

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

STERON 100mg İ.M./İ.V Enjeksiyon/İ.V. İnfüzyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon + Çözücü Ampul

Steril, apirojen

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir flakon, 100 mg hidrokortizona eşdeğer tamponlanmış hidrokortizon sodyum süksinat içerir.

Çözücü ampul; 2 ml enjeksiyonluk su içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı madde bulunmamaktadır.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyon için liyofilize toz

Beyaz liyofilize toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1. Terapötik endikasyonlar

STERON hızlı ve yoğun kortikosteroid etkisinin gerekli olduğu aşağıdaki durumlarda kullanılır:

Endokrin hastalıkları: Primer veya sekonder adrenokortikal yetmezlik,

Kollajen doku hastalıkları: Sistemik lupus eritematozus,

Deri hastalıkları: Şiddetli eritema multiforme (Stevens-Johnson sendromu),

Alerjik reaksiyonlar: Bronşiyal astım, anafilaktik reaksiyonlar,

Sindirim sistemi hastalıkları: Ülseratif kolit, Crohn hastalığı,

Solunum Sistemi Hastalıkları: Mide içeriğinin aspirasyonu,

Tıbbi acil durumlar: Adrenokortikal yetmezliğe sekonder şok tedavisinde veya adrenokortikal yetmezlik mevcut olduğunda konvansiyonel tedaviye yanıt vermeyen şok'un tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji /Uygulama sıklığı ve süresi:

STERON, intravenöz enjeksiyon, intravenöz infüzyon veya intramüsküler enjeksiyonla uygulanabilir. İntravenöz enjeksiyon acil durumlarda ilk tercih edilen yoldur.

İlk acil periyodu takiben, uzun bir etki yaratmak amacıyla enjeksiyonluk veya oral preparat verilmesine dikkat edilmelidir.

Genellikle durumun şiddetine bağlı olarak 1-10 dakikalık bir süre içinde intravenöz enjeksiyonla uygulanan doz, 100mg - 500 mg arasında değişmektedir. Bu doz hastanın yanıtı ve klinik durumuna göre 2, 4 veya 6 saat aralıklarla tekrar edilebilir.

Genel olarak yüksek dozlu kortikosteroid tedavisine sadece hastanın durumu stabilize oluncaya kadar devam edilmelidir ve bu süre genellikle 48-72 saati geçmemelidir.

STERON ile 48-72 saatten fazla tedaviye devam edilirse hipernatremi oluşabilir, bu nedenle STERON yerine çok az veya hiç sodyum retansiyonu oluşturmeyen metil prednizolon sodyum süksinat gibi bir kortikosteroid tercih edilmelidir.

STERON'un yüksek dozuyla ilişkili yan etkiler bulunmasına rağmen, kısa süreli kortikosteroid tedavisinde de nadiren peptik ülser oluşabilir. Profilaktik antiasit tedavisi etkili olabilir.

Kortikosteroid tedavisinden sonra aşırı strese maruz kalan hastalar adrenokortikal yetmezlik semptomları ve belirtileri için yakından takip edilmelidir.

Uygulama şekli:

STERON, intravenöz enjeksiyon, intravenöz infüzyon veya intramüsküler enjeksiyonla uygulanabilir.

Ürünün seyreltilmesine ilişkin talimatlar:

- İntravenöz veya intramüsküler aseptik enjeksiyonluk çözeltiyi hazırlamak için bir flakon içeriğine en fazla 2 ml steril enjeksiyonluk su (çözücü ampul içeriği) ilave edilir, çalkalanır ve kullanmak için şırıngaya çekilir.
- İntravenöz infüzyon için; önce flakona en fazla 2ml steril enjeksiyonluk su ilave edilir, çalkalanarak liyofilize toz çözülür, bu çözelti 100-1000ml (en az 100ml), su içinde %5 dekstroz (Eğer hastada sodyum kısıtlaması yoksa izotonik sodyum klorür solüsyonu veya izotonik sodyum klorür solüsyonu içinde %5 dekstroz) içine ilave edilir.

Belirtilen şekilde sulandırıldığında çözeltinin pH'sı 7.0 - 8.0'dir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer rahatsızlığı bulunan hastalarda doz azaltılmalıdır. Sistemik olarak kullanıldığında dozun hastadaki karaciğer bozukluğunun derecesine göre ayarlanması gerekir. Bu durum için kantitatif doz önerileri bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliği:

STERON böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

STERON öncelikle akut olarak, küçük dozlarda ve mümkün olan en kısa süre ile kullanılmalıdır.

Yaşlılarda dozda bir değişiklik yapılmasını gerektirecek bir bilgi yoktur. Ancak, yaşlılarda kortikosteroidlerin yaygın yan etkilerinin daha ciddi sonuçlar doğurabileceği göz önünde bulundurularak yaşlı hastaların tedavisi planlanmalı ve yakın klinik gözetim yapılmalıdır. (Bkz. Bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)

Pediyatrik popülasyon:

Bebekler ve çocuklar için doz azaltılabilir, doz daha çok durumun ciddiyetine, hastanın verdiği cevaba, yaşına veya vücut ağırlığına bağlıdır, ancak günlük doz 25mg'dan az olmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

4.3. Kontrendikasyonlar

STERON aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Hidrokortizona veya formülasyonunda bulunan herhangi bir bileşene karşı bilinen aşırı duyarlılığı olanlarda ve spesifik anti- infektif tedavisi olmayan sistemik mantar enfeksiyonlarında,
- İmmunosupresif dozda kortikosteroid alan hastalarda canlı veya zayıflatılmış canlı aşuların uygulanması kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kullanma talimatını hastanın okuması sağlanmalıdır.

En kısa sürede en düşük etkili doz kullanımı ile istenmeyen etkiler minimuma indirilebilir. Hastalığın aktivitesine karşı uygun dozu titre etmek için hastanın sık sık incelenmesi gereklidir (Bkz. Bölüm 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli).

Uzun süreli tedavi sırasında adrenal kortikal atrofi gelişir ve tedavi kesildikten sonra aylarca sürebilir.3 haftadan daha fazla sürede sistemik kortikosteroidin fizyolojik dozundan (yaklaşık 30 mg hidrokortizon) daha fazlasını almış hastalarda ilacın geri çekilmesi ani olmamalıdır. Doz azaltılmasının nasıl uygulanacağı, büyük ölçüde sistemik kortikosteroid dozunun düşürülmesi sonucunda hastalığın tekrar nüksedip nüksetmemesine dayanır.

Hastalık aktivitesinin klinik değerlendirmesi, ilacın geri çekilmesi esnasında gerekli olabilir. Eğer kortikosteroidin geri çekilmesinde hastalığın nüksetme ihtimali yoksa, fakat HPA baskılanması hakkında belirsizlik varsa, sistemik kortikosteroidin dozu hızla fizyolojik doza azaltılabilir. Hidrokortizonun 30mg olan bir günlük dozuna ulaşıldığında, doz azalımı HPA-ekseninin telafisine izin vermek için yavaş olmalıdır.

3 haftaya kadar devam eden sistemik kortikosteroid tedavisinin birdenbire kesilmesi, eğer hastalığın nüks olasılığı yoksa uygundur. 3 hafta süreyle 160 mg'a kadar hidrokortizon dozlarının birdenbire kesilmesinin, hastaların büyük çoğunluğunda klinik olarak anlamlı HPA-ekseni supresyonuna yol açması olası değildir.

Aşağıdaki hasta gruplarında, 3 hafta veya daha az süreli kürlerden sonra dahi sistemik kortikosteroid tedavisinin kademeli olarak geri çekilmesi gerektiği dikkate alınmalıdır:

- Sistemik kortikosteroidlerin tekrarlanan kürlerini özellikle 3 haftadan fazla almış hastalar,
- Uzun süreli tedavinin (aylar veya yıllarca) kesilmesinden sonra bir yıl içinde kısa bir kür reçete edildiğinde,
- Eksojen kortikosteroid tedavisinden başka, adrenokortikal yetmezliği olabilen hastalar,
- 160 mg hidrokortizondan daha fazla sistemik kortikosteroid dozunun alan hastalar,
- Akşamları tekrarlayan dozları alan hastalar.

Hastalar, riskin en aza indirilmesi için gereken önlemlerin alınması konusunda, hekimin, ilacın dozunun ayrıntılı bilgisini ve tedavinin süresi hakkında bilgi veren "Steroid Tedavisi" kartları taşınmalıdır.

Kortikosteroidler enfeksiyon belirtilerini maskeleyebilir ve bunların kullanımı sırasında yeni enfeksiyonlar ortaya çıkabilir.

Enflamatuvar yanıtın baskılanmasını ve bağışıklık fonksiyonunu, mantar, viral ve bakteriyel enfeksiyonlara yatkınlığı ve onların şiddetini artırır. Klinik görünüm genellikle atipik olabilir ve tanımlanmasından önce ileri bir safhaya ulaşmış olabilir.

Tedavi sırasında su çiçeği aşısı ve diğer bağışıklık yöntemleri uygulanmamalıdır.

Normalde hafif bir hastalık olmasına karşın, bağışıklık sistemi baskılanmış hastalarda ölümcül olabileceğinden suçiçeği ciddi bir sorun teşkil etmektedir. Suçiçeği ile ilgili kesin bir öyküsü olmayan hastalara (ya da çocukların ebeveynlerine), suçiçeği veya zona geçirenlerle yakın kişisel teması önlemek ve maruz kalma halinde ise acil tıbbi müdahale için başvuruda bulunmalarının gerektiği konusunda uyarıda bulunulmalıdır. Varicella/zoster immunoglobulin (VZIG) ile pasif bağışıklık, sistemik kortikosteroid alan veya önceki 3 ay içinde kullanmış olan bağışıklığı olmayan hastalarda gereklidir; suçiçeğine maruz kalınan 10 gün içerisinde uygulanmalıdır. Eğer suçiçeği tanısı doğrulanırsa, hastalığın özel bakımı ve acil tedavisi garanti edilmelidir. Kortikosteroidler kesilmemelidir ve doz arttırılması gerekebilir.

Kızamığa maruz kalmadan kaçınılmalıdır. Maruziyet oluşması durumunda, derhal tıbbi yardım alınmalıdır. Normal intramüsküler immünoglobulin ile profilaksi (önlem) gerekli olabilir.

Canlı aşılar immün yanıtı bozulmuş hastalara verilmemelidir. Diğer aşılarla bağışıklık yanıtı azalabilir.

STERON'un aktif tüberküloz da kullanımı sınırlı olmalıdır. Kortikosteroid, fulminan veya dissemine tüberküloz gibi durumlarda hastalığın yönetimi için uygun anti tüberküloz tedavisi ile birlikte kullanılmıştır.

Eğer kortikosteroidler Latent tüberkülozlu veya tüberkülin reaktivitesi olan hastalarda endike ise hastalığın reaktivasyonu olabileceğinden yakın gözlem gereklidir. Uzun süreli kortikosteroid tedavisi esnasında, bu hastalara kemoprofilaksi yapılmalıdır.

Parenteral hidrokortizon tedavisi sonrası nadiren anafilaktoid reaksiyonlar bildirilmiştir. İlaç kullanan doktorlar böyle bir olasılık için hazırlıklı olmalıdırlar. Özellikle hastanın ilaç alerjisi varsa, uygulamadan önce uygun önleyici tedbirler alınmalıdır.

Digoksin gibi kardiyoaktif ilaçlar alan hastalar da steroidin indüklediği elektrolit bozuklukları/ potasyum kaybı olabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Özel önlemler:

Sistemik kortikosteroid kullanımı göz önünde bulundurulduğunda aşağıdaki koşullardaki hastalarda özellikle dikkat etmek gerekir ve hasta sıklıkla izlenmelidir:

1. Osteoporoz (postmenopozal kadınlar özellikle risk altındadır).
 2. Hipertansiyon ve konjestif kalp yetmezliği.
 3. Şu an veya geçmişte mevcut olan ciddi affektif bozukluk öyküsü (özellikle önceki steroid psikozu).
 4. Diyabet (veya ailede diyabet öyküsü)
 5. Tüberküloz geçmişi,
 6. Glokom (veya ailede glokom öyküsü).
 7. Önceki kortikosteroid kaynaklı miyopati.
 8. Karaciğer yetmezliği veya siroz
 9. Böbrek yetmezliği.
 10. Epilepsi.
 11. Peptik ülserasyon
 12. Yeni intestinal anastomozlar.
 13. Tromboflebite yatkınlık.
 14. Abse veya diğer piyojenik enfeksiyonlar
 15. Ülseratif kolit.
 16. Divertikül.
 17. Myastenia gravis.
 18. Oküler herpes simpleksi, kornea perforasyonu korkusu.
 19. Hipotiroidizm.
 20. Yakın zamanda geçirilmiş miyokard infarktüsü (miyokard rüptürü bildirilmiştir).
 21. Kaposi sarkomu, kortikosteroid tedavisi alan hastalarda meydana geldiği bildirilmiştir.
- Kortikosteroidlerin kesilmesi klinik remisyona neden olabilir.

22. Hidrokortizon sodyum süksinat kan basıncının yükselmesine, tuz ve su tutulmasına ve potasyum atılımının artmasına neden olabilir. Tuz kısıtlanması diyeti ve potasyum takviyesi gerekli olabilir. Bütün kortikosteroidler kalsiyum atılımını artırır.

23. Hastalar ve/veya bakıcıları, sistemik steroidler ile potansiyel olarak ciddi psikiyatrik advers reaksiyonların olabileceği konusunda uyarılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.8. İstenmeyen etkiler). Belirtiler genellikle tedaviye başladıktan sonra birkaç gün veya hafta içinde ortaya çıkar. Riskler, yüksek dozlarda/sistemik maruziyete kalma ile daha yüksek olabilir (Bkz. Bölüm 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri yan etki riski artabilir) buna rağmen başlangıç doz seviyeleri, reaksiyon tipi, şiddeti veya süresi önceden tahmin edilemez.

Spesifik tedavi gerekli olabilir, ancak çoğu reaksiyon, dozun azaltılması ya da geri çekilmesi ile ortadan kalkar. Kaygı verici psikolojik belirtiler ortaya çıkarsa, özellikle de depresif ruh hali ya da intihar düşüncesinden şüphelenilirse hastaların/hasta bakıcılarının doktora başvurmaları gerektiği konusunda uyarılmaları gereklidir.

Bu tür reaksiyonlar nadiren bildirilmiş olmasına rağmen, sistemik steroidlerin azaltılarak ve/veya geri çekilmesi esnasında veya hemen sonra olası psikiyatrik rahatsızlıklar için hastalar ve / veya bakıcıları dikkatli olmalıdır. Kendilerinde veya birinci derece akrabalarında halen mevcut veya daha önceden ciddi duygusal (affective) bozukluklar geçmişi olan hastalarda sistemik kortikosteroidlerin kullanımında özellikle dikkat etmek gereklidir. Ciddi duygusal (affective) bozukluklar depresif veya manik-depresif hastalık ve bir önceki steroid psikoza içerebilir.

Çocuklarda kullanımı:

Kortikosteroidler, bebekler, çocukluk ve ergenlik döneminde geriye dönüşü olmayan büyüme geriliğine neden olabilir. Tedavi mümkün olan en kısa sürede minimum doz ile sınırlı olmalıdır. Steroid kullanımı çok ciddi endikasyonlar için sınırlı tutulmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Sistemik kortikosteroidlerin sık görülen yan etkileri olan osteoporoz, hipertansiyon, hipokalemi, diyabet, enfeksiyona yatkınlık ve cildin incilmesi, yaşlılarda daha ciddi biçimde sonuçlanabilir. Yaşamı tehdit eden reaksiyonları önlemek için yakın klinik gözetim, gereklidir.

Kortikosteroidler kafa travması veya inme yönetimi için kullanılmamalıdır, yararlı olmayacakları gibi zararları da olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kortikosteroidlerin siklosporin ile birlikte kullanımında konvülsiyonlar bildirilmiştir.

Bu ajanların eşzamanlı uygulanması, metabolizmanın karşılıklı inhibisyonu ile sonuçlanmasından dolayı, her bir ilacın bireysel kullanımı ile ilişkili konvülsiyonlar ve diğer yan etkilerin daha fazla oluşmasına yol açması mümkündür.

Rifampisin, rifabutin, karbamazepin, fenobarbiton, fenitoin, primidon, ve aminoglutethimide gibi hepatik enzimleri indükleyen ilaçlar, kortikosteroidlerin metabolizmasını artırır ve tedavi edici etkilerini azaltabilir.

Simetidin, eritromisin, ketokonazol, itrakonazol, diltiazem ve mibefradil gibi CYP3A4 enzimini inhibe eden ilaçlar, kortikosteroidlerin metabolizmasının hızını azaltabilir ve dolayısıyla serum konsantrasyonu artırır.

Steroidler, myastenia gravis de antikolinesterazların etkilerini azaltabilir.

Hipoglisemik (insülin dahil olmak üzere) ajanların, antihipertansif ve diüretiklerin istenen etkileri, kortikosteroidler tarafından antagonize edilir ve asetazolamid, loop diüretikler, tiyazid diüretikler ve karboneksolonun hipokalemik etkileri arttırılmış olur.

Kumarin antikoagülanların etkinliği eşzamanlı kortikosteroid tedavisi ile artabilir, spontan kanamayı önlemek için INR'nın veya protrombin zamanının yakın takibi gereklidir.

Salisilatların renal klerensi kortikosteroidler ile artar ve steroid geri çekilmesi salisilat intoksikasyonuna neden olabilir. Salisilatlar ve non-steroid anti-inflamatuar ajanlar hipotrombinemide kortikosteroidler ile birlikte dikkatle kullanılmalıdır.

Nöromusküler bloğun kısmi iptali ile pankuronyum gibi nöromusküler bloke edici ajanlar ile steroidler arasında etkileşim bildirilmiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Kortikosteroidlerin plasentaya geçme özelliği, bireysel ilaçlar arasında değişkendir, ancak, hidrokortizon kolayca plasentaya geçer.

Kortikosteroidlerin gebe hayvanlara uygulanması damak yarığı, rahim içi gelişme geriliği ve beynin büyüme ve gelişiminin etkilenmesi gibi fetal gelişim anomalilerine sebebiyet verebilir. İnsanlarda damak yarığı gibi konjenital anomalilerin oluşumunun kortikosteroid kullanımı sonucunda arttığına dair bir kanıt yoktur, bununla birlikte kortikosteroidlerin gebelik döneminde uzun bir süre veya tekrarlayan dozlarla uygulanması, rahim içi gelişme geriliği riskini artırabilir.

Doğum öncesi dönemde kortikosteroidlere maruz kalması sonucunda yeni doğanda böbreküstü bezi yetmezliği, teoride, meydana gelebilir, fakat genellikle doğum sonrasında kendiliğinden düzelir ve bu durum klinik açıdan nadiren ciddidir. Bütün ilaçlarda olduğu gibi, kortikosteroidlerde anne ve çocuğa sağlayacağı yararın oluşabilecek riskten daha fazla olduğu durumlarda verilmelidir.

Laktasyon dönemi

Hidrokortizon ile ilgili bir veri olmamasına rağmen kortikosteroidler anne sütüne geçer. Hidrokortizon'un günlük 160 mg'a kadar olan dozlarının bebekte sistemik etkilere sebep olması pek mümkün değildir. Bu dozdan fazla alan annelerin bebekleri adrenal supresyon seviyesine sahip olabilir, fakat emzirmenin bebeğe sağlayacağı yararın oluşacak herhangi bir teorik riskten daha önemli olduğu muhtemeldir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği ve fertilite konusunda yeterli veriye rastlanmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Kortikosteroidlerin araç ve makine kullanımı üzerine etkisi değerlendirilmemiştir. Kortikosteroidler ile tedaviden sonra baygınlık, vertigo ve konvülsiyon gibi yan etkiler oluşabilir. Eğer hastada bu etkiler gözlenirse, araç veya makine kullanmaması gerekir.

4.8. İstenmeyen etkiler

STERON normalde kısa vadeli kullanıldığında yan etkilerin görülme olasılığı çok düşüktür, ancak kortikosteroid tedavisinde bilinen yan etkilerin oluşması mümkündür (Bkz. Bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Hidrokortizon için istenmeyen etkilerin görülme sıklığı tanımlanmamıştır.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Sodyum ve su retansiyonu, potasyum kaybı, hipokalemik alkaloz

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyon örn. bronkospazm.

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor: Hipotalamus-hipofiz-adrenal aksinin baskılanması; bebeklik, çocukluk ve ergenlik döneminde büyümenin baskılanması; amenore ve menstrüel düzensizlik, Cushing yüzü, aşırı kıllanma, kilo artışı, antidiyabetik tedavi için artmış gereksinim ile karbonhidrat toleransının bozukluğu.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Negatif azot ve kalsiyum dengesi, azot artışı.

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: Afektif bozukluklar da dahil olmak üzere geniş bir yelpazedeki psikiyatrik reaksiyonlar (sinirlilik, öforik, depresif ve psikolojiye bağımlılığı ruh hali ve intihar

düşünceleri gibi), Psikotik reaksiyonlar (mani, delüzyonlar, halüsinasyonlar ve şizofreni şiddetlenmesi dahil olmak üzere), davranış bozuklukları, sinirlilik, anksiyete, uyku bozuklukları, nöbetler ve konfüzyon da dahil olmak üzere bilişsel işlev bozukluğu ve amnezi tüm kortikosteroidler için bildirilmiştir.

Reaksiyonlar yaygındır ve hem yetişkinler hem de çocuklarda meydana gelebilir. Yetişkinlerde ise şiddetli reaksiyonların sıklığı % 5-6 olarak tahmin edilmektedir. Psikolojik etkiler kortikosteroidlerin geri çekilmesinde bildirilmiştir; sıklığı bilinmemektedir. Çocuklarda papilla ödemi ile artmış intrakraniyal basınç (psödotümör serebri) genellikle hidrokortizon tedavisinin geri çekilmesinden sonra rapor edilmiştir.

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Göz içi basıncında artış, optik sinire zarar verme olasılığı ile papilla ödemi, katarakt, korneal veya skleral incelme, oftalmik viral ya da mantar hastalığının alevlenmesi, egzoftalmi.

Kardiyovasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Miyokard enfarktüsü sonrası miyokard rüptürü, hipertansiyon, duyarlı hastalarda konjestif kalp yetmezliği.

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Dispepsi, perforasyon ve kanama ile peptik ülserasyon, karın şişliği, özefageal ülserasyon, özofageal kandidiyazis, akut pankreatit, barsak perforasyonu, mide kanaması.

Hepato-bilier hastalıklar

Bilinmiyor: Kortikosteroid tedavisi sonrası, alanin transaminaz (ALT, SGPT) aspartat transaminaz (AST, SGOT) ve alkalin fosfataz artışı gözlenmiştir. Bu değişiklikler, genellikle küçüktür, herhangi bir klinik sendrom ile ilişkili değildir ve ilacın kesilmesiyle geri dönüşümlüdür.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: İyileşmenin azalması, peteşi ve ekimoz, deri atrofisi, morarma, çatlaklar, telenjiektazi, akne, terleme artışı, hipopigmentasyon veya hiperpigmentasyon, subkütanöz ve kutaböz atrofi, steril apse, larinks ödemi ve ürtiker.

Kortikosteroid tedavisi alan hastalarda Kaposi sarkomu'nun meydana geldiği bildirilmiştir. Kortikosteroidlerin kesilmesi klinik iyileşmeyle sonuçlanabilir.

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Proksimal miyopati, osteoporoz, vertebra ve uzun kemik kırıkları, kemiğin avasküler nekrozu, tendon yırtılması, aseptik nekroz, kas zayıflığı.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Lökositoz, anafilaksi gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları, tromboembolizm, bulantı, halsizlik, yüksek doz kortikosteroid ile kalıcı hıçkırık.

Anti-inflamatuvar ve immünosüpresif etkiler

Klinik semptomların ve belirtilerin baskılanması ile artan enfeksiyon duyarlılığı ve ciddiyeti, oportünist enfeksiyonlar deri testlerinde baskılanabilir, pasif tüberküloz tekrarlayabilir (Bkz. Bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemler).

İlacın kesilmesi ile ilgili semptomlar

Uzun süreli tedavi sonrasında kortikosteroid dozunun çok hızlı bir şekilde azaltılması akut adrenal yetmezliğe, hipotansiyone ve ölüme yol açabilir. Bununla birlikte, bu durum bir endikasyon ile sürekli tedavinin uygulandığı kortikosteroidler için daha uygulanabilir (Bkz. Bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemler).

Geri çekme sendromu, ateş, kas ağrısı, eklem ağrısı, rinit, konjuktivit, ağrılı kaşıntılı deri nodülleri ve kilo kaybı şeklinde de oluşabilir.

Çocuklarda papilla ödemi ile artmış intrakraniyal basınç (psödötümör serebri), hidrokortizon tedavisinin geri çekilmesinden sonra genellikle rapor edilmiştir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

STERON ile akut doz aşımında herhangi bir klinik sendrom yoktur. Hidrokortizon diyaliz edilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Glukokortikoidler

ATC kodu: H02AB09

Hidrokortizon sodyum süksinat, hidrokortizon ile aynı metabolik ve anti-inflamatuvar etkilere sahip bir glukokortikosteroid'dir. Polimorfonükleer lökosit göçünün bastırılması ve artan kapiller geçirgenliği ters çevrilmesi ile anti-inflamatuvar etkisini gösterir. Bu nedenle, adrenokortikal yetmezliğin replasman tedavisi olarak kullanılabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

12 normal bireye 100, 200 veya 400 mg hidrokortizon sodyum süksinat intravenöz olarak verilmiş ve radyo-immunoassay sonuçları aşağıdaki gibi tespit edilmiştir:

<u>DOZ</u> (mg)	<u>C_{max}</u> . (mcg/100 ml)	<u>T_{max}</u> . (saat)	<u>12-HR AUC</u> (mg/100 ml x saat)
100	132.3	0.35	418.0
200	231.8	0.25	680.0
400	629.8	0.37	1024.0

Başka bir çalışmada ise, hidrokortizon sodyum süksinat'ın 1 mg / kg i.m. dozu, 30-60 dakika içinde 80 mg/100 ml plazma C_{max} ile doruğa ulaşmıştır.

Hidrokortizon metabolizma analizinde, 25 mg IV doz, kadınlarda erkeklere göre daha yüksek plazma konsantrasyonları ile sonuçlanmıştır.

Emilim:

Hidrokortizon gastrointestinal kanaldan absorbe olur ve yaklaşık bir saat içerisinde kanda maksimum konsantrasyona ulaşır. Plazma yarılanma ömrü yaklaşık 100 dakikadır. Plazma proteinlerine bağlanma oranı %90'dan fazladır. İntramüsküler enjeksiyonu takiben, alkolsüz hidrokortizon ve yağda çözünen esterlerinin absorpsiyonu yavaşken suda çözünebilir sodyum süksinat esterlerinin absorpsiyonu hızlıdır.

Dağılım:

Hidrokortizon gastrointestinal kanaldan emildikten sonra dokulara dağılır.

Biyotransformasyon:

Hidrokortizon karaciğerde ve birçok dokuda tetrahidrokortizon ve tetrahidrokortizol gibi hidrojenize ve indirgenmiş formlarına metabolize olur.

Eliminasyon:

Hidrokortizon vücuttan genellikle glukuronidler gibi konjuge halde idrarla atılır, çok az kısmı değişmeden kalır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik veriler

Kortikosteroidlerin karsinojenik, mutajenik özellikleri olduğunu ya da fertilitiyi etkilediğini gösteren hiçbir bulgu yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Yardımcı madde bulunmamaktadır.

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen geçimsizliği bulunmamaktadır

6.3. Raf ömrü

24 ay.

Flakon içeriği çözücüsü (enjeksiyonluk su) ile sulandırıldıktan sonra, hemen kullanılmalıdır, kullanılmayan kısım atılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altında oda sıcaklığında ambalajında saklayınız.

“Bölüm 4.2 Kullanım Şekli ve Dozu” kısmında belirtilenlerden başka seyrelticiler tavsiye edilmez. Sulandırılan flakon içeriği kullanılmadan önce partiküler madde ve renk değişikliği açısından gözle kontrol edilmelidir

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

1 adet renksiz tip II cam flakon (liyofilize tozu içerir), gri bromobütil tıpa, flipp-off kapak ve 1 adet çözücü (steril enjeksiyonluk su) içeren tip I renksiz cam ampul/kutu.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

STERON ampuller tek kullanımlıktır. Kullanılmamış çözelti atılmalıdır. Sadece partikül içermeyen berrak çözeltiler kullanılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ:

DEFARMA İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mahallesi, Fatih Bulvarı

No:38 Depo Bölümü

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Tel: (0282) 758 13 80

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

2014/136

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.02.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ