

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

PREDNOL-L 20mg PREDNOL-L 40mg (methylprednisolone sodium succinate) прашок и вехикулум за раствор за инјектирање

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи тоа содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти, вклучително и оние кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Упатство содржи:

1. *Што претставува PREDNOL-L и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите PREDNOL-L*
3. *Како да се употребува PREDNOL-L*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на PREDNOL-L*
6. *Содржина на пакувањето и други информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА PREDNOL-L И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот PREDNOL-L содржи активна компонента метилпреднизолон-натриум-сукцинат.

Метилпреднизолон припаѓа на групата лекови познати како кортикостероиди (стероиди). Кортикостероидите се создаваат природно во Вашето тело и се важни за многу телесни функции.

Додавањето на додатни дози на кортикостероиди во Вашето тело, како што е случај со PREDNOL-L, може да помогне после операција (пр. трансплантација на орган), ублажување на симптомите на мултипла склероза или други стресни состојби.

Овде спаѓаат воспалителните процеси или алергиски состојби кои ги зафаќаат:

- **мозокот**, предизвикани од тумор или туберкулозен менингитис,
- **тенкото и дебелото црево**, пр. Кророва болест и улцерозен колитис,
- **белите дробови** предизвикани од астма, тешка алергиска реакција или преосетливост, туберкулоза или од аспирација (со вдишување) повратена смеса или желудечна содржина,
- **кожата**, пр. Stivens-Johnson-ов синдром

Вашиот лекар може да го примени лекот PREDNOL-L и за лекување на други заболувања кои не се наведени.

Разговарајте со Вашиот лекар доколку не сте сигурни зошто Ви е препишан овој лек, ако не се чувствувате добро или ако Вашата состојба се влоши.



2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ PREDNOL-L

Не употребувајте PREDNOL-L:

- Ако мислите дека некогаш сте имале алергиска реакција или било кој друг тип на реакција по примањето на PREDNOL-L или било кој друг лек кој содржи кортикостеоид или на било која друга составна компонента на овој лек (наведени во делот 6). Алергиската реакција може да предизвика кожен исип или црвенило, оток на лицето или усните краток здив.
- Ако имате позната или е сомнително дека имате алергија на кравјо млеко, негови компоненти или други млечни производи. Кажете му на Вашиот лекар пред да го примите овој лек, бидејќи може да содржи млечни компоненти во траги.
- Ако имате системска **габична инфекција** (како што е сооп), која не е третирана.
- Ако неодамна сте примиле или треба да примите било каква **вакцина**.
- Ако боледувате од или примате терапија за отекување на мозокот поради **маларија**.
- Ако боледувате од **трауматска повреда на мозокот или мозочен удар**.

Веднаш одете кај Вашиот лекар ако било што од горе наведеното се однесува на Вас.

Мерки на претпазливост и предупредувања

Разговарајте со Вашиот лекар пред да го земете овој лек ако имате било која од следните состојби.

Вашиот лекар може ќе го следи Вашиот третман многу повнимателно, ќе ја промени дозата или ќе Ви даде друг лек.

- **Варичела, морбили, херпес зостер или херпесна** инфекција на окото. Ако мислите дека можеби сте биле во контакт со лице кое е заболено од варичела, морбили или херпес зостер и ако Вие не сте ги прележале овие болести или ако не сте сигурни дали сте ги прележале.
- **Паразити во цревата** (пр.глисти).
- **Дијабетес** (или ако имате фамилијарна историја на дијабетес).
- **Епилесија, грчеви, напади**.
- **Глауком** (зголемен притисок во очите) или ако имате фамилијарна историја на глауком.
- Контактирајте го Вашиот лекар ако Ви се јави **заматен вид или други визуелни нарушувања**.
- Ако неодамна сте имале **срцев напад**.
- **Срцеви прблеми**, вклучувајќи срцева слабост или инфекции.
- **Хипертензија** (висок крвен притисок).
- **Хипотироидизам** (намалена активност на тиреоидната жлезда).
- **Инфекција на зглобовите**.
- **Капоши сарком** (тип на канцер на кожата).
- Болест на **бубрезите** или **црнот дроб**.
- **Склеродерма** (исто така позната како системска склероза, автоимуно нарушување), поради тоа што ризикот од сериозна компликација наречена склеродерма ренална криза може да биде зголемен.
- **Мускулни проблеми** (болка или слабост) се регистрирани при земање на стероидни лекови во минатото.
- **Миастенија гравис** (состојба која предизвикува замор и мускулна слабост).
- **Остеопороза** (кршливи коски).



- **Феохромоцитом** (редок тумор на ткивото на надбубрежната жлезда. Адреналните жлезди се лоцирани над бубрезите).
- **Абсцес на кожата.**
- **Улкус (чир) на желудникот, дивертикулитис** (воспаление на зидот на цревето) или други сериозни желудечни или цревни проблеми.
- **Тромбофлебитис** – проблеми со вените поради тромбоза (згрутчувања во вените) што резултира со флебитис (црвени, отечени и осетливи вни).
- **Туберкулоза (ТБ)** или ако сте боледувале од туберкулоза во минатото.
- Невообичаен **стрес**.
- **Кушингова болест** (состојба која ја предизвикува прекумерна количина на хормонот кортизол во крвта).
- **Акутен панкреатитис** (воспаление на панкреасот).

PREDNOL-L не треба да се користи за третман на септичен шок.

PREDNOL-L содржи протеини од кравјо млеко.

Ако сте алергични или се сомневате дека сте алергични на кравјо млеко, не смеете да го примате овој лек, бидејќи тој може да содржи протеини од кравјо млеко во траги. Се појавиле сериозни алергиски реакции кај пациенти алергични на кравјо млеко.

Употреба на други лекови и PREDNOL-L

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, до неодамна сте земале или планирате да земате било кој друг лек (вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт).

Истовремено земање на други лекови може да биде штетно или лековите да си влијаат на дејството.

- **ацетазоламид** – се користи за лекување на глауком и епилепсија
- **аминоглутетимид** или **циклоспорин** – се користат за лекување на канцер
- **антикоагуланти** - се користат „за разредување“ на крвта, како што се: аценокумарол, фениндион и варфарин
- **антихолинестерази** – се користат за лекување на болеста миастенија гравис (заболување на мускулите), како што се дистигмин и неостигмин
- **антибиотици** – како што се еритромицин, кларитромицин или тролеандомицин
- **антидијабетици** – се користат за третман на зголемено ниво на шеќер во крвта
- **антихипертензивни лекови** – лекови кои се користат за намалување на крвниот притисок
- **апрепитант** и **фосапрепитант** – се користат за спречување на мачнина и повраќање
- **аспирин** и нестероидни антиинфламаторни лекови (се нарекуваат уште и како **NSAIDs**), како што е ибупрофен за лекување на блага до умерена болка
- **барбитурати, карбамазепин, фенитоин и примидон** – се користат за лекување на епилепсија
- **карбеноксолон** и **циметидин** – се користат против печење во хранопроводот и нарушено варење
- **циклоспорин** – се користи за лекување на тешки форми на ревматоиден артритис, тешка псоријаза или при трансплантација на органи или коскена срж
- **дигоксин** – се користи за лекување на срцева слабост и/или неправилен срцев ритам
- **дилтиазем** и **мибефрадил** – се користат за срцеви проблеми и висок крвен притисок



- **етинилестрадиол и норетистерон** – орални контрацептиви
- **антивирусни лекови** (како што се ритонавир, индинавир) и **фармакокинетски стимулатори** (како што е кобицистат), кои се користат за третман на HIV инфекции
- **изониазид** – се користи за лекување на бактериски инфекции
- **кетоназол** или **итраконазол** – се користат за третман на габични инфекции
- **мифепристон** – се користи за медицинско прекинување на бременоста
- **панкурониум** или **веркурониум** – или други лекови наречени невроромускуларни блокатори, кои се користат кај некои хируршки процедури
- Лекови кои го намалуваат нивото на калиум – како што се **диуретици** (се нарекуваат и водени таблети)
- **амфотерицин Б, ксантини или бета 2 агонисти** (пр. лекови кои се користат за астма)
- **рифампицин** и **рифабутин** – антибиотици кои се користат за третман на туберкулоза (ТБ)
- **Такролимус** – се користи по трансплантација на органи за спречување на отфрлање на органот
- **вакцини** - информирајте го Вашиот лекар или медицинска сестра ако неодамна сте примиле или треба да примите вакцина. **Не смеете** да примате живи вакцини за време на земањето на овој лек. Дејството на другите вакцини може да биде ослабено.

Доколку сте на долготрајна терапија

Доколку се лекувате од шеќерна болест, висок крвен притисок или од задршка на течности во организмот (отоци), информирајте го Вашиот лекар, со оглед на тоа дека може да биде потребно прилагодување на дозата на лекот.

Пред да бидете подложени на било каква хируршка интервенција

Информирајте го Вашиот лекар, стоматолог или анестезиолог дека го примате лекот PREDNOL-L.

Доколку треба кај Вас да се спроведат некакви лабораториски анализи од страна на Вашиот лекар или во болница, важно е да го информирате Вашиот лекар или медицинска сестра дека го примате лекот PREDNOL-L. Овој лек може да влијае на резултатите на некои тестови.

Употреба на PREDNOL-L со пијалоци

Не консумирајте сок од цитрон додека го земате овој лек.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек доколку сте бремена, мислите дека сте бремена или сакате да забремените, бидејќи лекот може да го успори растот на бебето. Постои ризик од ниска родилна телесна тежина на бебето; овој ризик може да се минимизира со земање на најниската ефективна доза на кортикостероиди.

Регистрирана е појава на катаракта кај новороденчиња чии мајки биле подложени на долготрајна терапија со кортикостероиди во текот на бременоста.

Ако доите, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет, со оглед на тоа што мала количина од кортикостероидните лекови се излучува во мајчиното млеко.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини



Несаканите ефекти, како што се замаеност, вртоглавица, нарушувања на видот и замор се можни по третман со кортикостероиди. Ако се јават кај Вас вакви ефекти, не возете и не ракувајте со машини.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА PREDNOL-L

Стероидни картички

Не заборавајте секогаш да ја носите со Вас *картичката за третман со стероиди*. Проверете дали Вашиот лекар или фармацевт ги пополнил деталите во однос на лекот, вклучувајќи ја дозата и колку долго треба да примате терапија со стероиди.

Треба да ја покажете стероидната картичка на **секој** што ќе Ви даде терапија (како што се лекар, медицинска сестра или стоматолог) додека сте на третман со овој лек и 3 месеци по последната инјекција.

Ако треба да бидете хоспитализирани од било која причина, секогаш информирајте го Вашиот лекар или медицинска сестра дека го земате овој лек. Исто така, може да носите нараквица или привезок, како би сугерирале на медицинскиот персонал дека примате стероиди во случај да доживеете несреќа или ако сте во бессознание.

Информации за дозирање

Вашиот лекар ќе одлучи за местото на инјектирање, количината од лекот која треба да ја примите и колку инјекции треба да примите во зависност од состојбата за што го примате лекот и нејзината тежина. Вашиот лекар ќе ја инјектира најниската доза во што пократок можен период, што ќе обезбеди ефикасно ублажување на Вашите симптоми.

Возрасни

PREDNOL-L ќе Ви биде даден како инјекција од страна на Вашиот лекар или медицинска сестра или во вена (интравенски) или во мускул (интрамускулно). Вообичаено првата доза се дава во вена, особено во ургентни состојби.

Инјекцијата ќе Ви биде дадена споро во период од најмалку 5 минути. За поголеми дози ова може да трае 30 минути и подолго. Големите дози обично треба да се користат само два до три дена.

Лекот најпрвин се раствара во стерилна вода за инјекции. Ако лекот се дава со инфузија (со користење на пумпа или инфузионен сет), потоа тој се меша со друга соодветна течност. Не треба да се меша со други лекови.

Постари пациенти

Обично третманот е ист како и кај помладите возрасни пациенти. Меѓутоа, Вашиот лекар можеби ќе сака почесто да Ве контролира за да провери како тече терапијата со овој лек.

Употреба кај деца и адолесценти

Кортикостероидите може да влијаат на растот кај децата, поради што Вашиот лекар ќе ја препише најниската доза која ќе биде ефикасна за Вашето дете.

Ако сте примиле повеќе од лекот PREDNOL-L од колку што требало?



Доклку мислите дека сте примиле повеќе од лекот од тоа што е пропишано, обратете се на Вашиот лекар.

Прекинување/намалување на дозата на лекот PREDNOL-L?

Вашиот лекар ќе одлучи кога и на кој начин треба да го прекинете лекувањето. Неопходно е постепено прекинување на терапијата доколку:

- сте примале повторувани дози на кортикостероиди во период подолг од 3 недели,
- сте примале високи дози на метилпреднизолон, над 32mg и ако тоа траело 3 недели или пократко,
- минатата година сте биле на терапија со кортикостероиди (таблети или инјекции),
- сте имале проблеми со надбубрежната жлезда (адренкортикална инсуфициенција) пред почетокот на лекувањето.

Треба постепено да прекинете со употребата на овој лек, за да се избегнат **симптомите на прекин на употреба на лекот**. Симптомите кои ги предизвикува наглиот прекин на терапијата вклучуваат: чешање по кожата, треска, болки во мускулите и зглобовите, ринитис (течење од носот), коњуктивитис (чешање, црвенило, секреција од окото), потење и губиток на телесна маса.

Доколку во периодот на постепено намалување на дозата на лекот PREDNOL-L почувствувате повторна појава или влошување на симптомите на болеста, веднаш информирајте го Вашиот лекар.

Ментални проблеми за време на употребата на лекот PREDNOL-L

За време на лекувањето со лекот PREDNOL-L може да се јават ментални нарушувања (видете дел 4).

- Овие заболувања може да бидат сериозни.
- Обично се јавуваат после неколку дена или недели од почетокот на терапијата.
- Почесто се јавуваат при употребата на високи дози на лекот.
- Повеќето од овие нарушувања исчезнуваат со намалување на дозата или комплетно прекинување на лекот. Меѓутоа, доколку се јават, овие симптоми може да налагаат одредена терапија.

Обратете се на Вашиот лекар доколку Вие (или некој на терапија со овој лек) забележите некој од овие симптоми.

Ова е мошне важно доколку сте депресивни или размислувате за самоубиство. Забележани се неколку случаи на ментални нарушувања при намалување на дозата или прекинување на терапијата со лекот PREDNOL-L.

Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и со сите лекови и при употребата на лекот PREDNOL-L може да се јават несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти. Вашиот лекар ќе Ви го даде овој лек за состојба која, ако не се лекува правилно, може да стане сериозна.



Кај некои медицински состојби, лековите како што е PREDNOL-L (стероиди) не треба нагло да се прекинуваат. Ако имате било кој од следните симптоми **ВЕДНАШ** побарајте медицинска помош. Вашиот лекар потоа ќе реши дали треба да продолжите со земањето на лекот:

- **Алергиски реакции**, како што се исип на кожата, отекување на лицето или шиштење и отежнато дишење. Овој тип на несакан ефект е редок, но може да биде сериозен.
- **Панкреатитис**, болка во stomакот која може да се шири во грбот, веројатно пропратена со повраќање, шок и губиток на свеста.
- **Прскање или крварење на улкус (чир)**, а симптомите се јака стомачна болка, која може да се шири кон грбот и може да биде пропратена со крварење од анусот, црна или крвава столица и/или повраќање на крв.
- **Инфекции**. Овој лек може да ги маскира или да ги промени симптомите на некои инфекции или да ја намали Вашата отпорност кон инфекции, поради што е тешко да се дијагностицираат истите во раните фази. Симптомите може да вклучуваат зголемена температура и општо лошо чувство. Симптомите на активирање на претходна туберкулозна инфекција може да бидат искашлување на крв или болка во градите. Симптомите на претходна маларија може да вклучуваат морници и треска. Овој лек исто така може да предизвика полесна појава на тешки инфекции.
- **Белодробна емболија** (згрутчување на крвта во белите дробови), а симптомите вклучуваат ненадејна остра градна болка, краток здив и искашлување на крв.
- **Зголемен притисок во черепот** на детето (псевдотумор церебри), а симптомите се главоболка со повраќање, недостаток на енергија и поспаност. Овие несакани ефекти обично се јавуваат по прекинувањето на терапијата.
- **Тромбофлебитис** (згрутчување на крвта или тромбоза во голема вена), а симптомите вклучуваат болни, отечени, црвени и осетливи вени.

Ако почувствувате некој од следните ефекти или ако забележите било какви други невообичаени ефекти кои не се наведени во ова упатство, веднаш кажете му на Вашиот лекар.

Несаканите ефекти може да се јават со одредена фреквенција, која е дефинирана на следниот начин:

- *Ретко*: може да се јават до 1 од 1000 лица.
- *Непозната*: фреквенцијата не може да се утврди од расположивите податоци.

Срцеви нарушувања, нарушувања на крвта и циркулацијата

Непозната

- Висок крвен притисок; симптомите се: главоболка или лоша општа состојба.
- Проблеми со испумпувањето на крв од срцето (срцева слабост); симптомите може да вклучуваат отоци на глуждовите, потешкотии во дишењето и срцебиење (палпитации) или неправилно отчукување на срцето, неправилен или многу забрзан или успорен пулс.
- Низок крвен притисок, симптомите може да вклучуваат заматеност, несвестица, вртоглавица, заматен вид, забрзана или неправилна срцева работа (палпитации), општа слабост.
- Зголемен број на бели крвни клетки (леукоцитоза).

Телесни течности и соли

Непозната



- Оток и висок крвен притисок поради високи концентрации на вода и соли.
- Грчеви и спазми поради губиток на калиум од организмот. Во ретки случаи доаѓа до конгестивна срцева слабост (кога срцето не може правилно да пумпа крв).

Дигестивни нарушувања

Непозната

- Улцери.
- Мачнина или повраќање.
- Печење во хранопроводот (проблеми со голтањето).
- Лошо варење.
- Надуеност.
- Стомачна болка.
- Икање.

Нарушувања на увото

Непозната

- Чувство на замаеност или вртоглавица (вертиго).

Нарушувања на окото

Ретко

- Заматен вид.

Непозната

- Катаракта (манифестна со нарушување на видот).
- Глауком (зголемен притисок во очите кој предизвикува болки во очите и главоболка).
- Оток на оптичкиот нерв (папилоедем, кој може да доведе до проблеми со видот).
- Истенчување на прозирниот дел на предниот дел од окото (корнеата) или на белките (склерата).
- Влошување на вирусните или габичните инфекции на окото.
- Истуреност на очното јаболко (егзофталмус).
- Заматен вид (хориоретинопатија).

Општи нарушувања

Непозната

- Нарушено зараснување на раните.
- Чувство на замор или општо лошо чувство.
- Кожни реакции на местото на инјектирање.

Хормони и метаболен систем

Непозната

- Успорен раст на доенчињата, децата и адолесцентите, кој може да биде траен.
- Округло лице или лице во форма на месечина (Кушингоидно лице).
- Неуреден или комплетен прекин на менструалниот циклус кај жените.
- Зголемен апетит и телесна тежина.
- Дијабетес (шеќерна болест) или влошување на постоечкиот дијабетес.
- При продолжена терапија може да дојде до намалување на лачењето на некои хормони, што доведува до пад на крвниот притисок и вртоглавица. Овие симптоми може да бидат присутни со месеци.
- После терапијата со кортикостероиди може да дојде до зголемување на концентрацијата на некои ензими неопходни за разградување на лековите и другите материи во организмот како што се аланин трансаминаза, аспартат



трансаминаза и алкална фосфатаза. Промените се главно благи и доаѓа до нормализирање на нивото на ензимите по исфрлање на лекот од организмот. Нема да почувствувате никакви симптоми, но овие промени ќе бидат видливи во случај на лабораториски тестови на крвта.

- Акумулација на масно ткиво на локализиран делови од телото, манифестно како различна презентација на пример болка во грбот или слабост (поради епидурална липоматоза).

Имун систем

Непозната

- Зголемена подложност на инфекции.
- Промена на нормалните реакции на кожните тестови, како што се оние на туберкулоза.

Мускули и коски

Непозната

- Кртост на коските (коски кои лесно се кршат).
- Мускулна слабост.
- Губиток на мускулна маса.
- Скршеници на коските или фрактури.
- Пукање на коските поради слаба циркулација, што може да предизвика болка во колкот.
- Истегнување на тетивите пропратено со болка и/или оток.
- Спазам или грчеви на мускулите.

Нервен систем и нарушувања на расположението

Непозната

Стероидите, вклучувајќи го и метилпреднизолон, може да предизвикаат сериозни ментални здравствени проблеми.

- Чувство на депресија, вклучувајќи и суицидни мисли.
- Чувство на зголемено расположение (манија) или промени во расположението (нагоре и надолу).
- Чувство на анксиозност, нарушено спиење, отежнато мислење или конфузија и губење на меморијата.
- Чувствување, гледање или слушање на работи кои не постојат. Присуство на невообичаени или застрашувачки мисли, промени во однесувањето или чувство на осаменост.
- Грчеви.

Кожа

Непозната

- Акни.
- Модрици.
- Истенчување на кожата (атрофија на кожата).
- Појава на стрии по кожата.
- Појава на мали виолетови/црвени полиња по кожата.
- Појава на потемни и посветли флеку на кожата и творби на кожата со необична пребоеност.
- Прекумерен раст на влакна по телотот и лицето.
- Исип, јадеж, уртикарија.
- Зголемено потење.



Нарушувања на црниот дроб

Непозната

- Метилпреднизолон може да го оштети црниот дроб; пријавени се хепатитис и зголемени ензими од црниот дроб.

Васкуларни нарушувања

Непозната

- Зголемено згрутчување на крвта.

Ако забележите било кое од несаканите ефекти наведени погоре, веднаш информирајте го Вашиот лекар.

Пријавување на несаканите дејства

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА PREDNOL-L?

Да се чува надвор од поглед и дофат за деца.

Да се чува на температура под 25°C.

Растворот треба да се употреби веднаш реконституцијата.

Рок на употреба

Да не се употребува по истекот на рокот на траење, назначен на пакувањето.

Не користете лекови со оштетено пакување.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството.

Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

Неупотребениот лек се уништува согласно важечките прописи.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот PREDNOL-L

PREDNOL-L 20 mg:

Активна супстанција:

- една ампула содржи 26.5mg метилпреднизолон натриум сукцинат, еквивалентно на 20 mg метилпреднизолон
- една ампула со растворувач содржи 2 ml вода за инјекции.
- **Ексципиенти:** дибазен натриум фосфат, анхидриран, лактоза монохидрат (добиена од кравјо млеко), натриум хлорид.

PREDNOL-L 40 mg:

Активна супстанција:

- една ампула содржи 53mg метилпреднизолон натриум сукцинат, еквивалентно на 40 mg метилпреднизолон



- една ампула со растворувач содржи 2 ml вода за инјекции.

Експципиенси: дибазен натриум фосфат, анхидриран, лактоза монохидрат (добиена од кравјо млеко), натриум хлорид.

Како изгледа и што содржи пакувањето во PREDNOL-L

Прашок и вехикулум за раствор за инјектирање.

Пакување

PREDNOL-L 20 mg

Безбојна стаклена ампула која содржи лиофилизиран прашок и безбојна стаклена ампула која содржи 2 ml вода за инјектирање.

Големина на пакување: 1 ампула x 20mg + 1 ампула x 2ml / кутија

PREDNOL-L 40 mg

Безбојна стаклена ампула која содржи лиофилизиран прашок и безбојна стаклена ампула која содржи 2 ml вода за инјектирање.

Големина на пакување: 1 ампула x 20mg + 1 ампула x 2ml / кутија

Начин на издавање на лекот

Лекот се применува само во здравствена организација (3).

Име и адреса на производителот

Gensenta Ilac Sanayi ve Ticaret A.S,

Sanayi Caddesi No:13, Yenibosna, Bahcelievler, Истанбул, Турција

Име и адреса на носителот на одобрието за ставање во промет

РИФАМ д.о.о., ул „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар

Број на решението за пуштање на лекот во промет:

Prednol-L 20mg: 11-338/5 од 09.07.2015

Prednol-L 40mg: 11-339/2 од 09.07.2015

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Март 2020

ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНИТЕ ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Дозирање и начин на употреба

PREDNOL-L може да се аплицира интравенски (во вид на инјекција или инфузија) или интрамускулно, но во итни случаи пожелно е препаратот да се даде интравенски во одреден временски период. Доколку се применува висока доза на PREDNOL-L интравенски, треба да се даде во период од најмалку 30 минути. Дозите до 250 mg треба да се даваат интравенски во тек на најмалку пет минути.

За интравенска инфузија иницијално подготвениот раствор со растворувачот во пакувањето, може да се дилуира со изотонични раствори, физиолошки раствор и



глюкоза. За да се избегнат проблемите со компатибилноста со други лекови, PREDNOL-L треба посебно да се администрира, само во наведените раствори.

Несаканите ефекти можат да се минимизираат со употреба на најмалата ефективна доза во најкраток период (видете дел 4.4 од Збирниот извештај за особините на лекот).

Парентералните препарати, доколку е тоа можно, треба визуелно да се проверат во однос на присуство на честички и бојата на растворот пред употребата.

Возрасни

Дозирањето варира во зависност од индикацијата и тежината на клиничката слика, иницијалната доза се движи од 10 до 500 mg. При терапија на реакции на отфрлање на ткива по трансплантација, се препорачува доза до 1 g/ден. Иако дозирањето и протоколите на лекување варираат во студиите на примена на метилпреднизолон во терапија на реакции на отфрлање на ткива, објавената литература ја подржува примената на доза од 500 mg до 1 g, како најчесто применувана доза во терапија на акутна фаза на отфрлање.

Терапијата со оваа доза треба да се лимитира на 48 до 72 часа, односно само додека состојбата на пациентот не се стабилизира, со оглед на тоа што подолгата примена на високи дози на кортикостероиди може да предизвика сериозни несакани дејства индуцирани со кортикостероиди (видете дел 4.4 и дел 4.8 од Збирниот извештај за особините на лекот).

Деца и адолесценти

Во третман на состојби кои налагаат високи дози на кортикостероиди, како што се хематолошки, ревматски, ренални и дерматолошки состојби, препорачаните дози се движат од 30 mg/kg/ден до максимум 1 g/ден.

Ова дозирање како ударна терапија, секој или секој втор ден, може да се повтори до три пати. Во третманот на реакциите на отфрлање на трансплантант по трансплантација, препорачаното дозирање е 10-20 mg/kg/ден во тек на 3 дена, до максимално 1 g/ден.

Во терапија на статус астматикус, се препорачува дозирање од 1-4 mg/kg/ден во траење од 1-3 дена.

Постари пациенти

PREDNOL-L првенствено се користи во акутни, краткотрајни состојби. Нема податоци кои би упатувале на потреба од менување на режимот на дозирање кај оваа популација на пациенти. Лекувањето на постарите пациенти треба да се планира, имајќи ги во предвид посериозните последици на вообичаените несакани дејства на кортикостероидите во постарата возраст, поради што е потребен и континуиран клинички мониторинг (видете дел 4.4 од Збирниот извештај за особините на лекот).

Деталните препораки за дозирање кај возрасни пациенти се:

Кај анафилактички реакции најпрвин треба да се администрира адреналин или норадреналин за брз хемодинамски ефект, проследено со интравенска инјекција на PREDNOL-L со други прифатливи процедури. Постојат докази кои укажуваат на тоа дека кортикостероидите со нивниот пролонгиран хемодинамски ефект се од корист во превенирањето на рекурентни напади на акутни анафилактички реакции.

Кај сензитивни реакции PREDNOL-L може да доведе до спесување во рамките на половина час до два часа. Кај пациентите со астматичен статус PREDNOL-L може да



се даде во доза од 40 mg интравенски, која може да се повтори во зависност од одговорот на пациентот. Кај некои астматични пациенти може да има предност администрацијата со спора интравенска инфузија во период од неколку часа.

Кај реакции на отврлање на графт по трансплантација користени се дози до 1 g на ден за супресија на кризите на отфрлање, со дози од 500 mg до 1 g најчесто користени за акутно отфрлање. Третманот треба да продолжи само додека состојбата на пациентот се стабилизира, обично не подолго од 48-72 часа.

Кај церебрален едем кортикостероидите се користат за намалување или спречување на церебрален едем поврзан со тумори на мозокот (примарни или метастатски).

Кај болни со едем поради тумор, важно е да се намалува дозата на кортикостероидите за да се избегне последователното зголемување на интракранијалниот притисок. Доколку едем на мозокот се јави и покрај намалувањето на дозата на кортикостероидите (со исклучена можност од интракранијално крварење), потребно е повторно да се воведат поголеми и почести парентерални дози. Болните со одреден малигнитет можат да се лекуваат повеќе месеци или дури доживотно со перорални кортикостероиди. Слични или поголеми дози можат да бидат од помош во контрола на едеми во тек на терапијата со зрачење.

За третман на едеми поради тумор на мозокот се препорачуваат следните шеми на дозирање:

План А (1)	Доза (mg)	Начин на примена	Интервал (часови)	Времетраење
Пред операција	20	i.m	3-6	
Во тек на операција	20 до 40	i.v	на час	
По операција	20	i.m	3	24 часа
	16	i.m	3	24 часа
	12	i.m	3	24 часа
	8	i.m	3	24 часа
	4	i.m	3	24 часа
	4	i.m	6	24 часа
	4	i.m	12	24 часа

План Б (2)	Доза (mg)	Начин на примена	Интервал (часа)	Времетраење во денови
Пред операција	40	i.m	6	2-3
По операција	40	i.m	6	3-5
	20	перорално	6	1
	12	перорално	6	1
	8	перорално	8	1
	4	перорално	12	1
	4	перорално		1

Целта е да се прекине терапијата по вкупно 10 дена.

Во третманот на акутна егзацербација на мултипла склероза кај возрасни, препорачаната доза е 1 g на ден во тек на 3 дена. PREDNOL-L треба да се дава како интравенска инфузија во тек на најмалку 30 минути.

Кај хепатобилијарни ефекти хепатални оштетувања индуцирани со употреба на лекот, вклучувајќи акутен хепатитис или зголемени хепатални ензими може да бидат резултат на цикличен пулсен метилпреднизолон (најчесто при иницијална доза ≥ 1 g/ден). Пријавени се ретки случаи на хепатотоксичност. Времето на почетокот може



да изнесува неколку недели или подолго. Во поголемиот број од пријавените случаи е регистрирано повлекување на несаканите ефекти по прекинување на третманот. Поради тоа, потребен е соодветен мониторинг.

Во други индикации, почетната доза варира од 10 до 500 mg во зависност од клиничкиот проблем кој што се третира. Поголеми дози може да бидат потребни за краткотраен третман на тешки, акутни состојби. Почетни дози до 250 mg треба да се даваат во период од најмалку 5 минути, а дозите поголеми од 250 mg треба да се даваат интравенски во период од најмалку 30 минути. Последователните дози може да се даваат интравенски или интрамускуларно во интервали во спогласност со одговорот на пациентот и клиничката состојба. Кортикостероидната терапија е адјувантна и не е замена за конвенционалната терапија.

Упатства за реконституција и дилуција

Интравенска и интрамускуларна инјекција

По отварање на ампулата, прашокот се реконституира со водат за инјекции во пакувањето. Подготвениот раствор може да се аплицира интрамускулно или интравенски. За интрамускулно и интравенско инјектирање не е неопходна понатамошна дилуција на растворот.

За интравенска инфузија дилуирајте го PREDNOL-L со изотонични раствори, глюкоза или физиолошки раствор.

Реконституираниот раствор на PREDNOL-L треба да се употреби веднаш по дилуцијата.