

Предлог текст на
УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ ЗА

LEMOD-SOLU 40 mg/ml / ЛЕМОД-СОЛУ 40 mg/ml
Прашок и вехикулум за раствор за инјектирање/инфузија

LEMOD-SOLU 500 mg/7.8 ml / ЛЕМОД-СОЛУ 500 mg/7.8 ml
Прашок и вехикулум за раствор за инјектирање/инфузија
Methylprednisolone

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Лекот **Lemod-Solu** 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-Solu** може да предизвика **несакани дејства** кај некои пациенти (видете дел 4: *Можни 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-Solu**, 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 да поприими округла форма (видете дел 4: *Можни 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 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.
- 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 SOLU и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите LEMOD SOLU*
3. *Како да се употребува LEMOD SOLU*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на LEMOD SOLU*
6. *Додатни информации*



1. ШТО ПРЕТСТАВУВА LEMOD SOLU И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Lemod-Solu содржи активна компонента метилпреднизолон-натриум-сукцинат.

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-Solu, претставува ефикасен начин за лекување на многу заболувања, вклучувајќи и воспалителни процеси во организмот.

Лекот Lemod-Solu 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.

Овде спаѓаат воспалителните процеси или алергиски состојби кои ги зафаќаат:

- мозокот (предизвикани од тумор или менингитис),
- цревата и stomакот, како што се на пример Кророва болест или улцерозен колитис,
- срцето (кардитис) како последица на ревматска треска,
- имуниот систем,
- белите дробови (предизвикани од астма, тешка алергиска реакција или преосетливост, туберкулоза или од аспирација (со вдишување) повратен смеса или желудечна содржина,
- нервниот систем (поради мултипла склероза или повреда на 'рбетниот мозок),
- кожата и/или зглобовите (Stivens-Johnson-ов синдром или системски лупус еритематозус (SLE))

Вашиот лекар може да го примени лекот Lemod-Solu и за лекување на други заболувања кои не се наведени, како што е адренална инсуфициенција (ослабена функција на надбубрежната жлезда).

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

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

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

Лекот LEMOD-SOLU не смеете да го употребувате доколку:

- сте алергични (пречувствителни) на Lemod-Solu, метилпреднизолон натриум сукцинат, 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;
- Имате инфекција, вклучувајќи габични инфекции (како што е воспаление на усната шуплина) која не е лекувана;



- Имате повреда на главата;
- Треба да ви биде дадена “жива” вакцина како што е на пример вакцината против мали сипаници или полио вакцина (видете дел 2: “Употреба на други лекови”)

Бидете особено внимателни со LEMOD-SOLU ако:

Пред употребата на лекот предупредете го Вашиот лекар ако:

- се лекувате од адренална инсуфициенција (ослабена функција на надбубрежната жлезда), за време на терапијата со овој лек Вашиот лекар може да ви препише суплементи на соли,
- сте дошле во контакт со лица заболени од варичела, морбили, херпес зостер или херпетични инфекции на окото, 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-Solu, 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; Вашиот лекар ќе ја следи состојбата на очниот притисок, посебно кај децата;
- неодамна сте прележале срцев удар;
- имате проблеми со срцето, вклучувајќи срцев застој или инфекција,
- имате хипертензија (висок крвен притисок),
- имате хипотиреоидизам (намалена функција на штитната жлезда),
- имате инфекција на зглобовите,
- имате Капоши сарком (врста на кожен тумор),
- 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 зидот 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 сте 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 дистигмин 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),
- карбеноксолон (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 Лемод Солу. 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-Solu.

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-Solu. 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 сте бремени, мислите дека сте бремени или сакате да забремените.



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

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

Доклоку имате некакви прашања, обратете се на Вашиот лекар.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и ракување со машини

Не е испитувано влијанието на метилпреднизолон на психофизичките способности при управување со моторно возило или ракување со машини.

Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во лекот

Лекот Lemod-Solu 40 mg/ml содржи лактоза. Во случај на неподносливост на некои шеќери, обратете се на Вашиот лекар пред употребата на овој лек.

Лекот Lemod-Solu содржи бензилалкохол кој може да предизвика токсични или алергиски реакции кај деца на возраст до 3 години.

Лекот Lemod-Solu содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една доза, односно практично не содржи натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА LEMOD-SOLU

Лекот Lemod-Solu земајте го секогаш точно онака како што Ви објаснил Вашиот лекар. Ако не сте 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-Solu. 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 одстранување на симптомите на болеста.

Возрасни

Лекот Lemod-Solu во вид на инјекција ќе Ви го даде Вашиот лекар или медицинска сестра, во вена (интравенски) или во мускул (интрамускулно). Обично првата доза, посебно во итни случаи, се дава во вена.

Лекот се дозира полака во времетраење од барем 5 минути. Кај поголемите дози, дозата се дава во подолг период, од 30 минути или повеќе. Големите дози од лекот обично се користат максимално 2 до 3 дена.

Постари 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-Solu одколку 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-Solu

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 32 mg, иако 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 ги вклучуваат следните симптоми: 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 Lemod-Solu почувствувате повторна појава или влошување на симптомите на болеста, веднаш информирајте го Вашиот лекар.

Ментални пречки за време на употребата на лекот Lemod-Solu

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

- 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-Solu.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, **посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.**



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

Кај одредени состојби терапијата со лекот Lemod-Solu 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 стане сериозно, или забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, информирајте го Вашиот лекар.

Срцеви нарушувања, нарушувања на крета 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,
- чиреви, воспаление на усната шуплина или хранопроводникот (езофагитис) пропратено со непријатност при голтање,
- печење во хранопроводникот,
- надуеност,
- упорно икање, посебно при употреба на поголеми дози на лекот.

Нарушувања на окото

- 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). Децата може да бидат повеќе склони на развој на катаракта во однос на возрасните, при продолжена употреба на лекот Лемод Солу,
- истенчување на белките (бела мембрана на окото) и корнеата (прозирна обвивка на предната страна од окото),
- влошување на вирусните или габичните инфекции на окото,
- истуреност 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 мускулите, коските и зглобовите

- слабост и исцрпеност на мускулите,
- кртост на коските,
- скршеници на коските или фрактури,



Прашок и вехикулум за раствор за инјектирање/инфузија

- пукање на коските поради слаба циркулација, пр. болен колк,
- истегнување на тетивите пропратено со болка и/или оток,
- спазам или грчеви на мускулите.

Психијатриски нарушувања

Кортикостероидите, вклучувајќи го и Lemod-Solu, може да предизвикаат сериозни ментални проблеми.

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

- депресија,
- еуфорија или промена во расположението,
- анксиозност, нарушено спиење, отежнато мислење или конфузија и отежнато памтење,
- 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;

Кожни нарушувања

- акни,
- отежнато зараснување на рани,
- истенчување на кожата и појава на стрии,
- лесна појава на модрици,
- појава на мали црвени полиња по кожата,
- појава на потемни и посветли флеку на кожата и творби на кожата со необична пребоеност.

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

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА LEMOD-SOLU?

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

Растворот да се употреби во рок од 48 часа по реконституцијата, ако се чува на температура до 25°С.

Од микробиолошка гледна точка, растворениот производ треба да се употреби веднаш. Ако не се употреби веднаш, времето и условите на чување пред употреба се одговорност на корисникот/администраторот и не треба да биде подолго од 24 часа во фрижидер (на температура од 2-8°С), освен ако растворањето не е изведено во контролирани и потврдено асептични услови.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!



Рок на употреба

Пет (5) години од датумот на производство.

Да не се употребува по истекот на рокот на употреба.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот 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**Што содржи лекот LEMOD SOLU**

Активна супстанција: Метилпреднизолон во форма на натриум сукцинат.

LEMOD SOLU 40 mg/ml:

- 1 шишенце со прашок содржи 40 mg метилпреднизолон (во форма на метилпреднизолон натриум сукцинат)
- 1 ампула од 1 ml растворувач содржи вода за инјекции со 0.9% бензил алкохол.

LEMOD SOLU 500 mg/7.8 ml:

- 1 вијала со прашок содржи 500 mg метилпреднизолон (во форма на метилпреднизолон натриум сукцинат)
- 1 ампула од 7.8 ml растворувач содржи вода за инјекции со 0.9% бензил алкохол.

Помошни супстанции:

Lemod-Solu, прашок и растворувач за раствор за инјектирање/инфузија 40 mg

- Натриум-хидрогенфосфат, безводен
- Натриум-дихидрогенфосфат, монохидрат
- Лактоза, монохидрат
- Натриум хидроксид

Растворувач: вода за инјекции и бензилалкохол

Lemod-Solu, прашок и растворувач за раствор за инјектирање/инфузија 500 mg

- Натриум-дихидрогенфосфат, монохидрат
- Натриум-хидрогенфосфат, безводен
- Натриум хидроксид

Растворувач: вода за инјекции и бензилалкохол.



Прашок и вехикулум за раствор за инјектирање/инфузија

Како изгледа и што содржи пакувањето во LEMOD-SOLU

Прашок: бел до скоро бел, порозен, кристален колач

Растворувач: бистар, безбоен раствор со слаб мирис на бензил алкохол.

Стаклено безбојно шишенце (стакло тип II) со прашок за раствор за инјектирање/инфузија со гумен затворац и алуминиумска капа и *flip-off* пластичен поклопец; стаклена безбојна ампула (стакло тип I) со растворувач.

Пакување

- LEMOD SOLU 40 mg/ml: 15 шишенца со лиофилизат и 15 ампули со растворувач за парентерална употреба се спакувани во сложива картонска кутија.
- LEMOD SOLU 500 mg: 1 шишенце со лиофилизат и 1 ампула со растворувач за парентерална употреба се спакувани во сложива картонска кутија.

Производител

HEMOFARM A.D., 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. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р. Македонија

Начин на издавање

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

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено ...



ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНИТЕ ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ**ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

Lemod-Solu е индициран во терапија на состојби во кои е потребно брзо и интензивно дејство на кортикостероиди, како што се:

- Алергиски заболувања и реакции: бронхијална астма, тежок сезонски или целогодишен ринитис, ангионевротски едем, анафилакса.
- Дерматолошки заболувања: тешка форма на мултиформен еритем (нр. Steven's-Johnson синдром).
- Акутна адренална инсуфициенцијасо суплемементи на соли и/или дезоксикортикостерон. Lemod-Solu не претставува лек од прва линија на терапија кај акутна адренална инсуфициенција, бидејќи нема доволно минералокортикоидни својства.
- Акутен системски еритематозен лупус.
- Акутен ревматоиден кардитис.
- Спречување на отфрлање на трансплантирано ткиво.
- Церебрален едем како последица на тумор на мозокот.
- Превенција на мачнина и повраќање поради хемотерапија.
- Улцерозен колитис.
- Кронова болест.
- Аспирација на гастрична содржина.
- Акутна повреда на рбетниот мозок (лекувањето треба да се започне во рок од 8 часа од повредата).
- Акутна егзацербација на мултипла склероза која по својот тек е релапсно-ремитентна или е со хроничен прогресивен облик.

ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Lemod-Solu 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.

Во колку се применува висока доза на Lemod-Solu интравенски, треба да се даде во период од најмалку 30 минути. Дозата од 250 mg треба да се дава интравенски во период од најмалку 5 минути.

За интравенска инфузија иницијално припремениот раствор може да се разблажи во 5% раствор на глукоза, изотоничен физиолошки раствор или во 5% раствор на глукоза во изотоничен физиолошки раствор. За да се избегнат проблемите на компатибилност со останатите лекови, Lemod-Solu треба да се применува одвоено, само во споменатите раствори.

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

Несаканите дејства од примената на Lemod-Solu можат да се намалат со употреба на најмалата ефективна доза во најкраток период.



Прашок и вехикулум за раствор за инјектирање/инфузија

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 до 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.

Дозирање кај постари пациенти: Lemod-Solu 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.

Деца: 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/kg/ден.

Ова дозирање како ударна терапија, секој или секој втор ден, може да се повтори до три пати.

Во лекувањето 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.

Можно е намалување на дозата кај новороденчиња и деца, при што тоа мора да биде базирано пред се на тежината на клиничката слика и терапискиот одговор на пациентот, а помалку на база на просечната старост или телесната маса на пациентот.

Педијатриските дози не смеат да бидат помали од 0.5 mg/kg на секои 24 часа.

Во следната табела се дадени шемите на дозирање во зависност од индикацијата.

Деталните препораки за дозирање кај возрасни пациенти се:

Индикација	Доза
Адјувантна терапија кај состојби опасни по живот	30 mg/kg I.V во времетраење од најмалку 30 минути Дозата може да се повторува на секои 4-6 часа најдолго во тек на 48 часа
Ревматски нарушувања кај кои стандардната терапија е без успех (или за време на епизоди на егзацербација)	Лекот се аплицира во форма на I.V инфузија во времетраење од најмалку 30 минути. Доколку не дојде до подобрување во тек на една недела по започнувањето на терапијата, или пак тоа го налага состојбата на болниот, дозата може да се повтори.
Системски лупус еритематозус кај кој стандардната терапија е	1 g на ден во форма на I.V инфузија во времетраење од најмалку 30 минути, најмногу 3 дена. Доколку не дојде до подобрување во тек на една недела по

Прашок и вехикулум за раствор за инјектирање/инфузија

без успех (или за време на епизоди на егзацербација)	започнувањето на терапијата, или пак тоа го налага состојбата на болниот, дозата може да се повтори.
Мултипла склероза кај која стандардната терапија е без успех (или за време на епизоди на егзацербација)	Лекот се аплицира во форма на I.V инфузија во времетраење од најмалку 30 минути, во тек на 3 или 5 дена. Доколку не дојде до подобрување во тек на една недела по започнувањето на терапијата, или пак тоа го налага состојбата на болниот, дозата може да се повтори.
Едеми поради на пример гломерулонефритис или системски нефритис кај кои стандардната терапија е без успех (или за време на епизоди на егзацербација)	Лекот се аплицира во форма на I.V инфузија во времетраење од најмалку 30 минути. Доколку не дојде до подобрување во тек на една недела по започнувањето на терапијата, или пак тоа го налага состојбата на болниот, дозата може да се повтори. 30 mg/kg на секој втори ден, 4 дена или 1 g на ден 3.5 или 7 дена.
Терминална фаза на карциноми (за подобрување на квалитетот на живот)	125 mg на ден I.V најмногу 8 недели.
Превенција на мачнина и повраќање поради хемотерапија	Благо до умерено повраќање поради хемотерапија: 250 mg I.V во времетраење од 5 min. 1 час пред почетокот на хемотерапијата. Дозата на метилпреднизолон треба да се повтори на почетокот на хемотерапијата и после отпуштањето од болница. За појачан ефект може да се користи хлориден фенотиазин со првата доза на метилпреднизолон. Тешко повраќање поради хемотерапија: 250 mg I.V во времетраење од 5 min., со соодветни дози на метоклопрамид на метоклопрамид или бутирофенони, 1 час пред хемотерапијата. Дозата на метоклопрамид треба да се повтори на почетокот на хемотерапијата и по отпуштањето од болница.
Акутна повреда на рбетниот мозок	Терапијата треба да се започне до 8 часа по повредата <i>Пациенти со започната терапија 3 часа по настаната повреда:</i> 30 mg/kg во вид на IV болус во времетраење од барем 15 минути, после што следи пауза од 45 минути, а потоа континуирана инфузија од 5.4 mg/kg во траење од 47 часа. Неопходно е да се воспостави одвоена интравенска линија за инфузиона пумпа.
<i>Pneumocystis carinii</i> Пневмонија кај пациенти со СИДА	Терапијата треба да се започне во рамките на 72 часа по започнувањето на терапијата на пневмонија. Една од можностите е 40 mg I.V на секои 6-12 часа со постепено намалување до најмногу 21 ден или до завршувањето на терапијата на пневмонијата. Поради зголемениот степен на реактивација на туберкулоза, кај пациентите заболени од СИДА треба да се разгледа примената на антибактериска терапија при употреба на кортикостероиди кај оваа ризична група на пациенти. Пациентите исто така треба да се мониторираат поради зголемената појава на други латентни инфекции.
Егзацербација на хронична обструктивна белодробна болест	Испитувани се два режима на дозирање: 0.5 mg/kg I.V на секои 6 часа, најмногу 72 часа, а потоа да се помине на терапија со перорални кортикостероиди и да се намали дозата. Вкупното времетраење на терапијата е минимум 2 недели.
Адјувантна терапија кај други инфекции	Почетната доза варира од 10 до 500 mg I.V во зависност од клиничката состојба. Може да бидат потребни поголеми дози за краткотрајно лекување на тешки акутни состојби. Почетните дози до 250 mg треба да се дадат I.V во времетраење од



барем 5 минути, а поголемите дози во времетраење од барем 30 минути. Следните дози може да се применуваат интравенски или интрамускулно во интервали кои зависат од терапискиот одговор на пациентот и клиничката состојба.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Треба да се земат во предвид контраиндикациите за употреба на ситемските или локалните кортикостероиди:

- позната преосетливост на метилпреднизолон или било која помошна составна компонента на препаратот,
- системски габични инфекции
- системски инфекции во колку не е применета специфична антиинфективна терапија,
- примена на живи или живи атенуирани вакцини кај пациенти на имunosупресивни дози на кортикостероиди.

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.
2. 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 постепенa, во времетраење од неколку недели до месеци, во зависност од дозата и должината на терапијата, како б и се избегнала акутна егзацербација на болеста, акутна адренална инсуфициенција или полиартеритис. За време на продолжена терапија, било кое интеркурентно заболување, траума, анестезија или хируршка процедура може да налагаат постепено зголемување на дозата. Истот така, доклку доклку се прекине употребата на кортикостероиди после долготрајна употреба, може да биде потребно нивно привремено повторно воведување во терапијата.
3. Со оглед на намалената секрција на минералокортикостероиди, соли и/или минералокортикостероиди треба истовремено да се воведат во терапијата.
4. 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.
5. 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.

6. 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.
7. Пациентите треба да се предупредат дека примената на системски стероиди може да доведе до сериозни психијатриски несакани дејства. 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, 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/срекинувањето 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.
8. 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.
9. Употребата на живи или живи атенуирани вакцини е контраиндицирана кај пациенти на имуносупресивни дози на кортикостероиди. Можна е употреба на мртви или инактивирани вакцини, иако одговорот на вакцината може да биде ослабнат. Можно е спроведување на индицирани имунизациони процедури кај пациенти на терапија со неимуносупресивни дози на кортикостероиди.
10. Употребата на кортикостероиди кај активна туберкулоза е ограничена на случаите на фулминантна и дисеминирана туберкулоза во комбинација со адекватна антитуберкулозна терапија. Доколку е неопходна примена на



Прашок и вехикулум за раствор за инјектирање/инфузија

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 хемопрофилактика.

11. 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. Регистрирани се случаи на срцеви аритмии и/или циркулаторен колапс и/или срцев застој поврзани со брза интравенска примена на големи дози на метилпреднизолон (поголеми од 0.5 g и применети во рок од помалку од 10 минути). Брадикардија е регистрирана во тек на примената на големи дози метилпреднизолон и не мора да биде поврзана со брзината и траењето на инфузијата.
12. При продолжена терапија со кортикостероиди може да дојде до појава на постериорна супкапуларна катаракта, нуклеарна катаракта (посебно кај деца) и глауком со можно оштетување на очниот нерв. Неопходен е чест офталмолошки преглед. Кај пациентите на глюкокортикоидна терапија можна е зголемена зачестеност на габични и вирусни секундарни инфекции на окото.
13. Податоците од клиничката студија која е спроведена за утврдување на ефикасноста на метилпреднизолон кај септичен шок покажуваат дека доаѓа до поголем mortalitet кај пациентите кои ја започнале студијата со зголемено ниво на креатинин во серумот или кај кои се развила секундарна инфекција по започнувањето на терапијата со метилпреднизолон.
14. Треба да се избегнува интрамускулна примена во делтоидниот мускул поради можната атрофија на ткивото.
15. Врз основа на резултатите од мултицентрична студија, метилпреднизолон не би требало рутински да се користат во лекување на повреди на глава. Докажан е зголемен mortalitet во тек на 2 недели по повредата кај пациенти на терапија со метилпреднизолон во однос на плацебо (1.18 реалтивен ризик). Причинско последичната поврзаност со примената на метилпреднизолон се уште не е докажана.

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
- За време на кортикостероидна терапија се забележани психијатриски нарушувања како што се еуфорија, инсомнија, промени во расположението, нарушувања во личноста и тешка депресија до изразени психички реакции. Исто така, присутната емотивна лабилност или психотично однесување може да биде зголемено поради употреба на кортикостероиди.
- 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



Lemod-Solu

Прашок и вехикулум за раствор за инјектирање/инфузија

- Ренална инсуфициенција
- Епилепсија
- Активна или латентна пептичка улцерација
- Свежа интестинална анастомоза
- Предиспозиција за тромбофлебитис
- Абсцес или други пиогени инфекции
- Улцеративен колитис
- Дивертикулитис
- Поради употреба на високи дози на кортикостероиди е забележана акутна миопатија, многу почесто кај пациентите со нарушена невромускуларна спроводливост (миастенија гравис) или кај пациентите на истовремена терапија со невромускуларни блокатори (пр. панкурониум). Акутната миопатија е генерализирана, може да ја зафати ошната и респираторната мускулатура и може да доведе до квадрипареза. Може да дојде до зголемување на креатин киназаите. Клиничкото подобрување или опоравување после прекинувањето на кортикостероидната терапија настанува после неколку недели или години.
- Окуларен херпес симплекс (поради опасност од корнеална перфорација)
- Хипотиреоидизам
- Егзантематозни инфективни болести
- Кушингов синдром
- Капоши сарком е регистриран кај пациенти кои примале терапија со кортикостероиди. Прекинувањето на терапијата може да доведе до клиничка ремисија.

Употреба кај деца: кортикостероидите предизвикуваат заостанување во растот кај новороденчињата, децата и адолесцентите. Терапијата треба да се ограничи на најмалата ефективна доза, во што пократок временски период, во колку е тоа можно. За да се намали супресијата на оската хипоталамус-хипофиза-надбубрег и заостанувањето во растот, терапијата треба да се сведе на примена на поединечни дози на секој втор ден.

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 загорзат животот.

Lemod Solu 20 mg/ml и 40 mg/ml содржат лактоза монохидрат. Пациентите со ретко наследно заболување на неподносливост на галактоза, недостаток на Lapp laktaza или глукозно-галактозна малапсорбција не смеат да го земаат овој лек.

Овој лек содржи бензил алкохол поради што неговата примена е контраиндицирана кај недоносени и новороденчиња. Можат да предизвика токсични и анафилактички реакции кај деца во развој и деца на возраст до 3 години.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Истовремената примена на метилпреднизолон и циклоспорин може да доведе до појава на конвулзии бидејќи овие два лека доведуваат до меѓусебна инхибиција на



Прашок и вехикулум за раствор за инјектирање/инфузија

метаболизмот, при што се зголемува зачестеноста на конвулзиите и другите несакани реакции, карактеристични за поединечната употреба на овие лекови.

Лековите кои вршат индукција на микрозомалните ензими на црниот дроб, како што се рифампицин, рифамбутин, карбамазепин, фенobarбитон, фенитоин, примидон и аминоклутетимид го забрзуваат метаболизмот на кортикостероидите и со тоа може да го намалат терапискиот ефект на метилпреднизолон. Може да биде потребно зголемување на дозата на лекот Lemod Solu до постигнување на саканиот ефект.

Лековите кои го инхибираат ензимскиот систем CYP3A4, како што се циметидин, еритромицин и кетоконазол, можат да го инхибираат метаболизмот на кортикостероидите и така да го намалат неговиот клиренс. Поради тоа е неопходно прилагодување на дозата на метилпреднизолон како би се избегнала стероидната токсичност.

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, а хипокалиемскиот ефект на ацетозоламид, диуретиците на Хенлеовата петелка, тиазидните диуретици и карбеноксолон се зголемува во комбинација со кортикостероидите.

Дејството на кумаринските антикоагуланти може да биде појачано или ослабено при истовремена употреба со кортикостероиди, поради што се препорачува почеста контрола на INR или протромбинското време, како би се избегнала опасност од спонтано крварење.

Реналниот клиренс на салицилатите е зголемен при истовремена употреба со кортикостероиди, така да наглиот прекин на терапијата со кортикостероиди може да доведе до интоксикација со салицилати. Потребна е посебна претпазливост при истовремена употреба на салицилати и нестероидни антиинфламаторни лекови со кортикостероиди во состојби пратени со хипопротромбинемија.

Постојат податоци за интеракција на стероиди со невромускулни блокатори, каков што е панкурониум, која доведува до парцијален реверзибилен невромускулаторен блок.

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 хипоадренализам 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



Прашок и вехикулум за раствор за инјектирање/инфузија

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

Не е испитувано влијанието на лекот на психофизичките способности за управување моторно возило и ракување со машини.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Во нормални околности, терапијата со лекот Lemod-Solu треба да биде краткотрајна. Меѓутоа, треба да се води сметка за можните несакани дејства кои ја следат кортикостероидната терапија, посебно при употреба на високи дози.

Забележани се следните несакани дејства:

При парентерална употреба на кортикостероиди: анафилактички реакции со или без циркулаторен колапс, срцев застој, бронхоспазам, срцеви аритмии, хипотензија, хипертензија.

Гастроинтестинални нарушувања: диспепсија, пептичка улцерација со перфорација и крварење, крварење од желудникот, абдоминална дистензија, езофагеална улцерација, езофагеална кандидијаза, езофагитис, перфорација на црева, акутен панкреатитис. Мачнина, повраќање и нарушувања во вкусот се јавуваат посебно при брза примена на лекот.

Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања: упорно икање при употреба на високи дози на кортикостероиди.

Зголемување на аланин трансаминазите (ALT, SGPT), аспартат трансаминазите (AST, SGOT) и алкална фосфатаза се забележани по употреба на кортикостероиди. Промените обично се мали, не се пратени со клинички симптоми и се реверзибилни по својата природа.

Антиинфламаторни и имуносупресивни несакани дејства: зголемена склоност кон инфекции и потежок степен на инфекции со супресија на клиничките симптоми и знаци, опортунистички инфекции, можна супресија на реакции на кожните тестови и можност од реактивација на латентна 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: успорено зараснување на рани, петехии и ехимози, истенчување на кожата, атрофија на кожата, појава на модрици, стрии,



Lemod-Solu

Прашок и вехикулум за раствор за инјектирање/инфузија

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.

Кардиоваскуларни нарушувања: конгестивна срцева инсуфициенција кај предиспонирани пациенти, миокарден инфаркт и последователна руптура на миокардот, аритмии.

Психијатриски 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 централниот нервен систем: конвулзии и други когнитивни нарушувања вклучувајќи конфузија и амнезија, зголемен интракранијален притисок со едем на пупилата кај деца (pseudotumor cerebri), обично после прекинувањето на лекувањето.

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.

Симптоми на нагло прекинување на терапијата:

Наглото прекинување на терапијата со метилпреднизолон може да доведе до акутна адrenalна инсуфициенција, хипотензија и смрт. Меѓутоа, тоа главно се однесува на примена на континуирана кортикостероидна терапија.

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.

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Нема познат антидот. Не постои клинички синдром на акутно предозирање. Во случај на предозирање, можноста од адrenalна 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



Lemod-Solu**Прашок и вехикулум за раствор за инјектирање/инфузија**

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

ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

За да се избегнат проблемите на инкомпатибилност со другите лекови, Lemod-Solu не треба да се меша во исти шприц со други лекови и треба да се раствора само во растворите кои се наведени во делот *дозирање и начин на употреба*.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Пет (5) години од датумот на производство.

Да не се употребува по истекот на рокот на траење.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

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

Растворот да се употреби во рок од 48 часа по реконституцијата, ако се чува на температура до 25° C.

Од микробиолошка гледна точка, растворениот производ треба да се употреби веднаш. Ако не се употреби веднаш, времето и условите на чување пред употреба се одговорност на корисникот/администраторот и не треба да биде подолго од 24 часа во фрижидер (на температура од 2-8°C), освен ако растворањето не е изведено во контролирани и потврдено асептични услови.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

