

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

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

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- **Лекот Lemod-Dero е стероиден лек** кој е наменет за лекување на разни состојби, вклучувајќи сериозни болести.
- **Лекот морате да го земате редовно** за постигнување на максимален ефект.
- **Вашиот лекар ќе одлучи за прекинување на терапијата** - може да биде потребно постепено намалување на дозата.
- **Лекот Lemod-Dero може да предизвика несакани дејства кај некои пациенти** (видете дел 4: Мозни несакани дејства). Реакциите како што се промени во расположението (чувство на депресија или “возбуденост”) или стомачни тегоби може веднаш да се јават. Доколку не се чувствувате добро, продолжете со земањето на лекот Lemod-Dero, но веднаш обратете се на Вашиот лекар.
- **Некои несакани дејства се јавуваат после неколку недели или месеци од почетокот на терапијата.**
Овде спаѓаат слабост во рацете и нозете или пак лицето поприми округла форма (видете дел 4: Мозни несакани дејства).
- **Избегнувајте лица кои се заболени од големи сипаници или херпес зостер**, до колку Вие не сте ги прележале. Може да имаат тешки последици по Вас. Доколку дојдете во контакт со заболени, веднаш обратете се на Вашиот лекар.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор 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.
- Во колку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Упатство содржи:

1. Што претставува LEMOD-DEPO и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребиете LEMOD-DEPO
3. Како да се употребува LEMOD-DEPO
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на LEMOD-DEPO
6. Дополнителни информации

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

Активна супстанција: Метилпреднизолон во форма на ацетат.

LEMOD-DEPO 40 mg/ml:

1 ml суспензија содржи 40 mg метилпреднизолон ацетат



Помошни сусстанции:

Макрогол 3350

Натриум хлорид

Миристил-гама-пиколиниум-хлорид

Натриум хидроксид

Вода за инјекции

Производител

НЕМОФАРМ А.Д., ул.Београдски пут б.б., Вршац, Р.Србија

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
 ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ, ул. Јадранска Магистрала бр.31, Скопје,
 Р.Македонија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА LEMOD-DEPO И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Lemod-Dero содржи активна компонента метилпреднизолон.

Метилпреднизолон припаѓа на групата лекови познати како кортикостероиди. Кортикостероидите се хормони кои во организмот ги создава надбубрежната жлезда и се значајни за зачувување на општото здравје.

Излагањето на организмот на додатни дози на кортикостероиди, како што е лекот Lemod-Dero, претставува ефикасен начин за лекување на многу заболувања, вклучувајќи и воспалителни процеси во организмот.

Лекот Lemod-Dero ги ублажува воспалителните процеси кои доколку не се лекуваат, можат да ја влошат Вашата здравствена состојба. Лекот морате да го примате редовно, во правилно пропишаните дози, за да се постигне максимален ефект на лекот.

Лекот Lemod-Dero во вид на инјекција ќе Ви го даде Вашиот лекар или медицинска сестра, како на пример директно во зглобот за лекување на локални симптоми предизвикани од воспалителни или ревматски заболувања како што се:

- **Бурзитис:** воспаление на течноста која го исполнува и подмачкува зглобот на рамењата, колената и/или лактот. При лекување на овие заболувања, лекот во вид на инјекција директно ќе се даде во еден или повеќе зглобни простори.
- **Остеоартритис и ревматоиден артритис:** воспаление локализирано внатре во зглобовите. При лекување на вакви заболувања, лекот во вид на инјекција директно ќе се даде во еден или повеќе зглобни простори.
- **Кожни заболувања:** алопеција ареата (делумна келавост), келоиди (ткиво кај лузни), lichen planus или simplex (исип по кожата со црвени округли плочи и пликови), дискоиден лупус (округли плочи, често по лицето) или ануларен гранулом (округли брадавичести испакнувања по кожата).
- **Епикондилитис и теносиновитис:** тениски лакт (епикондилитис) или воспаление на обвивките на тетивите (теносиновитис).

При лекување на вакви заболувања, лекот во вид на инјекција директно ќе се даде во внатрешноста на тетивните обвивки.

Исто така, лекот Lemod-Dero во вид на инјекција може да се инјектира директно во мускул за лекување на општи (системски) заболувања во целиот организам (пр.



симптоми поради преосетливост на лекот), или алергиски, воспалителни или ревматски заболувања кои ги зафаќаат:

- мозокот (пр. менингитис предизвикан во туберкулоза),
- цревата и желудникот, како што се на пример Кророва болест или улцерозен колитис (воспаление на подолните делови од цревата),
- зглобовите (пр. ревматоиден артритис),
- белите дробови (астма, тешка форма на треска или ринитис, туберкулоза или воспаление предизвикано од аспирација на повратена смеса или желудечна содржина,
- кожата (пр. Stivens-Johnson-ов синдром-автоимуно системско заболување пропратено со појава на пликови и љуштење на кожата, или системски лупус еритематозус- автоимуно заболување пропратено со појава на исип со треска, воспаление на зглобовите, воспаление на крвните садови, заболување на бубрезите и мозокот).

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

Доколку имате некакви прашања во врска со употребата на лекови, Ве молиме обрнете се на Вашиот лекар.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ LEMOD-DEPO

Предупредете го Вашиот лекар доколку земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое нарушување во метаболизмот, ако сите преосетливи на некои лекови или сите имале алергиски реакции на некои од нив.

Лекот LEMOD-DEPO не смеете да го употребувате доколку:

- сте алергични (пречувствителни) на Lemod-Dero, метилпреднизолон, други кортикостероиди или на било која помошна состојка во лекот (видете дел 6). Алергиските реакции може да бидат пропратени со кожен исип или црвенило, оток на лицето или усните или отежнато дишење;
- забележите исип или друг знак за системска инфекција која не е лекувана со антибиотик или антивирусен лек, или имате, системска габична инфекција.

Лекот Lemod-Dero не смеете да го давате:

- во ахилевата тетива (се наоѓа позади скокниот зглоб), или
- директно во вена (интравенозно), спинален канал (интратекално).

Бидете особено внимателни со LEMOD-DEPO ако:

Пред употребата на лекови предупредете го Вашиот лекар ако:

- сте дошле во контакт со лица заболени од варицела, морбили, херпес зостер или херпетични инфекции на око, а не сте ги прележале или не сте сигурни дали сте ги прележале овие заболувања,
- боледувате од тешка или манична депресија (биполарно нарушување). Ова вклучува и депресија која била присутна пред употребата, во текот на употребата на Lemod-Dero, а и доколку некој од Вашите блиски роднини страда од ова нарушување,
- имате Кушингов синдром (хормонско нарушување предизвикано од високи концентрации на кортизол во крвта),
- имате дијабетес (или има некој од Вашето потесно семејство),



- имате епилепсија,
- имате глауком (зголемен очен притисок) или некој од Вашата фамилија има глауком;
- неодамна сте прележале срцев удар;
- имате проблеми со срцето, вклучувајќи срцева инсуфициенција или инфекција,
- имате хипертензија (висок крвен притисок),
- имате хипотиреоидизам (намалена функција на штитната жлезда),
- имате инфекција на зглобовите,
- имате заболување на бубрезите или црниот дроб,
- сте имале мускулно заболување (болка или слабост) во минатото за време на земање на стероидни лекови,
- имате миастенија гравис (заболување пропратено со замор и мускулна слабост),
- имате остеопороза (порозни коски кои лесно пукаат),
- имате абсцес (локално гнојно воспаление) на кожата,
- имате чир на желудникот, дивертикулитис (воспаление на сидот на цревата) или други сериозни стомачни или цревни проблеми,
- имате тромбофлебитис - заболување на вените поради тромбоза (згрутчена крв во вените) која резултира со воспаление на вените (црвена, отечена и на допир осетлива вена),
- имате или порано сте прележале туберкулоза.

Пред употребата на лекот информирајте го Вашиот лекар доколку сте имале некое од наведените заболувања.

Употреба на други лекови !

Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сѐ земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.

Посебно информирајте го Вашиот лекар доколку земате некој од следните лекови:

- ацетазоламид (лек за лекување на зголемен очен притисок и епилепсија),
- аминоклутетимид (за лекување на канцер),
- антикоагуланси (против згрутчување на крвта како што се аценокумарол, фениндион и варфарин),
- антихолинестерази (за лекување на болеста миастенија гравис-прогресивна мускулна слабост, како што се диостигмин и неостигмин),
- антибиотици (пр. еритромицин-за лекување на бактериски инфекции),
- аспирин и нестероидни антиинфламаторни лекови како што се ибупрофен за лекување на блага до умерена болка,
- барбитурати, карбамазепин, фенитоин и примидон (за лекување на епилепсија),
- карбенексолон (против печење во хранопроводникот),
- циклоспорин (за лекување на тешки форми на ревматоиден артритис, тешка псоријаза или при трансплантација на органи или коскена срж),
- дигоксин (за лекување на срцева слабост и/или неправилен срцев ритам),
- диуретици (за исфрлање на вишок течности од организмот),
- кетоконазол или итраконазол (за лекување на габични заболувања),
- панкурониум или други невромускулни блокатори (кои се користат во текот на некои хируршки процедури),
- рифампицин и рифабутин (за лекување на туберкулоза),
- вакцини-информирајте го Вашиот лекар или медицинска сестра дека неодамна сте примиле или треба да примите вакцина. Не смеете да примате живи вакцини за



време на земањето на лекот Lemod-Dero. 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 хируршка интервенција, информирајте го Вашиот лекар, стоматолог или анестезиолог дека го примате лекот Lemod-Dero.

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

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек во колку сите бремени, мислите дека сите бремени или сакаате да забремените.

Ако сте бремени, мислите дека сте бремени или пробувате да забремените, информирајте го Вашиот лекар, со оглед на тоа што Lemod-Dero може да го успори растот на Вашето бебе.

Информирајте го Вашиот лекар доколку доите, со оглед на тоа што метилпреднизолон се излучува во мајчиното млеко.

Доколку продолжите со доењето за време на лекувањето со лекот Lemod-Dero, Вашето бебе ќе биде подложено на додатни испитувања.

Доколку имате некакви прашања, обраќајте се на Вашиот лекар.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Нема податоци дека метилпреднизолон влијае на психофизичките способности при управување со моторно возило или ракување со машини.

Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во лекот

Нема податоци.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА LEMOD-DERO

Лекоот Lemod-Dero земајте го секогаш точно онака како што Ви објаснил Вашиот лекар. Ако не сите сигурни, проверете со својот лекар или фармацевт.

Доколку од било која причина сте примени на болничко лекување, информирајте го Вашиот лекар или медицинска сестра дека го примате лекот Lemod-Dero. Исто така, препорачливо е носење на ракавици или привезок, за да медицинските лица бидат информирани дека сте на стероидна терапија во случај да доживеете незгода или да бидете без свест.

Вашиот лекар ќе одлучи за местото на примената на инјекцијата, за дозата и бројот на инјекциите кои ќе ги примите во зависност од типот и тежината на болеста. Вашиот лекар ќе ви ја инјектира најниската ефективна доза, во најкраток можен период за успешно отстранување на симптомите на болеста.



Возрасни

Вашиот лекар/медицинска сестра ќе Ве информира за бројот на инјекциите кои ќе ги примите во зависност од Вашата болест, како и за времето кога истите ќе ги примате.

Зглобови: вообичаената доза на лекот зависи од големината на зглобот.

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

Зглоб со средна големина (лакот, рачен зглоб): 10-40 mg (0.25-1 ml);

Мал зглоб (зглоб на прстите на шаката или стапалото): 4-10 mg (0.1-0.25 ml).

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.

Бурзитис, епикондилитис (пленски лакт) и тендонитис: вообичаената доза е 4-30 mg (0.1-0.75 ml). Во повеќето случаи, повторувани инјекции не се потребни во лекување на бурзитис и епикондилитис. Повторувани инјекции може да бидат потребни за лекување на хроничен тендинитис.

Кожни заболувања: вообичаената доза е 20-60 mg (0.5-1.5 ml) директно во зафатениот дел или делови од кожата.

Други системски заболувања: вообичаената доза е 40-120 mg (1-3 ml) директно во голем мускул.

Послари пациенти

Дозирањето е исто како и кај возрасните пациенти. Меѓутоа, Вашиот лекар може да бара почести прегледи.

Деца

Со оглед на тоа што кортикостероидите може да влијаат на растот и развојот на детето, Вашиот лекар ќе ви ја пропише најниската ефективна доза за Вашето дете.

Ако сте примиле повеќе од лекот Lemod-Dero отколку што требало

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

Прекинување/намалување на дозата на лекот Lemod-Dero

Терапијата со Lemod-Dero не смее нагло да се прекинува. Вашиот лекар ќе одлучи кога и на кој начин треба да го прекинете лекувањето.

Неопходно е постепено прекинување на терапијата доколку:

- сте примале Lemod-Dero во тек на подолг временски период,
- сте примале високи дози на Lemod-Dero, или минатите години сте биле на терапија со кортикостероиди (таблети или инјекции),
- сте имале проблеми со надбубрежната жлезда (адренална инсуфициенција) пред почетокот на лекувањето.

Симптомите кои ги предизвикува наглиот прекин на терапијата вклучуваат: чешање по кожата, треска, болки во мускулите и зглобовите, ринитис (течење од носот), конјуктивитис (чешање, црвенило, секреција од окото), потење и губиток на телесна маса.

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



Ментални пречки за време на употребата на лекот Lemod-Dero

За време на лекувањето со лекот Lemod-Dero може да се јават ментални нарушувања (видете дел 4. *Можни несакани дејствија*)

- 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 од терапијата. 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 Lemod-Dero.

Ако имате дојдолнишелни прашања за употребаа на овој лек, посовејтувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и со сите лекови и при употребата на лекот LEMOD-DEPO во проишаниите дози може да се јават несакани дејствија, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Кај одредени состојби терапијата со лекот Lemod-Dero не смее нагло да се прекинува. Вашиот лекар ќе одлучи за евентуалното продолжување на терапијата.

Веднаш информирајте го Вашиот лекар доколку забележите некое од долунаведените неасакани дејства:

- Алергиска реакција која може да се манифестира во вид на чешање и исип по кожата, отекување на лицето или свирење и тешкотии при дишење. Овие несакани дејства се ретки, но може да бидат и сериозни.
- Воспаление на панкреасот (јаки болки во стомакот кои може да се шират во грбот и да бидат пропратени со повраќање, шок и губиток на свеста).
- Прскање или крварење на улкус (чир) (доведува до јака болка во стомакот која може да се шири во грбот, присуство на крв во столицата, црна боја на столицата или повраќање со примеса на крв).
- Инфекции, овој лек може да ги маскира знаците и симптомите на некои инфекции, или да ја намали отпорноста на организмот на инфекции, така што е мошне тешко да се препознаат во раната фаза. Симптомите се зголемена температура и треска. Симптомите на влошување на претходна туберкулоза може да бидат искашлување на крв или болка во градите. Примената на овој лек може да го олесни настанувањето на тешки инфекции.
- Емболија на белите дробови (крвен коагулум во белите дробови) со симптоми на: ненадејна остра болка во градите, отежнато дишење и искашлување на крв.
- Псеудотумор церебри кај деца (зголемен притисок во черепот, кој се манифестира со главоболка, повраќање, слабост и поспаност); најчесто се јавува по прекинување на лекувањето.



- Тромбофлебитис (крвен коагулум или тромбоза на вените на ногата) пратен со болни, отечени, црвени вени болни на допир.

Доколку некое несакано дејство сѐшне сериозно, или забележиете несакано дејство кое не е опишано во ова уџајство, информирајте го Вашиот лекар.

Срцеви нарушувања, нарушувања на крвта и циркулацијата

- срцева слабост; симптомите се: оток на зглобовите, отежнато дишење и палпитации (чувство на срцебиење) или неправилен срцев ритам, неправилен, забрзан или успорен пулс,
- висок крвен притисок; симптомите се: главоболка или лоша општа состојба,
- зголемен број на бели крвни клетки (леукоцитоза).

Нарушувања на балансот на вода и електролити

- 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 (се манифестира со ослабено пумпање на крв).

Дигестивни нарушувања

- мачнина и повраќање,
- чир на желудникот,
- печење во хранопроводникот,
- надуеност,

Нарушувања на око

- глауком (зголемен притисок во очите кој предизвикува болки во очите и главоболка),
- оток на оптичкиот нерв (предизвикува едем на пупилата кој може да доведе до проблеми со видот),
- оштетување на оптичкиот нерв или катаракта (стеснување на видното поле),
- истенчување на белките (бела мембрана на окото) и корнеата (прозирна обвивка на предната страна од окото),
- влошување на вирусните или габичните инфекции на окото,
- испакнатост на очното јаболко (егзофталмус).

Хормонски и метаболни нарушувања

- успорен раст на доенчињата, децата и адолесцентите, кој може да биде траен,
- неуреден или комплетен прекин на менструалниот циклус,
- хирзуитизам (појачана влакнетост кај жените),
- Кушингоидно лице (лице со изглед на полна месечина),
- зголемен апетит или гојазност,
- 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.

Нарушувања на имунолошкиот систем

- зголемена склоност кон инфекции, маскирање или промена на нормалните реакции на кожните тестови, како што се оние на туберкулоза.

Нарушувања на мускулиите, коските и зглобовите

- слабост и исцрпеност на мускулите,
- кртост на коските,
- скршеници на коските или фрактури,
- пукање на коските поради слаба циркулација, пр. болен колк,
- истегнување на тетивите пропратено со болка и/или оток,
- спазам или грчеви на мускулите,
- отечени или болни зглобови поради инјектирањето.

Психијатриски нарушувања

Чести се кај возрасните и децата. Може да се јават кај 5 на секои 100 пациенти на терапија со лекот Lemod-Dero.

- депресија, самоубиствени идеи,
- еуфорија или промена во расположението,
- анксиозност, нарушено спиење, отежнато мислење или конфузија
- визуелни или аудиторни халуцинации, присуство на невообичаени или застрашувачки мисли, промени во однесувањето или чувство на осаменост.

Веднаш известете го Вашиот лекар доколку забележите некое од горе наведените несакани дејства.

Нарушувања на нервниот систем

- епилептични напади (конвулзии)

Кожни нарушувања

- гнојно воспаление на кожата пропратено со црвенило, оток и болка, посебно на местото на примената на инјекцијата,
- акни,
- отежнато зараснување на рани,
- истенчување на кожата
- честа појава на модрици,
- појава на мали црвени флеку по кожата,
- појава на потемни и посветли флеку на кожата и творби на кожата со необична пребоеност.

Доколку некое несакано дејство сстане сериозно, или забележително несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, информирајте го Вашиот лекар.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА LEMOD-DERO

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!



Рок на употреба

Лекоот не смее да се употребува по датумот на истекоот на рокоот на употреба што е наведен на пакувањето.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

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. ДОДАТНИ ИНФОРМАЦИИ**Како изгледа и што содржи пакувањето во LEMOD-DEPO**

Хомогена суспензија со бела боја.

Стаклено безбојно шишенце (стакло тип II или I) со волумен од 2 ml, со црвен затворач од гума, капа од алуминиум и flip-off пластичен поклопец.

Шишенцето содржи 1 ml суспензија за инјектирање.

10 шишенца со суспензија за инјектирање се спакувани во сложива картонска кутија.

Начин на издавање

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

Број и датум на одобрението за ставање во промет

15-8894/13 од 14.07.2014

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Ноември, 2015 година.



ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНИТЕ ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

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

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. Несаканите ефекти може да се сведат на минимум при користење на најмалата ефективна доза во што пократок временски период.

Лемод-Деро шишенцата се наменети за еднократна употреба.

Препорачано дозирање:

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

Поси́лари и пациенти́и: 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 неопходен појачан лекарски мониторинг.

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-Dero 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): 10-40 mg (0.25-1 ml);

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

Инијрабурзална 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.

Инијралезиска примена - келоиди, локализиран lihen planus, локализиран lihen simplex, granuloma annulare, алопеција ареата и дискоиден еритематозен лупус.

Кај директна примена во лезија кај дерматолошки состојби за постигнување на 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 шетивата - 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-Dero препаратот потребни се следните мерки на претпазливост: интрамускулната 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 интрамускулна примена не смеат да се применат површински или субкутано.

Интраартикуларната 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 колениот, скочниот 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 сувиот шприц се инјектира во бурзата и се аспирира течност. Иглата се задржува во тој простор, а аспирациониот шприц, се заменува 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-Dero да се вбризга во обвивката на тетивата, а не во самата тетива. Поради недостатокот на вистинска тетивна обвивка, во ахиловата тетива не се вбризгува Lemod Dero.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Lemod-Dero 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-Dero не смее да се вбризгува во Ахиловата пета, поради недостаток на тетивна обвивка.

Поради својот невротоксичен потенцијал Lemod-Dero 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).

ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

1. Појавата на несакани дејства може да се 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-Dero е наменет за еднократна употреба. Секое повторно користење доведува до контаминација на производот.
3. Lemod-Dero не се препорачува за епидурална, интраназална, интраокуларна или било која друга примена која не е официјално одобрена (видете дел 4.8 Несакани дејства во однос на податоците поврзани со несаканите дејства поради непрепорачан начин на примена на лекот.
4. Поради отсуството на вистинска обвивка на тетивата, Lemod-Dero не треба да се инјектира во Ахиловата 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 апсорпција на метилпреднизолон се јавува после интраартикуларна инјекција на Lemod-Depo. 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-Depo, 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, доколку доколку се прекине употребата на кортикостероиди после долготрајна употреба, може да биде потребно нивно повторно привремено воведување во терапијата.
11. Со оглед на намалената секреција 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 имуносупресивни 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 имуносупресивни 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 имуносупримираните 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-Dero 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 интраартикуларна 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/прекинувањето 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 иреверзибилен. Терапијата треба да се ограничи на најмалата ефективна доза, во што пократок временски период.



Употреба кај 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.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Појава на конвулзии е регистрирана при истовремена употреба на метилпреднизолон и циклоспорин. 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 кетоконазол, можат да го намалат метаболизмот на кортикостероидите и така да ја зголемат 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 хипопротромбинемија.

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

БРЕМЕНОСТ И ДООЊЕ

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 хипоадренализам и во случај на нивно постоење да се превземат соодветни мерки. Кога кортикостероидите се неопходни, пациентите со нормална



бременост треба да се третираат како да не се бремени. Пациентките со прееклампија 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.

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.

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).

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

Гасџроинџесџинален сисџем: диспепсија, пептичка улцерација со 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.

Анџиинфламатџорно и имуносупресивно дејсџиво: 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-скелетноџо, сврзноџо и коскеноџо џкиво: стероидна миопатија, мускулна слабост, остеопороза, патолошки фрактури на коските и пршлените, васкуларна остеонекроза, руптура на тетивите.

Нарушувања во балансоџ на електџролитиџи и џечностџи: ретенција на соли и вода, губиток на калиум, хипертензија, хипокалиемиска алкалоза, конгестивна срцева инсуфициенција кај ризични пациенти.

Нарушувања на кожаџа и џоџкожноџо џкиво: 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 ЦНС), 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 окоито: 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.

Оиштии нарушувања и промени на местито 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, конјуктивитис, болни кожни нодули пратени со чешање и губиток на телесна маса.

Одредени несакани дејства поради нејрекорачан начин на примена на лекоит

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

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

Интираназално: постојана/привремена слепост, ринитис.

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

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

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 доведе до настанување на Кушингов синдром.



НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

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

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

