler), ürtiker (cilt döküntüsü), alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (yüz, gözler, dudaklar veya dilde şişlik veya solunum zorluğu) veya göğüste hırıltı (wheezing) meydana geldiyse;
- Ketoprofen (steroidal olmayan antiinflamatuvlar ilaçlar) veya fibratlar (kandaki yağ oranını düşürmek için kullanılan ilaçlar) ile tedavi sırasında fotoallerjik veya fototoksik (güneşe maruz kalan derideki tipik kızarıklık ve benek formu) reaksiyonlardan şikayetçi olursanız;
- Peptik ülseriniz (mide-bağırsak yarası) veya mide veya kalın bağırsağınızda kanama, ülserleşme veya delinme varsa ya da daha önceden şikayetiniz olduysa;
- Steroidal olmayan antiinflamatuvlar ilaçların (NSAİİ) önceki kullanımına bağlı olarak mide veya bağırsak kanaması veya delinmesi meydana gelmişse veya geçmişte böyle bir şikayetiniz olduysa;
- Süregelen sindirim sorunlarınız (örneğin hazırlıksızlık, mide ekşimesi gibi) varsa;
- Süregelen iltihaplı bağırsak hastalığınız (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit) varsa;
- Ciddi kalp yetmezliğiniz, orta veya şiddetli böbrek sorunları veya ciddi karaciğer sorunlarınız varsa;
- Kanama bozukluğunuz veya kan pihtilaşma bozukluğunuz varsa;
- Kusma, ishal veya yeterli olmayan mikarda sıvı alımı nedenlerinden dolayı şiddetli derecede dehidrasyonuz varsa (vücutun çok mikarda sıvı kaybı);
- Hamileliğinizin son üç aylık dönemindeyseñiz veya emziriyorsanız;
- Koroner arter cerrahisi (Koroner arter by-pass greft) durumunda ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde kullanmayın.

ARVELES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Geçmişten süregelen iltihaplı bağırsak hastalığı geçirdiyseniz (ülseratif kolit, Crohn hastalığı);
- Mide ve bağırsak sorunlarınız varsa veya geçmişte şikayetiniz olduysa;
- Peptik ülser veya kanama riskini artıracak diğer ilaçlar, ör. oral steroidler, bazı antidepresanlar (SSRI grubu ilaçlar, örneğin Seçici Serotonin Geri Alım İnhibitorleri), varfarin gibi antikoagulanlar veya asetil salisilik asit gibi kan pihtilaşmasını önleyen ajanlar alıyorsanız, böyle durumlarda, ARVELES almadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz, midenizi korumak için ilave bir ilaç almanızı isteyebilir (ör. misoprostol veya mide asidi üretimini engelleyen ilaçlar).
- Kalp ile ilgili sorunlarınız varsa, daha önce inme geçirdiyseniz veya risk altında olduğunuzu düşünüyorsanız (örneğin, yüksek tansiyonuz, diyabetiniz veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara içiyorsanız) tedaviniz hakkında doktorunuza veya eczacınıza danışınız. ARVELES gibi ilaçlar kalp krizi riskinde ("miyokard enfarktüsü") veya inme riskinde hafif artış ile ilişkilendirilebilir. Yüksek dozlar ve uzun süreli tedavi ile her türlü risk daha olasıdır. Önerilen dozu veya tedavi süresini aşmayıınız.
- Yaşlısanız: yan etki yaşama olasılığınız daha yüksektir (bkz. Bölüm 4). Bunlardan herhangi biri meydana gelirse, derhal doktorunuza başvurunuz;
- Alerji şikayetiniz varsa veya geçmişte alerjik sorunlarınız olduysa;
- Sıvı tutulumunun yanı sıra, böbrek, karaciğer veya kalp sorunlarınız varsa (yüksek tansiyon ve/veya kalp yetmezliği) veya bu sorunların herhangi bir tanesinden geçmişte şikayetiniz olduysa;

- Diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar alıyorsanız veya aşırı sıvı kaybı nedeniyle (ör. aşırı idrara çıkma, ishal veya kusma) su kaybı ve kan hacminde azalma sorunları yaşıyorsanız;
- Doğurganlık problemleriniz varsa (ARVELES doğurganlığı olumsuz yönde etkileyebilir, bu nedenle hamile kalmayı planlıyorsanız veya doğurganlık testi yaptıryorsanız bu ilacı kullanmayınız);
- Hamileliğinizin ilk ya da ikinci döneminde iseniz;
- Kan veya kan hücrelerinin yapımında bir düzensizlik şikayetiniz varsa;
- Sistemik lupus eritematozus (ciltte yaygın pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) veya karışık bağ dokusu hastalığınız varsa (bağ dokusunu etkileyebilecek bağılıklık sistemi bozuklukları);
- Asetilsalisilik asit ve/veya NSAİİ'lere, toplumun geri kalanından daha yüksek allerji riskiniz olduğu için, asetilsalisik asit veya diğer NSAİİ'lerin alımı sonucunda astımla beraber, kronik rinit, kronik sinüzit ve/veya burun polipi şikayetiniz varsa. Bu ilacın kullanımı özellikle asetilsalisilik asit veya NSAİİ'lere alerjisi olan hastalarda, astım atakları veya bronkospazma (solunum yollarının daralması) neden olabilir.
- Bir enfeksiyonunuz varsa – Lütfen aşağıdaki “Enfeksiyonlar” bölümüne bakınızNSAİİ'ler kanama, mide-bağırsak yarası veya delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi mide-bağırsak sistemi yan etkilerine yol açarlar. Bu yan etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir bulgu vererek veya vermekszin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar ciddi mide-bağırsak sistemi yan etkileri bakımından daha yüksek risk taşımaktadırlar.
- NSAİİ'ler gibi, ARVELES de bulaşıcı hastalıkların semptomlarını maskeleyebilir. Bu nedenle porfiriyi (cildi veya sinir sistemini etkileyen ve karın ağrısına neden olan nadir görülen bir hastalık) ve GI (sindirim sistemi) kanama belirtilerini izlemek için kan sayımı yapılabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse ARVELES'i kullanmadan önce lütfen doktorunuza danışınız.

Enfeksiyonlar

ARVELES ateş ve ağrı gibi enfeksiyon belirtilerini gizleyebilir. Bu nedenle ARVELES'in uygun enfeksiyon tedavisini geciktirmesi olasıdır ve bu da komplikasyon riskinde artışa neden olabilir. Bu, bakterilerin neden olduğu pnömonide ve su çiçeği ile ilgili bakteriyel cilt enfeksiyonlarında gözlenmiştir. Bu ilacı bir enfeksiyonunuz varken alırsanız ve enfeksiyon belirtileriniz devam ederse veya kötüleşirse, vakit kaybetmeden bir doktora danışınız.

Suçeceği sırasında bu ilacın kullanımından kaçınılması tavsiye edilir.

Çocuklar ve ergenler

ARVELES, çocuklarda ve ergenlerde çalışmamıştır. Bu nedenle, güvenlilik ve etkililik belirlenmediğinden çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

ARVELES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Hamilelik

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin son üç aylık dönemi boyunca ARVELES'i kullanmayınız. Doğmamış bebeğinizde böbrek ve kalp sorunlarına neden olabilir. Sizin ve bebeğinizin kanama eğilimini etkileyebilir ve doğumun beklenenden daha geç veya daha uzun sürmesine neden olabilir.

Kesinlikle gerekli olmadıkça ve doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe, gebeliğin ilk 6 ayında ARVELES almamalısınız. Bu dönemde veya hamile kalmaya çalışırken tedaviye ihtiyacınız varsa, mümkün olan en kısa süre için en düşük doz kullanılmalıdır.

ARVELES hamileliğin 20. haftasından itibaren birkaç günden fazla alınırsa, doğmamış bebeğinizde bebeği çevreleyen amniyotik sıvının düşük seviyelerine (oligohidramnios) yol açabilen böbrek sorunlarına veya bebeğin kalbinde bir kan damarının daralmasına (ductus arteriozus) neden olabilir. Birkaç günden daha uzun süre tedaviye ihtiyacınız varsa, doktorunuz ek izleme önerilebilir. Hamile kalmaya çalışırken veya kısırlık tedavisi sırasında ARVELES kullanılması önerilmez.

Kadın doğurganlığı üzerindeki potansiyel etkilerle ilgili olarak ayrıca bkz. Bölüm 2.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

Emziriyorsanız ARVELES kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ARVELES, tedavinin yan etkisi olarak baş dönmesi, görme bozuklukları veya uyuşukluğa neden olabileceği için, bu durumlarda tepki verme, karayolu trafiginde aktif olarak yer alma ve araç kullanma yeteneği bozulabilir. Eğer bu etkileri fark ederseniz, belirtiler geçene kadar araç veya makine kullanmayınız. Tavsiye için doktorunuza danışınız.

ARVELES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez".

Diger ilaçlar ile birlikte kullanımı

ARVELES'in yanında aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuzu, diş hekiminizi veya eczacınızı mutlaka bilgilendiriniz. Bazı ilaçların birarada kullanılmasının veya kullanıldığı takdirde dozlarının ayarlanması gerekebilir.

Önerilmeyen kombinasyonlar:

- Asetilsalisilik asit (aspirin), kortikosteroidler (kortizon) veya diğer antiinflamatuar ilaçlar
- Kan pihtlaşmasını önlemede kullanılan varfarin, heparin veya diğer ilaçlar
- Belirli duygudurum bozuklukları tedavisinde kullanılan lityum
- Romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) ve kanser tedavisi için haftada 15 mg'dan fazla dozda kullanılan metotreksat
- Epilepsi (sara) için kullanılan hidantoinler ve fenitoin
- Bakteriyel enfeksiyonlar (iltihap oluşturan mikrobiik hastalık) için kullanılan sülfametoksazol

Önlem gerektiren kombinasyonlar:

- Yüksek tansiyon ve kalp problemlerinde kullanılan ADE inhibitörleri, diüretikler ve anjiyotensin II antagonistleri

- Süregelen venöz ülserlerin (toplар дамар yaraları) tedavisinde kullanılan pentoksifilin ve okspentifilin
- Viral enfeksiyon tedavisinde kullanılan zidovudin
- Bakteriyel enfeksiyon tedavisinde kullanılan aminoglikozid antibiyotikleri (gentamin, amikasin, vb.)
- Diyabet için kullanılan sülfonylüreler (örn. klorpropamid ve glibenklamid)
- Metotreksat, haftada 15 mg'dan az olacak şekilde düşük dozlarda kullanılır.

Dikkat gösterilmesi gereken kombinasyonlar:

- Bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan kinolon antibiyotikleri (ör. siprofloksasin, levofloksasin)
- Bağışıklık sistemi hastalıkları tedavisinde ve organ naklinde kullanılan siklosporin veya takrolimus
- Streptokinaz ve diğer trombolitik veya fibrinolitik ilaçlar, yani kan pihtlarını eritmede kullanılan ilaçlar
- Gut tedavisinde kullanılan probenesid
- Süregelen kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan digoksin
- Hamileliği sonlandırmak için kullanılan mifepriston
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri türünde antidepresanlar (SSRI'lar)
- Trombosit agregasyonu (kan pulcuğlarının kümelenmesi) ve kan pihtısı oluşumunu azaltmada kullanılan anti-trombosit ajanlar
- Yüksek tansiyon ve kalp problemleri için kullanılan beta blokörler ve diüretikler (furosemid)
- Tenofovir (antiviral tedavi amaçlı kullanılır), ferasiroks (demir bağlayıcı olarak kullanılır), pemetreksed (kanser tedavisinde kullanılır)

Eğer reçeteli veya reçetsiz herhangi bir ilaç şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ARVELES nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve dozaj/uygulama sıklığına dair talimatlar:

ARVELES'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediğine şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza danışınız.

En düşük etkili doz, semptomları hafifletmek için gerekli olan en kısa süre boyunca kullanılmalıdır. Bir enfeksiyonunuz varsa, semptomlar (ateş ve ağrı gibi) devam ederse veya kötüleşirse vakit kaybetmeden doktora başvurunuz (bkz. Bölüm 2).

Hastığınızın belirtilerinin süresi, tipi ve şiddetine bağlı olarak, doktorunuz ihtiyacınız olan ARVELES'in dozunu belirleyecektir. Önerilen doz genelde her 8-12 saatte 1 ampul (50 mg) ARVELES'tir. İhtiyaç duyulursa, enjeksiyon 6 saat sonra tekrarlanabilir. Hiçbir durumda günlük 150 mg ARVELES (3 ampul) dozunu aşmayıniz.

Enjeksiyon tedavisini sadece akut dönemde kullanınız (diğer deyişle, iki günden uzun süreyle kullanmayınız). Mümkün olduğunda ağızdan alınan ağrı kesicilere geçiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

ARVELES damar içi veya kas içi yolla uygulanabilmektedir (damar içi enjeksiyona ait teknik bilgiler “Aşağıdaki bilgiler bu ilaç uygulayacak sağlık personeli içindir.” bölümünde verilmektedir).

ARVELES kas içi yolla verildiğinde çözelti renkli ampulden çıkarıldıktan hemen sonra derin kas içine yavaş enjeksiyonla uygulanmalıdır.
Sadece berrak ve renksiz çözelti kullanılmalıdır.

Değişik yaşı grupları

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:

Çocuklarda ve ergenlerde (18 yaş altı) ARVELES kullanımı çalışılmamıştır. Dolayısı ile güvenlilik ve etkinlik ortaya koyulmadığı için ARVELES çocuk ve adolesanlarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Böbrek fonksiyon bozukluğu bulunan yaşlı kişiler günlük toplam 50 mg ARVELES dozunu (1 ampul) aşmamalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Hafif derecede böbrek veya hafif veya orta derecede karaciğer rahatsızlıklarını olan hastalar günlük toplam 50 mg ARVELES dozunu (1 ampul) aşmamalıdır.

Orta veya ağır böbrek fonksiyon bozukluğu olan veya ağır karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda ARVELES kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gereken fazla ARVELES kullandığınız:

Aşırı dozu takiben ortaya çıkan semptomlar bilinmemektedir. Benzer tıbbi ürünler, gastrointestinal (kusma, anoreksi (iştahsızlık, iştahın kaybolması)), abdominal ağrı (karin ağrısı) ve nörolojik bozukluklara (uyuşturukluk, vertigo, dezoryantasyon (zaman ve yer bilincinin bozulması) baş ağrısı) neden olmuşlardır.

ARVELES'ten kullanmanız gereken fazlasını kullandığınız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz ya da en yakın hastane acil departmanına gidiniz.

Lütfen ilaçın ambalajını veya kullanma talimatını da yanınızda almayı unutmayın.

ARVELES'i kullanmayı unutursanız:

Lütfen unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Zamanı geldiğinde bir sonraki dozu alınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin daha başka sorularınız olursa, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

ARVELES ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

ARVELES tedavisinin durdurulmasının ardından genellikle tedavi öncesi duruma geri dönmektedir.

Yaşlı hastaların böbrek fonksiyonlarında bozulma olasılığı daha yüksektir

Bütün NSAİ'lerde olduğu gibi ARVELES, plazma üre azot ve kreatinin düzeylerini artırabilir (böbrek fonksiyonlarını bozabilir).

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görülmese de ARVELES yan etkilere sebep olabilir, ayrıca ARVELES'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Deri döküntüsü, kaşıntı, morarma, ağrılı kırmızı bölgeler, deri soyulması, mukozal lezyonlar (doku bozukluğu) veya başka herhangi bir aşırı duyarlılık belirtisi görülürse
- Cilt, ağız, göz ve genital bölgelerde ülser oluşması (Stevens Johnson ve Lyell sendromları),
- Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişmeyle birlikte ya da şime olmaksızın gelişen nefes alma zorluğu gibi ciddi akut aşırı duyarlılık reaksiyonları (örneğin anafilaksi reaksiyonları) gözlenirse
- Hava yollarının etrafındaki kasların kasılması sebebiyle nefessiz kalma (bronkospazm)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ARVELES'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Olası yan etkiler ne sıklıkla ortaya çıktıklarına göre aşağıda listelenmiştir. Bu tablo bu yan etkilerin kaç hastada ortaya çıkabileceğini göstermektedir:

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.

Yaygın

- Mide bulantısı ve/veya kusma
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı
- Enflamasyon (yangı), morarma ve kızarıklık (kanama) dahil enjeksiyon bölgesinde reaksiyon

Yaygın olmayan

- Kanlı kusma
- Düşük kan basıncı
- Ateş
- Bulanık görme
- Baş dönmesi
- Uyku hali
- Uyku düzensizlikleri
- Baş ağrısı
- Kansızlık
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Sindirim rahatsızlıklarları

- İshal
- Ağız kuruluğu
- Al basması (yüz kızarması)
- Döküntü
- Dermatit
- Kaşıntı
- Aşırı terleme
- Yorgunluk
- Ağrı
- Üşüme

Seyrek

- Peptik ülser (mide veya onikiparmak bağırsağında yara), peptik ülser kanaması veya peptik ülsere bağlı olarak mide veya bağırsağın delinmesi
- Yüksek kan basıncı
- Bayılma
- Çok yavaş nefes alma
- Kan pihtısı nedeniyle yüzeyel toplar damarlarının iltihabı (yüzeyel tromboflebit)
- İzole kalp ritm bozukluğu (ekstrasistol)
- Hızlı kalp atışı
- Periferal ödem (bacaklar ve kollarda şişlik)
- Larinks ödemi (ses telleri bölgesinde şişlik)
- Duyularda anormallik
- Ateşin yükseldiğinin hissedilmesi ve titreme
- Kulaklarda çınlama (tinnitus)
- Kaşıntılı döküntü
- Sarılık
- Akne
- Sırt ağrısı
- Böbrek ağrısı
- Sık idrara çıkma
- Adet düzensizlikleri
- Prostat sorunları
- Kas katılılığı
- Eklem katılılığı
- Kas krampı
- Anormal karaciğer testleri (kan testleri), kan şekeri düzeyinde yükselme (hiperglisemi), kan şeker düzeyinde düşme (hipoglisemi), kandaki trigliserid yağların konsantrasyonunda artış (hipertrigliseridemi), idrarda keton cisimcikleri (ketonüri), idrarda protein (proteinüri)
- Karaciğer hücre iltihabı (hepatit)
- Akut böbrek yetmezliği

Çok seyrek

- Anafilaktik reaksiyon (aynı zamanda bir çökmeye yol açabilen aşırı duyarlı alerjik reaksiyon)
- Cilt, ağız, gözler ve genital bölgelerde yara oluşması (Stevens Johnson ve Lyell sendromları)
- Yüzde şişme veya dudaklarda ve boğazda şişme (anjiyoödem)
- Hava yollarının etrafındaki kasların kasılmasına bağlı nefes darlığı (bronkospazm)
- Nefes darlığı
- Pankreatit
- Deri hassasiyet reaksiyonları ve ışığa karşı ciltte aşırı hassasiyet

- Böbrek hasarı
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma (nötropeni)
- Kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni)

Tedavinin başında herhangi bir mide/bağırsak yan etkisi fark ederseniz (ör. mide ağrısı, mide yanması veya kanama), antiinflamatuvlar ilaçların uzun süreli kullanımına bağlı olarak herhangi yan etkiden biri önceden meydana gelmişse ve özellikle yaşlısanız derhal doktorunuza söyleyiniz.

Cilt döküntüsü veya muköz yüzeylerde (örneğin ağız içinde) herhangi bir lezyon ortaya çıktığını veya herhangi bir alerji belirtisini fark eder etmez ARVELES kullanımını bırakınız.

Steroidal olmayan antiinflamatuvlar ilaçlar ile tedavi esnasında, sıvı tutulumu ve şişme (özellikle bileklerde ve bacaklarda) kan basıncının yükselmesi ve kalp yetmezliği bildirilmiştir.

ARVELES gibi ilaçlar, kalp krizi (“miyokard enfarktüsü”) veya inme riskinde hafif bir artış ile ilişkilendirilebilir.

Sistemik lupus eritematozus (ciltte yaygın pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) veya karışık bağ doku hastalığı (bağ dokusunu etkileyen bağışıklık sistemi bozuklukları) olan hastalarda antiinflamatuvlar ilaçlar, nadiren ateş, baş ağrısı ve boyunda sertlige yol açabilirler.

En sık görülen yan etkiler mide-bağırsak rahatsızlıklarıdır. Bazen ölümcül olmak üzere, özellikle yaşlılarda peptik ülserler (mide rahatsızlığı), perforasyon (mide delinmesi) veya mide ya da bağırsakta kanama ortaya çıkabilir. Kullanım sonrasında bulantı, kusma, ishal, şişkinlik, kabızlık, hazımsızlık, karın ağrısı, melaena (siyah renkli dışkı), hematemez (kanlı kusma), ülseratif stomatit (ağzda oluşan yaralar, aft), kolit (kalın bağırsakta iltihap) ve Crohn's hastalığının kötüleşmesi bildirilmiştir. Daha az sıkılıkla, mide iç yüzeyinde (gastrit) iltihap-gözlenmiştir.

Diğer NSAİİ'lerde olduğu gibi hematolojik reaksiyonlar (purpura, aplastik ve hemolitik anemi ve nadiren agranülositoz ve medüller hipoplazi) ortaya çıkabilir.

ARVELES kullanırken enfeksiyon belirtileri meydana gelirse veya belirtiler kötüleşirse bu durumu derhal doktorunuza bildiriniz.

Eğer yan etkiler kötüleşirse veya bu kullanma talimatında listelenmeyen yan etkilerin meydana geldiğini fark ederseniz, lütfen doktorunuz veya eczacınıza başvurunuz.

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 karşılaşığınız 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. ARVELES'in saklanması

*ARVELES'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız, ışıktan koruyunuz.
Ampulleri orijinal karton kutularında saklayınız.*

Herbir kutu 6, 10, 20 adet 2 mL berrak renksiz solüsyon içeren tip I cam renkli ampul içerir. Tüm ambalaj boyutları piyasada bulunmayabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ARVELES'i kullanmayın.

Eğer ürününde ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ARVELES'i kullanmayın.

Çözeltinin berrak ve renksiz olmadığını ve bozulma belirtileri (örneğin parçacık oluşması) gösterdiğini fark ederseniz, ARVELES'i kullanmayın. ARVELES tek kullanımaktır ve açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Ürünün kullanılmayan bölümünü atınız.

İlaçlar atık su veya evsel atık aracılığıyla uzaklaştırılmamalıdır. Artık kullanmadığınız ilaçların nasıl atılacağını veya kullanılmış iğne uçları ve enjektörlerin uygun atım yollarını eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

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

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

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

Bu kullanma talimatı/.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Damar içi kullanım:

Damar içi infüzyon: Bir ampul (2 mL) ARVELES'in içeriği 30 ila 100 mL hacminde Normal Salinde, % 5 glukoz veya ringer laktat çözeltisi içerisinde seyreltilmelidir. Seyreltilen çözelti 10 ila 30 dakika sürede yavaş infüzyon şeklinde verilmelidir. Çözelti daima doğal güneş ışığından korunmalıdır.

Damar içine zerk: Gerekirse, bir ampul (2 mL) ARVELES'in içeriği 15 saniyeden kısa süreli olmayacak şekilde doğrudan damar içine zerk edilebilir.

Ürün kullanma talimatları:

ARVELES damar içi zerk şeklinde verildiğinde çözelti renkli ampulden çekildikten sonra hemen enjekte edilmelidir.

Damar içi infüzyon şeklindeki uygulamada, çözelti aseptik şekilde seyreltilmelidir ve doğal güneş ışığından korunmalıdır.

Sadece berrak ve renksiz çözelti kullanılmalıdır.

Geçimli olduğu maddeler:

Düşük hacimlerde karıştırıldığında (örneğin bir enjektör içerisinde) ARVELES'in heparin, lidokain, morfin ve teofilinin enjeksiyonluk çözeltileriyle geçimli olduğu gösterilmiştir.

Belirtilen şekilde seyreltilen enjeksiyonluk çözelti berrak bir çözeltidir. **100 mL hacminde** normal salin veya glukoz çözeltisinde seyreltilen ARVELES'in aşağıdaki enjeksiyonluk çözeltilerle geçimli olduğu gösterilmiştir: Dopamin, heparin, hidroksizin, lidokain, morfin, petidin ve teofilin. Seyretilmiş ARVELES çözeltileri plastik ambalajlarda veya Etil Vinil Asetattan (EVA), Selüloz Propiyonattan (CP), Düşük Dansiteli Polietilenden (LDPE) ve Polivinil Kloridden (PVC) üretilmiş uygulama gereçlerinde saklandığında etkin maddenin emilmediği tespit edilmiştir.