

## KULLANMA TALİMATI

**CALES 3 mg/mL + 3 mg/mL I.M. enjeksiyonluk süspansiyon içeren ampul**

**Steril**

**Intramüsküler (kas içine), intraartiküler (eklem içine), periartiküler (eklem çevresine), intradermal (cilt içine) ve intralezyonel (lezyon içine) uygulanabilir.**

- **Etkin madde:** Her bir 1 mL'lik çözelti içeren ampulde 3 mg betametazona eşdeğer 3,947 mg betametazon sodyum fosfat ve 3 mg betametazon asetat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum fosfat dibazik anhydrous, sodyum hidrojen fosfat, disodyum EDTA, benzalkonyum klorür, enjeksiyonluk su.

**Bu ilacı kullanmadan 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. CALES nedir ve ne için kullanılır?**

- CALES, yabancı madde içermeyen beyaz renkli, homojen süspansiyon içeren 2 mililitrelik cam ampuller halinde ambalajlanmıştır.

- CALES, etkin madde olarak betametazon sodyum fosfat ve betametazon asetat içeren mikropsuz (steril), sulu bir süspansiyondur. Bu maddeler kortikosteroidler denilen bir ilaç sınıfına aittir. Bu kortizon tipi ilaçlar vücudun iltihaplı bölgelerini iyileştirmeye yardımcı olur. Şişliği, kızarıklığı, kaşıntıyı ve alerjik reaksiyonları azaltır ve genellikle birçok hastalığın tedavisinin bir parçasını oluştururlar.
- CALES kortikosteroid tedavisi gerekli olduğunda endikedir. Kortikosteroidler şu semptomları azaltırlar: şişlik, kızarıklık, kaşıntı ve alerjik reaksiyonlar.

CALES aşağıdaki durumlar için endikedir:

- artrit;
- bursit;
- kalça sorunları;
- lumbago;
- kemik veya doku hastalıkları;
- alerjik durumlar (astım, yüksek ateş, bronşit, ilaçlara veya böcek sokmalarına aşırı duyarlılık reaksiyonları);
- cilt hastalıkları (iltihaplanma, kaşıntı, kurdeşen, saç dökülmesi, sedef hastalığı, yara izleri).

## **2. CALES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **CALES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer etkin maddelere veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine alerjik iseniz (yukarıdaki *Yardımcı maddeler* kısmına bakınız)
- Kortikosteroidlere alerjik iseniz
- Mantarlar veya mayalardan kaynaklanan enfeksiyonlarınız varsa

### **CALES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

CALES almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

CALES, damar içine ya da deri altına enjekte edilemez.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce, aşağıdakilerden biri sizde varsa doktorunuza söyleyiniz:

- şeker hastalığı
- viral veya bakteriyel bir enfeksiyon

- kas güçsüzlüğü
- tiroid sorunları
- karaciğer sorunları
- göz sorunları
- nöbetler
- mide veya bağırsak sorunları
- böbrek sorunları
- kalp veya kan basıncı sorunları
- feokromositoma (böbreküstü bezi tümörü)
- geçmişte psikiyatrik sorunlarınız olduysa

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.

Bazı durumlarda doktorunuz sizi daha yakından izlemek isteyebilir, örneğin:

- Büyüme geriliği olasılığı durumunda
- Verem gelişmesi durumunda
- Osteoporoz (kemiğin yoğunluğunun ve kalitesinin azaldığı bir hastalık) gelişmesi durumunda
- Sperm hareketinde ve sayısında değişiklik olması durumunda
- Kanınızın pıhtılaşma yeteneğinde değişiklik olması durumunda
- Gebe kalırsanız
- Cushing sendromu (vücudun uzun süre yüksek kortizol hormonuna maruz kalması durumunda ortaya çıkan fiziksel ve zihinsel değişikliklerle ilgili bir bozukluk) gelişmesi durumunda
- Oküler herpes simpleks (herpes simpleks virüsünün neden olduğu bir göz enfeksiyonu) gelişmesi durumunda

Herhangi bir tür aşıyla aşılmanız gerekiyorsa doktorunuza bilgi veriniz.

Hastaların (özellikle çocuklar) suçiçeği veya kızamığa maruz kalmasından kaçınılmalıdır.

Bulanık görme sorunu veya diğer görme bozuklukları yaşarsanız doktorunuzla temas kurunuz, özellikle uzun süreli CALES tedavisi aldığınız durumlarda göz hastalıkları uzmanına muayene olunuz.

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

### **CALES'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**

Kortizon tipi ilaçlar ve alkollü içecekler eş zamanlı alındığında bağırsak veya mide sorunları ortaya çıkabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuzdan veya eczacınızdan tavsiye isteyiniz.

Glukokortikoidler gebelik ve emzirme döneminde ve çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara yalnızca bu ilaçların kadının/annenin ve embriyo (insanın cenin olmadan önceki ilk hali) veya fetusun (cenin) sağlığına faydaları ve potansiyel riskleri kapsamlı biçimde değerlendirildikten sonra uygulanabilir.

Kortikosteroidler doğumdan sonra hyalin membran hastalığının (yenidoğanın solunum yolu hastalığı) tedavisi için kullanılmamalıdır.

Kortikosteroidler, prematüre (erken doğmuş) bebeklerde hyalin membran hastalığının profilaktik (koruyucu) tedavisinde, yüksek tansiyonu olan veya nöbet geçiren veya plasenta (hamilelik boyunca anne ile bebek arasındaki besin alışverişini sağlayan, doğumdan hemen sonra vücut dışına atılan geçici bir organ) hasarı bulguları gösteren gebe kadınlara uygulanmamalıdır.

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.

Hamileliğin sonlarına doğru CALES alan annelerin yeni doğan bebeklerinde doğumdan sonra düşük kan şekeri seviyeleri görülebilir.

Hamileyken CALES kullandıysanız, sizin için ilave tıbbi izlem gerekebilir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Kortikosteroidler anne sütüne geçer.

CALES anne sütüyle beslenen bebeklerde istenmeyen etkilere yol açabildiğinden, bu ilacın anne açısından önemi dikkate alınarak emzirmenin durdurulması veya ilacın kesilmesi arasında bir karar verilmelidir.

## **Araç ve makine kullanımı**

Görme problemleri, görülen seyrek yan etkilerdendir.

## **CALES içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

CALES, her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

CALES benzalkonyum klorür içerir; bu madde tahrişe ve cilt reaksiyonlarına neden olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Halihazırda herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız, yakın tarihte kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Fenobarbital (nöbetleri tedavi etmek veya önlemek için kullanılır), rifampin (tüberkülozu tedavi etmek veya önlemek için kullanılır), fenitoin (bir antiepileptik ilaç) ya da efedrin (uyarıcı) kortikosteroidlerle birlikte kullanıldığında, kortikosteroidlerin metabolizmasını hızlandırdıklarından tedavi edici etkilerini azaltabilir.

Bir kortikosteroid ile eş zamanlı olarak östrojen (bir kadınlık hormonu) alan hastalar aşırı kortikosteroid etkileri yönünden izlenmelidir.

Kortikosteroidlerin kardiyak glikozitleri (dijitalis olarak da bilinir ve kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılır) ile eş zamanlı uygulanması hipokalemiye (kandaki potasyum düzeyinin düşük olması) bağlı olarak aritmi ya da dijitalis (konjestif kalp yetmezliği ve kalp ritmi problemlerini (aritmisi) tedavi etmek için kullanılır) toksisitesi riskini arttırabilir. Kardiyak glikozid (kalp yetmezliği ve belirli düzensiz kalp atışlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar) alan hastalar genellikle potasyum kaybına neden olan diüretikler (idrar söktürücüler) de alırlar; bu durumda potasyum düzeyi ölçümleri yapmak önemlidir. Kortikosteroidler, amfoterisin B'nin (mantar önleyici bir ilaç) neden olduğu potasyum kaybını arttırabilir. Bu ilaç kombinasyonlarından birini alan tüm hastalarda serum elektrolitleri, özellikle de serum potasyum düzeyi yakından izlenmelidir.

Kortikosteroidlerin kumarin tipi antikoagülanlarla birlikte kullanımı, antikoagülan (pıhtılaşmayı azaltan kan inceltici ilaçlar) etkilerini doz ayarlaması gerektirecek kadar arttırabilir ya da azaltabilir.

Kortikosteroidler kanda salisilatların (ağrıyı, ateşi ve iltihabı hafifletmek, pıhtılaşmayı önlemek için kullanılan bir ilaç) konsantrasyonunu düşürebilir. Hipoprotrombinemide (nadir görülen bir kan hastalığı), kortikosteroid kullanımı ile eş zamanlı olarakasetil salisilik asit kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Kortizon tipi ilaçlar belirli antienflamatuvar (iltihabı hafifleten analjezikler (ağrı kesici ilaçlar) / ilaçlar) ilaçlar veya alkollü içecekler ile eş zamanlı alındığında bağırsak veya mide sorunları ortaya çıkabilir.

Bazı ilaçlar CALES'in etkilerini arttırabilir ve bu ilaçları (HIV (İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü)/AIDS (Edinilmiş Bağışıklık Eksikliği Sendromu)için kullanılan bazı ilaçlar dahil: ritonavir, kobisistat) alıyorsanız doktorunuz sizi dikkatle izlemek isteyebilir.

Şeker hastasıysanız, CALES kullanırken şeker ilaçlarınızın dozunu değiştirmek gerekebilir.

CALES kullanırken aynı zamanda büyüme hormonu alırsanız, büyüme hormonunun etkisi azalabilir.

Size laboratuvar testleri yapılacaksa doktorunuza CALES aldığınızı söylemeyi unutmayınız.

*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. CALES nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız bir konu varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmadan önce çalkalayınız

CALES enjeksiyonluk süspansiyondur. Enjeksiyon genellikle doktorunuz veya bir sağlık personeli tarafından uygulanacaktır. Doktorunuz dozu sizin bireysel ihtiyaçlarınıza göre belirleyecektir. Doktorunuzun reçetelediği doza mutlaka bağlı kalınız.

CALES kas içine, eklem içine, eklemin etrafına, lezyon (doku bozukluğu) içine veya cilde uygulama içindir ve yumuşak dokuya enjeksiyon için de kullanılabilir.

CALES intratekal (beyin ve omurilik sıvısı içine) uygulama için kullanılamaz.

#### **• Uygulama yolu ve metodu:**

##### **Uygulanacak doz:**

Doktorunuz doğru dozu aldığınızdan emin olmak için sağlığını düzenli olarak değerlendirecektir.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kortikosteroid kullanımının etkililiği ve güvenliliği, çocuk ve yetişkin popülasyonlarda benzer olan kortikosteroidlerin iyi bilinen etkisine dayanmaktadır. Yayınlanmış çalışmalar, nefrotik sendrom (böbrek hastalığı) (>2 yaş) ve agresif lenfomalar (hızlı seyirli lenf sistemi hücrelerinden kaynaklanan kanserlerdir) ve lösemilerin (kan kanseri) (>1 aylık) tedavisi için çocuklarda etkililik ve güvenlilik kanıtı sağlar. Kortikosteroidlerin çocuklarda kullanımı için diğer endikasyonlar, örneğin şiddetli astım ve hırıltı, yetişkinlerde, hastalıkların seyrinin ve patofizyolojisinin (hastalık sonucunda vücutta meydana gelen fiziksel ve biyolojik anormallikler) her iki popülasyonda da büyük ölçüde benzer olduğu düşünülen, yeterli ve iyi kontrollü çalışmalara dayanmaktadır.

Çocuklarda kortikosteroidlerin yan etkileri yetişkinlerde görülenlere benzerdir (bkz. Olası yan etkiler nelerdir?). Yetişkinler gibi çocuklar da sık sık kan basıncı, ağırlık, boy, göz içi basıncı ölçümleri ve enfeksiyon, psikososyal (sosyal faktörler ile bireysel düşünce ve davranışların karşılıklı ilişkisi) bozukluklar, tromboembolizm (kan damarının tıkanması), peptik ülserler (midenin iç yüzeyinde ve ince bağırsağın üst kısmında gelişen açık yaralar), katarakt (gözünüzün normalde şeffaf olan merceğinin bulanıklaşması) ve osteoporoz (kemik erimesi) varlığı yönünden klinik değerlendirme ile dikkatle izlenmelidir. Sistemik olarak uygulanan kortikosteroidler de dahil olmak üzere herhangi bir yolla kortikosteroidlerle tedavi edilen çocuklarda büyüme hızlarında bir düşüş yaşanabilir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı ve genç bireyler arasında güvenlilik veya etkililik açısından genel bir fark gözlenmemiştir ve bildirilen diğer klinik deneyimler, yaşlı ve genç bireyler arasındaki yanıtlardaki farklılıkları tanımlamamıştır, ancak bazı yaşlı bireylerin daha fazla duyarlılığı göz ardı edilemez.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Böbrek yetmezliği durumunda dikkatli olunması önerilir.

**Karaciğer yetmezliği:** Betametazon karaciğerde metabolize edilir. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda, vücuttan atılımı yavaşlar veya gecikir.



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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CALES kullandıysanız:**

*CALES'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**CALES'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**CALES ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Devamlı kullanımdan sonra ilaç birdenbire kesilmemelidir; doz doktorunuz tarafından kademeli olarak kesilmelidir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız var ise, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, CALES'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

CALES ile gözlenen istenmeyen etkiler diğer kortikosteroidler ile bildirilenler ile benzerdir ve hem dozla hem de tedavi süresiyle ilişkilidir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 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.

**Aşağıdakilerden biri olursa CALES'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Anaflaktoid 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

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

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

**Bilinmiyor:**

- Sodyum tutulumu
- Potasyum kaybı
- Hipokalemik alkaloz (böbreklerin aşırı potasyum eksikliğine veya kaybına tepkisinden kaynaklanan bir durum)
- Sıvı tutulumu
- Duyarlı hastalarda konjestif kalp yetmezliği
- Yüksek tansiyon
- Kaslarda güçsüzlük
- Kaslarda kütle kaybı
- Osteoporoz (kemiğin yoğunluğunun ve kalitesinin azaldığı bir hastalık)
- Vertebral (omurga) kompresyon (çökme) kırıkları
- Aseptik nekroz (bir kemik bölgesinin kandan zayıf beslenerek lokal kemik ölümüne neden olan bir kemik durumu)
- Tendon kopması
- Steroid miyopatisi (genellikle üst ve alt ekstremitte kaslarında ve boyun kaslarında zayıflığa neden olan sinsi bir hastalık süreci)
- Patolojik kırık (bir hastalığın sebep olduğu bir kemik kırığı)
- Eklem yapısında değişkenlik
- Miyastenia graviste (iskelet kaslarında zayıflığa neden olan kronik bir otoimmün nöromusküler hastalık) miyastenik semptomların alevlenmesi
- Hıçkırık
- Muhtemel hasar ve kanama ile birlikte mide ülseri (yarası)
- Pankreatit (pankreas iltihabı)
- Karın şişliği
- Ülseratif özofajit (yaraya dönüşen yemek borusu tahrişi)

- Deri atrofi (deri incilmesi)
- Yara iyileşmesinde gecikme
- İnce ve hassas deri
- Peteşi (nokta şeklindeki derialtı kanaması) ve morluklar
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Alerjik dermatit (aşırı duyarlılık nedeniyle oluşan bir tür deri iltihabı)
- Anjiyonörotik ödem (kurdeşen gibi derinin altındaki bölgenin şişmesi)
- Nöbetler
- Kafatası içi basınç artışı (psödötümör serebri)
- Vertigo (baş dönmesi)
- Baş ağrısı
- Düzensiz adet görme
- Cushingoid durum (vücudun aşırı kortizol hormonuna maruz kalmasının neden olduğu bir bozukluk)
- Çocuklarda büyümenin baskılanması
- Hipofiz-böbrek üstü bezi eksenin baskılanması
- Glukoz toleransında azalma
- Gizli şeker belirtileri
- Şeker hastalarında insülin ya da oral hipoglisemik ajanlara ihtiyacın artması
- Posterior subkapsüler katarakt (bir çeşit katarakt)
- Göz içi basınçta artış
- Glokom (göz içi basıncı yüksekliği)
- Ekzoftalmi (göz küresinin anormal şekilde gözyuvasından çıkması)
- Bulanık görme
- Protein yıkımına bağlı olarak negatif azot dengesi
- Lipomatoz (vücudun bir bölümünde aşırı yağ birikiminin olduğu bir durumdur)
- Kilo artışı
- Öfori (taşkın bir coşkunluk hali)
- Dengesiz ruh hali
- Kişilik bozuklukları ve ağır depresyon ile birlikte psikotik bozukluk tabloları
- İnsomnia (uykusuzluk veya uyumada zorluk)

AŞAĞIDAKİ YAN ETKİLER, PARENTERAL (KAS İÇİNE, EKLEM İÇİNE, EKLEM ÇEVRESİNE, CİLT İÇİNE, LEZYON İÇİNE UYGULAMA) KORTİKOSTEROİD TEDAVİSİ SIRASINDA GÖZLENEBİLİR:

- Yüz ve baş bölgesinde lezyon içi tedavisi ile ilişkili nadir körlük vakaları,
- Hiperpigmentasyon (kişinin cilt renginin değişmesi, koyulaşabilir) veya hipopigmentasyon (kişinin cilt renginin değişmesi, daha açık hale gelebilir)
- Subkutan ve kutanöz atrofi (cilt altında ve ciltte incelme),
- Steril abse,
- Eklem içi kullanımdan sonra enjeksiyon sonrası alevlenme (enjeksiyondan sonra cildin kötüleşmesi),
- Charcot artropati (eklemlerin koruyucu duyusunun, farklı hastalıklar sonucu (diyabet gibi) kaybolması ile sık olarak ayaktaki eklemlerin tahrip olması sonucu ayak ve ayak bileğinde görülen şekil bozukluğudur).

*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](http://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. CALES’in saklanması**

*CALES’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Karton kutu ve ampul üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.*

CALES’i 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Çözeltilinin görünüşünde herhangi bir değişiklik fark ederseniz eczacınıza söyleyiniz.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:*** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.  
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23  
Bağcılar / İstanbul

***Üretim yeri:*** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.  
erkezköy Organize Sanayi Bölgesi,  
Karaaęaç Mah. 11. Sk. No:5  
Kapaklı / Tekirdaę

*Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır*