KULLANMA TALİMATI

PREDNOL-L® 20 mg liyofilize enjeksiyonluk ampul
Kas içine ya da damar içine uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** Her bir liyofilize enjeksiyonluk ampul, 20 mg metilprednisolona eşdeğer 26,5 mg metilprednisolon sodyum süksinat içerir.
  Çözücü ampul, 2 ml enjeksiyonluk su içerir.
  Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde mL başına 10 mg etkin madde elde edilir.
- ***Yardımcı madde:*** Sodyum fosfat dibazik (anhidr), laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilen), sodyum klorür.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. PREDNOL-L nedir ve ne için kullanılır?
2. PREDNOL-L'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. PREDNOL-L nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. PREDNOL-L'nin saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. PREDNOL-L nedir ve ne için kullanılır?

- PREDNOL-L enjeksiyon için beyaz toz ve çözücü formundadır. Metilprednisolon sodyum süksinat etkin maddesini içerir. Kortikosteroidler adı verilen bir ilaç sınıfına dahildir. Kortikosteroidler vücudunuzda doğal olarak üretilirler ve birçok vücut fonksiyonu için önemlidirler.

- PREDNOL-L ambalajında beyaz toz kütle içeren 1 adet renksiz cam ampul ve 1 adet eritici ampul ile birlikte sunulmaktadır.

- PREDNOL-L vücudunuzdaki kortikosteroidi arttırarak, cerrahi ameliyat sonrasında (örneğin, organ nakli gibi), multiple skleroz adlı hastalığın belirtilerinin alevlenmesinde veya diğer stres durumlarında yardımcı olabilir. Bu durumlar, vücudun aşağıdaki bölümlerini etkileyen yangı ya da alerjik reaksiyonları içerir:

- Beyin (örn. tümör veya beyin zarının yangısı olan menenjit)
- Mide ve bağırsak (örneğin, yangılı bağırsak hastalıkları olan Crohn hastalığı, ülseratif kolit)
- Kan ve kan damarları (örneğin, bir çeşit kan kanseri olan lösemi)
- Göz (örneğin, optik nevrit, üveit, irit adlı sırasıyla göz siniri, gözün çeşitli tabakalarının yangılı hastalıkları)
- Eklemler (örneğin, romatoid artrit, romatizmal ateş)
- Akciğer (astım, ciddi alerji veya aşırı duyarlılık, tüberküloz veya kusma sırasında nefes alma ya da mide içeriğinin sebep olduğu)
- Kas (örneğin, kaslarda inflamasyon (iltihap) ve yıkımla giden; buna bağlı kas güçsüzlüğünün geliştiği dermatomiyozit ve polimiyozit adlı hastalıklar)
- Cilt (örneğin, Stevens-Johnson Sendromu olarak isimlendirilen ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden yangı durumu)

PREDNOL-L yukarıda belirtilen koşullardan başka durumların tedavisinde de kullanılabilir. Bu ilacın size ne için verildiğinden emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

2. PREDNOL-L'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PREDNOL-L'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İnek sütüne alerjiniz varsa veya alerjiniz olduğundan şüpheleniyorsanız,
- Metilprednisolona, diğer steroid ilaçlara veya PREDNOL-L'nin içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- İç organlara yayılmış mantar enfeksiyonunuz varsa,
- Özel bir tedavi uygulanmayan yaygın bir enfeksiyonunuz varsa,
- İntratekal uygulanmamalıdır (beyin-omurilik sıvısına uygulama).

PREDNOL-L'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Uzun süreli steroid tedavisi alıyorsanız (Böbrek üstü bezleriniz kendiliklerinden hormon üretme işlevini azaltacağından veya durduracağından tedaviyi aniden kesmeyiniz)
- Özellikle suçiçeği ve kızamık hastalarıyla temas ettiyseniz (Bağışıklık sistemi baskılanabilir bu nedenle enfeksiyonlara duyarlılık artar. Temas ettiyseniz derhal doktorunuza haber veriniz.),
- Osteoporoz (kemik erimesi) varsa,
- Hipertansiyon (kan basıncının yüksek olması) hastası iseniz
- Şiddetli duygudurum bozukluklarınız (depresyon, önceden bu tür ilaçlar ile ağır ruhsal bozukluk geçirenlerde), psikolojik bozukluğunuz varsa,
- Şeker hastası iseniz veya ailenizde şeker hastası bulunuyorsa,
- Tüberkülozunuz varsa veya geçmişte tüberküloz geçirdiyseniz,
- Glokom (göz içi basıncında artma) hastalığınız veya ailenizde glokom hastası varsa,
- Gözünüzde herpes virüsü kaynaklı bir enfeksiyon varsa,
- Kalp krizi geçirdiyseniz,
- Kalp yetmezliği dahil kalp problemleriniz varsa,
- Hipotiroid (tiroid bezi az çalışması) hastasıysanız,

- Karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Kaposi sarkomu (bir çeşit cilt kanseri) hastalığınız varsa,
- Geçmişte PREDNOL-L benzeri ilaç aldığınızda kas problemleriniz (ağrı veya güçsüzlük) olduysa,
- Myastenia gravis (yorgunluk ve kas güçsüzlüğüne neden olan bir durum) hastalığınız varsa,
- Ülser, peritonit, ülseratif kolit, abse, divertikülit gibi mide ya da bağırsak hastalığınız varsa (kanama ve delinme riski artar),
- Tromboflebitiniz (yüzeyel toplardamar iltihabı) varsa,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz.
- Aşı yapılırken dikkatli olunmalıdır. Canlı aşılardan kaçınılmalıdır. Ölü aşıların ise etkinliklerinden emin olunamaz.
- Yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Çocuk hastalarda büyüme geriliği yapabileceği için çocuklar büyüme açısından dikkatle takip edilmelidir.
- Özellikle 6 haftadan uzun süre tedavi gören hastalar, 32 mg'ın üzerinde günlük doz alanlar, tekrarlayan kortikosteroid tedavisi gören hastalar, ilaç dozunu genellikle akşam üzeri alan hastalarda ilacın aniden kesilmesi hastalık bulgularında alevlenme gibi kesme bulguları oluşturabileceği için yavaş kesilmelidir.
- Uzun süredir tedavi görüyorsanız araya giren hastalık, ameliyat veya travma durumları ilaç ihtiyacınızı artırabilir. Doktorunuza danışınız.
- Herhangi bir ameliyata girmeden önce doktorunuza, diş hekiminize veya size anestezi uygulayacak hekime bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.

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

PREDNOL-L'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç bebeğinizin gelişimini yavaşlatabileceğinden, hamile iseniz, PREDNOL-L tedavisi sırasında hamile kalırsanız ya da yakın gelecekte hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz.
PREDNOL-L'yi hamileyken kullanıp kullanamayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PREDNOL-L'nin etkin maddesi anne sütüne geçmektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da PREDNOL-L tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin

doktorunuz tarafından karar verilecektir. Karar verilirken emzirmenin çocuk açısından faydası ve PREDNOL-L tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınacaktır.

Araç ve makine kullanımı

PREDNOL-L'nin bazı olası yan etkileri konsantrasyon ve hareket yeteneğini bozabildiğinden araç ve makine kullanımı için risk oluşturabilir.

PREDNOL-L'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PREDNOL-L her dozunda (20 mg) 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder, yani aslında sodyum içermediği kabul edilebilir.

PREDNOL-L'nin içeriğinde 20 mg laktoz monohidrat bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere intoleransınız olduğu söylenmişse, PREDNOL-L'yi almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız PREDNOL-L kullanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz:

- Kalp yetmezliği ve/veya düzensiz kalp atımında kullanılan dijital glikozitleri
- Tansiyon hastalarında kullanılan antihipertansifler ve diüretikler
- Glokom (göz tansiyonu) ve epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan asetazolamid
- Mide rahatsızlıklarında kullanılan karbenoksolon ve simetidin
- Şeker hastalarında kullanılan antidiyabetik ilaçlar
- Çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan eritromisin
- Şiddetli romatoid artrit, sedef hastalığı veya organ veya kemik iliği naklinden sonra kullanılan siklosporin
- Kanı seyrelten antikoagülan ilaçlar (kumarin türevleri)
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan rifampisin, rifabutin gibi antibiyotikler
- Epilepsi tedavisinde kullanılan karbamazepin, fenitoin ve barbitüratlar
- Kanser tedavisinde kullanılan aminoglutetimid
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol, itrakonazol
- Kalp rahatsızlıklarında veya yüksek kan basıncı durumunda kullanılan diltiazem ve mibefradil
- Miyastenia gravis denilen kas güçsüzlüğü hastalığında kullanılan antikolinesterazlar
- Bazı ameliyat yöntemlerinde kullanılan kas gevşetici ajanlar
- Doğum kontrol ilaçları (östrojenler)
- Asetilsalisilik asit ve nonsteroidal antienflamatuvarlar olarak bilinen ilaçlar

Eğer yakın zamanda aşı olduysanız veya olacaksanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilacı kullanırken canlı aşı olmamalısınız. Diğer aşılar daha az etkili olabilir.

Eğer size alerji testi yapılacaksa PREDNOL-L kullandığınızı doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Midede tahrişi arttırabileceğinden alkol ile birlikte kullanmayınız.

Cerrahi bir operasyona girmeden önce doktorunuza, diş hekiminize veya anestezistinize bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.

PREDNOL-L'nin kullanımı kalsiyum emilimini azaltır. Bu durumda kafein kullanımı azaltılmalıdır.

PREDNOL-L kullanırken sarı kantaron (diğer isimleri, St John's wort veya Hypericum perforatum) kedi pençesi (Cat's claw) ve ekinezya almayınız.

PREDNOL-L 20 mg inek sütü proteinleri içermektedir.

İnek sütüne alerjiniz varsa veya alerjiniz olduğundan şüpheleniyorsanız, bu ilacı kullanmamalısınız; çünkü bu ilaç eser miktarlarda inek sütü proteinleri içerebilir. İnek sütüne alerjisi olan hastalarda şiddetli alerjik reaksiyonlar meydana gelmiştir.

3. PREDNOL-L nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz hastalığınıza ve ciddiyetine bağlı olarak enjeksiyon bölgenizi, size ne kadar ilaç verileceğini ve kaç tane enjeksiyon yapılacağını belirleyecektir. Belirtilerinizde etkili bir rahatlama sağlamak için mümkün olan en kısa sürede en düşük dozu size uygulayacaktır.

En az 5 dakika süreyle uygulama yapılacaktır. Yüksek dozlarda bu süre 30 dakika veya daha uzun sürebilir. Yüksek dozlar genelde sadece 2-3 gün için uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:
PREDNOL-L kas içine enjeksiyon yolu ile ya da damar içine infüzyon yolu (damla damla uygulama) ile uygulanır. Acil durumlarda damar içine enjeksiyon yolu ile yavaş bir şekilde uygulama yapılır. İstenilen doz damar içi yolla yavaş bir şekilde (birkaç dakikalık süreler halinde) verilir. Kas içi enjeksiyonların derin olması gerekir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Kortikosteroidler çocuklarda büyümeyi etkileyebildiğinden, doktorunuz etkili olan en düşük dozu uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanım:
Tedavi genelde yetişkinlerdekine benzerdir ancak doktorunuz ilacın istenmeyen etkilerine karşı sizi düzenli olarak görmek isteyebilir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği /Karaciğer yetmezliği:
PREDNOL-L karaciğer yetmezliği olan hastalarda kontrol altında tutularak kullanılmalıdır.
Eğer PREDNOL-L'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PREDNOL-L kullandıysanız:
Bu ilaç uzman bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gerekenden daha fazla PREDNOL-L kullanımı beklenmez. Ancak size fazla doz uygulandığını düşünüyorsanız mümkün olan en kısa sürede, sağlık personelini bilgilendirmeniz gerekir.

PREDNOL-L'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PREDNOL-L'yi kullanmayı unutursanız:
İlacınız uzman bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır. Ancak size uygulanacak dozun unutulduğunu düşünüyorsanız mümkün olan en kısa sürede, sağlık personelini bilgilendirmeniz gerekir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız (almayınız).

PREDNOL-L ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuz PREDNOL-L ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PREDNOL-L'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

PREDNOL-L'nin kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

Aşağıdaki sıklık sıralaması yan etkilerin sıklığını değerlendirmek için kullanılmaktadır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Yaygın
- Metilprednisolon dahil kortikosteroidler ciddi zihinsel sağlık problemlerine neden olabilir. Bunlar yetişkin ve çocuklarda yaygın görülür. Metilprednisolon benzeri ilaç alan her 100 kişiden yaklaşık 5'ini etkileyebilir.
- İntihar düşüncesi de dahil depresyonda (ruhsal çöküntü içerisinde) hissetme.
- Taşkın veya iniş çıkışlı bir ruh halinde olma.
- Endişeli olma, uyku problemleri, düşünmede zorluk veya aklın karışması ve hafıza kaybı.
- Olmayan şeyleri hissetme, görme veya duyma.
- Tuhaf ve korkutucu düşüncelere sahip olma, farklı davranma veya yalnız kalma hissi.

Bilinmiyor
- Deri döküntüsü, yüzün şişmesi veya hırıltılı ve zor nefes alma gibi alerjik reaksiyonlar. Bu tip yan etki seyrek görülür ancak ciddi olabilir.
- Akut pankreatit (muhtemelen kusma, şok ve bilinç kaybıyla görülen sırtınıza yayılan karın ağrısı)
- Patlamış veya kanayan ülserler. Belirtileri karın ağrısı (özellikle sırtınıza yayılıyorsa), makattan kan gelmesi, siyah veya kanlı dışkı ve/veya kan kusmadır.
- Enfeksiyonlar. Bu ilaç bazı enfeksiyonların belirtilerini gizleyebilir veya değiştirebilir ya da sizin enfeksiyona direncinizi düşürebilir, bu sebeple erken tanı koymak zordur.

Belirtiler yüksek ateş ve kötü hissetmeyi içerebilir. Önceden geçirilmiş tüberküloz enfeksiyonunun alevlenmesi sonucu belirtiler, göğüs ağrısı ve kanlı öksürme olabilir. Önceden geçirilmiş sıtma enfeksiyonunun belirtileri titreme ve ateş olabilir. PREDNOL-L ciddi bir enfeksiyon geçirmenize neden olabilir.

- Pulmoner emboli (akciğerde kan pıhtısı). Belirtileri ani keskin göğüs ağrısı, nefes alamama ve kanlı öksürmeyi içerir.
- Çocuklarda kafa içi basıncın artması (psödotümör serebri). Belirtileri başağrısıyla birlikte kusma, enerji kaybı ve sersemliktir. Bu yan etki genellikle tedavinin durdurulmasından sonra ortaya çıkar.
- Tromboflebit (bacak damarında tromboz veya kan pıhtısı). Belirtileri ağrılı, şişmiş, kırmızı ve hassas damarlardır.
- Kalbinizin kan pompalaması ile ilgili problemler (kalp yetmezliği), belirtileri ayak bileklerinin şişmesi, nefes almada zorluk ve düzensiz kalp atımı (kalp atışının farkında olma), düzensiz veya çok hızlı ya da yavaş nabızdır.
- Yüksek kan basıncı, belirtileri baş ağrısı veya genellikle kötü hissetmedir.
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında artış (lökositoz).
- Artan su ve tuz içeriğinin neden olduğu şişlik ve yüksek kan basıncı.
- Vücudunuzdan potasyum kaybına bağlı olarak kramp ve spazmlar. Bu durum seyrek olarak konjestif kalp yetmezliğine (kalp düzenli kan pompalayamadığı zaman) neden olabilir.
- Bulantı (hasta hissetme) veya kusma (hasta olma).
- Yemek borusunda ülser veya pamukçuk (yutkunurken rahatsızlık).
- Hazımsızlık.
- Şişkin karın.
- Özellikle yüksek doz alındığında uzun süren hıçkırık.
- Glokom (gözlerde ağrıya ve baş ağrısına neden olan göz içi basıncında artış).
- Göz sinirlerinin şişmesi (papilloödem, görme bozukluğu ile gözlenen).
- Göz sinirlerinin hasarı veya katarakt (görüşün bozulması ile gözlenen).
- Gözün ön bölümündeki saydam kısmın (kornea) veya gözün beyaz kısmının (sklera) incelmesi.
- Virüs veya mantarların sebep olduğu göz enfeksiyonlarının kötüleşmesi.
- Göz yuvarlağının ileri doğru çıkması (ekzoftalmi).
- Bulanık veya çift görme.
- Bebek, çocuk ve ergenlerde normal büyümede kalıcı olabilen yavaşlama.
- Bayanlarda düzensiz adet görme veya hiç adet görmeme.
- Bayanlarda yüzde ve vücutta aşırı kıllanma (hirsutizm).
- Yuvarlak veya aydede yüz (Cushingoid yüzler)
- İştah artışı ve kilo alımı.
- Diyabet (şeker hastalığı) ve var olan diyabetin kötüleşmesi.
- Uzun süreli tedavi bazı hormon düzeylerinin düşmesine buna bağlı olarak sırasıyla düşük kan basıncı ve baş dönmesine neden olabilir. Bu etki aylarca sürebilir.
- Alanin transaminaz, aspartat transaminaz ve alkalin fosfataz gibi ilaçların ve diğer maddelerin parçalanmasında vücuda yardım eden belli kimyasalların (enzimler) miktarı kortikosteroidle tedaviden sonra artabilir. Bu değişiklik genellikle hafiftir ve enzim düzeyleri ilacın vücuttan tamamen temizlenmesinden sonra normale döner. Bu durum gerçekleşirse herhangi bir belirti fark etmeyeceksiniz, ancak eğer bir kan testi yaptırırsanız ortaya çıkacaktır.
- Tüberküloz için olan gibi cilt reaksiyonlarına karşı normal reaksiyonları gizleyebilen veya değiştirebilen, enfeksiyonlara karşı artan hassasiyet.

- Kas zayıflığı veya kaybı.
- Kolay kırılan kemikler.
- Kırık kemikler veya çatlaklar.
- Zayıf kan dolaşımına bağlı olarak kemiğin bozulması, bu durum kalçada ağrıya neden olur.
- Ağrı ve/veya şişmeye neden olan kas tendon yırtılması.
- Kas krampları veya spazmları.
- Sivilce
- Yaraların iyileşmesinde zayıflık
- Çatlaklarla cildin incelmesi
- Morarma.
- Ciltte küçük mor/kırmızı lekeler.
- Cildinizde soluk veya koyu lekeler, veya farklı renklerde olan lekelerin artması.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PREDNOL-L'nin saklanması

PREDNOL-L'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sulandırıldıktan sonra bekletilmeden kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PREDNOL-L'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PREDNOL-L'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:
Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok. No: 10 Kule: 2 Kat: 24
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim Yeri:
Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna, Bahçelievler / İstanbul

Bu kullanma talimatı ..../..../..... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Hayatı tedit edici durumlarda yardımcı tedavi olarak önerilen doz, en az 30 dakika süre içerisinde intravenöz yoldan verilen 30 mg/kg metilprednisolon sodyum süksinattır. Bu doz 48 saate kadar 4-6 saatte bir tekrarlanabilir.

Kortikosteroide yanıt veren hastalıkların kötüleşmesi ve/veya standart tedaviye yanıt vermemesi durumunda yüksek dozlama için önerilen doz programı:

- Romatizmal hastalıklar: 1, 2, 3 veya 4 gün IV 1 g/gün veya 6 ay IV 1 g/ay.
- Sistemik lupus eritematoz: 3 gün IV 1 g/gün.
- Multipl skleroz: 3 gün IV 1 g/gün veya 5 gün IV 1 g/gün.
- Glomerulonefrit, lupus nefriti gibi ödematöz durumlar: 4 gün boyunca her gün IV 30 mg/kg veya 3, 5 ya da 7 gün IV 1 g/gün.

Dozlama en az 30 dakika süreyle yapılmalıdır ve tedaviden sonra bir hafta içerisinde iyileşme görülmezse veya hastanın durumuna göre gerekli görülürse tekrarlanabilir.

Terminal dönemdeki kanser- Yaşam kalitesi

Prospektif kontrollü çalışmalar sekiz haftaya kadar intravenöz yoldan günde 125 mg metilprednisolon sodyum süksinat uygulanmasıyla terminal dönemdeki kanser hastalarının yaşam kalitesinin anlamlı derecede arttığını göstermiştir.

Bulantı ve kusmanın önlenmesi kanser kemoterapisiyle ilişkilendirilmiştir. Önerilen dozlama: hafiften orta dereceye kadar emetojenik kemoterapi: 250 mg metilprednisolon sodyum süksinat kemoterapiden 1 saat önce, kemotrapinin başlangıcında ve sonunda en az 5 dakika süreyle intravenöz yoldan verilmelidir.

Artan etki için metilprednisolon sodyum süksinatın ilk dozu ile birlikte klorine fenotiyazin kullanılabilir. Şiddetli emetojenik kemoterapi: 250 mg metilprednisolon sodyum süksinat en az 5 dakika süreyle intravenöz yoldan kemoterapiden 1 saat önce metoklopramid veya butifenonun uygun dozlarıyla, kemotrapinin başlangıcında ve sonunda tek başına verilmelidir.

Akut omurilik hasarı: Tedaviye hasarın ilk 8 saati içerisinde başlanmalıdır.

Hasarın ilk 3 saati içerisinde tedaviye başlanan hastalar: 15 dakika süreyle IV bolus enjeksiyonla 30 mg/kg uygulanmalıdır, 45 dakika ara verilmelidir ve 23 saat süreyle devam eden IV infüzyonla 5,4 mg/kg/saat verilmelidir.

Hasarın 3 ila 8 saati içerisinde tedaviye başlanan hastalar: 15 dakika süreyle IV bolus enjeksiyonla 30 mg/kg uygulanmalıdır, 45 dakika ara verilmelidir ve 47 saat süreyle devam eden IV infüzyonla 5,4 mg/kg/saat verilmelidir.

İnfüzyon pompaları için ayrı intravenöz bölgeler olmalıdır. Tedaviye hasarın ilk 8 saati içerisinde başlanmalıdır.

AİDS'li hastalarda *Pneumocystis carinii* pnömonisi: Farklı dozlamalar kullanılmıştır. Bir yaklaşıma göre 40 mg metilprednisolon sodyum süksinat maksimum 21 gün veya pnömosistis

tedavisinin sonuna kadar her 6 ila 12 saatte bir kademeli olarak azalan dozlarda uygulanmalıdır. Tedaviye anti-pnömosistis tedavisinin 72 saati içerisinde başlanmalıdır.

Anafilaktik reaksiyonlar: Ani hemodinamik etki için öncelikle adrenalin veya noradrenalin uygulanmalı sonrasında kabul edilen diğer uygulamalarla birlikte PREDNOL-L intravenöz olarak enjekte edilmelidir.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları: PREDNOL-L 30 dakika ila 2 saat içerisinde rahatlama sağlar. Astımlı hastalara PREDNOL-L intravenöz yoldan 40 mg dozda verilebilir, hastanın yanıtına göre tekrarlanabilir. Bazı astımlı hastalarda birkaç saat boyunca yavaş intravenöz damla şeklinde uygulama avantajlı olabilir.

Transplantasyon sonrası graft reddi reaksiyonları: Günlük dozun 1 g'a kadar arttırılması gerekebilir. Graft reddi reaksiyonlarının tedavisinde metilprednisolon sodyum süksinat kullanılan çalışmalarda doz ve protokol değişebilse de, yayınlanmış literatürler bu düzeydeki dozları (akut red için yaygın olarak kullanılan 500 mg- 1 g) desteklemektedir. Genelde yüksek doz kortikosteroid tedavi, hasta stabil bir duruma gelene kadar uygulanmalı ve hiçbir zaman hastanın durumuna göre 48-72 saati aşmamalıdır.

Serebral ödem: Kortikosteroidler beyin tümörleriyle ilişkili serebral ödemlerin azaltılması veya önlenmesinde kullanılır.

Tümöre bağlı ödem olan hastalarda kortikosteroid dozunun giderek azaltılması, intrakranyal basıncta rebound artışın önlenmesi açısından önemlidir. Doz azaldıkça beyinde şişlik görülürse, parenteral olarak verilen daha yüksek ve sık dozlarla tekrar başlanır.

Beyin tümörüne bağlı ödem için önerilen doz uygulamaları aşağıdaki şekildedir:

Uygulama A (1)	**Doz (mg)**	**Uygulama yolu**	**Aralık (saat)**	**Uygulama süresi**
Pre-operatif	20	IM	3-6	
Operasyon sırasında	20-40	IV	1	
Operasyon sonrası	20	IM	3	24 saat
	16	IM	3	24 saat
	12	IM	3	24 saat
	8	IM	3	24 saat
	4	IM	3	24 saat
	4	IM	6	24 saat
	4	IM	12	24 saat

Uygulama B (2)	**Doz (mg)**	**Uygulama yolu**	**Aralık (saat)**	**Uygulama süresi**
Pre-operatif	40	IM	6	2-3
Operasyon sonrası	40	IM	6	3-5
	20	Oral	6	1
	12	Oral	6	1
	8	Oral	8	1
	4	Oral	12	1
	4	Oral		1

10 günden sonra tedavi kesilmelidir.

Diğer endikasyonlarda başlangıç dozu 10-500 mg arasında değişmektedir. Yüksek dozlar ciddi, akut durumların kısa süreli tedavisinde kullanılır. 250 mg'a kadar olan başlangıç dozları en az 5 dakika, 250 mg'ın üzerinde dozlar ise en az 30 dakika süresinde intravenöz yoldan uygulanmalıdır. 24 saatte bir 0,5 mg/kg'dan az olmamalıdır. Devam eden dozlar hastanın yanıtına ve klinik durumuna bağlı olarak belirlenen aralıklarla intravenöz veya intramüsküler olarak uygulanabilir. Kortiksteroid tedavisi konvansiyonel tedavinin yerine bir tedavi değil, konvansiyonel tedaviye yardımcı bir tedavidir.

Uygulama şekli:
Liyofilize tozu içeren ampul, çözücüsü ile çözüldükten sonra hazırlanan çözelti IM enjeksiyonla veya IV infüzyon yolu ile uygulanabilir. Acil durumlarda tercih edilen uygulama şekli IV enjeksiyondur. İstenilen doz IV yolla yavaş bir şekilde (birkaç dakikalık süreler halinde) verilir. Kas içi enjeksiyonların derin olması gerekir.

Perfüzyon izotonik çözeltilerde yapılmalıdır (serum fizyolojik veya glukoz).

Sulandırıldıktan sonra bekletilmeden kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

PREDNOL-L böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kontrol altında tutularak kullanılmalıdır.

Lupus nefritinde: Yüksek doz genel tedavisi, IV uygulama: 3 gün boyunca günde 1 g verilir.

Pediyatrik popülasyon:

Hematolojik, romatizmal veya renal durumlar gibi endikasyonların yüksek doz tedavilerinde, 30 mg/kg/gün'den maksimum 1 g/gün'e kadar olan dozlar önerilmektedir. Bu doz gün içerisinde veya takip eden günlerde üçe bölünerek verilebilir. Transplantasyon sonrası graft reddi reaksiyonlarında, 3 güne kadar 10-20 mg/kg/gün'den maksimum 1 g/gün'e kadar olan dozlar önerilmektedir. Astım tedavisinde, 1-4 mg/kg/gün dozu 1-3 gün için önerilmektedir.

PREDNOL-L kullanımıyla büyümede gerileme riski söz konusu olduğundan, çocuklarda zorunlu nedenler olmadıkça kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Özel bir uygulama bulunmamaktadır ancak geriyatrik hastalarda tedavi planlanırken kortikosteroidlerin istenmeyen etkilerinin daha ciddi olarak ortaya çıkabileceği göz önünde bulundurulmalıdır ve hastalar klinik olarak izlenmelidir.