

## KULLANMA TALİMATI

### PRECORT-LİYO 20 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, 20 mg metilprednisolona eşdeğer 26,51 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 dahildir. 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)
- Eklemeler (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'nun 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.

- Kas içine enjeksiyon için, idiyopatik trombositopenik purpura (düşük trombosit sayısı) adı verilen bir kan durumunuz varsa.

### **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 problemlerinizi** 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 problemlerinizi** (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 geçirdiyseniz.
- Sıradışı stres.
- **Cushing hastalığı** (vücudunuzdaki aşırı kortizol hormonunun neden olduğu rahatsızlık).
- **Akut pankreatit** (pankreas iltihabı).

PRECORT-LİYO, septik şokun rutin tedavisi için kullanılmamalıdır.

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

Tümör lizis sendromu, hızlı büyüyen bir kanserin, özellikle bazı lösemi ve lenfomaların (kan kanserleri) veya solid tümörlerin tedavisinden sonra ortaya çıkabilir. Tümör hücreleri öldükçe parçalanır ve içeriklerini kana salarlar. Bu, kandaki bazı kimyasallarda değişikliğe neden olur ve böbrekler, kalp ve karaciğer gibi organlarda kas kramplarına, kas güçsüzlüğüne, kafa karışıklığına, düzensiz kalp atışına, görme kaybına veya görme bozukluklarına ve nefes darlığına yol açabilecek hasara neden olabilir. Özellikle tümör lizis sendromu geliştirme riskiniz yüksekse doktorunuz sizi yakından izleyecektir.

#### **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'yi 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 (sıgır 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.
- **Aminoglutetimid** 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 antienflamatuvarlar 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.
- **İzoniiazid** - 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 anestezişinize 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 personelinizi 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 personelinizi bilgilendirmeniz gerekir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız (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 yaptırdığınızda 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](http://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-LİYO'yu kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRECORT-LİYO'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:

Metilprednizolonun yüksek intravenöz dozlarının **(10 dakikadan kısa bir süre içinde uygulanan 0,5 gramdan fazla)** hızlı uygulanmasını takiben kardiyak aritmiler ve/veya kardiyak arrest raporları vardır. Yüksek dozlarda metilprednizolon sodyum süksinat uygulaması sırasında veya sonrasında bradikardi bildirilmiştir ve infüzyonun hızı veya süresi ile ilgisi olmayabilir. Yüksek dozda tedavi istendiğinde, önerilen PRECORT LİYO dozu, **en az 30 dakikada intravenöz olarak** uygulanan 30 mg/kg'dır. Bu doz 48 saat boyunca her 4 ila 6 saatte bir tekrarlanabilir.

Genel olarak, yüksek doz kortikosteroid tedavisine yalnızca hastanın durumu stabilize olana kadar devam edilmelidir; genellikle 48 ila 72 saati geçmez.

Diğer endikasyonlarda, başlangıç dozu, tedavi edilen spesifik hastalık varlığına bağlı olarak 10 ila 40 mg metilprednizolon arasında değişecektir. Bununla birlikte, bazı karşı konulamaz, akut, yaşamı tehdit eden durumlarda, olağan dozları aşan dozlardaki uygulamalar haklı olabilir ve oral dozların katları şeklinde olabilir. *Dozaj gereksinimlerinin değişken olduğu ve tedavi edilen hastalığa ve hastanın yanıtına göre bireyselleştirilmesi gerektiği vurgulanmalıdır.* Olumlu bir yanıt kaydedildikten sonra, uygun idame dozu, yeterli bir klinik yanıtı sürdürecektir en düşük doza ulaşılan kadar, uygun zaman aralıklarında başlangıç ilaç dozu küçük artışlarla azaltılarak belirlenmelidir. Doz ayarlamasını gerekli kılan durumlar, hastalık sürecindeki remisyonlara veya alevlenmelere sekonder klinik durumdaki değişiklikler, hastanın bireysel ilaç yanıtı ve hastanın tedavi altındaki hastalık varlığıyla doğrudan ilişkili olmayan stresli durumlara maruz kalmasının etkisidir. Bu son durumda, hastanın durumuna uygun bir süre boyunca kortikosteroid dozunun

arttırılması gerekebilir. Uzun süreli tedaviden sonra ilaç kesilecekse, aniden değil kademeli olarak kesilmesi önerilir.

Uzun süreli tedavi sırasında düzenli aralıklarla idrar tahlili, yemekten iki saat sonra kan şekeri, kan basıncının ve vücut ağırlığının belirlenmesi ve göğüs röntgeni gibi rutin laboratuvar tetkikleri yapılmalıdır.

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.

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

#### **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.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

##### **Böbrek /Karaciğer yetmezliği:**

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

##### **Pediyatrik popülasyon:**

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

Pediyatrik hastalarda, metilprednizolonun başlangıç dozu, tedavi edilen spesifik hastalık varlığına bağlı olarak değişebilir. Başlangıç dozlarının aralığı, üçe veya dörde bölünmüş dozlar halinde (3,2 ila 48 mg/m<sup>2</sup>bsa/gün) 0,11 ila 1,6 mg/kg/gündür.

Ulusal Kalp, Akciğer ve Kan Enstitüsü (NHLBI), astımı inhale kortikosteroidler ve uzun etkili bronkodilatörler ile kontrol altına alınamayan pediyatrik hastalarda sistemik prednizon, prednizolon veya metilprednizolon için tek veya bölünmüş dozlar halinde 1-2 mg/kg/gün dozunu önermektedir. Ayrıca kısa süreli veya "burst" tedavisinin, hasta kişisel en iyi değerinin %80'ine ulaşana kadar veya semptomlar düzelene kadar devam etmesi önerilir. Bu genellikle 3 ila 10 günlük tedavi gerektirir, ancak daha uzun sürebilir. İyileşmeden sonra dozu azaltmanın nüksetmeyi önleyeceğine dair bir kanıt yoktur.

Doz, bebekler ve çocuklar için azaltılabilir, ancak yaş veya beden ölçüsünden çok, durumun ciddiyeti ve hastanın yanıtına göre yönetilmelidir. 24 saatte bir kg başına 0,5 mg'dan az olmamalıdır.

İlaç birkaç günden fazla uygulandığında doz kademeli olarak azaltılmalı veya kesilmelidir. Kronik bir durumda bir spontan remisyon dönemi meydana gelirse, tedavi kesilmelidir.

#### **Geriyatrik popölasyon:**

PRECORT-LİYO öncelikle akut kısa süreli durumlarda kullanılır. Yaşlılarda doz değişikliğinin gerekli olduğunu gösteren hiçbir bilgi yoktur. Ancak yaşlı hastaların tedavisi, kortikosteroidlerin yaşlılıkta sık görülen yan etkilerinin daha ciddi sonuçları akılda tutularak planlanmalı ve yakın klinik gözlem gereklidir.