

DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI: LEMOD SOLU 125 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă; LEMOD SOLU 500 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă **COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:** Lemod Solu 125 mg: 1 flacon cu pulbere conține metilprednisolonă (sub formă de succinat sodic) 125 mg. O fiolă cu solvent pentru soluție injectabilă conține: alcool benzilic 18 mg și apă pentru preparate injectabile până la 2 ml. Lemod Solu 500 mg: 1 flacon cu pulbere conține metilprednisolonă (sub formă de succinat sodic) 500 mg. O fiolă cu solvent pentru soluție injectabilă conține: alcool benzilic 70,2 mg și apă pentru preparate injectabile până la 7,8 ml. Excipient cu efect cunoscut: alcool benzilic. **DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:** Tratamentul corticoterapiei intensive pe termen scurt sau în situații de urgență cunoscute ca "pulsterapie" este bine să fie utilizat. Metilprednisolona este adesea utilizată în acest mod. Lemod Solu poate fi administrat în injecții intravenoase (calea de administrare preferată pentru situațiile de urgență), intramuscular sau prin perfuzie intravenoasă. Adulți: Doza zilnică variază în funcție de gravitatea afecțiunii, doza inițială variază de la 10 la 500 mg. În cazul tratamentului rețelului de grefă după transplant poate fi necesar până la 1 g pe zi. Copii: În cazul tratamentului cu doze foarte mari, cum ar fi afecțiunile hematologice, reumatice, renale și dermatologice, se recomandă o doză de 30 mg/kg/zi până la maximum 1 g pe zi. În tratamentul rețelului de grefă după transplant se recomandă o doză de 10 până la 20 mg/kg/zi pentru 3 zile, cu maximum de 1 g/zi. În tratamentul statusului de rău astmatic se recomandă o doză de 1 până la 4 mg/kg/zi pentru 1-3 zile. Doza inițială până la 250 mg trebuie administrată intravenos timp de 5 minute, doze mai mari de 250 mg trebuie administrate pe o perioadă de 30 minute. Soluția reconstituită poate fi administrată prin perfuzie intravenoasă în cel mult 48 ore de la reconstituire. **CONTRAINDICAȚII:** hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți, orice stare infecțioasă, cu excepția celor care constituie indicații speciale, viroze evolutive, mgi ales hepatite, varicela, herpes, zona zoster, psihoze insuficient controlate prin tratament, administrarea de vaccinuri cu germeni vii. Nu există totuși nici o contraindicație absolută pentru corticoterapie ca indicație vitală. **ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:** Toxicitatea hepatică indusă medicamentos, incluzând hepatită acută sau concentrații crescute ale enzimelor hepatice, poate rezulta în urma administrării de metilprednisolonă în administrări intravenoase ciclice (de obicei la o doză inițială ≥ 1 g / zi). S-au raportat cazuri rare de hepatotoxicitate. În majoritatea cazurilor raportate, rezolvarea evenimentelor adverse a fost observată la întreruperea tratamentului. Prin urmare, este necesară monitorizarea corespunzătoare. Atrofia adrenocorticală apare după un tratament de lungă durată și poate persista pentru o perioadă de luni după întreruperea tratamentului. La pacienți cărora li se administrează doze mai mari de corticoidi sistemici (aproximativ 6 mg metilprednisolonă) pentru mai mult de 3 săptămâni, întreruperea tratamentului nu trebuie să se efectueze brusc. **Acest medicament nu se administrează în tratamentul sindromului septic sau șocului septic.** Au fost raportate aritmii cardiace, colaps și stop cardiac după injectarea intravenoasă rapidă a dozelor mari (mai mult de 0,5g administrate în mai puțin de 10 minute). A fost raportată bradicardie în timpul sau după administrarea unor doze mari, aparent fără legătură cu viteza și durata administrării. Se recomandă creșterea dozelor înaintea, în timpul și după situații de stres. S-a raportat apariția trombozei, incluzând tromboembolie venoasă, în asocieri cu corticosteroizi. Corticoterapia poate masca semnele infecției și pot apărea noi infecții în timpul administrării corticoterapie. În timpul corticoterapie pacienții **nu trebuie vaccinați antiviralici și nu trebuie supuși imunizării pasive.** În cazuri rare, corticoterapia parenterală a fost asociată cu reacții anafilactice, de exemplu bronhospasm. În edemul cerebral acut și crizele de astm bronșic, metilprednisolona reprezintă un tratament adjuvant și nu înlocuiește terapia de fond. **Corticoterapia nu va fi indicată în afecțiuni respiratorii cronice necomplcate.** Modificări psihice ca euforie, insomnie, modificări de personalitate, depresii sau manifestări psihotice pot să apară când se administrează glucocorticoizi; se recomandă scăderea aportului de sodiu. Corticoterapia **se va administra cu prudență în următoarele afecțiuni:** colita ulceroasă, deoarece există posibilitatea apariției de perforații, abcese sau alte infecții, diverticulită, anastomoze intestinale recente, ulcer peptic activ sau latent, diabet zaharat sau antecedente heredo-colaterale, insuficiență hepatică sau ciroză, insuficiență renală, hipertensiune arterială, insuficiență cardiacă, infarct miocardic recent, predispoziție la tromboze, epilepsie, migrenă, hipotirozism, antecedente de boli psihice, osteoporoză (în perioada postmenopauză există un risc particular), miastenia gravis (dacă este posibil, administrarea anticolinesterazelor trebuie întreruptă cu 24 ore înainte de introducerea în terapie a glucocorticoizilor), glaucom sau antecedente heredo-colaterale, antecedente de tuberculoză și herpes simplex ocular. S-a raportat apariția sarcomului Kaposi la pacienții cărora li se administrează corticoterapie. În hipotrombinemiei asocierea de aspirină și glucocorticoizi se va face cu prudență. Solventul conține alcool benzilic (conservant) care poate determina reacții de hipersensibilitate. Copii: Inhibarea procesului de creștere la cei cărora li se administrează glucocorticoizi pe termen lung. Sportivii trebuie avertizați că medicamentul poate determina o reacție pozitivă la teste antidoping. **INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE ȘI ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:** Medicamente cu risc de torsada vârfurilor: astemizol, bepridil, eritromicină intravenos, halofantrînă, pentamidină, sparflaxacină, sulgipridă, terfenadină, vincamină - risc crescut în cazul asocierii cu glucocorticoizi. Medicamente care necesită precauții la administrare: Acidul acetilsalicilic, Anticoagulatele, Medicamentele inductoare ale enzimelor hepatice cum ar fi ritampicina, rifabutină, anticonvulsivantele (carbamazepina, fenobarbitalul, fenitoina, primidona), aminoglicolizidele, Medicamente care inhibă enzima 3A4 a citocromului P450, cum ar fi cimetidina, eritromicina, ketoconazolul, itraconazolul, diliazemul și mibefradilul. Antibiotice/antimicotice: eritromicina, ketoconazolul. Insulina, clohidratul de metformină, sulfamidele antiinfecțioase. Antihipertensive: Alte hipokalemiante: diureticele hipokalemiante, amiloronul B (administrare i.v.), Digitalice, Antifungice, Estrogeni, Blocantele neuromusculare, Vaccinurile vii atenuate, Interferon alfa, Isoniazida, Ciclosporina. **SARCINA ȘI ALAPTAREA:** Sarcina: Studiile efectuate la animale au demonstrat apariția reacțiilor adverse la făt, dar nu există studii controlate în acest sens efectuate la om. Metilprednisolona, asemenea celorlalți glucocorticoizi, traversează bariera fetoplacentară. Astfel, va fi utilizat în timpul sarcinii - mai ales în primul trimestru - doar dacă beneficiile materne depășesc posibilele riscuri fetale. Alăptarea: Mamele la care este necesar tratamentul cu glucocorticoizi în doze mari nu trebuie să alăpteze. **EFFECTE ASUPRA CAPACITĂȚII DE A CONDUCE VEHICULE SAU DE A FOLOSI UTILAJE:** Metilprednisolona nu influențează negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje; totuși pacienții trebuie avertizați asupra riscului redus de apariție a vertijului. **REACȚII ADVERSE:** Uzual, tratamentul cu Lemod Solu este unul de scurtă durată. Totuși, similar tratamentului cu alți corticosteroizi, mai ales în cazul administrării de doze mari, este posibilă apariția unor reacții adverse. Efectele secundare sunt dependente de doză, durata tratamentului, vârstă, sex și prezența patologiei asociate. Astfel de reacții adverse pot fi: Specifice terapiei parenterale cu corticosteroizi: reacții anafilactice cu sau fără colaps, stop cardiac, bronhospasm, aritmii cardiace, hipotensiune arterială sau hipertensiune arterială, hipopigmentație sau hiperpigmentație. Tulburări gastro-intestinale: dispepsie, ulcer peptic, posibil cu perforații și hemoragii, distensie abdominală, ulceraje esofagice, candidoză esofagiană, pancreatită acută, perforație a intestinului, hemoragie gastrică. Grețuri, vărsături și modificări ale gustului pot să apară mai ales în cazul administrării rapide. Tulburări hepatobiliare: Hepatită, valori crescute ale enzimelor hepatice, creșteri ale transaminazelor și fosfatazei alcaline. Tulburări ale sistemului imunitar: creșterea susceptibilității la infecții și a severității infecțiilor cu reducerea sau mascarea semnelor clinice, infecții oportuniste, reacție diminuată la teste cutanate, exacerbarea sau recurența infecțiilor latente, reacții de hipersensibilitate, inclusiv reacții anafilactice. Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv: atrofia musculară (creșterea catabolismului proteic), mioopatie proximală, osteoporoză, fracturi vertebrale și ale oaselor lungi, osteonecroză a capului femural. Mușchii pot fi de asemenea afectați, ca urmare a creșterii catabolismului proteic- "mioopatia cortizonică", cu atrofia masei musculare mai ales la coapse și brațe. Bolnavii se plâng de oboseală musculară și slăbiciune în extremități. Există un risc al tendinopatiilor la utilizarea corticoizilor, în special, tendonul lui Achile. Tulburări hidroelectrolitice: retenție hidro-salină, pierderi de potasiu, hipertensiune arterială, alcaloză, hipokaliemie, insuficiență cardiacă congestivă la pacienții cu predispoziție. Dermatologice: întârzierea vindecării plăgilor, peteșii, echimoze, atrofia a pielii, fragilitate tegumentară, teleangectazie, acnee. Au fost raportate cazuri de sarcom Kaposi apărute la pacienții tratați cu corticosteroizi. Întreruperea tratamentului poate duce la remisiunea simptomatologiei clinice. Tulburări endocrine/metabolice și de nutriție: supresia axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian, întârzierea creșterii la copii și adolescenți, tulburări menstruale sau amenoree, facies cushingoid, hirsutism, creștere în greutate, scăderea toleranței la glucoză (manifestată prin diabet zaharat latent, creșterea necesarului de insulină sau anti-diabetice orale), creșterea apetitului. Tulburări metabolice și de nutriție cu frecvență necunoscută: Lipomatoză epidurală. Tulburări psihice și ale sistemului nervos: o varietate de reacții psihiatrice incluzând tulburări afective (cum ar fi iritabilitate, euforie, depresie, labilitate emoțională, tendințe suicidare), reacții psihotice (incluzând mania, delir, halucinații, agravarea schizofreniei), tulburări de comportament, iritabilitate, anxietate, tulburări de somn, apoplexie, tulburări cognitive incluzând confuzia și amnezia, au fost raportate pentru toți corticosteroizii. Reacțiile sunt frecvente și pot apărea atât la adulți cât și la copii. La adulți, frecvența reacțiilor severe a fost estimată a fi 5-6%. Efectele psihologice au fost raportate la întreruperea tratamentului cu corticosteroizi; frecvența nu poate fi precizată. Creșterea presiunii intracraniane cu edem papilar la copii, a fost raportată după întreruperea tratamentului cu metilprednisolonă. Tulburări oculare: corticoterapia sistemică este asociată cu predispoziție la detașare a retinei. Preparatele cortizonice pot determina creșterea presiunii intraoculare prin diminuarea drenării umorii apoase. Fenomenul poate apărea după câteva săptămâni, în condițiile aplicării locale, sau după luni sau ani de tratament sistemic și este, de obicei, reversibil la întreruperea tratamentului. Glucocorticoizii trebuie evitați la bolnavii cu glaucom. O altă complicație este cataracta subcapsulară posterioară, care apare uneori după tratament îndelungat și este mai frecventă la copii. Tulburări oculare cu frecvență necunoscută: Corioretinopatie. Tulburări cardiace: rupitură miocardică după infarct miocardic. Injectarea intravenoasă în doze mari a fost asociată cu colaps cardiovascular. Evenimente trombotice. Generale: hipersensibilitate, anafilaxie, sughiț persistent la doze mari de corticosteroizi. Tulburări hematologice și limfatice cu frecvență necunoscută: Leucocitoză. Sindromul de întrerupere al corticoterapie: Utilizarea dozelor farmacologice de corticoidi inhibă secreția endogenă de corticotropină din glanda hipofiză, ceea ce poate determina atrofia glandei corticosuprarenale. Sindromul de întrerupere brusc sau scăderea bruscă a dozelor, sau creșterea necesarului de corticosteroizi asociată cu stresul infecției sau trauma chirurgicală poate precipita insuficiența corticosuprarenaliană. Scăderea prea rapidă a dozelor după un tratament de durată cu corticosteroizi poate duce la insuficiență adrenală acută, hipotensiune arterială și chiar moarte. Alte efecte care pot apărea la întreruperea tratamentului includ febră, mialgie, artralgie, scădere ponderală, hipertensiune intracraniană benignă cu cefalee și vărsături, și edem papilar, simptome determinate de edemul cerebral. Inhibiția axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian după utilizarea corticosteroizilor se poate menține aproximativ un an sau mai mult după întreruperea tratamentului și poate determina insuficiență corticosuprarenaliană acută. Întreruperea treptată a dozelor permite reluarea funcției adrenale. **Raportarea reacțiilor adverse** suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>. **SUPRADOZAJ:** Nu există semne clinice specifice ale supradozajului cu Lemod-Solu. Metilprednisolonă este dializabilă. În cazul supradozajului cronic se impune scădere treptată a dozelor pentru a se evita supresia secreției corticosuprarenale. În caz de supradozaj se recomandă tratament simptomatic și de susținere. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI** - Octombrie 2017. Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>. **DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ:** STADA HEMOFARM S.R.L. Calea Torontolului, Km 6, Timișoara, România. **NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ** 9502/2016/01; 9503/2016/01. Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2016. Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor medicale, la www.anm.ro și pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

STADA M&D S.R.L.
Str. Sf. Elefterie nr.18, et 1, sector 5, București
Tel:(+40)21 316 06 40; Fax: (+40)21 316 06 38
www.stada.ro

STADA
Caring for People's Health

RO-UMD/ PL-VI/ Iune 2020

EFFECT RAPID ANTIINFLAMATOR
ÎN SITUAȚII DE URGENȚĂ

Lemod Solu® 125 mg/500 mg pulbere
Metilprednisolonă - pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

ACȚIUNE INTENSĂ ȘI RAPIDĂ DE TIP CORTICOSTEROID¹



Atinge concentrații mai mari în țesutul pulmonar comparativ cu dexametazona²

1. Rezumatul caracteristicilor produsului Lemod Solu - Octombrie 2017; 2. Bajaj et al. Int J Crit Care Emerg Med 2021, 7:128

STADA
Caring for People's Health

DE TIP CORTICOSTEROID
ACȚIUNE INTENSĂ ȘI RAPIDĂ

Lemod Solu

are indicații în următoarele afecțiuni*:

Afecțiuni endocrine:

- insuficiență corticosuprarenaliană primară sau secundară, în asociere cu mineralocorticoizi (hidrocortizonul sau cortizonul reprezintă prima alegere. La copilul mic administrarea de mineralocorticoizi are o mare importanță).
- insuficiență corticosuprarenaliană acută, stările de șoc care nu răspund la terapia convențională, dacă insuficiența corticosuprarenaliană este manifestă sau suspectată (hidrocortizonul sau cortizonul reprezintă prima alegere.)
- preoperator și în cazul traumatismelor sau altor afecțiuni, la pacienții cu insuficiență corticosuprarenaliană cunoscută sau în cazul diminuării rezervelor adrenocorticale.
- hiperplazie adrenală congenitală;
- tiroidită subacută;
- hipercalcemia asociată neoplasmelor

Afecțiuni alergice:

astm bronșic, starea de rău astmatic, edem angioneurotic, boala serului, dermatita atopică, dermatita de contact, rinita alergică sezonieră, reacții de hipersensibilitate la medicamente.

Afecțiuni dermatologice:

sindrom Stevens-Johnson (eritem polimorf sever), dermatită exfoliativă, dermatită seboreică gravă, lichen plan, psoriazis sever, limfom cutanat cu celule T (Mycosis fungoides).

Afecțiuni gastro-intestinale:

colită ulcerosă și boala Crohn.

Afecțiuni cardiovasculare:

șoc hemoragic, posttraumatic sau operator, atunci când terapia convențională prin aport de volum nu dă rezultate.

Afecțiuni hematologice:

anemie hemolitică autoimună, purpura trombocitopenică idiopatică la adulți (numai în administrare intravenoasă, administrarea intramusculară fiind contraindicată), trombocitopenie secundară la adulți.

Transplant de organe și de celule sușe hematopoietice alogene:

tratamentul rejetului de grefă

* Rezumatul caracteristicilor produsului Lemod Solu (Octombrie 2017)

Afecțiuni reumatismale sau posttraumatice:

ca tratament adjuvant de scurtă durată în episoadele acute din poliartrita reumatoidă, artrita juvenilă idiopatică, spondilită anchilozantă, artrita psoriazică și gutoasă, bursitele, tenosinovitele, epicondilita, miozita, fibrozita.

Boli de colagen:

în perioada de exacerbare a lupusului eritematos și a nefropatiei lupice, cardita reumatismală acută, polimiozita (dermatomiozita sistemică), periarterita nodoasă, sindromul Goodpasture.

Afecțiuni neurologice:

episoade acute ale sclerozei multiple, edemul cerebral asociat neoplasmelor (primar, metastatic, postoperator sau postchimioterapic) sau post-traumatic.

Afecțiuni pulmonare:

sarcoidoza simptomatică, alveolita alergică, sindrom Loeffler, tuberculoza fulminantă (cu administrarea tratamentului antituberculos), fibroza difuză interstițială, pneumonie de aspirație.

Afecțiuni oftalmologice:

procese alergice și inflamatorii severe acute și cronice la nivelul ochiului - uveită și coroidită, nevrită optică retrobulbară, conjunctivită alergică, ulcer corneal marginal alergic, sclerită difuză, keratiită disciformă.



RCP Lemod Solu®

Lemod Solu

125 mg/500 mg pulbere

Metilprednisolonă - pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

MOD DE ADMINISTRARE:

Lemod Solu poate fi administrat*:

1. Injecție intravenoasă (în situații de urgență)
2. Injecție intramusculară
3. Perfuzie intravenoasă
 - în doze până la 250 mg se administrează în cel puțin 5 minute
 - în doze mari, peste 250 mg, se administrează în cel puțin 30 minute



Adulți: dozajul variază în funcție de gravitatea afecțiunii, doza inițială variază de la **10 mg la 500 mg/maxim 1000 mg pe zi.**



Copii: în cazul afecțiunilor ce necesită doze mari, cum ar fi afecțiunile hematologice, reumatice, renale, dermatologice, se recomandă o doză de **30mg/kg corp/zi** până la maximum **1000 mg/zi.**

Soluția pentru administrare intravenoasă, obținută inițial prin reconstituirea medicamentului, poate fi diluată cu soluție de glucoză 5%, clorură de sodiu 0,9% sau clorură de sodiu izotonă cu glucoză 5%.

Soluția reconstituită poate fi administrată prin perfuzie intravenoasă în cel mult 48 ore de la reconstituire.

Lemod Solu

125 mg/500 mg pulbere

Metilprednisolonă – pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

MOD DE ADMINISTRARE:

Edem laringian post-extubare^{1,2}

- profilactic **terapie intravenoasă (IV) cu metilprednisolon** (20-40 mg la fiecare 4-6 ore) se administrează cu 12-24 ore înaintea unei extubări planificate la pacienți cu risc ridicat de edem laringian postextubare

Criza severă de astm bronșic^{3,4} (cu insuficiență respiratorie acută) → internare obligatorie:

- se calmează pacientul și se așază în poziție semișezândă care să-i favorizeze respirația;
- oxigenoterapie pe sondă nazală/mască cu oxigen umidificat, 5-6 l/min;
- perfuzie continuă (2/3 glucoză 5% + 1/3 ser fiziologic = 2,5 l/24 ore);
- bronhodilatatoare parenteral: Salbutamol, perfuzie intravenoasă continuă cu Aminoflină;
- corticoterapie parenterală:
 - **Metilprednisolon** 1-2 mg/kg intravenos la 6-8 ore sau
 - Hemisuccinat de hidrocortizon 200mg intravenos în bolus, urmat de 100mg i.v. la 4-6 ore;
- antibioterapie parenterală;
- corecția altor cauze favorizante/declanșatoare;
- monitorizarea pacientului pentru stabilirea indicației de IOT* cu asistență mecanică ventilatorie.

Corticosteroidul sistemic va fi administrat la toți pacienții cu:

- ExA severă sau amenințătoare de viață
- ExA non-severă care nu răspunde după administrarea repetată de β2-agonist cu acțiune rapidă timp de 1 oră

*IOT = intubare oro-traheală

1. François B, Bellissant E, Gissot V, et al. 12-h pretreatment with methylprednisolone versus placebo for prevention of postextubation laryngeal oedema: a randomised double-blind trial. *Lancet*. 2007;369(9567):1083–1089. doi:10.1016/S0140-6736(07)60526-1

2. Roberts RJ, Welch SM, Devlin JW (2008) Corticosteroids for Prevention of Postextubation Laryngeal Edema in Adults. *Ann Pharmacother* 42: 686-691.

3. controlled trial of methylprednisolone in the emergency treatment of acute asthma B Littenberg, E H Gluck PMID: 3510384 DOI: 10.1056/NEJM198601163140304

4. Ghid de management al astmului – SRP

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor medicale, la www.anm.ro și pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente. Acest medicament se eliberează cu prescripție medicală ce se reține în farmacie (PRF).

STADA M&D S.R.L.
Str. Sf. Elefterie nr.18, et 1, sector 5, București
Tel: (+40)21 316 06 40; Fax: (+40)21 316 06 38
www.stada.ro

STADA
Caring for People's Health

Lemod Solu

125 mg/500 mg pulbere

Metilprednisolonă - pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

MOD DE ADMINISTRARE:

Exacerbări BPOC^{1,3}:

- Utilizarea corticosteroizilor sistemici în exacerbările cronice ale bolilor pulmonare obstructive, **dozele recomandate:**
 - Metilprednisolonă succinat IV 125 mg la fiecare 6 ore timp de 3 zile, 60 mg pe zi timp de 4 zile, 40 mg pe zi timp de 4 zile, 20 mg zilnic timp de 4 zile.

Acutizări Fibroză pulmonară idiopatică²:

- Corticosteroizii (prednison, metilprednisolon) sunt utilizați la majoritatea pacienților care suferă de exacerbarea acută a IPF³, de obicei în doze de puls terapie.
- Se recomandă **puls-terapie cu metilprednisolonă (1000 mg/zi timp de 3 zile, 500 mg/zi timp de 2 zile, 250 mg/zi timp de 2 zile, 125 mg/zi timp de 2 zile și 80 mg/zi timp de 2 zile, urmată de prednisolon oral (1 mg per kilogram pe zi, redus cu aproximativ 20% în fiecare săptămână).**

1. Erbland ML, Deupree RH, Niewoehner DE (1998) Systemic Corticosteroids in Chronic Obstructive Pulmonary Disease Exacerbations (SCCOPE): rationale and design of an equivalence trial. Veterans Administration Cooperative Trials SCCOPE Study Group. Control Clin Trials 19: 404-417.

2. Horita N, Akahane M, Okada Y, Kobayashi Y, Arai T, et al. (2011) Tacrolimus and Steroid Treatment for Acute Exacerbation of Idiopathic Pulmonary Fibrosis. Intern Med 50: 189-195.

3. BPOC = Boală pulmonară obstructivă cronică; IPF = Fibroză pulmonară idiopatică

Lemod Solu

125 mg/500 mg pulbere

Metilprednisolonă – pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

MOD DE ADMINISTRARE:

Criza severă de astm bronșic¹ (cu insuficiență respiratorie acută) → internare obligatorie:

- se calmează pacientul și se așază în poziție semișezândă care să-i favorizeze respirația;
- oxigenoterapie pe sondă nazală/mască cu oxigen umidifiat, 5-6 l/min;
- perfuzie continuă (2/3 glucoză 5% + 1/3 ser fiziologic = 2,5 l/24 ore);
- bronhodilatatoare parenteral: Salbutamol, perfuzie intravenoasă continuă cu Aminofilină;
- corticoterapie parenterală:
 - **Metilprednisolon** 1-2 mg/kg intravenos la 6-8 ore sau
 - Hemisuccinat de hidrocortizon 200mg intravenos în bolus, urmat de 100mg i.v. la 4-6 ore;
- antibioterapie parenterală;
- corecția altor cauze favorizante/declanșatoare;
- monitorizarea pacientului pentru stabilirea indicației de IOT² cu asistență mecanică ventilatorie.

Nivelul de control al astmului (GINA³)

	Controlat	Parțial controlat	Necontrolat
Simptome diurne	≤2 ocazii / săpt.	>2 ocazii / săpt.	Trei sau mai multe caracteristici de astm parțial controlat prezente în orice săptămână
Limitarea activității	Absentă	Prezentă	
Simptome nocturne	Absente	Prezente	
Consum de β2-agonist la nevoie	≤2 ocazii / săpt.	>2 ocazii / săpt.	
Funcție pulmonară (PEF sau VEMS)	Normală	<80% din valoarea cea mai bună (sau prezisă)	
Exacerbări	Absente	≥una în ultimul an*	Una în fiecare săptămână**

1. A controlled trial of methylprednisolone in the emergency treatment of acute asthma B Littenberg, E H Gluck PMID: 3510384 DOI: 10.1056/NEJM198601163140304

2. IOT = Intubare oro-traheală

3. Ghidurile GINA (Global initiative for Asthma)

*o exacerbare sau mai multe în ultimul an include automat pacientul în categoria parțial controlat, indiferent de alte caracteristici și obliga reconsiderarea tratamentului

**o săptămână cu exacerbare este prin definiție o săptămână necontrolată

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor medicale, la www.anm.ro și pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente. Acest medicament se eliberează cu prescripție medicală ce se reține în farmacie (PRF).

STADA M&D S.R.L.

Str. Sf. Elefterie nr.18, et 1, sector 5, București
Tel: (+40)21 316 06 40; Fax: (+40)21 316 06 38

www.stada.ro



Caring for People's Health

Lemod Solu

125 mg/500 mg pulbere

Metilprednisolonă - pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

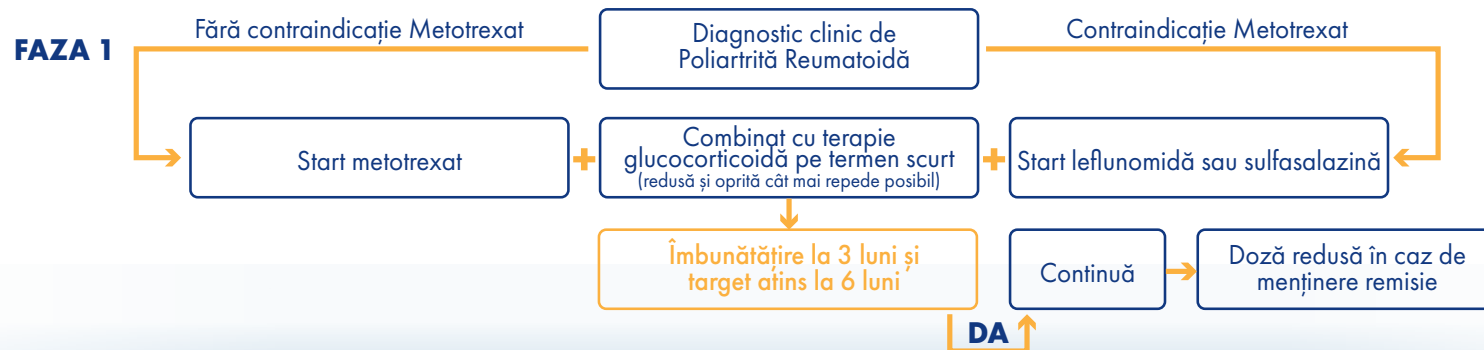
POLIARTRITA REUMATOIDĂ

Corticosteroidii pot fi utilizați în **Poliartrita Reumatoidă**¹:

- acutizări ale bolii – doze mici, durată scurtă
- înainte de perioada de intrare în acțiune a efectelor terapeutice ale medicației de fond (bridge therapy)
- la pacienții vârstnici ca alternativă la riscul terapiei de fond
- intoleranța la AINS*
- manifestări sistemice ale PR*

În asociere cu **MTX***, **LEMOD SOLU® 250 mg în puls-terapie** a demonstrat remisia susținută a bolii la cca 30% dintre pacienții tratați în cadrul unui studiu de 78 săptămâni.²

Tratamentul cu **MTX + LEMOD SOLU® 250 mg în puls-terapie** întârzie leziunile structurale și asigură un control bun al evoluției bolii (50 % din pacienți au obținut răspuns ACR70* la 78 săptămâni).



*AINS= antiinflamatoare nesteroidiene; PR= poliartrită reumatoidă; MTX= metotrexat; ACR70= ACR este acronimul pentru "American College of Rheumatology" (Colegiul American de Reumatologie), iar 70 se referă la procentul de îmbunătățire observat la pacienții care urmează tratament pentru artrita reumatoidă. ACR70 indică o îmbunătățire semnificativă a stării pacientului.

1. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2022 update

2. Treatment of early rheumatoid arthritis: a randomized magnetic resonance imaging study comparing the effects of methotrexate alone, methotrexate in combination with infliximab, and methotrexate in combination with intravenous pulse methylprednisolone

Patrick Durez 1, Jacques Malghem, Adrien Nzeusseu Toukap, Geneviève Depresseux, Bernard R Lauwerys, René Westhovens, Frank P Luyten, Luc Corluy, Frédéric A Houssiau, Patrick Verschueren

Lemod Solu

125 mg/500 mg pulbere

Metilprednisolonă - pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

LUPUS ERITEMATOS SISTEMIC

Corticosteroidii pot fi utilizați în **LES*** când avem:

- afectarea renală, a SNC*, afectarea pulmonară și alte afectări amenințătoare de viață, afectarea viscerală de tipul serozitei (pleurezie, pericardită, peritonită), vasculită, pneumonită acută, miozită, anemie hemolitică autoimună, trombocitopenie autoimună

Metilprednisolon în puls - terapie 250 - 1000 mg/zi PEV* 3 zile consecutive, urmată de **terapie orală**: corticosteroidi cu T ½ mediu -doze mari: 1-2 mg/kgcorp/zi timp de 4-6 săptămâni cu scădere ulterioară a dozelor cu 10% săptămânal¹

ALTE AFECȚIUNI REUMATICE

Tratament adjuvant de scurtă durată (puls-terapie) în episoadele acute din :

- Artrită juvenilă idiopatică
- Spondilită anchilozantă
- Artrită psoriazică
- Bursite, tenosinovite, miozite, fibrozite

Metilprednisolon în puls-terapie 250-1000 mg/zi PEV între 1- 3 zile consecutive.

* LES= lupus eritematos sistemic; SNC= sistem nervos central; PEV= perfuzie intravenoasă
1. L045M Protocol terapeutic pentru colagenozele majore (lupus eritematos sistemic, sclerodermie sistemică, dermato/polimiozite, vasculite sistemice) ORDIN nr. 1.301 din 11 iulie 2008 (*actualizat*)

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor medicale, la www.anm.ro și pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente. Acest medicament se eliberează cu prescripție medicală ce se reține în farmacie (PRF).