A. ŽENKLINIMAS

**Informacija ant IŠORINĖS** **pakuotės**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. vaistinio preparato pavadinimas**

LISAMETHYLE 40 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

metilprednizolonas

**2. veikliOJI medžiagA ir JOS kiekis**

Viename flakone yra 40 mg metilprednizolono (natrio sukcinato pavidalu).

**3. pagalbinių medžiagų sąrašas**

Tirpiklio ampulėje (2 ml) yra injekcinis vanduo.

**4. FARMACINĖ forma ir KIEKIS PAKUOTĖJE**

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

1 flakonas miltelių ir 1 ampulė tirpiklio.

**5. vartojimo METODAS IR būdas**

Leisti į veną ar į raumenis.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS Įspėjimas**, **KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI vaikams nepastebimoje IR nepasiekiamoje vietoje**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. kitas specialus Įspėjimas (jei reikia)**

Be laktozės

**8. tinkamumo laikas**

Tinka iki {MMMM/mm} *[metai, mėnuo]*

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.

Paruoštas ir praskiestas tirpalas turi būti suvartojamas per 4 valandas.

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

**10. specialios atsargumo priemonės, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS** **(jei reikia)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Adeofarma“.

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS**

LT/L/22/1667/001

**13. serijos numeris**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) tvarka**

Receptinis vaistas.

**15. vartojimo instrukcijA**

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS - 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS - ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

Gamintojas: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico LISAPHARMA S.p.A.

Via Licinio, 11 – 22036 ERBA (CO), Italija.

 *Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio vaisto tinkamumo laiku: lygiagrečiai importuojamo vaisto tinkamumo laikas yra 3 metai, referencinio vaisto – 2 metai; laikymo sąlygomis -referenciniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia, o lygiagrečiai importuojamą vaistą reikia laikyti ne aukštesnėje kaip 25 oC temperatūroje; talpykle - lygiagrečiai importuojamo vaisto milteliai yra stiklo flakone su guminiu kamščiu, uždengtu nuplėšiamu aliumininiu dangteliu, bei 2 ml injekcinio vandens, skaidraus stiklo ampulėje, o referencinio vaisto talpyklė yra neutralaus I tipo stiklo dviejų kamerų flakonas (Act-O-Vial) su butilo gumos kamščiu, apatinėje flakono kameroje esančių miltelių sudėtyje yra 40 mg metilprednizolono, viršutinėje – 1 ml tirpiklio; tinkamumo laiku po praskiedimo –referencinio vaisto paruošto tirpalo tinkamumo laikas yra 12 valandų, laikant ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje. Praskiesto tirpalo tinkamumo laikas yra 3 valandos nuo paruošimo, jei jis laikomas 20-25°C temperatūroje arba 24 valandos, jei laikomas 2 - 8°C temperatūroje, o lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas po praskiedimo galioja 4 valandas.*

*Skiriasi pagalbinės medžiagos - referencinio vaistinio preparato pagalbinės medžiagos yra natrio divandenilio fosfatas, monohidratas, bevandenis dinatrio fosfatas, natrio hidroksidas ir sacharozė, o lygiagrečiai importuojamame vaiste šių medžiagų nėra.*

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

**LISAMETHYLE 40 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui**

metilprednizolonas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra LISAMETHYLE ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant LISAMETHYLE

3. Kaip vartoti LISAMETHYLE

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti LISAMETHYLE

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. Kas yra LISAMETHYLE ir kam jis vartojamas

LISAMETHYLE - tai sintetinio gliukokortikoido metilprednizolono forma. Šis labai koncentruotas vandeninis tirpalas ypač tinka gydyti patologinėms būklėms, kai reikia efektyvaus ir greito hormonų poveikio. Metilprednizolonas pasižymi stipriu antiuždegiminiu, imunosupresiniu ir antialerginiu poveikiu. Jis vartojamas šiais atvejais:

* Odos ligų, pvz., sunkios daugiaformės raudonės gydymui;
* Alerginių būklių, pvz., astmos, angioneurozinės edemos, anafilaksijos gydymui;
* Sisteminių uždegiminių ligų, pvz., sisteminės raudonosios vilkligės, reumato gydymui;
* Virškinimo trakto ligų, pvz., opinio kolito, Krono ligos gydymui;
* Kvėpavimo sistemos ligų, pvz., tam tikrų tuberkuliozės formų (kartu su atitinkamais vaistais nuo tuberkuliozės);
* Nervų sistemos ligų: smegenų edemos, išsėtinės sklerozės;
* Kitų ligų pvz., persodinamo organo atmetimo reakcijos, tuberkuliozinio meningito gydymui.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant LISAMETHYLE

### LISAMETHYLE vartoti draudžiama:

* jeigu yra alergija metilprednizolonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* esant ūminėms arba lėtinėms virusinėms arba bakterinėms infekcinėms ligoms, taip pat sisteminėms grybelių sukeltoms ligoms;

- jeigu sergant maliarija, atsirado smegenų edema.

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti LISAMETHYLE.

- Jeigu gliukokortikoidus vartojate ilgą laiką, nes susilpnėja antinksčių funkcija. Gydymo gliukokortikoidais negalima nutraukti staiga, o dozę reikia mažinti laipsniškai;

* leidžiant LISAMETHYLE didesnės rizikos pacientams (su antrine infekcija, jei kreatinino kiekis yra didesnis negu 2,0 mg/100 ml);
* jeigu gliukokortikoidus vartojantis pacientas patiria neįprastinį stresą, tai prieš jį, jo metu ir jam praėjus, reikia skirti greitai veikiančių gliukokortikoidų padidintomis dozėmis;
* gliukokortikoidai gali maskuoti kai kuriuos infekcijos požymius, jų vartojimo metu gali kilti nauja infekcija. Gali sumažėti organizmo atsparumas ir gebėjimas lokalizuoti infekciją;
* jeigu Jūs vartojate gliukokortikoidų didesnėmis dozėmis, Jums gali padidėti infekcinių komplikacijų pavojus, todėl gydytojas kartu gali paskirti veiksmingą infekciją veikiantį gydymą;
* jeigu nesate sirgęs (-usi) vėjaraupiais, juostine pūsleline ir tymais turite vengti kontaktų su jomis sergančiais asmenimis, nes padidėja susirgimo sunkiomis šių ligų formomis pavojus. Jeigu manote, jog susirgote viena iš šių ligų, nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją;
* gydymo gliukokortikoidais metu Jūsų negalima vakcinuoti tam tikromis vakcinomis (gyvomis ir gyvomis atenuotomis), nes padidėja komplikacijų pavojus;
* vartojant metilprednizolono natrio sukcinatą didelėmis dozėmis greitai į veną (daugiau kaip 0,5 g greičiau kaip per 10 min.), gali pasireikšti širdies aritmijų, kraujotakos kolapsas ir (ar) sustoti širdis;
* sergant akių paprastąja pūsleline, nes gali perforuoti ragena;
* jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba jums pasireikštų kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją;
* jeigu yra trauminis smegenų pažeidimas;
* jeigu yra polinkis į tromboembolines ligas;
* jeigu sergate Kušingo liga (ja sergant antinksčiai išskiria per daug hormonų, galimi požymiai yra didelis kraujospūdis, padidėjęs cukraus kiekis kraujyje, odos sausumas ir suplonėjimas, kūno masės didėjimas);
* jeigu sergate feochromocitoma (antinksčių naviku).

Taip pat specialių atsargumo priemonių ir nuolatinio stebėjimo reikia pacientams, sergantiems viena ar keliomis toliau išvardytomis ligomis:

* osteoporoze (ypač moterims po menopauzės),
* aukšto kraujospūdžio liga, staziniu širdies nepakankamumu ar kita širdies liga,
* psichikos sutrikimais,
* cukriniu diabetu (arba jeigu šeimos nariai serga šia liga),
* neaktyvia tuberkulioze,
* glaukoma (arba jei šia liga serga šeimos nariai) ar kita akių liga,
* anksčiau vartoti kortikosteroidai buvo sukėlę miopatiją,
* kepenų nepakankamumu arba kepenų ciroze,
* inkstų nepakankamumu,
* epilepsija,
* virškinimo trakto sutrikimais, pvz. peptine opa, sritiniu ileitu, opiniu kolitu ar divertikulitu,
* turintiems trombozės riziką,
* jeigu sergate sklerodermija (žinoma kaip sisteminė sklerozė, autoimuninis sutrikimas), nes gali padažnėti sunkios komplikacijos vadinamos sklerodermos sukelto ūminio inkstų nepakankamumo rizika,
* generalizuota miastenija,
* hipotireoze,
* neseniai įvykęs miokardo infarktas,
* traukuliais pasireiškiančia liga,
* kasos liga.

Vartojant LISAMETHYLE, gali atsirasti psichikos sutrikimų, tokių kaip pakili nuotaika, nemiga, nuotaikos svyravimai, asmenybės pokyčiai, sunki depresija ir net akivaizdžių psichozės simptomų.

Jei atsiranda psichikos sutrikimų simptomų, ypač minčių apie savižudybę, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Periodiškai leidžiant dideles LISAMETHYLE dozes į veną gali atsirasti kepenų pažeidimų, todėl gydytojas Jūsų būklę stebės atidžiau. Įprastai pažeidimai išnyksta nutraukus vaisto vartojimą.

Didelės kortikosteroidų dozės gali sukelti ūminį kasos uždegimą.

Gydymas gliukokortikoidais gali slopinti peptinės opos simptomus ir prakiurimas ar kraujavimas gali atsirasti nepasireiškiant reikšmingam skausmui. Gydymas gliukokortikoidais gali paslėpti peritonito (pilvo ertmės uždegimas) ar kitus požymius ar simptomus, susijusius su tokiais virškinimo trakto sutrikimais, kaip prakiurimas, obstrukcija ar kasos uždegimas.

**Vaikams ir paaugliams**

Gliukokortikoidai lėtina kūdikių ir vaikų augimą, todėl jie bus gydomi kuo mažesnėmis dozėmis ir kuo trumpiau. LISAMETHYLE gydomiems vaikams gali padidėti spaudimas kaukolės ertmėje (būdingi simptomai yra galvos skausmas, pykinimas ir vėmimas) ir pasireikšti pankreatitas (kasos uždegimas).

Jei LISAMETHYLE skiriamas neišnešiotam kūdikiui, gali prireikti stebėti širdies funkciją ir struktūrą.

*Senyviems (> 65 metų) pacientams*

Senyviems pacientams padidėja kai kurių nepageidaujamų reakcijų pavojus: peptinės opos, aukšto kraujospūdžio, osteoporozės, sumažėjusio kalio kiekio kraujyje, cukrinio diabeto ir kt.

### Kiti vaistai ir LISAMETHYLE

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jei vartojate toliau išvardytų vaistų.

* Izoniazido, rifampicino (vaistų nuo tuberkuliozės).
* Kraują skystinančių vaistų, pavyzdžiui, varfarino.
* Vaistų nuo traukulių (karbamazepino, fenobarbitalio, fenitoino).
* Anticholinerginių vaistų (nervo ir raumens jungtį blokuojančių vaistų).
* Cholinesterazę slopinančių vaistų (jais gydoma generalizuota miastenija).
* Vaistų nuo diabeto.
* Vėmimą slopinančių vaistų (aprepitanto ir fosaprepitanto).
* Priešgrybelinių vaistų (itrakonazolo, ketokonazolo).
* Antivirusinių vaistų (indinaviro, ritonaviro) ir farmakokinetikos stipriklių (kobicistato) ŽIV infekcijos gydymui.
* Aminogliutetimido (vaisto nuo endokrininių sutrikimų).
* Diltiazemo (vaisto nuo širdies ligų).
* Kontraceptikų.
* Imuninę sistemą slopinančių vaistų (ciklosporino, ciklofosfamido, takrolimuzo).
* Antibiotikų (klaritromicino, eritromicino, troleandomicino).
* NVNU (nesteroidinių vaistų nuo uždegimo), pvz., ibuprofeno, indometacino.
* Aspirino.
* Kai kurių šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų bei kitų vaistų, skatinančių kalio išsiskyrimą iš organizmo.

LISAMETHYLE negalima maišyti su kitais vaistais, nes galimas nesuderinamumas.

**LISAMETHYLE vartojimas su maistu ir gėrimais**

LISAMETHYLE vartojimo laikotarpiu negalima gerti greipfrutų sulčių.

### Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Prieš skiriant vartoti šį vaistą nėščioms ir planuojančioms pastoti moterims, reikia gerai apsvarstyti, ar laukiama nauda bus didesnė už galimą pavojų motinai, embrionui ir vaisiui. Kadangi nenustatyta, ar saugu vartoti šį vaistą nėštumo metu, juo galima gydyti, tik tada, jei būtinai reikia.

Gliukokortikoidai greitai prasiskverbia pro placentą. Jei nėščia moteris vartojo gliukokortikoidus didelėmis dozėmis, naujagimį reikia atidžiai stebėti.

Gliukokortikoidai išsiskiria su motinos pienu. Žindymo laikotarpiu gydyti metilprednizolonu galima tik gerai apsvarsčius, ar laukiama nauda bus didesnė už galimą pavojų motinai ir kūdikiui.

Gliukokortikoidai nepalankiai veikia vaisingumą.

### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gydymo LISAMETHYLE metu gali pasireikšti toks šalutinis poveikis kaip galvos svaigimas, galvos sukimasis, regos sutrikimas ar nuovargis. Tokiu atveju vairuoti ar valdyti mechanizmus negalima.

**LISAMETHYLE sudėtyje yra natrio**

Viename šio vaisto flakone yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

## 3. Kaip vartoti LISAMETHYLE

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Gydytojas, atsižvelgdamas į gydomą būklę ir jos sunkumą, nuspręs, į kurią vietą Jums bus suleista injekcija, koks vaisto kiekis ir kiek injekcijų Jums bus suleista.

Gydytojas Jums suleis mažiausią dozę per trumpiausią įmanomą laiką, kad veiksmingai palengvintų simptomus.

Gydytojas nuspręs, kada laikas nutraukti gydymą. Tam, kad išvengtumėte nutraukimo simptomų, šio vaisto vartojimą turėsite nutraukti lėtai.

Gydytojas nuspręs, kada Jums reikia pereiti prie geriamojo vaisto.

Rekomenduojamos metilprednizolono natrio sukcinato dozės

*Alerginės būklės.* Suleidus LISAMETHYLE, alerginė būklė po vienos arba dviejų valandų gali palengvėti. Pacientams, sergantiems astma, gali būti į veną paskirta 40 mg LISAMETHYLE dozė, kuri suleidžiama iš karto, ir kartojama atsižvelgiant į Jūsų būklę. Kai kuriems pacientams, sergantiems astma, vaistas gali būti lėtai (kelias valandas) infuzuojamas.

Esant anafilaksinėms reakcijoms, pirmiausia turi būti švirkščiamas adrenalinas ar noradrenalinas, po to leidžiamas metilprednizolonas.

*Persodintų organų atmetimo profilaktika*. Slopinant imunitetą – persodintų organų atmetimo profilaktikai (ypač inkstų) – metilprednizolono infuzuojama į veną po 0,5–1 g kas 24–48 valandas, kol paciento būklė stabilizuojasi, tačiau tokiomis dozėmis gydymas turėtų būti tęsiamas ne ilgiau kaip 48‑72 valandas.

*Kaip papildomas gydymas prie kitų būklių*. Pradinė dozė nuo 10 iki 500 mg į veną, priklausomai nuo klinikinės būklės. Trumpalaikiam sunkių, ūminių ligų gydymui gali reikėti ir didesnių šio vaisto dozių. Jei pradinė dozė iki 250 mg, ji suleidžiama į veną ne greičiau kaip per 5 min., jei didesnė kaip 250 mg – ne greičiau kaip per 30 min. Kitas dozes galima vartoti į veną ar į raumenis intervalais, kurių trukmė priklauso nuo organizmo atsako ir klinikinės būklės.

Pacientams, sergantiems dėl naviko atsiradusia edema, gliukokortikoidų dozė bus mažinama laipsniškai, kad nepasireikštų nepageidaujamas poveikis. Jeigu sumažinus dozę pasireiškia smegenų patinimas (nesant kraujavimo į kaukolę), parenteraliai bus pradėtos skirti didesnės dozės ir dažniau.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Gydytojas dozę parinks labiau atsižvelgiamas į ligos sunkumą ir organizmo atsaką į gydymą nei į paciento amžių ir svorį. Vaisto dozė vaikams ir kūdikiams gali būti mažinama ir ji neturėtų būti mažesnė kaip 0,5 mg/kg per parą. Ji vartojama tol, kol paciento būklė stabilizuojasi. Persodintų organų atmetimo reakcijų gydymui gali būti vartojamos ir didelės metilprednizolono dozės – 10–20 mg/kg per parą iki 1 g per parą. Toks gydymas neturėtų būti tęsiamas ilgiau kaip tris paras. Esant astminei būklei, rekomenduojama dozė 1‑4 mg/kg per parą 1‑3 paras.

*Senyviems (> 65 metų) pacientams, taip pat pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Gydant vyresnio amžiaus pacientus ir pacientus, kurių inkstų veikla sutrikusi, bus imtasi atsargumo priemonių. Ar šiems pacientams reikia mažinti metilprednizolono dozę, duomenų nėra.

*Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Pacientams, sergantiems kepenų ciroze arba kita sunkia kepenų liga, gydytojas gali sumažinti dozę, nes metilprednizolono poveikis gali sustiprėti.

Vartojimo metodas

Metilprednizolono natrio sukcinatas gali būti leidžiamas ir infuzuojamas į veną arba leidžiamas į raumenis. Vaisto dozės vaikams ir kūdikiams gali būti sumažinamos, bet jas parenkant yra labiau atsižvelgiama į ligos sunkumą ir organizmo atsaką į gydymą nei į paciento amžių ir svorį. Vaisto paros dozė vaikams turi būti ne mažesnė negu 0,5 mg/kg.

*Intraveninė pulsinė terapija*. Metilprednizolono intraveniniai pulsai, kai kelias dienas (paprastai ≤ 5 dienas) skiriama 250 mg per parą arba daugiau, gali būti tinkami esant paūmėjimo epizodams arba būklėms, nereaguojančioms į standartinį gydymą, pavyzdžiui, sisteminei raudonajai vilkligei.

Vengiant problemų, susijusių su stabilumu ir suderinamumu, kai tik įmanoma, metilprednizolono natrio sukcinatas rekomenduojamas vartoti atskirai nuo kitų vaistų, išskyrus nurodytus šio pakuotės lapelio pabaigoje skyriuje „Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija**“**.

### Ką daryti pavartojus per didelę LISAMETHYLE dozę?

Klinikinio metilprednizolono natrio sukcinato ūminio perdozavimo sindromo nėra. Ilgai vartotas per dideles dozes reikia mažinti laipsniškai, dozę sumažins gydytojas.

### Pamiršus pavartoti LISAMETHYLE

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti LISAMETHYLE**

Staiga nutraukti LISAMETHYLE vartojimo negalima, nes gali atsirasti nutraukimo požymių (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Tiksliai vykdykite su gydymo nutraukimu susijusius gydytojo nurodymus.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

## 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nurodytų šalutinio poveikio reiškinių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* infekcija, paprastai pasireiškianti tik nusilpus imuninei sistemai (oportunistinė infekcija), infekcinės ligos, pilvaplėvės uždegimas (peritonitas);
* baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas;
* alerginė reakcija, anafilaksinė ir anafilaktoidinė reakcija (galimi požymiai yra išbėrimas, niežulys, kraujospūdžio sumažėjimas, kvėpavimo pasunkėjimas);
* Kušingo sindromas (galimi požymiai yra odos sausumas, didelis kraujospūdis, veido apvalumas, riebalų kaupimasis ant pilvo ir šlaunų), hipofizės veiklos susilpnėjimas (galimi jo požymiai yra silpnumas, kraujospūdžio sumažėjimas, galvos skausmas, augimo sulėtėjimas, virškinimo trakto sutrikimai), steroidų nutraukimo sindromas;
* metabolinė acidozė (kraujo parūgštėjimas, nustatomas kraujo tyrimu), riebalų kaupimasis tam tikrose kūno vietose, natrio kaupimasis kraujyje, skysčių susilaikymas, hipokaleminė alkalozė (kraujo pašarmėjimas kartu su kalio kiekio sumažėjimu kraujyje), dislipidemija (kraujo riebalų disbalansas), gliukozės toleravimo pablogėjimas, didesnis insulino ar geriamųjų vaistų nuo diabeto poreikis, padidėjęs apetitas (gali padidėti kūno svoris);
* nuotaikos sutrikimas (įskaitant depresinę ir pakilią nuotaiką, nuotaikos kaitą, priklausomybę nuo vaisto, mąstymą apie savižudybę), psichozinis sutrikimas (įskaitant maniją, kliedesį, haliucinacijas ir šizofreniją), psichinis sutrikimas, asmenybės pokyčiai, sumišimo būklė, nerimas, nuotaikos svyravimai, elgesio sutrikimai, nemiga, irzlumas;
* padidėjęs spaudimas kaukolėje su regos nervo disko patinimu, traukuliai, atminties sutrikimas, pažinimo sutrikimas, galvos svaigimas, galvos skausmas;
* tinklainės ir gyslainės membranos ligos, katarakta (lęšiuko padrumstėjimas), glaukoma (akių liga, kurios metu padidėja akispūdis), išverstakumas;
* miglotas matymas;
* galvos sukimasis;
* širdies nepakankamumas šiam poveikiui jautriems asmenims, širdies ritmo sutrikimas (aritmija);
* padidėjęs kraujo krešėjimas, sumažėjęs ar padidėjęs kraujo spaudimas;
* kraujo krešulių patekimas į plaučių kraujagysles (plaučių embolija), žagsėjimas;
* peptinė opa (galimas jos prakiurimas ir kraujavimas), žarnų prakiurimas, kraujavimas iš skrandžio, kasos uždegimas, opinis stemplės uždegimas, stemplės uždegimas, pilvo skausmas, pilvo tempimas, viduriavimas, dispepsija (virškinimo sutrikimas), pykinimas;
* hepatitas (kepenų audinio uždegimas) ir padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas kraujyje;
* angioneurozinė edema (galimas veido, lūpų, liežuvio ir gerklės patinimas, galintis apsunkinti kvėpavimą ir rijimą), padidėjęs plaukuotumas, įvairaus dydžio kraujosruvos, odos atrofija, raudonė, smarkus prakaitavimas, strijos, išbėrimas, niežulys, dilgėlinė, aknė, odos pigmentacijos sumažėjimas;
* raumenų silpnumas, mialgija (raumenų skausmas), miopatija (raumenų liga), raumenų nykimas (atrofija), kaulo išretėjimas (osteoporozė), kaulinio audinio irimas (osteonekrozė), patologiniai kaulų lūžiai, neuropatinė artropatija (sąnarių sutrikimas), sąnarių skausmas, augimo sulėtėjimas vaikams;
* mėnesinių ciklo sutrikimas;
* blogas žaizdų gijimas, audinių patinimas, nuovargis, bendrasis negalavimas, injekcijos vietos reakcija;
* akispūdžio padidėjimas, angliavandenių toleravimo pablogėjimas, kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimas, kalcio koncentracijos šlapime padidėjimas, kepenų fermentų suaktyvėjimas, šarminės fosfatazės kiekio kraujyje padidėjimas, šlapalo kiekio kraujyje padidėjimas, silpnesnė reakcija į odos testus;
* kompresiniai slankstelių lūžiai, sausgyslių plyšimai.

Nutraukimo požymiai: dėl per greito gliukokortikoidų dozės mažinimo po ilgalaikio gydymo gali išsivystyti ūmus antinksčių nepakankamumas, hipotenzija, mirtis. Nutraukimo sindromas taip pat gali pasireikšti apetito netekimu, vėmimu, stipriu mieguistumu, galvos skausmu, karščiavimu, raumenų skausmu, sąnarių skausmu, odos pleiskanojimu, sloga, akių uždegimu, skausmingais niežtinčiais odos mazgais, svorio kritimu, kraujospūdžio sumažėjimu.

Apie toliau išvardytas šalutines reakcijas buvo pranešta, pavartojus vaistą toliau nurodytais būdais, kuriais vaisto vartoti negalima, t. y. suleidus į povoratinklinę arba epidurinę ertmę: voratinklinio galvos smegenų dangalo uždegimas, virškinimo trakto veiklos sutrikimas ar šlapimo pūslės veiklos sutrikimas, galvos skausmas, meningitas (galvos smegenų dangalų uždegimas), paraparezė ar paraplegija (dalinis arba visiškas galūnių paralyžius), traukuliai, jutimų sutrikimai. Šių šalutinių reakcijų dažnis nežinomas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti LISAMETHYLE

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.

Paruoštas ir praskiestas tirpalas:

Paruoštas ir praskiestas tirpalas turi būti suvartojamas per 4 valandas.

Mikrobiologiniu požiūriu vaistas turi būti suvartotas nedelsiant, nebent atidarymo / tirpinimo / skiedimo būdai užkerta kelią rizikai užteršti mikrobais.

Paruoštas tirpalas turi būti skaidrus ir bespalvis. Paruošus vaistą vartojimui, tirpalą reikia apžiūrėti ir įsitikinti, ar nepakitusi spalva, ar nėra jame dalelių. Pastebėjus spalvos pakitimą ar daleles, LISAMETHYLE vartoti negalima.

Jei vaistas tuoj pat nevartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas atsako gydantis medikas.

Ant dėžutės ar flakono po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**LISAMETHYLE sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra metilprednizolonas (natrio sukcinato pavidalu). Viename flakone yra 40 mg metilprednizolono.

Tirpiklio ampulėje yra injekcinis vanduo.

**LISAMETHYLE išvaizda ir kiekis pakuotėje**

LISAMETHYLE yra balti arba beveik balti milteliai.

Kartono dėžutėje yra 1 flakonas miltelių ir 1 ampulė tirpiklio.

**Registruotojas importuojančioje valstybėje ir gamintojas:**

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico LISAPHARMA S.p.A.

Via Licinio, 11 – 22036 ERBA (CO)

Italija

**Lygiagretus importuotojas:**

UAB „Adeofarma“

A. Goštauto g. 8-205

Vilnius LT-01108

Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-03-09**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>

 *Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio vaisto tinkamumo laiku: lygiagrečiai importuojamo vaisto tinkamumo laikas yra 3 metai, referencinio vaisto – 2 metai; laikymo sąlygomis -referenciniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia, o lygiagrečiai importuojamą vaistą reikia laikyti ne aukštesnėje kaip 25 oC temperatūroje; talpykle - lygiagrečiai importuojamo vaisto milteliai yra stiklo flakone su guminiu kamščiu, uždengtu nuplėšiamu aliumininiu dangteliu, bei 2 ml injekcinio vandens, skaidraus stiklo ampulėje, o referencinio vaisto talpyklė yra neutralaus I tipo stiklo dviejų kamerų flakonas (Act-O-Vial) su butilo gumos kamščiu, apatinėje flakono kameroje esančių miltelių sudėtyje yra 40 mg metilprednizolono, viršutinėje – 1 ml tirpiklio; tinkamumo laiku po praskiedimo –referencinio vaisto paruošto tirpalo tinkamumo laikas yra 12 valandų, laikant ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje. Praskiesto tirpalo tinkamumo laikas yra 3 valandos nuo paruošimo, jei jis laikomas 20-25°C temperatūroje arba 24 valandos, jei laikomas 2 - 8°C temperatūroje, o lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas po praskiedimo galioja 4 valandas.*

*Skiriasi pagalbinės medžiagos - referencinio vaistinio preparato pagalbinės medžiagos yra natrio divandenilio fosfatas, monohidratas, bevandenis dinatrio fosfatas, natrio hidroksidas ir sacharozė, o lygiagrečiai importuojamame vaiste šių medžiagų nėra.*

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

**Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija**

Dozavimo reikalavimai yra skirtingi ir turi būti nustatomi individualiai, atsižvelgiant į gydomą ligą, jos sunkumą ir paciento atsaką per visą gydymo laikotarpį. Sprendimas dėl rizikos ir naudos turi būti priimamas ir vis peržiūrimas kiekvienu konkrečiu atveju.

Reikia skirti mažiausią įmanomą kortikosteroido dozę, kad gydoma būklė būtų kontroliuojama kuo trumpesnį laiką. Tinkamą palaikomąją dozę reikia nustatyti tinkamais laiko intervalais mažinant pradinę vaistinio preparatoo dozę mažais žingsneliais, kol bus pasiekta mažiausia dozė, užtikrinanti pakankamą klinikinį atsaką.

Jei po ilgalaikio gydymo vaistinio preparato vartojimą reikia nutraukti, jį reikia nutraukti laipsniškai, o ne staiga (žr. PCS 4.4 skyrių).

Po pradinio skubios pagalbos laikotarpio reikia apsvarstyti galimybę skirti ilgesnio veikimo injekcinį vaistinį preparatą arba geriamąjį vaistinį preparatą.

Tirpalo ruošimas

Ruošiant LISAMETHYLE tirpalą, flakone esantys milteliai tirpinami 2 ml tirpiklio esančio ampulėje, prieš pat vartojimą.

1. Nuimkite aliumininį dangtelį, kuris apsaugo centrinę guminio kamščio dalį. Steriliai nuvalykite kamščio viršų dezinfekuojančiu skysčiu.
2. Įdurkite adatą pro kamščio centrą, kol truputį išlįs jos galiukas, sušvirškite tirpiklį, švelniai pasukiokite flakoną, kol pilnai ištirps milteliai.
3. Apverskite flakoną ir ištraukite vaistinio preparato dozę.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.

Paruoštas tirpalas:

Paruoštas ir praskiestas tirpalas turi būti suvartojamas per 4 valandas.

Pirmąją intraveninę dozę galima suleisti ne greičiau kaip per 5 min. (jei ji mažesnė kaip 250 mg) ir ne greičiau kaip per 30 min. (jei ji lygi arba didesnė kaip 250 mg). Vėlesnės dozės ruošiamos ir vartojamos panašiai

Paruoštas ir praskiestas tirpalas:

Esant reikalui, galima vartoti praskiestus šio vaistinio preparato tirpalus. Tokiu atveju ištirpintas vaistinis preparatas sumaišomas su 5 proc. gliukozės tirpalu vandenyje, fiziologiniu natrio chlorido tirpalu arba 5 proc. gliukoze 0,45 proc. ar 0,9 proc. natrio chlorido tirpale.

Paruoštas ir praskiestas tirpalas turi būti suvartojamas per 4 valandas.

Mikrobiologiniu požiūriu vaistinis preparatas turi būti suvartotas nedelsiant, nebent atidarymo / tirpinimo / skiedimo būdai užkerta kelią rizikai užteršti mikrobais.

Jei vaistinis preparatas tuoj pat nevartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas atsako gydantis medikas.