

**ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ
НА ЛЕКОТ**

LEMOD-DEPO 40 mg/ml / ЛЕМОД-ДЕПО 40 mg/ml
methylprednisolone
Суспензија за инјектирање

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

- **LEMOD-DEPO 40 mg/ml**
Суспензија за инјектирање

INN: Methylprednisolone

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

LEMOD-DEPO 40 mg/ml

– 1 ml суспензија содржи 40 mg метилпредизолон ацетат

За комплетната листа на ексципиенси види дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Суспензија за инјектирање
Хомогена суспензија со бела боја

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Lemod-Dero се користи во терапија на нарушена секреција на кортикостероиди.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Lemod-Dero може да се даде на било кој од следните начини: интрамускулно, интраартикуларно, интралезиски, интраректално, интрабурзално, периартикуларно или во обвивката на тетивата. Не смее да се аплицира интратекално или интравенски (видете дел 4.3).

Несаканите ефекти може да се сведат на минимум при користење на најмалата ефективна доза во што пократок временски период (видете дел 4.3).

Lemod-Dero шишенцата се наменети за еднократна употреба.

Препорачано дозирање:



Lemod-Depo

Суспензија за инјектирање

Возрасни: вообичаената доза изнесува 20-120 mg на ден или неделно со прилагодување на дозата во согласност со клиничкиот одговор на пациентот.

Постари пациенти: кога се употребува во согласност со упатството, нема податоци кои укажуваат на промена на дозата. Меѓутоа, терапијата кај постарите лица, посебно кога е долготрајна, треба да се планира земајќи ги во предвид сериозните последици од вообичаените несакани ефекти на кортикостероидите кај постарите лица и поради тоа е неопходна појачан лекарски мониторинг (видете дел 4.4).

Деца (вклучувајќи и доенчиња): дозата треба главно да зависи од здравствената состојба, а помалку од телесната маса и староста на пациентот.

Интрамускулна примена-за одржување на системски ефект

Алергиски состојби (висока температура, астма, ринитис, реакции на лекови): 80-120 mg (2-3 ml).

Дерматолошки состојби: 40-120 mg (1-3 ml).

Ревматски нарушувања и колагени болести, системски еритематоиден лупус: 40-120 mg (1-3 ml) неделно.

Адреногенитален синдром: 40 mg (1ml) на секои две недели.

Во просек, може да се очекува ефектот на дозата од 80 mg (2 ml) да трае приближно две недели.

Во случај на сезонски алергиски ринитис, обично е доволна еднократна доза. Во колку е неопходно, после 2-3 недели може да се примени уште една доза.

Интраартикуларна примена - ревматоиден артритис, остеоартритис

Дозата на Lemod-Depo зависи од големината на зглобот и тежината на состојбата. Повторувани инјекции, во колку е потребно, можат да се дадат во интервали од една до пет или повеќе недели, зависно од степенот на олеснувањето на тегобите постигнат по иницијалната инјекција.

Препорачаното дозирање е:

Голем зглоб (колено, скочен зглоб, рамо): 20-80 mg (0.5-2 ml);

Зглоб со средна големина (лакот, рачен зглоб): 10-14 mg (0.25-1 ml);

Мал зглоб (метакарпофалангеален, интерфалангеален, стерноклавикуларен, акромиоклавикуларен): 4-10 mg (0.1-0.25 ml).

Интрабурзална примена-субделтоиден бурзитис, препателарен бурзитис, бурзитис на олекранон.

За примена директно во бурза: 4-30 mg (0.1-0.75 ml). Во повеќето случаи, повторувани инјекции не се потребни.

Интралезиска примена-келоиди, локализиран lichen planus, локализиран lichen simplex, granuloma annulare, алопеција ареата и дискоиден еритематозен лупус. Кај директна примена во лезија кај дерматолошки состојби за постигнување на



Lemod-Depo

Суспензија за инјектирање

локален ефект се користи доза од 20-60 mg (0.5-1,5 ml).

За големи лезии дозата може да се подели со повторени локални инјекции од 20-40 mg (0.5-1 ml). Обично се даваат една до четири инјекции.

Треба да се внимава да се избегнува инјектирање на поголем волумен на суспензија, бидејќи тоа може да доведе до промени во вид на помала некроза.

Ректална примена

Кај улцерозен колитис се применува доза од 40-120 mg (1-3 ml). Се применува како клистер за задршка на течности или како континуирана капалка со 30-300 ml вода, 3-7 пати неделно во траење од две или повеќе недели.

Периартикуларна примена-епикондилитис

Инфилтрирање: 4-30 mg (0.1-0.75 ml) во зафатениот предел.

Во обвивката на тетивата-теносиновитис, епикондилитис. Директна примена во обвивката на тетивата 4-30 mg (0.1-0.75 ml). Во случај на рекурентни или хронични состојби, може да бидат потребни повторувани инјекции.

При примена на Lemod-Depo препратот потребни се следните мерки на претпазливост: интамускулната инјекција треба да се даде длабоко во глутеалниот мускул. Треба да се примени вообичаената техника на аспирација пред инјектирањето, како би се избегнала интраваскуларна примена. Препорачаните дози за интамускулна примена не смеат да се применат површински или субкутано.

Интрартикуларната инјекција треба да се примени користејќи прецизна, анатомска локализација во синовијалниот простор на зафатениот зглоб. Местото на инјектирање за секој зглоб е одреденото место каде што синовијалната шуплина е најповршна и каде што има најмалку големи крвни садови и нерви. Погодни места за интраартикуларна примена се коленото, скокниот зглоб, рачниот зглоб, лактот, рамото, фалангеалните зглобови и зглобовите на колкот. Рбетните зглобови, зглобовите со слаби врски и оние во кои нема синовијален простор, не се погодни. Терапискиот неуспех е најчесто резултат на грешка при пробувањето за влегување во зглобниот простор. Интраартикуларната инјекција треба внимателно да се примени на следниот начин: да се осигура точната положба на иглата во синовијалниот простор и да се аспирираат неколку капки течност.

Аспирациониот шприц потоа треба да се замени со оној со лекот. За да се осигура положбата на иглата, синовијалната течност треба да се аспирира, а потоа да се вбризга лекот. После инјектирањето, зглобот лесно се придвижува за да се овозможи мешање на синовијалната течност и суспензијата. По применетата терапија треба да се обрати внимание на тоа да не се преоптерети зглобот, како би се сочувал корисниот тераписки ефект.

Невнимателноста во овој поглед може да доведе до влошување на состојбата на зглобот, која ја надминува тераписката корист на стероидната терапија.

Интрабурзален начин на примена: полето на примена околу местото на инјектирање се припрема на стерилен начин и со помош на 1% раствор на прокаин хидрохлорид се прави издигнување. Иглата (дијаметар: 20-24) на



Lemod-Depo

Суспензија за инјектирање

сувиот шприц се инјектира во бурзата и се аспирира течност. Иглата се задржува во тој простор, а аспирациониот шприц, а аспирациониот шприц со малиот шприц кој ја содржи потребната доза. После инјектирањето, иглата се вади и се става мал завој.

Во терапија на теносиновитис и тендинитис, треба да се обрати внимание Lemod-Depo да се вбригва во обвивката на тетивата, а не во самата тетива. Поради недостатокот на вистинска тетивна обвивка, во ахилевата тетива не се вбригува Lemod-Depo.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Lemod-Depo е контраиндициран кај пациенти со позната преосетливост на било која составна компонента на препаратот, како и во тек на системски инфекции, со исклучок, во колку не се применува системска терапија.

Lemod-Depo не смее да се вбригува во Ахилевата пета, поради недостаток на недостаток на тетивна обвивка.

Поради својот невротоксичен потенцијал Lemod-Depo не смее да се применува интратекално. Исто така, со оглед на тоа што препаратот е во облик на суспензија, не смее да се дава интравенски (видете дел 4.8 Несакани дејства).

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

1. Појавата на несакани дејства може да сведе на минимум со примена на ефективни дози во најкраток период. Со цел на индивидуално титрирање на дозата, потребни се чести контроли на пациентот (видете дел 4.2).
2. Lemod-Depo е наменет за еднократна употреба. Секое повторно користење доведува до контаминација на производот.
3. Lemod-Depo не се препорачува за епидурална, интраназална, интраокуларна или било која друга примена која не е званично одобрена (видете дел 4.8 Несакани дејства во однос на податоците поврзани со несаканите дејства поради непрепорачан начин на примена на лекот.
4. Поради одсуството на вистинска обвивка на тетивата, Lemod-Depo не треба да се инјектира во Ахилевата тетива.
5. Присуството на кристали на адренални стероиди во кожата доведува до супресија на инфламаторната реакција, но од друга страна може да доведе до дезинтеграција на клеточните елементи и физичко-хемиски промени во сврзното ткиво. Како последица на овие релативно ретки промени во кожата и поткожното ткиво може да дојде до улегнувања на кожата на местата на инјектирање и можна депигментација. Степенот на овие промени зависи од количината на стероидите кои се применуваат. Регенерацијата е обично комплетна во тек на неколку месеци или после ресорпцијата на сите стероидни кристали. Со цел намалување на појавата на дермална и субдермална атрофија, не треба да се пречекорува препорачаната доза. Кога е тоа можно, треба да се применат повеќе мали дози во пределот на лезиите. Техниката на интраартикуларна и



- интрамускулна инјекција треба да вклучува мерки на претпазливост во однос на иницирањето на содржината на инјекцијата или нејзиното продирање во кожата. Примената во делтоидниот мускул треба да се избегнува поради големата инциденца на субкутана атрофија.
6. Интралезиската примена не треба да биде премногу површна, посебно на видливите места кај пациенти со пигментирана кожа, со оглед на ретката појава на субкутана атрофија и депигментација.
 7. Системска апсорбција на метилпреднизолон се јавува после интраартикуларна инјекција на Lemod-Dero. Во тој случај можат да се очекуваат системски и локални ефекти.
 8. Интраартикуларните кортикостероиди се пропратени со значајно зголемен ризик од инфламаторен одговор во зглобот, посебно бактериски инфекции, внесени при инјекциона примена. Артропатии од типот Charcot се регистрирани посебно при повеќекратно дозирање. Соодветниот преглед на синовијалната течност е неопходен како би се исклучила бактериска инфекција пред инјектирањето.
 9. После поединечна доза на Lemod-Dero, доаѓа до намалување на нивоата на кортизол во плазмата како и до супресија на оската хипоталамус-хипофиза-надбубрежна жлезда. Оваа супресија трае во текот на променливо време до 4 недели. Вообичаениот динамски тест на функцијата на оската хипоталамус-хипофиза-надбубрежна жлезда може да се употреби за да се утврди присуство на пореметена функција (пр. Synacten тест).
 10. Во текот на долготрајната терапија се развива адренална кортикална атрофија која може да трае со месеци по прекинувањето на терапијата. Поради тоа, прекинувањето на употребата на кортикостероиди по долготрајна терапија мора да биде постепена, во времетраење од неколку недели до месеци, во зависност од дозата и должината на терапијата, како би се избегнала акутна егзацербација на болеста, акутна адренална инсуфициенција или полиартеритис. Постепеното прекинување на терапијата трае неколку недели или месеци во зависност од дозата и времетраењето на лекувањето. За време на продолжена терапија, било кое интеркурентно заболување, траума, анестезија или хируршка процедура може да налагаат постепено зголемување на дозата. Истот така, доклку доколку се прекине употребата на кортикостероиди после долготрајна употреба, може да биде потребно нивно повторно привремено воведување во терапијата.
 11. Со оглед на намалената секрција на минералокортикостероиди, соли и/или минералокортикостероиди треба истовремено да се воведат во терапијата.
 12. Поради ретката појава на анафилактички реакции, кај пациентите кои примале парентерално кортикостероидна терапија, треба да се превземат соодветни мерки на претпазливост пред употребата на лекот, посебно во случаите на постоење на алергија на лекови во анамнезата.
 13. Примената на кортикостероидите може да ги маскира знаците за инфекција, а нови инфекции можат да се јават во тек на нивната примена. Постои намалена отпорност и способност за локализација на инфекцијата за време на употребата на кортикостероиди. Инфекции предизвикани од вируси, бактерии, габи, протозои или хелминти, локализирани било каде во организмот, може да се јават за време на монотерапијата со



- кортикостероиди или при комбинирана употреба со други имunosупресивни лекови кои делуваат на клеточниот или хумуралниот имун одговор или на функцијата на неутрофилите. Овие инфекции може да бидат благи, но и тешки, понекогаш со фатален исход. Со зголемување на дозата на кортикостероидите се зголемува и зачестеноста на компликации од инфекциите.
14. Појавата на варичела треба сериозно да биде земена во предвид, бидејќи оваа инаку блага болест може да биде фатална кај имunosупресивни пациенти. Пациентите (или родителите на децата) за кои со сигурност не се знае дали прележале варичела, треба да се советуваат да избегнуваат личен контакт со заболени од варичела или херпес зостер, а доколку до него сепак дојде, треба веднаш да се обратат на докторот. Пасивната имунизација од варичела/зостер со имуноглобулин е неопходна за експонираните пациенти кои не се имунизирани, а примаат системски кортикостероиди или ги примале во текот на претходните 3 месеци и тоа во тек на 10 дена од експозицијата. Во колку дијагнозата на варичела се потврди, болеста бара специјалистичка нега и ургентна терапија. Не треба да се прекинува со терапијата со кортикостероиди, а може да биде потребно зголемување на дозата.
 15. Експозицијата на вирусот на морбили може да има сериозен, па дури и фатален исход кај имunosупримираните пациенти. Посебна претпазливост треба да се обрати на избегнување на експозиција на вирусот на морбили, било да се работи за деца или за возрасни. Во случај да дојде во контакт со вирусот, потребна е профилакса со интрамускулен имуноглобулин. Пациентите кои се експонирани на вирусот на морбили без одлагање мора да се обратат на својот лекар.
 16. Живи вакцини не треба да се даваат на пациенти со ослабен имунитет. Одговорот на антителата на другите вакцини може да биде намален.
 17. Употребата на Lemod-Depo кај активна туберкулоза е ограничена на случаите на фулминантна и дисеминирана туберкулоза во комбинација со адекватна антитуберкулозна терапија. Доколку е неопходна примена на кортикостероиди кај пациенти со латентна туберкулоза или позитивна туберкулинска проба, потребно е строго следење на болниот, бидејќи може да дојде до реактивација на болеста. Во случаите на продолжена примена на кортикостероиди овие пациенти треба да примаат хемопрофилакса.
 18. Претпазливост е потребна кај пациенти кои истовремено примаат кардиопротективни лекови како што е дигоксин, поради можниот електролитен дисбаланс/губиток на калиум предизвикан од стероидната терапија (видете дел 4.8).
 19. При продолжена терапија со кортикостероиди може да дојде до појава на катаракта, глауком со можно оштетување на очниот нерв и да се зголеми фреквенцијата на габични и вирусни секундарни инфекции на окото.
 20. Следните мерки на претпазливост се однесуваат на парентералните кортикостероиди: по итраартикуларна инјекција, сите значајни манифестации на болка, пратени со локален оток, понатамошно ограничување на движењата во зглобот, зголемена телесна температура и слабост, укажуваат на септичен артритис. Ако оваа компликација се јави и потврди дијагноза сепса, треба да се примени адекватна антимикробна терапија.



Локалната инјекција на стероиди во претходно инфициран зглоб треба да се избегнува.

Кортикостероидите не треба да се применуваат кај зглобови со слаби врски.

Стерилна техника е неопходна поради превенција на инфекција или контаминација.

Во текот на интрамускулната примена доаѓа до намален степен на ресорпција.

21. Пациентите (или нивните негуватели) треба да се предупредат дека примената на системски стероиди може да доведе до сериозни психијатриски несакани дејства (видете дел 4.8). Симптомите обично се манифестираат по неколку дена или недели од почетокот на примената на системски кортикостероиди. Примената на високи дози на системски кортикостероиди, го зголемува ризикот од нивно јавување (видете дел 4.5), иако на основа на висината на дозата не може да се предвиди почетокот, типот, тежината или траењето на несаканите реакции. Повеќето од несаканите реакции исчезнуваат со намалување на дозата или по прекинување на терапијата со кортикостероиди, но во некои случаи може да биде неопходна примена на специфична терапија. Пациентите треба да се поттикнат да бараат лекарски совет во колку дојде до појава на загрижувачки психолошки симптоми, а посебно во колку дојде до депресивно расположение и суицидални идеи. Пациентите/нивните родители треба да се предупредат на можните психијатриски нарушувања кои може да се јават за време или непосредно по намалувањето на дозата/среќувањето на системските стероиди, иако таквите реакции не се често регистрирани.

Посебна претпазливост е потребна при употреба на системски кортикостероиди кај пациенти со историја на тешки афективни пореметувања, кај нив или кај нивните најблиски роднини. Овде спаѓаат депресивни или манично-депресивни психози, како и кај претходна појава на стероидна психоза.

Посебни мерки на претпазливост:

Посебна претпазливост и следење на болните е потребно во случај на примена на системски кортикостероиди кај болни кои боледуваат од наведените болести:

- Остеопороза (посебен ризик кај жени во менопауза)
- Хипертензија или конгестивна срцева инсуфициенција
- Присуство или анамнеза на тешки афективни пореметувања (посебно психози предизвикани со стероиди)
- Diabetes mellitus (или историја на болеста во фамилијата)
- Историја на туберкулоза
- Глауком (или фамилијарна историја на глауком)
- Претходна миопатија предизвикана со кортикостероиди
- Инсуфициенција на црниот дроб или цироза
- Ренална инсуфициенција
- Епилепсија
- Пептичка улцерација



- Свежа интестинална анастомоза
- Предиспозиција за тромбофлебитис
- Абсцес или други пиогени инфекции
- Улцеративен колитис
- Дивертикулитис
- Миастенија гравис
- Окуларен херпес симплекс (поради опасност од корнеална перфорација)
- Хипотиреоидизам
- Егзантематозни инфективни болести
- Кушингов синдром

Употреба кај деца: кортикостероидите предизвикуваат заостанување во растот кај децата и адолесцентите кој може да биде ирверзибилен.. Терапијата треба да се ограничи на најмалата ефективна доза, во што пократок временски период.

Употреба кај постари пациенти: вообичаените несакани дејства на системските кортикостероиди може да бидат пропратени со сериозни последици кај постарите лица, како што се остеопороза, висок притисок, хипокалемија, дијабетес, осетливост на инфекции, атрофија на кожата. Неопходен е редовен клинички мониторинг на овие пациенти како би се избегнале реакциите кои може да го загрозат животот.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Појава на конвулзии е регистрирана при истовремена употреба на метилпреднизолон и циклспорин. Имајќи во предвид дека истовремената примена на овие лекови има за последица взаемна инхибиција на метаболизмот, можно е конвулзиите и другите несакани дејства на секој од овие лекови да бидат почести.

Рифампицин, рифабутин, карбамазепин, фенобарбитон, фенитоин, примидон, аминоклутетимид и други индуктори на ензимите на црниот дроб, го зголемуваат метаболизмот на кортикостероидите, поради што терапискиот ефект на метилпреднизолон може да биде намален.

Лековите кои го инхибираат ензимскиот систем CYP3A4, како што се циметидин, еритромицин и кетоназол, можат да го намалат метаболизмот на кортикостероидите и така да ја зголемаат неговата концентрација во серумот.

Стероидите можат да ги намалат ефектите на антихолинестеразата кај миастенија гравис. Саканиот ефект на хипогликемичните лекови (вклучувајќи го и инсулин), антихипертензивите и диуретиците е антагонизиран при употреба со кортикостероиди. Хипокалиемскиот ефект на ацетозоламид, диуретиците на Хенлеовата петелка, тиазидните диуретици и карбеноксолон се зголемува во комбинација со кортикостероидите.

Дејството на кумаринските антикоагуланси може да биде појачано при



истовремена употреба со кортикостероиди, поради што се препорачува почеста контрола на INR или протромбинското време, поради опасност од спонтано крварење.

Реналниот клиренс на салицилатите е зголемен при истовремена примена на кортикостероиди, така што наглото прекинување на терапијата може да доведе до интоксикација со салицилати. Потребна е посебна претпазливост при истовремена примена на салицилати и нестероидни антиинфламаторни лекови со кортикостероиди во состојби пратени со хипопротромбинемиија.

Постојат податоци за интеракција на стероиди со невромускулни релаксанти каков што е панкурониум кој доведува до парцијална реверзија на невромускуларниот блок.

4.6 БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Метилпреднизолон ја поминува плацентарната бариера. Постои мал ризик од расцеп на непцето и застој на интраутериниот раст; постојат докази за штетно дејство на кортикостероидите кај окотените животни. Новороденчињата чии мајки за време на бременоста биле изложени на метилпреднизолон мора внимателно да се следат во потрага на знаци за хипоадrenalизам и во случај на нивно постоење да се превземат соодветни мерки. Кога кортикостероидите се неопходни, пациентките со нормална бременост треба да се третираат како да не се бремени. Пациентките со прееклампсија или ретенција на течности налагаат континуиран мониторинг.

Метилпреднизолон се излучува во мајчиното млеко и новороденчињата кои пренатално биле изложени на фармаколошки дози на стероиди, налагаат континуиран надзор не би ли се забележале знаци на адренална супресија.

4.7 ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Нема докази за влијанието на лекот на психофизичките способности за управување моторно возило и ракување со машини.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Инциденцата на предвидливите несакани ефекти, вклучувајќи супресија на оската хипоталамус-хипофиза-надбубрежна жлезда зависи од релативната потентност на лекот, дозирањето, фреквенцијата и должината на примената (види дел 4.4).

Парентерална терапија со кортикостероиди: анафилактичка реакција или алергиски реакции, хипо- или хиперпигментација, субкутана и кутана атрофија, стерилен абсцес, постинјекциона реакција (после интраартикуларна примена), артропатија од типот Charcot, ретки случаи на слепило пропратени со интралезионална терапија во пределот на лицето и главата.

Гастроинтестинален систем: диспепсија, ~~пептичка~~ улцерација со



Lemod-Depo

Суспензија за инјектирање

перфорација и крварење, абдоминална дистензија, езофагеална улцерација, езофагеална кандидијаза, акутен панкреатитис, перфорација на црева. Можен е пораст на трансаминазите и алкалната фосфатаза по примена на кортикостероиди. Промените се обично мали, не се пратени со клинички симптоми и се од реверзибилна природа.

Антиинфламаторно и имуносупресивно дејство: зголемена склоност кон инфекции и потежок степен на бактериски, габични и вирусни инфекции со супресија на клиничките симптоми и знаци, кожните тестови, можност од реактивација на туберкулоза.

Нарушувања на мускуло-скелетното, сврзното и коскено ткиво: стероидна миопатија, мускулна слабост, остеопороза, патолошки фрактури на коските и пршлените, аваскуларна остонекроза, руптура на тетивите.

Нарушувања во балансот на електролити и течности: ретенција на соли и вода, губиток на калиум, хипертензија, хипокалиемиска алкалоза, конгестивна срцева инсуфициенција кај ризични пациенти.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво: успорено зараснување на рани, петехии и ехимози, истенчување на кожата, атрофија на кожата, појава на модрици, стрии, телеангиектазии, акни.

Ендокрини и метаболни нарушувања: супресија на оската хипоталамус-хипофиза-надбубрег, застој во растот кај деца и адолесценти, пореметен менструален циклус кај жени, аменореа, Cushing-ов синдром со делумно или комплетно изразена слика на хиперкортицизам: округло лице, акни, натрупување на масти на вратот и трупот, атрофија на мускулите, зголемен апетит и зголемена телесна маса, психички тегоби (види под CNS), намалена толеранција кон глукоза и појава на diabetes mellitus, негативен баланс на калциум и азот.

Невропсихијатриски нарушувања: при употреба на кортикостероиди регистриран е широк спектар на психијатриски пореметувања, вклучувајќи афективни нарушувања (како што се иритабилност, еуфорично, депресивно однесување, лабилни промени во расположението и суицидални мисли), психотични реакции (вклучувајќи манија, делузии, халуцинации, влошување на шизофренија), пореметувања во однесувањето, раздразливост, анксиозност, нарушувања на сонот. Овие несакани дејства се чести при употреба на сите кортикостероиди и можат да се јават како кај деца така и кај возрасни. Кај возрасни зачестеноста на тешките несакани дејства се проценува на околу 5-6%. Забележани се несакани дејства при прекинување на употребата на кортикостероиди со непозната зачестеност на јавување.

Нарушувања на окото: зголемен интраокуларен притисок, глауком, едем на пупилата, катаракта со можно оштетување на оптичкиот нерв, истенчување на рожницата и белките, егзацербација на вирусни и габични инфекции, егзофталмус.

Општи нарушувања и промени на местото на примена: леукоцитоза,



преосетливост, вклучувајќи анафилакса, тромбоемболија, мачнина, општа слабост.

Симптоми на нагло прекинување на терапијата:

Наглото прекинување на терапијата со метилпреднизолон може да доведе до акутна адренална инсуфициенција, хипотензија и смрт. Меѓутоа, тоа главно се однесува на примена на континуирана кортикостероид терапија (видете дел 4.4).

Исто така, симптоми на нагло прекинување на терапијата вклучуваат: треска, миалгија, артралгија, ринитис, коњуктивитис, болни кожни нодули пратени со чешање и губиток на телесна маса.

Одредени несакани дејства поради непрпорачан начин на примена на лекот

Инtrateкално/епидурално: вообичаени системски кортикостероидни несакани дејства, главоболка, менингизам, менингитис, параплегија, абнормалност на спиналната течност, мачнина, повраќање, потење, арахноидитис, конвулзии.

Екстрадурално: дехисценција на рана, губиток на контролата на сфинктерот.

Интраназално: постојана/привремена слепост, ринитис.

Офталмично (субкоњуктивално): црвенило и чешање, абсцес, некроза на ткивото на местото на инјектирање, појава на резидуи на местото на инјектирање, зголемен интраокуларен притисок, намлена острина на видот до слепило, инфекција.

Разни места на примена: тонзиларни јами, *Ganglion sphenopalatinum*, губиток на видот.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Нема познат антидот. Не постои клинички синдром на акутно предозирање. Во случај на предозирање, можноста од адренална супресија треба да се намали со постепено намалување на дозата во тек на одреден временски период. Во тој случај, може да биде потребно пациентот во тек на некоја следна трауматска епизода да биде под супортивна терапија. Метилпреднизолон може да се отстрани од крвта со дијализа.

Повторувано дозирање (дневно или неколку пати неделно) во подолг временски период може да одведе до настанување на Кушингов синдром.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група:

Кортикостероид-гlikокортикоид

АТС Код: H02AB04

Метилпреднизолон е гlikокортикоид со изразено антиинфламаторно дејство, кое е барем за 5 пати појако од она на хидрокортизонот. Подоброто



Lemod-Dero

Суспензија за инјектирање

раздвојување на ефектите на глико- и минералокортикоидите се огледа во намалувањето на инциденцата на ретенција на натриум и вода.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

Метилпреднизолон се апсорбира од зглобовите за неколку дена, со најголеми концентрации во серумот 2-12 часа после примената.

После длабока интрамускулна инјекција доаѓа до поспора апсорбција, при што нивоата во плазмата можат да се детектираат и до 17 дена по примената.

Метилпреднизолон ацетат е помалку растворлив од метилпреднизолон.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА НА ЛЕКОТ

Нема податоци.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНТИ

Макрогол 3350

Натриум хлорид

Миристил-гама-пиколиниум-хлорид

Натриум хидроксид

Вода за инјекции

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Lemod-Dero не треба да се меша со било која друга суспензија или раствор.

6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

18 месеци од датумот на производство.

Да не се употребува по истекот на рокот на траење.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура до 25° C, во кутија, во оригинално пакување со цел да се заштити од светлина.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

6.5 ПАКУВАЊЕ

Стаклена безбојна вијала (стакло тип II) со волумен од 2 ml, со црвен затворач од гума и капа од алуминиум. Вијалата содржи 1 ml суспензија за инјектирање 10 шишенца со суспензија за инјектирање се спакувани во сложива картонска кутија.

6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА, РАКУВАЊЕ И ДИСПОЗИЦИЈА



Lemod-Depo**Суспензија за инјектирање**

Прозиводите наменети за парентерална употреба треба визуелно да се прегледаат пред давање како би се утврдило евентуално присуство на талог или промена во бојата. Пред употреба добро да се протресе. Неупотребениот лек се уништува према важечките прописи.

7.0 ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

HEMOFARM A.D., ул.Београдски пут бб, Вршац, Р.Србија

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА

ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ

ул. Јадранска Магистрала бр.31, Скопје, Р.Македонија

8.0 БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ**9.0 ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО****10.0 ДАТУМ НА (ДЕЛУМНА) РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**

Ноември, 2015

