KULLANMA TALİMATI

PREDNOL-L® 40 mg IM/IV enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz ve çözücü
Kas içine ya da damar içine uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** Her bir liyofilize enjeksiyonluk ampul, 40 mg metilprednizolona eşdeğer 53 mg metilprednizolon sodyum süksinat içerir.
  Çözücü ampul, 2 ml enjeksiyonluk su içerir.
  Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde mL başına 20 mg etkin madde elde edilir.
- ***Yardımcı maddeler:*** 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. Metilprednizolon 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 artırarak, cerrahi ameliyat sonrasında, multiple skleroz adlı hastalığın belirtilerinin alevlenmesinde veya diğer stres durumlarında yardımcı olabilir. Bu durumlar, vücudun aşağıdaki bölümlerini etkileyen yangı ya da alerjik reaksiyonları

içerir:

- Endokrin Hastalıklar: Adrenokortikal yetmezlik, doğumsal adrenal hiperplazi, kanserle ilişkili kanda kalsiyum yüksekliği ve süpüratif olmayan tiroid inflamasyonu.
- Romatizmal Hastalıklar: Akut gut artriti, kalp romatizması, ankilozan spondilit, sedef artriti, romatoid artrit ve diğer bazı romatizmal rahatsızlıklar.
- Deri Hastalıkları: Pemfigus, Stevens-Johnson sendromu, eksfoliyatif eritroderma ve diğer bazı deri rahatsızlıkları.
- Alerjik Reaksiyonlar: Kontrol altına alınamayan şiddetli alerjik durumlar: astım, kontakt dermatit diğer bazı alerjik durumlar
- Göz Hastalıkları: Sempatik oftalmi, üveit ve topikal kortikosteroidlere yanıtsız oküler inflamatuvar rahatsızlıklar.
- Gastrointestinal Hastalıklar: Ülseratif kolit ve rejyonel enterit.
- Solunum Sistemi Hastalıkları: Berillioz, eozinofilik pnömoni, sarkoidoz ve bazı tüberküloz türleri.
- Hematolojik Hastalıklar: Otoimmün hemolitik anemi, trombositopenik purpura ve diğer bazı kan rahatsızlıkları.
- Neoplastik Hastalıklar: Lösemi, lenfomaların palyatif tedavisi.
- Böbrek Hastalıkları: Nefrotik sendromda görülen idrarla protein atılımının azaltılması veya idrar çıkarmanın artırılması
- Sinir Sistemi Hastalıkları: Multipl skleroz ve beyin ödemi tedavisi.
- Diğer: Tüberküloz menenjiti ve trişinoz tedavisi.

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;

- Metilprednizolona, diğer steroid ilaçlara veya PREDNOL-L'nin içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- İnek sütüne alerjiniz varsa veya alerjiniz olduğundan şüpheleniyorsanız
- Tedavi uygulanmayan yaygın mantar enfeksiyonunuz varsa,
- Yakın geçmişte veya şu sıralarda aşılandıysanız,
- Sıtma kaynaklı beyin şişmesi varsa veya bunun için tedavi alıyorsanız,
- Travmatik beyin hasarı veya inme sorunuz varsa,
- İntratekal uygulanmamalıdır (beyin-omurilik sıvısına uygulama).

PREDNOL-L'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Uzun süreli steroid tedavisi alıyorsanız (Böbrek üstü bezleriniz kendiliğinden hormon üretme işlevini azaltacağından veya durduracağından tedaviyi aniden kesmeyiniz)
- Suçiçeği, kızamık, zona veya herpes göz enfeksiyonunuz (göz çevresinde döküntü ile ortaya çıkan ateşli bir hastalık) varsa. Özellikle suçiçeği, kızamık veya zona hastalarıyla temas

ettiğinizi düşünüyorsanız ve bu hastalıkları henüz geçirmediyseniz veya geçirmediğinizi düşünüyorsanız (geçirdiğinizden emin değilseniz),
- Osteoporoz (kemik erimesi) varsa,
- Hipertansiyon (kan basıncının yüksek olması) hastası iseniz
- Şiddetli duygudurum bozukluklarınız (depresyon veya manik depresyon (iki uçlu duygulanım bozukluğu)) varsa. Bu durum önceden mevcutsa PREDNOL-L gibi steroid ilaçlar alırken depresyon geçirdiyseniz veya ailenizde bu tür hastalıklar geçiren birey 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,
- Görmede bulanıklık ya da görmeyle ilgili başka bir rahatsızlığınız varsa doktorunuz ile iletişime geçiniz.
- Son zamanlarda kalp krizi geçirdiyseniz,
- Kalp yetmezliği veya enfeksiyonları dahil kalp problemleriniz varsa,
- Hipotiroid (tiroid bezinin az çalışması) hastasıysanız,
- Eklem enfeksiyonunuz varsa,
- Karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Sklerodermi (deri sertleşmesi) (sistemik skleroz, bir otoimmün bozukluk olarak da bilinir), çünkü skleroderma böbrek krizi olarak adlandırılan ciddi bir komplikasyonda artış riski olabilir.
- 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,
- Mide ülseri, divertikülit (bağırsak duvarının iltihabı) veya diğer ciddi mide ya da bağırsak hastalığınız varsa (kanama ve delinme riski artar),
- Flebite (kırmızı, şişmiş ve hassas toplardamar iltihabı) neden olan tromboz (damarlarda pıhtı) kaynaklı damar sorunu olan tromboflebitiniz (yüzeyel toplardamar iltihabı) varsa,
- Sara (epilepsi) krizi ya da nöbeti geçirdiyseniz,
- Bağırsak solucanınız (örn. İplik kurdu) varsa,
- Eklem enfeksiyonunuz varsa,
- Feokromositom (nadir görülen bir adrenal bez tümörü; adrenal bezler böbreklerin üstünde yer alır) hastalığınız varsa,
- Cilt iltihabınız varsa,
- Olağandışı stresiniz varsa,
- Cushing hastalığınız (vücudunuzda aşırı miktarda kortizol hormonunun neden olduğu bir tür hastalık)
- Akut pankreatit (pankreas iltihabı) hastalığınız varsa.

PREDNOL-L septik şok durumunda kullanılmamalıdır.

Prematüre bir bebeğe metilprednizolon verilirse, kalp fonksiyonu ve yapısının izlenmesi gerekli olabilir.

Tümör lizis sendromu, hızla büyüyen bir kanserin, özellikle belirli lösemiler ve lenfomalar (kan kanserleri) veya katı tümörlerin tedavisinden sonra ortaya çıkabilir. Tümör hücreleri ölürken parçalanırlar ve içeriklerini kana salarlar. Bu, kandaki bazı kimyasallarda değişikliğe neden olur ve bu da böbrekler, kalp ve karaciğer dahil olmak üzere organlarda kas kramplarına, kas güçsüzlüğüne,

konfüzyona, düzensiz kalp atışına, görme kaybına veya görme bozukluklarına ve nefes darlığına yol açabilen hasara neden olabilir. Özellikle tümör lizis sendromu geliştirme riskiniz yüksekse, doktorunuz sizi yakından izleyecektir.

Eğer otoimmün bir hastalık olan sistemik sklerozlu (skleroderma) bir hasta iseniz, PREDNOL-L kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Skleroderma için günde 15 mg ve daha yüksek dozda prednizolon (ve eşdeğeri) ilaç kullanımı halinde, Skleroderma Renal Kriz adıyla bilinen ciddi sorunun oluşum riski artabilir. Skleroderma Renal Kriz belirtileri tansiyon artışı ve idrar miktarı azalmasıdır. Doktorunuz tansiyon ve idrar miktarı kontrolleri önerebilir.

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

PREDNOL-L'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu ilacı kullanırken greyfurt suyu içmeyin.

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. Düşük doğum ağırlığına sahip bebekler için risk bulunmaktadır, bu risk, en düşük etkili dozda kortikosteorid alarak en aza indirilebilir.
PREDNOL-L'yi hamileyken kullanıp kullanamayacağınıza doktorunuz karar verecektir.
Hamilelik sırasında kortikosteroidlerle uzun süreli tedavi gören annelerin çocuklarında katarakt gözlenmiştir.
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. Bebeğin gelişmesini yavaşatacağından bu ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. Düşük doğum ağırlıklı bebekler için risk teşkil eder ve bu risk düşük doz kortikosteroid alınarak azaltılabilir. Emziriyorsanız, küçük miktarlarda kortikosteroid anne sütüne geçebildiğinden doktorunuza veya eczacınıza danışınız. 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

Baş dönmesi, vertigo, görsel bozulmalar, yorgunluk gibi istenmeyen etkiler kortikosteroidlerle tedaviden sonra görülebilir. Bunlardan etkileniyorsanız, araç ve makine kullanmayınız.

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

PREDNOL-L her dozunda (40 mg) 1 mmol (23 mg)'den az sodyum ihtiva eder; yani aslında sodyum içermediği kabul edilebilir.

PREDNOL-L'nin içeriğinde 10 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 aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız PREDNOL-L kullanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz:

- Kalp yetmezliği ve/veya düzensiz kalp atımında kullanılan digoksin
- Kan basıncını düşürmede kullanılan antihipertansifler
- Glokom (göz tansiyonu) ve epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan asetazolamid
- Yüksek kan şekerini tedavi etmek için kullanılan antidiyabetik ilaçlar
- Çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılan eritromisin, klaritromisin veya troleandomisin gibi antibiyotikler
- Şiddetli romatoid artrit, şiddetli sedef hastalığı veya organ veya kemik iliği naklinden sonra kullanılan siklosporin
- Kanı 'seyrelten' asenokumarol, fenindion ve varfarin gibi antikoagülan ilaçlar
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan rifampisin, rifabutin gibi antibiyotikler
- Amfoterisin B, ksantenler veya beta2 agonistleri (ör. astımı tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)
- Epilepsi tedavisinde kullanılan karbamazepin, fenitoin, primidon ve barbitüratlar
- Kanser tedavisinde kullanılan aminoglutetimid veya siklofosfamid
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol, itrakonazol
- Kalp rahatsızlıklarında veya yüksek kan basıncı durumunda kullanılan diltiazem ve mibefradil
- Myastenia gravis denilen kas güçsüzlüğü hastalığında kullanılan distigmin ve neostigmin gibi antikolinesterazlar
- Bulantı ve kusmayı önlemek için kullanılan aprepitant ve fosaprepitant
- Göğüs kemiği arkasındaki ağrı ve asit hazımsızlığında kullanılan karbenoksolon ve simetidin
- AİDS hastalığını tedavi etmek için kullanılan antiviraller (ritonavir, indinavir) ve farmakokinetik arttırıcılar (kobisistat gibi)
- Bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan izoniazid
- Gebeliği tıbbi olarak sonlandırmak için kullanılan mifepriston
- Bazı ameliyat yöntemlerinde kullanılan kas gevşetici ajanlar olarak bilinen pankuronyum veya verkuronyum veya benzer ilaçlar
- Etinilöstradiol ve noretisteron gibi doğum kontrol ilaçları
- Asetilsalisilik asit ve ibuprofen gibi hafif ve orta dereceli ağrıyı tedavi etmek için kullanılan nonsteroidal antienflamatuvarlar (NSAİ) olarak bilinen ilaçlar
- İdrar söktürücü (su tableti olarak da bilinir) gibi potasyum kaybı yapan ilaçlar
- Organ reddini önlemek için organ naklini takiben kullanılan takrolimus
- Eğer yakın zamanda aşı olduysanız veya olacaksanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilacı kullanırken canlı aşı olmamalısınız. Diğer aşılar daha az etkili olabilir.

Diyabet (şeker hastalığı), yüksek tansiyon veya su tutulumu (ödem) için tedavi ediliyorsanız, doktorunuza söyleyiniz. Bu durumların tedavisi için ilaçların dozunun ayarlanması gerekebilir.

Eğer size test yapılacaksa PREDNOL-L kullandığınızı doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Bu ilaç bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

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

PREDNOL-L 40 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 ciddi alerjik reaksiyonlar meydana gelmiştir.

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

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.
Başlangıçtaki tedavi sonrasında, devam tedavisini doktorunuz belirleyecektir.

Yüksek dozlarda damar içine uygulamalarda, uygulama süresi 30 dakika veya daha uzun sürebilir. Yüksek dozlar genelde sadece 2-3 gün için uygulanmalıdır.

Uzun dönem tedavilerden sonra ilaç kesilme süreci doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
PREDNOL-L kas içine enjeksiyon yolu ile, damar içine infüzyon yolu (damla damla uygulama) ile veya damar içine enjeksiyon yolu ile uygulanır. Acil durumlarda damar içine enjeksiyon yolu ile uygulama yapılır. Gerekli doz intravenöz olarak birkaç dakika boyunca uygulanabilir. Eğer gerekirse ilaç, enjeksiyonluk su veya diğer uygun çözücüler eklenerek ve amaçlanan doz çekilerek, dilüe çözeltiler halinde de uygulanabilir.

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

Yaşlılarda kullanımı:
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 almayınız.

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

Tedavinizi ne zaman durduracağınıza doktorunuz karar verecektir.
Aşağıdaki durumlarda bu tedaviyi yavaşça bırakmanız gerekecektir:
• 3 haftadan uzun süredir tekrarlanan kortikosteroid dozları almışsanız,
• Sadece 3 hafta veya daha kısa süreli olsa bile günde 32 mg'ın üzerinde yüksek dozda PREDNOL-L verilmişse
• Geçen yıl içinde kortikosteroid tabletleri veya enjeksiyonları almışsanız
• Bu tedaviye başlamadan önce adrenal bezlerinizle ilgili sorunlar (adrenokortikal yetmezlik) varsa
Yoksunluk belirtilerini önlemek için bu ilacı yavaş yavaş bırakmanız gerekmektedir. Bu semptomlar kaşıntılı cilt, ateş, kas ve eklem ağrıları, burun akıntısı, gözlerde yapışkanlık, terleme ve kilo kaybı olabilir.
Bu ilacın dozu düştükçe semptomlarınız geri dönüyor veya kötüleşiyorsa, hemen doktorunuza söyleyiniz.

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.

Bazı tıbbi durumlarda, PREDNOL-L gibi ilaçların (steroidler) kullanımı aniden bırakılmamalıdır. Aşağıda belirtilen yan etkilerden biri olursa, DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. Doktorunuz ilacı almaya devam edip etmeyeceğinize karar verecektir:

- Alerjik reaksiyonlar örneğin; deri döküntüsü, yüzde şişme veya hırıltı ve nefes almada güçlük Bu tür yan etkiler nadirdir, ancak ciddi olabilir.
- Pankreatit, muhtemelen kusma ve şok ile birlikte sırtınıza yayılan mide ağrısı ve bilinç kaybı.

- Semptomları mide ağrısı olan patlayan veya kanayan ülserler (özellikle sırtınıza yayılır), rektal kanama, siyah veya kanlı dışkı ve/veya kan kusma.
- Enfeksiyonlar. Bu ilaç, bazı enfeksiyonların belirti ve semptomlarını gizleyebilir veya değiştirebilir, ya da enfeksiyona karşı direncinizi azaltır, böylece erken bir aşamada teşhis edilmesi zorlaşır.
  Semptomlar yüksek ateş ve kendini iyi hissetmeme olabilir. Alevlenmenin belirtileri önceki TB enfeksiyonu, göğüste kanlı öksürük veya ağrı olabilir. Bir önceki sıtma enfeksiyonu belirtileri titreme ve ateşi içerebilir. Metilprednizolon buna benzer daha fazla ciddi enfeksiyona da yol açabilir.
- Pulmoner emboli (akciğerde kan pıhtıları), semptomları arasında ani keskin göğüs ağrısı, nefes darlığı ve kanlı öksürük.
- Çocukların kafatasında, kusma ile başağrısı, enerji eksikliği ve uyuşukluk semptomları ile artan basınç (psödotümör serebri). Bu yan etki genellikle tedavi durdurulduktan sonra sonra ortaya çıkar.
- Ağrılı şiş, kırmızı ve hassas damarlar olarak belirti veren tromboflebit (bacak damarında kan pıhtılaşması veya tromboz) semptomları

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek:
- Bulanık görme

Bilinmiyor:
- 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).
- Düşük kan basıncı baş dönmesi, bayılma, kendini iyi hissetmeme, bulanık görme, hızlı veya düzensiz kalp atışı (çarpıntı), genel halsizlik şeklinde belirtiler gösterebilir.
- Artan su ve tuz içeriğinin neden olduğu şişlik ve yüksek kan basıncı.
- Vücudunuzda potasyum kaybına bağlı olarak kramp ve spazmlar. Bu durum seyrek olarak konjestif kalp yetmezliğine (kalp yeterince pompalayamadığında) neden olabilir.
- Bulantı (hasta hissetme) veya kusma (hasta olma).
- Yemek borusunda pamukçuk (yutkunurken rahatsızlık).
- Hazımsızlık.
- Mide şişkinliği
- Ülserler.
- İshal.

- Karın ağrısı.
- Hıçkırık.
- Baş dönmesi veya döndüğünü hissetme (vertigo)
- Glokom (gözlerde ağrıya ve baş ağrısına neden olan göz içi basıncında artış).
- Göz sinirlerinin şişmesi (görme bozukluğu ile seyreden papiloödem).
- 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 görme. (koryoretinopati)
- Yaraların yavaş iyileşmesi
- Yorgunluk veya kendini iyi hissetmeme
- Enjeksiyon bölgesinde cilt reaksiyonları
- Bebek, çocuk ve ergenlerde normal büyümede kalıcı olabilen yavaşlama.
- Bayanlarda düzensiz adet görme veya hiç adet görmeme.
- Yuvarlak veya aydede yüz (Cushingoid yüzler).
- İştah artışı ve kilo alımı.
- Diyabet (şeker hastalığı) veya var olan diyabetin kötüleşmesi.
- Uzun süreli tedavi bazı hormon düzeylerinin düşmesine, dolayısıyla 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 bir kan testi yaptırırsanız ortaya çıkacaktır.
- Örneğin sırt ağrısı veya halsizlik gibi farklı şekillerde ortaya çıkabilen vücudun belirli bölgelerine yerleşmiş yağ dokusu birikmesi (epidural lipomatoz nedeniyle)
- Enfeksiyonlara karşı artmış hassasiyet
- Tüberkülozda olduğu gibi cilt testlerine karşı reaksiyonların baskılanması
- Kas zayıflığı veya kaybı.
- Kırılgan kemikler (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.
- Metilprednizolon dahil steroidler ciddi akıl ve ruh sağlığı sorunlarına yol açabilir.
- İntihar düşüncesi dahil depresif hissetme
- Aşırı coşkulu hissetme veya patolojik olarak duygudurumun çok yükselmesi (mani) veya yükselip alçalan ruh halleri
- Uyku sorunları, düşünme zorluğu veya kafa karışıklığı ve hafıza kaybetme dahil gergin hissetme
- Varolmayan şeyleri hissetme, görme veya duyma. Tuhaf ve korkutucu düşünce, nasıl davranacağını değiştirme veya yalnız olduğunu hissetme.
- Hastalık nöbeti
- Sivilce.
- Morarma.
- Deride incelme (deri atrofisi).

- Ciltte küçük mor/kırmızı lekeler.
- Cildinizde soluk veya koyu lekeler, veya alışılmadık renklerde olan lekelerin artması.
- Vücut ve yüzde aşırı kıllanma
- Döküntü, kaşıntı, ürtiker
- Artmış terleme
- Deride çatlaklar (cilt çizgileri)
- Metilprednizolon karaciğere hasar verebilir, hepatit ve artmış karaciğer enzimi rapor edilmiştir.
- Artmış kan pıhtılaşması.
- Deride sıcaklık artışı ve kızarıklık

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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 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, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No: 5
Levent, Şişli, İstanbul

Üretim Yeri: Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret 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:

Parenteral ilaçlar uygulamadan önce eğer çözelti ve ambalaj izin veriyorsa, partikül parçacıkları veya renk değişikliği açısından gözle incelenmelidir.

Bu preparat için başlangıç acil müdahale dozu için tercih edilen uygulama yöntemi intravenöz enjeksiyon olmakla beraber, intravenöz enjeksiyon, intravenöz infüzyon veya intramüsküler enjeksiyon yoluyla uygulanabilir. Başlangıç acil tedavi sonrasında, daha uzun süreli bir enjaktabl preparat mı yoksa oral bir preparat mı verilmesi gerektiği göz önünde tutulmalıdır.

Metilprednizolon sodyum süksinat, yüksek intravenöz dozlarda hızla (10 dakikadan az bir süre içinde 0.5 gramdan fazla) uygulandıktan sonra kardiyak aritmi ve/veya kardiyak arest görüldüğü raporlanmıştır. Yüksek dozda metilprednizolon sodyum süksinatın uygulanması sırasında veya sonrasında, infüzyonun hızı ve süresinden bağımsız ortaya çıkabilecek bradikardi raporlanmıştır. Yüksek doz tedavisi gerektiği durumlarda, PREDNOL-L tavsiye edilen dozu, **en az 30 dakikada uygulanacak intravenöz** 30 mg/kg'dır. Bu doz 48 saat boyunca her 4 – 6 saatte bir tekrarlanabilir.

Genelde yüksek doz kortikosteroid tedavisi, hastanın durumu stabilize olana kadar kullanılmalıdır; bu süre genelde 48 – 72 saatten fazla olmamaktadır.

Diğer endikasyonlarda başlangıç dozu, tedavi edilmeye çalışılan hastalığa bağlı olarak 10 – 40 mg metilprednizolon arasında değişir. Fakat bazı özel, çok yoğun, akut, hayatı tehdit edici durumlarda normal dozlarında üzerinde ve hatta oral dozun katlarında bir uygulama gerekebilir. *Doz Gerekliliğinin Değişken Olduğu ve Tedavi Edilen Hastalık ve Hastanın Cevabı Özelinde Kişiselleştirilmesi Gerektiği Vurgulanmalıdır.* İstenen cevap alındıktan sonra, uygun devam dozu, başlangıç dozu azar azar ve uygun zaman aralıklarında düşürülerek, uygun klinik cevabı sağlayacak en düşük doza ulaştıktan sonra belirlenmelidir. Doz ayarlamasını gerektirecek durumlar, hastalığın remisyonu veya kötüleşmesi sonucu klinik durumdaki değişiklikler, bireysel olarak hastanın ilaca gösterdiği cevap verme yeteneği ve hasta tedavi altındayken doğrudan hastalık ile ilişkisi olmayan stresli durumlara maruz kalması durumlarıdır. Bu sayılanlar arasındaki son durumda, hastanın durumuna uygun olacak şekilde bir süreliğine kortikosteroid dozunu arttırmak gerekebilir. Eğer uzun dönem tedavilerden sonra ilaç kesilecek ise, bir anda kesilmesindense yavaş yavaş azaltılması tavsiye edilmektedir.

Pediyatrik hastalarda metilprednizolonun başlangıç dozu, tedavi edilecek olan hastalık özelinde değişiklik gösterebilir. Başlangıç dozlarının aralığı üç veya dört (3.2 - 48 mg/m^2vya/gün) doza bölünmüş toplam 0.11 - 1.6 mg/kg/gün'dür.

İnhale kortikosteroid veya uzun etkili bronkodilatör ile kontrol altına alınamayan astımlı çocuk hastalarda, sistematik prednizon, prendizolon veya metilprednizolonu tek veya ikiye bölünmüş şekilde 1-2 mg/kg/gün dozda tavsiye edilmektedir. Ayrıca, kısa süreli ya da atak tedavisi, hastanın kendi pik ekspiratuar akımının % 80'ine ulaşana kadar ya da semptomların iyileşmesine kadar devam edilebileceğini tavsiye etmektedir. Her ne kadar daha uzun süre alabiliyor olsa da, genellikle 3 – 10 günlük bir tedavi gerektirmektedir. İyileşme görüldükten sonra, dozun azar azar düşürülmesinin relapsı önlediği ile ilgili bir kanıt yoktur.

Bebek ve çocuklarda doz düşürülebilir ancak doz, yaş veya boyuttan ziyade hastalığın şiddetine

ve hastanın yanıtına göre ayarlanmalıdır. Her 24 saatte bir 0.5 mg/kg'dan daha az olmamalıdır.

İlaç birkaç günden fazla uygulanmışsa doz yavaş yavaş azaltılmalı ya da bırakılmalıdır. Kronik hastalık esnasında spontan remisyon gerçekleşirse, tedavi durdurulmalıdır. Uzamış tedaviler sırasında, idrar analizi, yemekten 2 saat sonra kan şekeri analizi, tansiyon ve vücut ağırlığının ölçülmesi ve göğüs röntgeni gibi rutin laboratuvar taramaları, belirli aralıklarla yapılmalıdır. Ülser hikayesi veya anlamlı bir şekilde hazımsızlık yaşayan hastalarda üst gastrointestinal röntgeni istenebilir.

Multiple Sklerozun akut atağı tedavisinde, 1 hafta boyunca günlük 160 mg metilprednizolon dozunu takiben 1 ay boyunca iki günde bir 64 mg dozun etkili olduğu gösterilmiştir.

Karşılaştırma amaçlı, farklı glukokortikoidlerin eşdeğer miligram dozları aşağıdaki gibidir:

Kortizon, 25	Triamsinolon, 4
Hidrokortizon, 20	Parametazon, 2
Prednizolon, 5	Betametazon, 0.75
Prednizon, 5	Deksametazon, 0.75
Metilprednizon, 4	

Bu doz ilişkisi, bu bileşiklerin sadece oral veya intravenöz uygulaması için geçerlidir. Bu maddeler veya türevleri intramüsküler veya eklem içine uygulandıklarında, bağıl özellikleri büyük oranda değişiklik gösterebilir.

Uygulama şekli:

PREDNOL-L için başlangıç acil müdahale dozu için tercih edilen uygulama yöntemi intravenöz enjeksiyon olmakla beraber, intravenöz enjeksiyon, intravenöz infüzyon veya intramüsküler enjeksiyon yoluyla uygulanabilir. Liyofilize tozu içeren ampul, çözücüsü ile çözüldükten sonra hazırlanan çözelti IM enjeksiyonla veya IV infüzyon yolu ile uygulanabilir. Gerekli doz intravenöz olarak birkaç dakika boyunca uygulanabilir. Eğer gerekirse ilaç, enjeksiyonluk su veya diğer uygun çözücüler (aşağıya bakınız) eklenerek ve amaçlanan doz çekilerek, dilüe çözeltiler halinde de uygulanabilir.

Liyofilize tozu içeren ampul, çözücüsü ile çözüldükten sonra hazırlanan çözelti IM enjeksiyonla veya IV infüzyon yolu ile uygulanabilir. Çözelti hazırlandıktan sonra, % 5'lik suda dekstroz, izotonik salin solüsyonu, veya izotonik salin çözeltisinde % 5'lik dekstroz solüsyonlarına eklenebilir. Mikrobiyolojik açıdan, açma/sulandırma/seyreltme yöntemi, mikrobiyal kontaminasyonu riskini aşmadığı sürece, ürün anında kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılamazsa, kullanma zamanına kadar ki saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır. 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:
Pediyatrik hastalarda metilprednizolonun başlangıç dozu, tedavi edilecek olan hastalık özelinde değişiklik gösterebilir. Başlangıç dozlarının aralığı üç veya dört (3.2 - 48 mg/m^2vya/gün) doza bölünmüş toplam 0.11 - 1.6 mg/kg/gün'dür.

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

Geriyatrik popülasyon:
Prednol-L öncelikli olarak akut kısa süreli durumlarda kullanılır. 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.