

KULLANMA TALİMATI

PRECORT-LİYO 40 mg I.M./I.V. enjeksiyon için liyofilize toz içeren ampul

Kas içine ya da damar içine enjekte edilir.

Steril

• **Etkin madde:** Her bir ampul, 40 mg metilprednisolona eşdeğer 53,038 mg metilprednisolon sodyum süksinat içerir.

Çözücü ampul; 2 ml enjeksiyonluk su içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Dibazik sodyum fosfat heptahidrat, monobazik sodyum fosfat anhidr, sodyum klorür, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı).

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. PRECORT-LİYO nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. PRECORT-LİYO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. PRECORT-LİYO nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. PRECORT-LİYO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRECORT-LİYO nedir ve ne için kullanılır?

• PRECORT-LİYO enjeksiyon için beyaz toz ve çözücü formundadır. Metilprednisolon sodyum süksinat etkin maddesini içerir. PRECORT-LİYO'da yardımcı madde olarak bulunan

laktoz monohidrat sığır kaynaklıdır. Kortikosteroidler adı verilen bir ilaç sınıfına dâhildir. Kortikosteroidler vücudunuzda doğal olarak üretilirler ve birçok vücut fonksiyonu için önemlidirler.

- PRECORT-LİYO 5 ml'lik renksiz, cam ampul ve 2 ml'lik çözücü cam ampul halinde karton kutuda ambalajlanıp sunulmaktadır.
- PRECORT-LİYO vücudunuzdaki kortikosteroidi arttırarak, 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)
- Göz (örneğin, optik nevrit, üveit, iritis 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)
- Cilt (örneğin, şiddetli ilaç reaksiyonları, otoimmün büllöz hastalıklar)

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

2. PRECORT-LİYO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRECORT-LİYO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Metilprednisolona, diğer steroid ilaçlara veya PRECORT-LİYO'nin içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz. **Alerjik reaksiyon** deri döküntüsü veya kızarıklık, yüz veya dudakta şişmeye veya nefes darlığına neden olabilir.
- İnek sütüne alerjiniz varsa veya alerjiniz olduğundan şüpheleniyorsanız.
- Tedavi edilmeyen yaygın bir **mantar enfeksiyonuna** (pamukçuk gibi) sahipseniz.
- Son zamanlarda yapılmış bir aşınız varsa veya **aşı** yaptıracaksanız.
- Eğer **sıtma** nedeniyle beyninizin şişmesinden muzdaripseniz veya bunun için tedavi alıyorsanız.
- **Travmatik beyin hasarı** veya **inme** geçiriyorsanız.

PRECORT-LİYO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tedavinizi daha yakından izlemeli, dozunuzu değiştirmeli veya başka bir ilaç vermelidir.

Eğer;

- **Suçiçeği, kızamık, zona** veya bir **herpes** göz enfeksiyonu. Suçiçeği, kızamık veya zona hastalığı olan biriyle temas kurduğunuzu düşünüyorsanız ve bu hastalıklara henüz sahip olmadıysanız ya da sahip olduğunuzdan emin değilseniz.
- **Paraziter enfeksiyonlar** (ör., kıl kurdu).
- Şiddetli **depresyon** veya **manik depresyon** (bipolar bozukluk). Bu, daha önce metilprednisolon gibi steroid ilaçlar alırken veya bu hastalıkların aile öyküsüne sahipken depresyon geçirmeyi içerir.
- **Diyabet** (veya diyabet aile öyküsü varsa).
- **Epilepsi, krizler ya da nöbetler.**
- **Glokom** (göz içi basıncında artma) hastalığınız veya ailenizde glokom hastası varsa,
- Yakın zamanda **kalp krizi** geçirdiyseniz,
- Kalp yetmezliği veya enfeksiyonlar dahil **kalp problemleriniz** varsa,
- **Hipertansiyon** (yüksek kan basıncı).
- **Hipotiroidizm** (tiroid bezi az çalışması) hastasıysanız,
- **Eklem enfeksiyonu.**
- **Kaposi sarkomu** (bir çeşit cilt kanseri) hastalığınız varsa,
- **Karaciğer** veya **böbrek** hastalığınız varsa,
- **Skleroderma** (sistemik skleroz, bir otoimmün bozukluk olarak da bilinir), çünkü skleroderma renal krizi olarak adlandırılan ciddi bir komplikasyon riski artabilir,
- Geçmişte PRECORT-LİYO benzeri ilaç aldığınızda **kas problemleriniz** (ağrı veya güçsüzlük) olduysa,
- **Myastenia gravis** (yorgunluk ve kas güçsüzlüğüne neden olan bir durum) hastalığınız varsa,
- **Osteoporoz** (kırılgan kemikler).
- **Feokromasitoma** (adrenal bez dokusunun nadir bir tümörü. Böbreküstü bezleri böbreklerin üstünde bulunur).

- **Deri apsesi.**
- **Mide ülseri**, divertikülit (bağırsak duvarının iltihabı) veya diğer ciddi mide veya bağırsak problemlerinizi varsa.
- **Tromboflebit** - flebit (kırmızı, şiş ve ihale damarları) ile sonuçlanan tromboza (damarlardaki pıhtılar) bağlı damar problemleri.
- Verem veya geçmişte verem geçirdiyse.
- Sıradışı stres.
- **Cushing hastalığı** (vücudunuzdaki aşırı kortizol hormonunun neden olduğu rahatsızlık).
- **Akut pankreatit** (pankreas iltihabı).

PRECORT-LİYO, septik şokun rutin tedavisi için kullanılmamalıdır.

Prematüre bir bebeğe metilprednizolon verilirse, kalp fonksiyonunun ve yapısının izlenmesi gerekebilir.

PRECORT-LİYO 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 otoimmün bir hastalık olan sistemik sklerozlu (skleroderma) bir hasta iseniz, PRECORT kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Skleroderma için günde 15 mg ve daha yüksek dozda prednisolon (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.

PRECORT-LİYO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu ilacı kullanırken greyfurt suyu içmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç bebeğinizin gelişimini yavaşlatabileceğinden, hamile iseniz, PRECORT-LİYO tedavisi sırasında hamile kalırsanız ya da yakın gelecekte hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz. PRECORT-LİYO'yu hamileyken kullanıp kullanamayacağınıza doktorunuz karar verecektir. Bir bebeğin düşük doğum ağırlığı riski vardır. Bu risk, kortikosteroidlerin en düşük etkili dozu alınarak en aza indirilebilir.

Gebelikte uzun süreli kortikosteroidlerle tedavi edilen annelerden doğan bebeklerde katarakt gözlenmiştir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRECORT-LİYO'nin etkin maddesi anne sütüne geçmektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da PRECORT-LİYO tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin doktorunuz tarafından karar verilecektir. Karar verilirken emzirmenin çocuk açısından faydası ve PRECORT-LİYO tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınacaktır.

Araç ve makine kullanımı

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

PRECORT-LİYO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

PRECORT-LİYO laktoz (sığır kaynaklı) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü 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, PRECORT-LİYO'yu kullanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz.

- **Asetazolamid** - glokom (göz tansiyonu) ve epilepsi (sara) tedavisinde kullanılır.
- **Aminoglütetimid** veya **Siklofosfamid** - kanser tedavisinde kullanılır.
- **Antikoagülanlar** - kanı inceltmek için kullanılan asenokumarol, fenindion ve varfarin gibi ilaçlar.
- **Antikolinesterazlar** - miyastenia gravis denilen kas güçsüzlüğü hastalığında kullanılan distigmin ve neostigmin gibi ilaçlar.
- **Antibiyotikler** (eritromisin, klaritromisin veya troleandomisin gibi).
- **Antidiyabetikler** - yüksek kan şekerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar.
- **Antihipertansifler** – kan basıncını düşürmek için kullanılan ilaçlar.
- **Aprepitant veya fosaprepitant** - bulantı ve kusmayı önlemek için kullanılırlar.
- Hafiften orta dereceye kadar olan ağrıların tedavisinde kullanılan ibuprofen gibi **aspirin** ve nonsteroidal antiinflamatuarlar olarak bilinen ilaçlar (**NSAİİ** olarak da adlandırılır).
- **Barbitüratlar, karbamazepin, fenitoin ve primidon** - Epilepsi tedavisinde kullanılır.
- **Karbenoksolon ve simetidin** - mide ekşimesi ve asit hazımsızlığı için kullanılır.
- **Siklosporin** - şiddetli romatoid artrit, şiddetli psoriasis veya bir organ veya kemik iliği naklinden sonra tedavi etmek için kullanılır.
- **Digoksin** - kalp yetmezliği ve/veya düzensiz kalp atımında kullanılır.
- **Diltiazem veya mibefradil** - kalp rahatsızlıklarında veya yüksek kan basıncı durumunda kullanılır.
- **Etinilestridol ve noretisteron** - doğum kontrol ilaçları
- **Antiviraller** (ritonavir, indinavir gibi) ve **farmakokinetik güçlendiriciler** (cobicistat gibi) HIV enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.
- **İzoniyazid** - bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır.
- **Ketokonazol veya itrakonazol** - mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.
- **Mifepriston** - hamileliği tıbbi olarak sonlandırmak için kullanılır.

- **Panküronyum** veya **veküronyum** – veya bazı cerrahi prosedürlerde kullanılan nöromüsküler bloke edici ajanlar olarak adlandırılan diğer ilaçlar.
- Potasyum tüketen ajanlar - **diüretikler** (bazen su tabletleri olarak adlandırılır), **amfoterisin B**, **ksanantlar** veya **beta2 agonistleri** (örn. astımı tedavi etmek için kullanılan ilaçlar) gibi.
- **Rifampisin ve rifabutin** – Tüberküloz (TB) tedavisinde kullanılan antibiyotikler.
- **Takrolimus** - Organ nakillerinde bağışıklık sisteminin yeni organı reddetmeye çalışmasına karşılık kullanılır.
- **Aşılar** - yakın zamanda aşı olduysanız veya olacaksanız doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Bu ilacı kullanırken “canlı” aşı olmamalısınız. Diğer aşılar daha az etkili olabilir.

Eğer uzun süreli ilaç(lar) alıyorsanız

Eğer diyabet, yüksek tansiyon veya su tutulumu (ödem) için tedavi görüyorsanız, doktorunuza bu koşulları tedavi etmek için kullanılan ilaç dozunun ayarlamasına ihtiyaç duyabileceğinizi söyleyiniz.

Eğer size alerji testi yapılacaksa PRECORT-LİYO kullandığınızı doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Midede tahrişi arttırabileceğinden alkol ile birlikte kullanmayınız.

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

Doktorunuz veya hastaneniz tarafından yapılacak bir test yaptırmanız gerekiyorsa, doktor veya hemşireye PRECORT-LİYO aldığınızı ve son enjeksiyonunuzdan sonra 3 ay geçtiğini söylemeniz önemlidir. Bu ilaç bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

PRECORT-LİYO'nun kullanımı kalsiyum emilimini azaltır. Bu durumda kafein kullanımı azaltılmalıdır.

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

3. PRECORT-LİYO 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:

PRECORT-LİYO 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 kullanım:

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:

PRECORT-LİYO karaciğer yetmezliği olan hastalarda kontrol altında tutularak kullanılmalıdır.

Eğer PRECORT-LİYO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRECORT-LİYO kullandıysanız:

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

PRECORT-LİYO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRECORT-LİYO'yu 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.

PRECORT-LİYO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz PRECORT-LİYO 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.

Tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir.

Aşağıdaki durumlarda bu tedaviyi yavaş yavaş bırakmanız gerekecektir:

- 3 haftadan uzun süredir tekrarlayan dozlarda kortikosteroid aldıysanız,
- Yalnızca 3 hafta veya daha kısa süreliğine bile olsa, günde 32 mg'ın üzerinde yüksek dozlarda PRECORT-LİYO verildiyse,
- Son bir yıl zaten bir kortikosteroid tablet aldıysanız veya kortikosteroid enjeksiyon yaptırdıysanız,
- Bu tedaviye başlamadan öncesinde böbrek üstü bezlerinizle ilgili problemlerinizi (adrenokortikal yetmezlik) var ise,

Geri çekilme semptomlarından kaçınmak için bu ilacı yavaşça bırakmanız gerekecektir. Bu semptomlar arasında kaşıntılı cilt, ateş, kas ve eklem ağrıları, burun akıntısı, gözlerde yapışkanlık, terleme ve kilo kaybı sayılabilir.

İlaç dozunuz azaldıkça semptomlarınız geri dönüyor veya kötüleşiyorsa derhal doktorunuza söyleyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PRECORT-LİYO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Doktorunuz size bu ilacı düzgün bir şekilde tedavi edilmediği takdirde ciddi hale gelebilecek bir durum için vermiş olacaktır.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Bazı tıbbi durumlarda PRECORT-LİYO (steroidler) gibi ilaçlar aniden kesilmemelidir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PRECORT-LİYO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Alerjik reaksiyonlar**, deri döküntüsü, yüzün kızarması veya hırıltılı ve zor nefes alma. Bu tür bir yan etki seyrek görülür ancak ciddi olabilir.
- **Pankreatit**, kusmayla birlikte de olabilen sırtınıza yayılan karın ağrısı, şok ve bilinç kaybı.
- **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. 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** (psödötümör serebri). Belirtileri baş ağrısıyla 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.

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

- İntihar düşüncesi dahil depresyonda hissetme
- Yüksek (mani) veya yukarı ve aşağı giden ruh hallerini hissetmek
- Endişeli hissetme, uyku problemleri, düşünmede zorlanma, zihin karışıklığı ve hafıza kaybı
- Olmayan şeyleri görme veya duyma. Farklı ve korku düşünceleri, davranış değişiklikleri veya yalnız kalma hissi
- Krizler

Diğer yan etkiler:

Seyrek:

- Bulanık görme

Bilinmiyor

- Yüksek kan basıncı, belirtileri baş ağrısı veya genellikle iyi hissetmemedir.
- Kalbinizin kanı pompalaması ile ilgili problemler (kalp yetmezliği), belirtiler ayak bileğinin şişmesi, nefes almada zorluk ve çarpıntı (kalp atış bilinci) veya düzensiz kalp atımı, düzensiz, çok yavaş veya hızlı nabız
- Düşük kan basıncı semptomları arasında baş dönmesi, bayılma, baş dönmesi, bulanık görme, hızlı veya düzensiz kalp atışı (çarpıntı), genel halsizlik sayılabilir.
- Beyaz kan hücresi sayısında artış (lökositoz)
- Su ve tuz miktarının artmasıyla şişlik ve yüksek kan basıncı
- Vücudunuzun potasyum kaybına bağlı olarak kramp ve spazmlar. Seyrek olarak konjestif kalp yetmezliğine neden olabilir (kalp kanı düzenli pompalayamadığında).
- Ülser
- Bulantı (hasta hissetme) veya kusma (hasta olma)
- İshal
- Boğazda pamukçuk (yutmada rahatsızlık)
- Hazımsızlık
- Karın şişliği
- Karın ağrısı

- Hıçkırık
- Baş dönmesi veya dönme hissi (vertigo)
- Kataraktlar (görme azalması ile belirgin)
- Glokom (gözlerde ağrıya ve baş ağrısına neden olan göz içi basıncında artış).
- Göz sinirlerinin şişmesi (papilödem, görmede bozukluk ile belirgin).
- Gözün öne doğru ilerlemesi (ekzoftalmus)
- Bulanık görme (Santral seröz korioretinopati)
- Yara iyileşmesinin kötüleşmesi
- Yorgun hissetme veya iyi hissetmeme
- Enjeksiyon bölgesinde deri reaksiyonları
- Bebek, çocuk ve ergenlerde normal büyümede kalıcı olabilen yavaşlama.
- Yuvarlak veya aydede yüz şekli (Cushing benzeri yüzler)
- Kadınlarda düzensiz adet görme ve adet görmeme
- İştah ve kilo artışı
- Diyabet veya var olan diyabetin kötüleşmesi
- Uzun süreli tedavi bazı hormonların düzeylerinin azalmasına neden olabilir bu sebeple kan basıncı düşebilir ve sersemlik görülebilir. Bu etki aylar sürebilir.
- Vücutta ilaç ve diğer maddelerin parçalanmasına yardım eden alanin transaminaz, aspartat transaminaz ve alkalın fosfataz olarak adlandırılan belli kimyasal (enzim) miktarlarını kortikosteroidle tedaviden sonra artabilir. Bu değişiklik genellikle az miktardadır ve enzim düzeyleri ilacın vücuttan tamamen atılmasından sonra geriye döner. Bu durum olursa herhangi bir belirti fark etmeyecekseniz, ancak kan testi yaptırdığımızda görülecektir.
- Vücudun lokalize bölgelerinde yağ dokusunun birikmesi, örneğin sırt ağrısı veya güçsüzlüğü (epidural lipomatozise bağlı olarak) gibi farklı şekillerde kendini gösterebilir.
- Enfeksiyonlara karşı artan duyarlılık
- Tüberküloz için olduğu gibi cilt testlerine tepkilerin bastırılması
- Cam kemik hastalığı (kolayca kırılan kemikler)
- Kas zayıflığı
- Kas kaybı
- Kemik kırıkları veya çatlakları
- Kan dolaşımının zayıflamasına bağlı olarak kemiğin bozulması, kalçada ağrıya sebep olabilir.
- Ağrı ve/veya şişliğe neden olan kas tendonlarının yırtılması
- Kas krampları veya spazmları

- Metilprednizolon da dahil olmak üzere steroidler ciddi ruhsal sağlık sorunlarına neden olabilirler.
- Siville
- Morarma
- Derinin incilmesi (deri atrofisi)
- Çatlak işaretleri (deride çatlak)
- Deride küçük mor/kırmızı lekeler
- Cildinizdeki soluk veya koyu lekeler veya sıra dışı bir renk olan yamalar.
- Vücut ve yüz saçlarının aşırı büyümesi
- Döküntü, kaşıntı, kurdeşen
- Artan terleme
- Metilprednisolon karaciğerinize zarar verebilir; hepatit ve karaciğer enzimlerinin arttığı bildirilmiştir.
- Kanın artan pıhtılaşması
- **Skleroderma** hastalarında Skleroderma Renal Kriz. Skleroderma Renal Kriz belirtileri; tansiyon artışı ve idrar miktarı azalmasıdır.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PRECORT-LİYO ’nun saklanması

PRECORT-LİYO’yu 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 PRECORT-LIYO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRECORT-LIYO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23 Bağcılar / İSTANBUL

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5

Kapaklı / Tekirdağ

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doz, durumun ciddiyetine göre değiştirilmelidir, başlangıç dozu 10 ila 500 mg arasında değişecektir. Transplantasyon sonrası greft reddetme reaksiyonlarının tedavisinde, 1 g / gün'e kadar bir doz gerekebilir. Doz ve protokoller, greft reddetme reaksiyonlarının tedavisinde metilprednizolon sodyum süksinat kullanılarak yapılan çalışmalarda farklılık göstermesine rağmen, yayınlanmış literatür, akut rejeksiyon için en yaygın olarak kullanılan 500 mg ila 1 g arasındaki dozları desteklemektedir. Uzun süreli yüksek doz kortikosteroid tedavisi kortikosteroidin indüklediği ciddi yan etkilere neden olabileceğinden, bu dozlarda tedavi, hastanın durumu stabilize olana kadar 48-72 saatlik bir süre ile sınırlandırılmalıdır.

Anafilaktik reaksiyonlar: Ani hemodinamik etki için öncelikle adrenalin veya noradrenalin uygulanmalı sonrasında kabul edilen diğer uygulamalarla birlikte PRECORT-LİYO intravenöz olarak enjekte edilmelidir. Uzun süreli hemodinamik etkileri ile kortikosteroidlerin tekrarlayan akut anafilaktik atakların önlenmesinde önem taşıdığına dair kanıtlar vardır.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları: PRECORT-LİYO 30 dakika ila 2 saat içerisinde rahatlama sağlar. Astımlı hastalara PRECORT-LİYO 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 greft reddi reaksiyonları: Günde 1 gr'a kadar olan transplantasyon dozları, rejeksiyon krizlerini bastırmak için kullanılmakta olup, akut rejeksiyon için en yaygın olarak 1 g ila 500 mg'lık dozlar kullanılır. Tedavi sadece hastanın durumu stabil hale gelene kadar devam edilmelidir; genellikle 48-72 saati aşmamalıdır.

Serebral ödem: Kortikosteroidler beyin tümörleriyle (primer ve metastatik) ilişkili serebral ödemlerin azaltılması veya önlenmesinde kullanılır.

Tümöre bağlı ödem olan hastalarda kortikosteroid dozunun giderek azaltılması, intrakranyal basınçta rebound artışın önlenmesi açısından önemlidir. Doz azaldıkça beyinde şişlik görülürse, parenteral olarak verilen daha yüksek ve sık dozlarla tekrar başlanır. Belirli maligniteleri olan hastaların, aylar veya hatta ömür boyu oral kortikosteroid tedavisine devam etmeleri gerekebilir.

Radyasyon tedavisi sırasında ödem kontrolü için benzer veya daha yüksek dozlar yardımcı olabilir.

Beyin tümörüne bağlı ödem için önerilen doz uygulamaları aşağıdaki şekildedir:

<u>Uygulama A (1)</u>	<u>Doz (mg)</u>	<u>Uygulama yolu</u>	<u>Aralık (saat)</u>	<u>Uygulama süresi</u>
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

<u>Uygulama B (2)</u>	<u>Doz (mg)</u>	<u>Uygulama yolu</u>	<u>Aralık (saat)</u>	<u>Uygulama süresi</u>
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.

Erişkinlerde multipl sklerozun akut alevlenmelerinin tedavisinde önerilen doz 3 gün boyunca günde 1 gram veya 5 gün boyunca günde 1 gramdır. En az 30 dakika boyunca intravenöz infüzyon olarak verilmelidir.

Diğer endikasyonlarda tedavi edilen klinik probleme bağlı olarak 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. Devam eden dozlar hastanın yanıtına ve klinik durumuna bağlı olarak belirlenen aralıklarla intravenöz veya intramüsküler olarak uygulanabilir. Kortikosteroid 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.

İntravenöz infüzyon için, başlangıçta hazırlanan çözelti, su içinde % 5 dekstroz, izotonik salin solüsyonu veya izotonik salin solüsyonunda % 5 dekstroz ile seyreltilebilir. Diğer ilaçlarla olumsuz etkileşim sorunlarından kaçınmak için PRECORT-LİYO, sadece söz konusu çözücülerde ayrı ayrı uygulanmalıdır.

İstenmeyen etkiler minimum süre için en düşük etkili doz kullanılarak en aza indirilebilir (bakınız bölüm 4.4).

Parenteral ilaç ürünleri, mümkün olan her yerde, partiküler madde ve uygulamadan önce renk değişikliği için görsel olarak incelenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

PRECORT-LİYO 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, romatik 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.

PRECORT-LİYO kullanımıyla büyümede gerileme riski söz konusu olduğundan, çocuklarda zorunlu nedenler olmadıkça kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

PRECORT-LİYO, primer olarak kısa süreli koşullarda 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.