

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ :

PROPIOCHRONE®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά :

Κάθε ml ενέσιμου εναιωρήματος παρατεταμένης δράσης περιέχει: 6.43mg Διπροπιονικής βηταμεθαζόνης ισοδύναμης με 5 mg βηταμεθαζόνης και 2.63 mg νατριούχου φωσφορικής βηταμεθαζόνης ισοδύναμης με 2 mg βηταμεθαζόνης.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ :

Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης δράσης.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Propiochrone ενδείκνυται για την θεραπεία οξέων και χρόνιων διαταραχών που ανταποκρίνονται στα κορτικοστεροειδή και στις ακόλουθες παθήσεις:

Μυοσκελετικές παθήσεις και παθήσεις των μαλακών μορίων:

Ρευματοειδής αρθρίτιδα, οστεοαρθρίτιδα, θυλακίτιδα, αγκυλωτική σπονδυλίτιδα, επικονδυλίτιδα, ριζίτιδα, κοκκυγοδυνία, ισχιαλγία, οσφυαλγία, ραιβόκρανο, γαγγλιακή κύστη, εξόστωση, φλεγμονή περιτονίας.

Αλλεργικές παθήσεις: Χρόνιο βρογχικό άσθμα (συμπεριλαμβάνεται ως συμπληρωματική θεραπεία στην ασθματική κατάσταση), πυρετός εκ χόρτου, αγγειονευρωτικό οίδημα, αλλεργική βρογχίτιδα, εποχιακή ή χρόνια αλλεργική ρινίτιδα, αντίδραση σε φάρμακα, ορονοσία, τσιμπήματα εντόμων.

Δερματολογικές παθήσεις: Ατοπική δερματίτιδα (νοσημιατοειδές έκζεμα), νευροδερματίτιδα (απλός περιγεγραμμένος λειχήνας), δερματίτιδα εξ' επαφής, βαρεία ηλιακή δερματίτιδα, κνίδωση, υπερτροφικός ομαλός λειχήνας του Wilson, λιποειδική νεκροβίωση των διαβητικών, γυροειδής αλωπεκία, δισκοειδής ερυθματώδης λύκος, ψωρίαση, χηλοειδή, πέμφιξ, ερπητοειδής δερματίτιδα, κυστική ακμή.

Νόσοι του κολλαγόνου: Διάσπαρτος ερυθματώδης λύκος, σκληροδερμία, δερματομυοσίτιδα, οζώδης περιαρτηρίτιδα.

Νεοπλασματικές παθήσεις: Για την συμπτωματική αντιμετώπιση λευχαιμιών και λεμφωμάτων σε ενήλικες. Για την οξεία και χρόνια λευχαιμία στα παιδιά.

Άλλες παθήσεις: Επινεφριδιογοναδικό σύνδρομο, ελκώδης κολίτιδα, τοπική χρόνια κοκκιώδης ειλείτιδα, στεατόρροια, ποδιατρικές παθήσεις (θυλακίτιδα κάτω από σκληρό κάλο, άκαμπτο από το μεγάλο δάκτυλο του ποδιού, σε ραιβό μικρό δάκτυλο), παθήσεις που χρειάζονται ενέσεις κάτω από τον επιπεφυκότα, δυσκρασίες του αίματος που ανταποκρίνονται στα κορτικοστεροειδή, νεφρίτιδα και νεφρωσικό σύνδρομο.

Η πρωτοπαθής ή δευτεροπαθής φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια μπορεί να αντιμετωπιστεί με

θεραπεία με Propiochrone, αλλά θα πρέπει να συμπληρωθεί με αλατοκορτικοειδή.

Το Propiochrone συνιστάται για (1) ενδομυϊκή χορήγηση σε παθήσεις που ανταποκρίνονται στην συστηματική κορτικοθεραπεία, (2) κατ' ευθείαν ένεση στα προσβεβλημένα μαλακά μέρη εκεί όπου ενδείκνυται, (3) ενδοαρθρική και περιαρθρική έγχυση στις αρθρίτιδες, (4) έγχυση μέσα στις βλάβες διάφορων δερματολογικών νοσημάτων και (5) τοπική έγχυση σε ορισμένες φλεγμονώδεις και κυστικές παθήσεις του ποδιού.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

ΓΙΑ ΕΝΔΟΜΥΪΚΗ, ΕΝΔΑΡΘΡΙΚΗ, ΠΕΡΙΑΡΘΡΙΚΗ, ΕΝΔΟΘΥΛΑΚΙΚΗ, ΕΝΔΟΔΕΡΜΙΚΗ ΕΓΧΥΣΗ ΚΑΙ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ ΣΕ ΒΛΑΒΕΣ ΚΑΙ ΜΑΛΑΚΟΥΣ ΙΣΤΟΥΣ.

ΟΙ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΔΟΣΕΙΣ ΠΟΙΚΙΛΛΟΥΝ ΚΑΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΟΝΤΑΙ ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΗΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΠΑΘΗΣΗ, ΤΗΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΝΤΑΠΟΚΡΙΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.

Η αρχική δόση πρέπει να διατηρείται ή να ρυθμίζεται μέχρι να παρατηρηθεί ικανοποιητική ανταπόκριση. Αν μετά από μια λογική χρονική περίοδο δεν παρουσιαστεί ικανοποιητική κλινική ανταπόκριση, η αγωγή με το Propiochrone πρέπει να διακοπεί και να αρχίσει η κατάλληλη θεραπεία.

Προσοχή στη χορήγηση: Απαγορεύεται η χορήγηση του φαρμάκου στα νεογνά. Επίσης δεν πρέπει να χορηγείτε κατά τα δυο πρώτα χρόνια της ζωής γιατί περιέχει ως συντηρητικό βενζυλική αλκοόλη.

Συστηματική χορήγηση: Για συστηματική θεραπεία η αγωγή αρχίζει με 1 ml έως 2 ml στις περισσότερες παθήσεις και επαναλαμβάνεται ανάλογα με τις ανάγκες. Η χορήγηση γίνεται με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στη περιοχή του γλουτού. Η δοσολογία και η συχνότητα της χορήγησης θα εξαρτηθούν από την βαρύτητα της παθήσεως του αρρώστου και την ανταπόκρισή του στη θεραπεία. Σε βαριές καταστάσεις όπως ο ερυθματώδης λύκος ή η ασθματική κατάσταση που έχουν αντιμετωπισθεί με τις κατάλληλες σωτηρίες για τη ζωή διαδικασίες, μπορεί να χρειαστούν αρχικά 2ml.

Μεγάλη ποικιλία δερματολογικών καταστάσεων ανταποκρίνεται σε ενδομυϊκές ενέσεις κορτικοστεροειδών. Έχει βρεθεί ότι η ενδομυϊκή ένεση 1ml που επαναλαμβάνεται ανάλογα με την ανταπόκριση της παθήσεως είναι αποτελεσματική.

Σε παθήσεις του αναπνευστικού, η έναρξη της ανακούφισης των συμπτωμάτων παρουσιάστηκε μέσα σε λίγες ώρες μετά την ενδομυϊκή χορήγηση του Propiochrone. Αποτελεσματικός έλεγχος των συμπτωμάτων επιτυγχάνεται με ένεση 1 ml έως 2 ml στο βρογχικό άσθμα, τον πυρετό εκ χόρτου, την αλλεργική βρογχίτιδα και την αλλεργική ρινίτιδα.

Στην αγωγή της οξείας ή χρόνιας θυλακίτιδας, εξαιρετικά αποτελέσματα επιτυγχάνονται με ενδομυϊκή ένεση 1 ml έως 2 ml Propiochrone, που επαναλαμβάνονται ανάλογα με τις ανάγκες.

Τοπική χορήγηση: Σπάνια είναι η ταυτόχρονη χρήση τοπικού αναισθητικού. Εάν είναι επιθυμητή η συγχορήγηση ενός τοπικού αναισθητικού, το Propiochrone μπορεί να αναμειχθεί (στη σύριγγα και όχι στο φιαλίδιο) με 1% ή 2% υδροχλωρική προκαΐνη ή λιδοκαΐνη, χρησιμοποιώντας προϊόντα που δεν περιέχουν parabens.

Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν ανάλογα τοπικά αναισθητικά. Πρέπει να αποφεύγονται τα αναισθητικά που περιέχουν methylparaben, propylparaben, φαινόλη κλπ. Ανασύρεται αρχικά από το φιαλίδιο μέσα σε σύριγγα η απαιτούμενη δόση του Propiochrone. Κατόπιν ανασύρεται το τοπικό αναισθητικό και η σύριγγα ανακινείται για λίγο.

Στην οξεία υποδελτοειδή, υπακρωμιακή, ωλεκρανική και προεπιγονατιδική θυλακίτιδα, μια ενδοθυλακική ένεση 1ml έως 2ml Propiochrone μπορεί να ανακουφίσει από τον πόνο και να

αποκαταστήσει πλήρως την κινητικότητα μέσα σε λίγες ώρες.

Η χρόνια θυλακίτιδα μπορεί να υποβληθεί σε ελαττωμένη δοσολογία μόλις ελεγχθούν τα οξέα συμπτώματα. Στην οξεία τενοντοθηκίτιδα, τενοντίτιδα και περιτενοντίτιδα, μια ένεση Propiochrone θα ανακουφίσει την πάθηση. Στις χρόνιες μορφές αυτών των παθήσεων, μπορεί να χρειαστεί η επανάληψη των ενέσεων ανάλογα με τις απαιτήσεις της κατάστασεως του αρρώστου.

Μετά την ενδοαρθρική χορήγηση 0.5 έως 2ml Propiochrone, ανακούφιση από τον πόνο και την δυσκαμψία που συνδέονται με τη ρευματοειδή αρθρίτιδα και οστεοαρθρίτιδα μπορεί να επιτευχθεί σε δύο έως τέσσερις ώρες. Η διάρκεια της ανακούφισεως που ποικίλλει ευρέως και στις δυο παθήσεις είναι στην πλειονότητα των περιπτώσεων τέσσερις ή περισσότερες εβδομάδες.

Η ενδοαρθρική ένεση του Propiochrone είναι καλά ανεκτή στην άρθρωση και στους περιαρθρικούς ιστούς. Οι συνιστώμενες δόσεις για την ενδοαρθρική ένεση είναι: μεγάλες αρθρώσεις (γόνατο, ισχίο, ώμος) 1ml έως 2ml, μέτριες αρθρώσεις (αγκώνας, καρπός, αστράγαλος) 0.5ml έως 1ml, μικρές αρθρώσεις (πόδι, χέρι, θώρακας) 0.25ml έως 0.5ml.

Οι δερματολογικές παθήσεις μπορεί να ανταποκριθούν σε ενδοβλαβικές ενέσεις Propiochrone. Η ανταπόκριση μερικών αλλοιώσεων που δεν υποβλήθηκαν σε απ' ευθείας θεραπεία μπορεί να οφείλεται σε μικρή συστηματική δράση του φαρμάκου. Στην ενδοβλαβική θεραπεία συνιστάται μια ενδοδερμική δοσολογία 0.2ml/cm² Propiochrone που ενίεται ομοιόμορφα με σύριγγα φυματινής και μια βελόνα των 26 gauge. Η συνολική ποσότητα Propiochrone που ενίεται σε όλα τα σημεία δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1ml την εβδομάδα.

Το Propiochrone μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αποτελεσματικότητα σε διαταραχές του ποδιού που ανταποκρίνονται σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Η θυλακίτιδα κάτω από σκληρό κάλο μπορεί να ελεγχθεί με δύο διαδοχικές ενέσεις των 0.25ml. Σε ορισμένες παθήσεις όπως είναι η θυλακίτιδα πάνω από άκαμπτο μεγάλο δάκτυλο, η θυλακίτιδα πάνω από ραιβό μικρό δάκτυλο και η οξεία ουρική αρθρίτιδα, η έναρξη της ανακούφισεως μπορεί να είναι άμεση. Μια σύριγγα φυματινής με μια βελόνα 25 gauge είναι κατάλληλη για περισσότερες ενέσεις. Οι συνιστώμενες δόσεις που πρέπει να χορηγούνται σε διαστήματα μιας περίπου εβδομάδας είναι: θυλακίτιδα κάτω από σκληρό κάλο ή άκανθα της πτέρνας 0.25ml, θυλακίτιδα κάτω από εξόστωση της πτέρνας 0.5ml, θυλακίτιδα πάνω από άκαμπτο μεγάλο δάκτυλο 0.5ml, θυλακίτιδα πάνω στο αριβό μικρό δάκτυλο 0.5ml, αρθρική κύστη 0.25 έως 0.5ml, νευραλγία Morton (μεταταρσαλγία) 0.25 έως 0.5ml, τενοντοθηκίτιδα 0.5ml, περιστίτιδα του κυβοειδούς 0.5ml, οξεία ουρική αρθρίτιδα 0.5 έως 1ml.

Αφού επιτευχθεί ικανοποιητική ανταπόκριση, η κατάλληλη δόση συντηρήσεως πρέπει να προσδιοριστεί μειώνοντας σιγά – σιγά την αρχική δόση στα κατάλληλα χρονικά διαστήματα, μέχρι να προσδιοριστεί η μικρότερη δόση που θα συντηρήσει μια ικανοποιητική ανταπόκριση.

Η έκθεση του αρρώστου σε παθήσεις που προκαλούν Stress και δεν σχετίζονται με την υπάρχουσα πάθηση μπορεί να απαιτήσει αυξημένη δόση Propiochrone. Αν πρόκειται να διακοπεί το φάρμακο μετά από μακροχρόνια θεραπεία, η δόση πρέπει να μειώνεται σταδιακά.

4.3 Αντενδείξεις

Όπως με πολλά κορτικοστεροειδή, το Propiochrone αντενδείκνυται σε ασθενείς με συστηματικές μυκητιασικές λοιμώξεις, σε αρρώστους με υπερευαισθησία στη διπροπιονική βηταμεθαζόνη, στη νατριούχο φωσφορική βηταμεθαζόνη, σε άλλα κορτικοστεροειδή ή σε συστατικό αυτού του προϊόντος.

Το Propiochrone δεν πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά σε αρρώστους με ιδιοπαθή θρομβοκυτταροπενική πορφύρα. Τα κορτικοστεροειδή αντενδείκνυται σε σημαντικό αριθμό νοσημάτων και παθολογικών καταστάσεων. Θα πρέπει όμως πάντα να σταθμίζεται ο δυνητικός κίνδυνος σε σχέση με το προσδοκώμενο ευεργετικό θεραπευτικό αποτέλεσμα. Οι σημαντικότερες από τις αντενδείξεις είναι: γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, απλός οφθαλμικός έρπηγ, γλαύκωμα, εκσεσημασμένη οστεοπόρωση, σακχαρώδης διαβήτης, ψυχώσεις, αμέσως πριν και μετά προφυλακτικό εμβολιασμό, καρδιοπάθεια ή υπέρταση με συμφορητική ανεπάρκεια, φυματίωση,

βαριά νεφροπάθεια, λοιμώδη νοσήματα, αιμορραγική διάθεση.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το Propiochrone δεν προορίζεται για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση. Με το Propiochrone είναι επιτακτική η χρήση μίας αυστηράς άσηπτης τεχνικής.

Μπορεί να απαιτηθεί ρύθμιση της δοσολογίας αν η πάθηση υποχωρήσει ή επιδεινωθεί, ανάλογα με την ατομική ανταπόκριση του αρρώστου στη θεραπεία και την έκθεση του αρρώστου σε stress, π.χ. βαριά λοίμωξη, εγχείρηση ή τραυματισμός. Μετά τη διακοπή της μακροχρόνιας ή με μεγάλες δόσεις θεραπείας με κορτικοστεροειδή, μπορεί να απαιτηθεί η παρακολούθηση του αρρώστου μέχρι ένα χρόνο.

Η δευτεροπαθής φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια που προκαλείται από το φάρμακο μπορεί να είναι αποτέλεσμα μιας πολύ γρήγορης διακοπής του κορτικοστεροειδούς και μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με τη σταδιακή μείωση της δόσεως.

Για να ελεγχθεί η υπό θεραπεία πάθηση πρέπει να χρησιμοποιείται η μικρότερη δυνατή δόση κορτικοστεροειδούς. Όταν είναι δυνατή η μείωση αυτή πρέπει να γίνεται σταδιακά.

Το Propiochrone περιέχει δυο εστέρες της βηταμεθαζόνης, ο ένας από τους οποίους, η νατριούχος φωσφορική βηταμεθαζόνη απομακρύνεται γρήγορα από τον τόπο της ενέσεως. Γι' αυτό, όταν ο γιατρός χρησιμοποιεί αυτό το σκεύασμα πρέπει να λαμβάνει υπ' όψη του τη δυνατότητα προκλήσεως συστηματικής δράσεως από αυτό το διαλυτό μέρος του Propiochrone.

Η δόση του κορτικοστεροειδούς αυξάνει σε αρρώστους με υποθυρεοειδισμό και σε αυτούς με κίρρωση.

Σε αρρώστους με απλό έρπη των ματιών συνιστάται η προσεκτική χρήση των κορτικοστεροειδών.

Η ασπιρίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή σε άτομα με υποθρομβιναϊμία. Τα κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε μη ειδική ελκώδη κολίτιδα, αν υπάρχει πιθανότητα επικείμενης διατήσεως, σε απόστημα ή άλλη πυογόνο λοίμωξη, εκκολπίτιδα, πρόσφατες εντερικές αναστομώσεις, ενεργό ή λανθάνον πεπτικό έλκος, νεφρική υπέρταση, οστεοπόρωση και οξεία ψευδοπαραλυτική μυασθένεια.

Επειδή οι επιπλοκές της θεραπείας με γλυκοκορτικοστεροειδή εξαρτώνται από το μέγεθος της δόσεως και τη διάρκεια της θεραπείας, πρέπει για κάθε περιστατικό η απόφαση να παίρνεται βάσει των πιθανών ωφελών έναντι των πιθανών κινδύνων. Τα κορτικοστεροειδή μπορούν να καλύψουν τα σημεία της λοίμωξης.

Η παρατεταμένη χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει οπίσθιο υποπεριφακικό καταρράκτη, γλαύκωμα με πιθανή βλάβη των οπτικών νεύρων και μπορεί να αυξήσει την εγκατάσταση δευτεροπαθών οφθαλμικών λοιμώξεων από μύκητες ή ιούς.

Αύξηση της αρτηριακής πίεσεως και κατακράτηση άλατος και υγρών και αύξηση της αποβολής καλίου είναι λιγότερο πιθανό να συμβούν με τα συνθετικά παράγωγα εκτός αν χρησιμοποιούνται σε μεγάλες δόσεις.

Όταν γίνεται θεραπεία με κορτικοστεροειδή, οι άρρωστοι δεν πρέπει να εμβολιάζονται εναντίον της ευλογίας. Δεν πρέπει να γίνονται άλλες ανοσοποιήσεις σε αρρώστους που παίρνουν κορτικοστεροειδή ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις.

Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή σε οξεία φυματίωση πρέπει να περιορίζεται στα περιστατικά με κατακλύζουσα ή διάχυτη φυματίωση στην οποία τα κορτικοστεροειδή χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιφυματική αγωγή.

Αν τα κορτικοστεροειδή ενδείκνυνται σε αρρώστους με λανθάνουσα φυματίωση είναι απαραίτητη η στενή παρακολούθηση. Σε παρατεταμένη θεραπεία με κορτικοστεροειδή, οι άρρωστοι αυτοί πρέπει να κάνουν χημειοπροφύλαξη.

Η ανάπτυξη και η εξέλιξη βρεφών και παιδιών που κάνουν παρατεταμένη κορτικοθεραπεία πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά.

Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να αλλοιώσει την κινητικότητα και τον αριθμό των σπερματοζωαρίων.

Επειδή με τα παρεντερικά κορτικοστεροειδή παρουσιάστηκαν σπάνια περιστατικά αναφυλακτικών αντιδράσεων, πριν τη χορήγησή τους πρέπει να παίρνονται τα κατάλληλα προφυλακτικά μέτρα, ιδιαίτερα αν ο άρρωστος έχει ιστορικό φαρμακευτικής αλλεργίας.

Στη μακροχρόνια κορτικοθεραπεία η μεταφορά από την παρεντερική χορήγηση στη χορήγηση από το στόμα θα πρέπει να γίνει αφού σταθμιστούν τα δυνητικά οφέλη προς τους δυνητικούς κινδύνους.

Η ενδοαρθρική χορήγηση μπορεί να προκαλέσει τόσο συστηματικά όσο και τοπικά αποτελέσματα. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη σε αρρώστους που κάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με κορτικοστεροειδή παρεντερικά ή από το στόμα. Η εξέταση του αρθρικού υγρού είναι απαραίτητη για να αποκλεισθεί μια σηπτική κατάσταση. Η τοπική ένεση μέσα σε προηγούμενα μολυσμένη άρθρωση πρέπει να αποφεύγεται. Η αύξηση του πόνου και το τοπικό οίδημα, ο περαιτέρω περιορισμός της κινητικότητας της αρθρώσεως, ο πυρετός και η αδιαθεσία είναι ενδείξεις σηπτικής αρθρίτιδας. Αν επιβεβαιωθεί η σήψη πρέπει να αρχίζει η κατάλληλη χημειοθεραπεία.

Τα κορτικοστεροειδή δεν πρέπει να ενίεται σε ασταθείς αρθρώσεις, σε περιοχές με λοίμωξη ή σε μεσοσπονδύλια διαστήματα. Επανειλημμένες ενέσεις σε αρθρώσεις, με οστεοαρθρίτιδα μπορεί να αυξήσουν τη φθορά των αρθρώσεων. Αποφύγετε την ένεση κορτικοστεροειδών απ' ευθείας μέσα σε τένοντες. Απαραίτητη είναι μια αυστηρά άσηπτη τεχνική.

Μετά από θεραπεία με κορτικοστεροειδή ενδοαρθρικά πρέπει ο άρρωστος να προσέχει να μην χρησιμοποιήσει υπερβολικά την άρθρωση που έχει επιτευχθεί το συμπτωματικό όφελος.

Οι ενδομυϊκές ενέσεις των κορτικοστεροειδών πρέπει να γίνονται βαθειά μέσα σε μεγάλες μυϊκές μάζες για να αποφευχθεί η τοπική ατροφία των ιστών.

Οι ενδομυϊκές και ενδοβλαβικές ενέσεις κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσουν συστηματικά και τοπικά αποτελέσματα. Η μακροχρόνια χορήγηση γλυκοκορτικοειδών οδηγεί σε καταστολή του άξονα ΥΥΕ, δηλαδή σε αναστολή της φλοιοεπινεφριδιακής λειτουργίας. Ο βαθμός της αναστολής αυτής εξαρτάται από τη δόση, την ισχύ του χορηγούμενου κορτικοστεροειδούς, τη συχνότητα και το χρόνο χορήγησής του στη διάρκεια του 24ωρου, την περίοδο ημιζωής του στους ιστούς και τη συνολική χρονική διάρκεια της θεραπείας.

Σημειώνεται ότι η κατασταλτική ενέργεια των γλυκοκορτικοστεροειδών στον άξονα ΥΥΕ είναι εντονότερη και πιο παρατεταμένη όταν χορηγούνται τις νυχτερινές ώρες. Σε φυσιολογικά άτομα δόση 1mg δεξαμεθαζόνης χορηγούμενη τη νύχτα αναστέλλει την έκκριση της φλοιοεπινεφριδιοτρόπου ορμόνης της υποφύσεως για 24ώρες.

Αιφνίδια ή απότομη μείωση της δόσης των γλυκοκορτικοειδών ενδέχεται να προκαλέσει «σύνδρομο στερήσεως» που χαρακτηρίζεται από οξεία φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια με μυϊκή αδυναμία, υπόταση, υπογλυκαιμία, ναυτία, εμετούς, ανησυχία, μυαλγίες, αρθραλγίες.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης.

Η ταυτόχρονη χρήση φαινοβαρβιτάλης, ριφαμπικίνης, φαινυτοΐνης ή εφεδρίνης μπορεί να αυξήσει το μεταβολισμό του κορτικοστεροειδούς και κατ'αυτό τον τρόπο να μειωθεί η θεραπευτική αποτελεσματικότητα.

Υπερβολικά κορτικοστεροειδικά αποτελέσματα μπορεί να εμφανιστούν σε αρρώστους που παίρνουν μαζί κορτικοστεροειδή και οιστρογόνα.

Η ταυτόχρονη χρήση κορτικοστεροειδών με καλιοαπεκκριτικά διουρητικά μπορεί να αυξήσει την υποκαλιαιμία.

Η ταυτόχρονη χρήση κορτικοστεροειδών με καρδιοτονωτικές γλυκοσίδες μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα αρρυθμιών ή τοξικότητας από δακτυλίτιδα που συνδέεται με υποκαλιαιμία.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να αυξήσουν την αποβολή καλίου που προκαλείται από την αμφοτερικίνη Β.

Σε όλους τους ασθενείς που παίρνουν οποιονδήποτε από αυτούς τους φαρμακευτικούς συνδυασμούς πρέπει να παρακολουθούνται στενά οι προσδιορισμοί των ηλεκτρολυτών του ορού και ειδικότερα τα επίπεδα καλίου.

Η ταυτόχρονη χρήση των κορτικοστεροειδών με αντιπηκτικά του τύπου της κουμαρίνης μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει την αντιπηκτική δράση και μπορεί πιθανώς να απαιτηθεί ρύθμιση της δοσολογίας.

Η συνδυασμένη δράση μη κορτικοστεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων ή αλκοόλ με γλυκοκορτικοστεροειδή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη συχνότητα εμφάνισης ή αυξημένη βαρύτητα γαστρεντερικής εξελκώσεως.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να μειώσουν τις συγκεντρώσεις σαλικυλικού στο αίμα.

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή στην υποπροθρομβιναιμία.

Όταν χορηγούνται κορτικοστεροειδή σε διαβητικούς, μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση (αύξηση) της δοσολογίας του αντιδιαβητικού φαρμάκου.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή μπορεί να αναστείλει την ανταπόκριση στη σωματοτροπίνη.

Αλληλεπιδράσεις φαρμάκων / εργαστηριακών δοκιμών: Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να επηρεάσουν το NBT test (Nitroblue tetrazolium test) για μικροβιακές λοιμώξεις και να προκαλέσουν ψευδή αρνητικά αποτελέσματα.

4.6 Κύηση και γαλουχία **Χρήση κατά την κύηση**

Η χρήση των κορτικοστεροειδών κατά την κύηση, σε θηλάζουσες και σε γυναίκες κατά την αναπαραγωγική ηλικία απαιτείται να σταθμιστούν τα πιθανά οφέλη του φαρμάκου έναντι των πιθανών κινδύνων για τη μητέρα και το έμβryo ή το βρέφος.

Βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες που κατά τη διάρκεια της κύησης έπαιρναν μεγάλες δόσεις κορτικοστεροειδών, πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία υποαδρεναλισμού.

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας

Εξαιτίας της δυνατότητας για την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών του Propiochrone σε παιδιά που θηλάζουν, θα πρέπει να ληφθεί η απόφαση, αν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία, λαμβάνοντας υπόψη τη σημασία που έχει το φάρμακο για τη μητέρα.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχει.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στο Proprionicone, οι οποίες είναι οι ίδιες με αυτές που έχουν αναφερθεί για άλλα κορτικοστεροειδή, συσχετίζονται και με τη δόση και με τη διάρκεια της θεραπείας. Συνήθως αυτές οι αντιδράσεις μπορούν να αναστραφούν ή να ελαχιστοποιηθούν με μείωση της δοσολογίας. Αυτό συνήθως είναι προτιμότερο από τη διακοπή της φαρμακευτικής αγωγής.

Διαταραχές υγρών και ηλεκτρολυτών: Κατακράτηση νατρίου, απώλεια καλίου, υποκαλιαιμική αλκαλίωση, κατακράτηση υγρών, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια σε ευάλωτους ασθενείς, υπέρταση.

Μυοσκελετικές: Μυϊκή αδυναμία, μυοπάθεια από κορτικοστεροειδή, απώλεια μυϊκής μάζας, επίταση των μυασθενικών συμπτωμάτων στην μυασθένεια Gravis, οστεοπόρωση, συμπίεστικά κατάγματα σπονδύλων, άσηπτη νέκρωση των κεφαλών του μηριαίου και βραχιονίου, παθολογικά κατάγματα μακρών οστών, ρήξη τενόντων, αστάθεια αρθρώσεων (από επαναλαμβανόμενες ενδοαρθρικές ενέσεις).

Γαστρεντερικές: Πεπτικό έλκος με πιθανή επακόλουθη διατήρηση και αιμορραγία, παγκρεατίτιδα, κοιλιακή διάταση, ελκωτική ισοφαγίτιδα.

Δερματολογικές: Διαταραγμένη epύλωση πληγών, ατροφία δέρματος, λεπτό, εύθραυστο δέρμα, πετέχειες και εκχυμώσεις, ερύθημα προσώπου, αυξημένη εφίδρωση, κατασταλμένες αντιδράσεις σε δερματικές δοκιμασίες, αντιδράσεις όπως αλλεργική δερματίτιδα, κνίδωση, αγγειονευρωτικό οίδημα.

Νεολογικές: Σπασμοί, αυξημένη ενδοκράνια πίεση με οίδημα θηλής (εγκεφαλικός ψευδοόγκος) συνήθως μετά τη θεραπεία, ίλιγγος, κεφαλαλγία.

Ενδοκρινικές: Ανωμαλίες περιόδου, ανάπτυξη συνδρόμου Cushing, αναστολή της ανάπτυξης του εμβρύου ενδομητρίως ή των παιδιών, δευτεροπαθής έλλειψη ανταπόκρισης του φλοιού των επινεφριδίων και της υπόφυσης, ιδιαίτερα σε περιόδους Stress όπως σε τραυματισμό, χειρουργική επέμβαση ή νόσο, μειωμένη ανοχή υδατανθράκων, εκδηλώσεις του λανθάνοντος σακχαρώδη διαβήτη, αυξημένες απαιτήσεις ινσουλίνης ή από του στόματος υπογλυκαιμικών παραγόντων σε διαβητικούς.

Οφθαλμολογικές: Οπίσθιος υποκάμπος καταρράκτης, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, γλαύκωμα, εξόφθαλμος.

Μεταβολικές: Αρνητικό ισοζύγιο αζώτου λόγω καταβολισμού πρωτεϊνών.

Ψυχιατρικές: Ευφορία, διακύμανση της διάθεσης, βαρεία κατάθλιψη μέχρι έκδηλες ψυχωτικές εκδηλώσεις, μεταβολές της προσωπικότητας, αϋπνία.

Άλλες: Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας και υποτασικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις που μοιάζουν shock.

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με την παρεντερική θεραπεία με κορτικοστεροειδή συμπεριλαμβάνουν σπάνιες περιπτώσεις τύφλωσης που συσχετίζονται με ενδοβλαβική θεραπεία γύρω από το πρόσωπο και τη κεφαλή, υπερμελάγχρωση ή υπομελάγχρωση, δερματική και υποδόρια ατροφία, στείρα αποστήματα, ερύθημα μετά από την ένεση (που ακολουθεί την ενδοαρθρική χρήση) και αρθροπάθεια τύπου Charcot.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα : Η υπερδοσολογία με τη γλυκοκορτικοστεροειδή, συμπεριλαμβανομένης της

βηταμεθαζόνης, δεν αναμένεται να οδηγήσει σε μια απειλητική για τη ζωή κατάσταση. Με εξαίρεση τις υπερβολικά μεγάλες δόσεις, μερικές μέρες υπερδοσολογίας με γλυκοκορτικοστεροειδή είναι απίθανο να προκαλέσουν βλαβερά αποτελέσματα, όταν δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις όπως συμβαίνει σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, γλαύκωμα, ή ενεργό πεπτικό έλκος ή σε ασθενείς που παίρνουν φάρμακα όπως η διγοξίνη, τα αντιπηκτικά τύπου κουμαρίνης ή τα διουρητικά που προκαλούν απώλεια καλίου.

Θεραπεία: Οι επιπλοκές που προκύπτουν από τις μεταβολικές δράσεις των κορτικοστεροειδών ή από τη βλαπτική του επίδραση στη βασική ή στις συμπαραμαρτούσες νόσους ή που προκύπτουν από φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται κατάλληλα.

Διατηρήστε επαρκή πρόσληψη υγρών και παρακολουθείστε τους ηλεκτρολύτες στον ορό και στα ούρα, με ιδιαίτερη προσοχή στο ισοζύγιο νατρίου και καλίου. Αντιμετωπίστε αν είναι απαραίτητο τις ηλεκτρολυτικές διαταραχές.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Propiochrone είναι ένας συνδυασμός διαλυτών και ελάχιστα διαλυτών εστέρων της βηταμεθαζόνης που παρέχει ισχυρή αντιφλεγμονώδη, αντιρρευματική και αντιαλλεργική δράση στην θεραπεία ανταποκρινόμενων στα κορτικοστεροειδή διαταραχών. Η άμεση θεραπευτική δράση οφείλεται στον διαλυτό εστέρα, την νατριούχο φωσφορική βηταμεθαζόνη, η οποία απορροφάται ταχέως μετά την ένεση. Η παρατεταμένη δράση οφείλεται στην διπροπιονική βηταμεθαζόνη, η οποία είναι ελάχιστα διαλυτή και γίνεται μια αποθήκη για αργή απορρόφηση, ελέγχοντας έτσι τα συμπτώματα για μια παρατεταμένη χρονική περίοδο. Το μικρό κρυσταλλικό σχήμα της διπροπιονικής βηταμεθαζόνης επιτρέπει την χρήση μιας λεπτής βελόνας (μέχρι και 26 gauge) για χορήγηση μέσα στις βλάβες ή ενδοδερμικά.

Τα κορτικοστεροειδή όπως η βηταμεθαζόνη, έχουν έντονες και ποικίλες μεταβολικές δράσεις και τροποποιούν την ανοσολογική αντίδραση του οργανισμού σε ποικίλους παράγοντες.

Η βηταμεθαζόνη έχει έντονη δράση γλυκοκορτικοστεροειδούς και ελάχιστη δράση αλατοκορτικοειδούς.

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Sodium phosphate dibasic anhydrous, Sodium chloride, Disodium edetate, Polysorbate 80, Benzyl alcohol, Methylparaben, Propylparaben, Sodium carboxymethylcellulose, Polyethylene glycol 4000 και Water for injection.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του Propiochrone είναι 24 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής του. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξεως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία <25°C και δεν πρέπει να παγώσει. Να προστατεύεται από το φως και την κατάψυξη.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κουτί περιέχον:

- Γυάλινο φιαλίδιο, φέρον ελαστικό πώμα και κυάθιο από αλουμίνιο με αυτοκόλλητη ετικέτα του 1 ml
- Σύριγγα μιας χρήσεως του 1 ml
- Φύσιγγα του 1 ml

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Ανακινείστε καλά πριν την χρήση.

6.7 Κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας

Schering-Plough Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63

17455 Αλιμος

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ