Hydrocortison VUAB *(Hydrocortisonum)*. **Skład i postać:** Każda fiolka zawiera 100 mg hydrokortyzonu w postaci hydrokortyzonu sodu bursztynianu. Każda fiolka zawiera 10,14 mg sodu. Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji. Suchy proszek koloru białego lub prawie białego. Po rekonstytucji zgodnie z zaleceniami pH roztworu będzie się wahać od 7,0 do 8,0. **Wskazania:** Zastosowanie w stanach nagłych/ciężkich: leczenie wstrząsu wywołanego niewydolnością kory nadnerczy (przełom nadnerczowy wywołany ostrą ich niewydolnością)[*]; leczenie innego rodzaju wstrząsu niereagującego na konwencjonalne leczenie, zwłaszcza gdy podejrzewana jest niedoczynność kory nadnerczy; wstrząs niealergiczny (reakcje anafilaktoidalne); ciężkie, zagrażające życiu zaostrzenie schorzeń układu oddechowego (astma, POChP) – jako adiuwant w przypadku ciężkich reakcji anafilaktycznych inne stany nagłe/ciężkie wymagające sterydoterapii (w tym np. reakcje nadwrażliwości na leki, obrzęk naczynioruchowy Quinckego, ciężki rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa Johnsona)); [*] ostra niewydolność kory nadnerczy jest zespołem objawów rozwijających się w wyniku nagłego – względnego lub całkowitego – niedoboru kortyzolu, gdzie dochodzi do zaburzenia równowagi między zwiększonym zapotrzebowaniem na hydrokortyzon a możliwością jego dostarczenia (endogennego lub egzogennego). Zastosowanie profilaktyczne: choroby endokrynologiczne, celem prewencji rozwoju ostrej niewydolności nadnerczy, gdzie wymagana może być dodatkowa podaż glikokortykoidu w związku ze zwiększonym zapotrzebowaniem na kortyzol (np. zabieg operacyjny u chorego z niedomogą nadnerczy czy zapaleniem tarczycy; osłabienie czynności nadnerczy wskutek przewlekłej sterydoterapii). Zastosowanie w stanach przewlekłych: może mieć miejsce po rozważeniu wskazań przez lekarza i dotyczyć stanów/chorób takich jak: stany alergiczne; choroby dermatologiczne reagujące na kortykosteroidy; choroby endokrynologiczne; choroby przewodu pokarmowego (w określonych sytuacjach – leczenie zaostrzeń stanów zapalnych); choroby hematologiczne; choroby nowotworowe; choroby układu oddechowego; choroby reumatyczne. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Produkt leczniczy Hydrocortison VUAB można podawać w formie wstrzyknięć lub wlewów dożylnych lub wstrzyknięć domięśniowych, przy czym zalecaną drogą podania w nagłych przypadkach jest podanie drogą wstrzyknięcia dożylnego. Po ustaniu zagrożenia, należy rozważyć włączenie produktu do wstrzykiwań o dłuższym działaniu lub produktu doustnego. Czas podawania dożylnego zależy od dawki; może wynosić od 30 sekund (np. 100 mg) do 10 minut (np. 500 mg lub więcej). Zasadniczo wysokodawkowe leczenie kortykosteroidem należy kontynuować jedynie do momentu ustabilizowania się stanu pacjenta - zwykle nie dłużej niż od 48 do 72 godzin. Krótkotrwałemu leczeniu dużymi dawkami glikokortykoidów czasami towarzyszą działania niepożądane, może wystąpić owrzodzenie żołądka. Może być konieczne profilaktyczne stosowanie leków zobojętniających sok żołądkowy. Gdy leczenie dużymi dawkami hydrokortyzonu, po upływie od 48 do 72 godzin musi być kontynuowane, może wystąpić hipernatremia, lepiej jest zatem zastąpić produkt leczniczy. Hydrocortison VUAB kortykosteroidem takim jak sól sodowa bursztynianu metyloprednizolonu, po którym występuje niewielkie zatrzymywanie sodu w organizmie lub nie występuje ono wcale. Dawka początkowa Hydrocortison VUAB zwykle wynosi pomiędzy 100 mg do 500 mg, w zależności od zaawansowania schorzenia. Dawka ta może być powtarzana w odstępach od 2, 4 do 6 godzin, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie oraz jego stanu klinicznego. Terapia glikokortykoidami ma na celu wsparcie leczenia konwencjonalnego, a nie jego zastąpienie. Hydrokortyzon może wykazywać zwiększone działanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, ponieważ metabolizm i eliminacja hydrokortyzonu mogą być znacznie zmniejszone u tej grupy pacjentów. Należy rozważyć zmniejszenie dawki. Dzieci i młodzież. Dawka produktu leczniczego Hydrocortison VUAB u tej grupy pacjentów uzależniona jest raczej od ciężkości stanu pacjenta niż od jego wieku czy masy ciała. Dawka może zostać zredukowana, ale nigdy nie powinna być mniejsza niż 25 mg na dobę. Sposób podawania. Instrukcje dotyczące rekonstytucji produktu leczniczego przed podaniem, patrz ”Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania” **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ostre procesy zakaźne: zakażenia wirusowe lub ogólnoustrojowe zakażenia grzybicze (zakażenia bakteryjne). Zakażenia tropikalnym pasożytem. Szczepienie żywymi lub atenuowanymi wirusami w trakcie leczenia hydrokortyzonem w immunosupresyjnych dawkach. Ogólne przeciwwskazania i środki ostrożności dotyczące stosowania ogólnoustrojowej terapii glikokortykosteroidowej dotyczą również produktu leczniczego Hydrocortisone VUAB. UWAGA: w stanach zagrożenia życia nie ma bezwzględnych przeciwwskazań, zwłaszcza jeśli przewiduje się stosowanie produktu leczniczego przez krótki czas (24-36 godzin). **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Powikłania spowodowane leczeniem glikokortykosteroidami zależą od wielkości dawki i czasu trwania leczenia. W każdym indywidualnym przypadku należy dokonać oceny stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do dawki i czasu trwania leczenia oraz tego, czy należy produkt podawać codziennie, czy okresowo. Należy stosować najmniejszą możliwą dawkę kortykosteroidów w celu kontrolowania leczonego stanu. Należy jak najszybciej zastosować stopniowe zmniejszanie dawki. Aspirynę i niesteroidowe leki przeciwzapalne należy stosować ostrożnie podczas jednoczesnego podawania z kortykosteroidami (patrz punkt „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”). Działanie immunosupresyjne / zwiększona podatność na infekcje. Glikokortykoidy mogą zwiększać podatność na infekcje, maskować określone objawy infekcji, a podczas ich stosowania mogą wystąpić nowe infekcje. W przypadku wystąpienia infekcji bakteryjnych, należy, jeśli to możliwe, najpierw ustalić czynnik (czynniki) zakaźny. Następnie, przed rozpoczęciem podawania glikokortykoidów, infekcja musi zostać wyleczona. Pod wpływem działania leków z grupy glikokortykoidów odporność może się zmniejszyć, może być również utrudniona ocena lokalizacji infekcji. Zakażenia wszelkiego rodzaju patogenami, w tym wirusami, bakteriami, grzybami, pierwotniakami, robakami, mogą być związane ze stosowaniem glikokortykoidów w monoterapii, ale także w połączeniu z innymi lekami immunosupresyjnymi, które mają wpływ na odporność komórkową i humoralną oraz na funkcjonowanie neutrofili. Zakażenia te mogą być łagodne, ale czasem również ciężkie i śmiertelne. Powikłania infekcyjne występują częściej, gdy dawki glikokortykoidów są większe. Szczepienie żywymi lub atenuowanymi wirusami jest przeciwwskazane u pacjentów otrzymujących kortykosteroidy w dawkach immunosupresyjnych. Szczepionki zabite lub inaktywowane można podawać u tych pacjentów, jednakże uzyskana odpowiedź może być zmniejszona. Szczepienia żywymi lub atenuowanymi wirusami nie są przeciwwskazane u pacjentów stosujących nie immunosupresyjne dawki kortykosteroidów. Zastosowanie bursztynianu sodowego hydrokortyzonu w aktywnej gruźlicy powinno być ograniczone do przypadków piorunującej lub rozsianej gruźlicy, w której glikokortykoid podaje się w połączeniu z odpowiednim lekiem przeciwgruźliczym. Pacjenci z utajoną gruźlicą lub reaktywnością na tuberkulinę powinni być ściśle monitorowani podczas kortykoterapii, aby wykryć możliwą reaktywację choroby w odpowiednim czasie. Podczas długotrwałych terapii glikokortykosteroidami pacjenci ci powinni być leczeni chemoprofilaktycznie. U pacjentów leczonych glikokortykoidami zgłaszano występowanie mięsaka Kaposiego. Zakończenie terapii może prowadzić do remisji klinicznej. Publikacje dotyczące stosowania kortykosteroidów we wstrząsie septycznym wykazują zarówno korzystne, jak i niekorzystne skutki. Rutynowe stosowanie w przypadku wstrząsu septycznego nie jest zalecane. Niemniej jednak ostatnie badania sugerują, że dodatkowe leczenie kortykosteroidami może być korzystne u pacjentów ze wstrząsem septycznym z niewydolnością nadnerczy. W szczególności przedłużone podawanie (5-11 dni) małej dawki kortykosteroidów może zmniejszyć śmiertelność, szczególnie u pacjentów ze wstrząsem septycznym spowodowanym stosowaniem leków wazopresyjnych. Wpływ na układ odpornościowy. Mogą wystąpić reakcje alergiczne. Ponieważ u pacjentów leczonych pozajelitowo glikokortykoidami wystąpiły rzadkie przypadki reakcji skórnych oraz reakcje anafilaktyczne / anafilaktoidalne (np. skurcz oskrzeli), należy zastosować odpowiednie środki ostrożności przed podaniem produktu leczniczego, zwłaszcza, jeśli u pacjenta wcześniej wystąpiła reakcja alergiczna na produkt leczniczy. Wpływ na układ hormonalny. U pacjentów poddanych nadmiernemu stresowi podczas terapii glikokortykosteroidami (operacja, uraz, zakażenie) należy przepisać zwiększoną dawkę szybko

działających glikokortykoidów przed, w trakcie i po tym stanie stresu. Pacjenci narażeni na silny stres po leczeniu glikokortykosteroidami powinni być bardzo uważnie monitorowani pod kątem objawów niewydolności kory nadnerczy. Długotrwałe dawki farmakologiczne kortykosteroidów mogą powodować supresję osi podwzgórze przysadka-nadnercza lub osi podwzgórze-przysadka (wtórna niewydolność kory nadnerczy). Zakres i czas trwania niewydolności kory nadnerczy jest różny u różnych pacjentów i zależy od dawki, częstotliwości, czasu podawania i czasu trwania leczenia glikokortykosteroidami. U pacjentów z wtórną niewydolnością kory nadnerczy nagłe przerwanie leczenia glikokortykosteroidami może spowodować ostrą niewydolność kory nadnerczy (przełom nadnerczowy), który może zakończyć się zgonem. U tych pacjentów leczenie należy przerwać poprzez stopniowe zmniejszanie dawki. Ten rodzaj względnej niewydolności może utrzymywać się przez wiele miesięcy po zakończeniu leczenia. W związku z tym terapię hormonalną należy wznowić w przypadku wystąpienia każdej sytuacji stresowej w tym okresie. Zespół odstawienia steroidów, w którym niewydolność kory nadnerczy wydaje się nie odgrywać roli, może również wystąpić po nagłym przerwaniu leczenia glikokortykosteroidami. Objawami tego zespołu są: anoreksja, nudności, wymioty, letarg, ból głowy, gorączka, ból stawów, łuszczenie się skóry, bóle mięśni, utrata masy ciała i (lub) niedociśnienie tętnicze. Glikokortykoidy mogą powodować lub zaostrzać zespół Cushinga, dlatego należy unikać glikokortykoidów u pacjentów z chorobą Cushinga. Kortykosteroidy mają zwiększone działanie u pacjentów z niedoczynnością tarczycy. U pacjentów z nadczynnością lub niedoczynnością tarczycy należy monitorować substytucję hormonu tarczycy podczas leczenia kortykosteroidami. Odżywianie i metabolizm. Kortykosteroidy, w tym hydrokortyzon, mogą zwiększać stężenie glukozy we krwi, zaostrzać istniejącą wcześniej cukrzycę i zwiększać ryzyko cukrzycy u pacjentów leczonych długotrwale kortykosteroidami. Wpływ na psychikę. Podczas terapii glikokortykoidami mogą wystąpić zaburzenia psychiczne, od euforii, bezsenności, niestabilnego nastroju, zmienionej osobowości i ciężkiej depresji po niewątpliwe objawy psychotyczne. Istniejąca niestabilność emocjonalna i tendencje psychotyczne mogą również zaostrzyć się przez glikokortykoidy. Stosowanie ogólnoustrojowych steroidów może powodować potencjalnie ciężkie psychiczne działania niepożądane. Zazwyczaj objawy pojawiają się w ciągu kilku dni lub tygodni po rozpoczęciu leczenia. Większość działań niepożądanych ustępuje po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu; jednak konieczne może być specjalne leczenie. Po zaprzestaniu leczenia kortykosteroidami zgłaszano skutki psychologiczne, których częstość nie jest znana. Pacjentów lub opiekunów należy zachęcać do szukania pomocy medycznej, jeśli u pacjenta wystąpią objawy psychiczne, szczególnie w przypadku podejrzenia depresji lub myśli samobójczych. Pacjenci lub opiekunowie powinni być świadomi możliwych zaburzeń psychicznych, które mogą wystąpić podczas lub bezpośrednio po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu leczenia steroidami ogólnoustrojowymi. Wpływ na układ nerwowy. Kortykosteroidy należy stosować ostrożnie u pacjentów ze stanami obejmującymi drgawki. Kortykosteroidy należy stosować ostrożnie u pacjentów z miastenią (patrz także punkt dotyczący miopatii „Wpływ na układ mięśniowo-szkieletowy"). Zgłaszano ciężkie zdarzenia medyczne spowodowane dokanałowymi lub zewnątrzoponowymi drogami podawania. U pacjentów przyjmujących kortykosteroidy zgłaszano tłuszczakowatość nadtwardówkową, zwykle podczas długotrwałego stosowania w dużych dawkach. Wpływ na wzrok. Ze względu na ryzyko perforacji rogówki, w przypadku opryszczki ocznej, glikokortykoidy należy stosować ostrożnie. Bardzo pożądane są regularne kontrole okulistyczne. Długotrwałe stosowanie kortykosteroidów może powodować zaćmę podtorebkową tylną, a także zaćmę jądrową (szczególnie u dzieci), wytrzeszcz lub podwyższone ciśnienie śródgałkowe, co może prowadzić do jaskry z możliwym uszkodzeniem nerwów wzrokowych. U pacjentów otrzymujących glikokortykoidy można również przyspieszyć rozwój wtórnych zakażeń grzybiczych i wirusowych oka. Po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów mogą być zgłaszane zaburzenia widzenia. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy, takie jak niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu oceny możliwych przyczyn, w tym zaćmy, jaskry lub rzadkich chorób, takich jak centralna retinopatia surowicza (CSR) zgłaszana po zastosowaniu ogólnoustrojowych i miejscowych kortykosteroidów. Centralna retinopatia surowicza może powodować odwarstwienie siatkówki. Wpływ na serce. Ze względu na skutki uboczne kortykoidów na układ sercowo-naczyniowy, takie jak dyslipidemia i nadciśnienie tętnicze, u leczonych pacjentów z istniejącymi czynnikami ryzyka sercowo naczyniowego istnieje zwiększone ryzyko dodatkowych działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego w przypadku dużych dawek i długotrwałego stosowania. Zalecane są dodatkowe kontrole u pacjentów wysokiego ryzyka. W przypadkach zastoinowej niewydolności serca kortykosteroidy ogólnoustrojowe należy stosować ostrożnie i tylko wtedy, gdy jest to absolutnie konieczne. Wpływ na naczynia krwionośne. Podczas stosowania kortykosteroidów zgłaszano przypadki zakrzepicy, w tym żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej. W związku z tym kortykosteroidy należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami zakrzepowo-zatorowymi lub predysponowanych do nich. Steroidy należy stosować ostrożnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Wpływ na przewód pokarmowy. Wysokie dawki kortykosteroidów mogą powodować ostre zapalenie trzustki. Terapia glikokortykoidami może maskować objawy wrzodu (trawiennego), umożliwiając perforacje lub krwawienie bez znaczącego bólu. Terapia glikokortykoidami może maskować zapalenie otrzewnej lub inne objawy związane z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi, takimi jak perforacja, niedrożność lub zapalenie trzustki. W połączeniu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) zwiększa się ryzyko wystąpienia wrzodów żołądkowo-jelitowych. W przypadku niespecyficznego wrzodziejącego zapalenia jelita grubego glikokortykoidy należy stosować ostrożnie, jeśli istnieje możliwość wystąpienia perforacji, ropnia lub innej infekcji ropnej. Zaleca się także ostrożność w przypadku zapalenia uchyłka, niedawnego zespolenia jelitowego lub czynnego lub utajonego wrzodu trawiennego. Wpływ na wątrobę. Hydrokortyzon może mieć nasilone działanie u pacjentów z chorobami wątroby, ponieważ u tych pacjentów metabolizm i wydalanie hydrokortyzonu jest znacznie zmniejszone. Należy rozważyć zmniejszenie dawki. Wpływ na układ mięśniowo-szkieletowy. Ostre miopatie zgłaszano po zastosowaniu dużej dawki glikokortykoidów, zwykle u pacjentów z zaburzeniami przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (np. miastenia) lub u pacjentów leczonych jednocześnie cholinolitykami, takimi jak blokery nerwowo-mięśniowe (np. pankuronium). Jest to uogólniona miopatia, która może obejmować mięśnie oka i mięśnie oddechowe i może prowadzić do porażenia czterokończynowego. Może wystąpić wzrost stężenia kinazy kreatynowej. Poprawa lub odzyskanie obrazu klinicznego może potrwać tygodnie lub lata po odstawieniu glikokortykoidów. Osteoporoza jest częstym, ale rzadko rozpoznawanym działaniem niepożądanym związanym z długotrwałym stosowaniem dużych dawek glikokortykoidów. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Kortykosteroidy należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Badania. Należy zachować ostrożność podczas podawania hydrokortyzonu pacjentom z niewydolnością serca (dekompensatio cordis) ze względu na działanie mineralokortykoidów hydrokortyzonu. Hydrokortyzon może prowadzić do wzrostu ciśnienia krwi, zatrzymywania wody i soli oraz zwiększenia wydalania potasu. Konieczna może być dieta bez sodu i dodatek potasu w diecie. Wszystkie glikokortykoidy zwiększają wydalanie wapnia. Zmiany patologiczne, zatrucia i problemy związane z działaniem. W wieloośrodkowym badaniu wykazano zwiększoną śmiertelność po 2 tygodniach i 6 miesiącach po urazie u pacjentów leczonych metyloprednizolonu sodu bursztynianem w porównaniu z placebo. Kortykosteroidy ogólnoustrojowe nie są wskazane i dlatego nie należy ich stosować w leczeniu urazowego uszkodzenia mózgu. Związek przyczynowy z leczeniem metyloprednizolonu sodu bursztynianem nie został ustalony. Inne. Oczekuje się, że jednoczesne leczenie inhibitorami CYP3A, w tym lekami zawierającymi kobicystat, zwiększy ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Należy unikać takiego połączenia, chyba, że korzyści przewyższają zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów, w takim przypadku należy monitorować pacjentów pod kątem ogólnoustrojowych działań niepożądanych ze strony kortykosteroidów. Istnieją doniesienia o przełomie związanym z istnieniem guzów chromochłonnych, który może być śmiertelny po podaniu ogólnoustrojowych kortykosteroidów. Kortykosteroidy należy podawać pacjentom z podejrzeniem lub rozpoznaniem guza chromochłonnego

wyłącznie po odpowiedniej ocenie ryzyka i korzyści. Dzieci i młodzież. U dzieci, które są leczone dużymi dawkami glikokortykoidów przez dłuższy okres czasu może wystąpić zahamowanie wzrostu. Stosowanie w takim schemacie jest uzasadnione tylko w przypadku bardzo poważnych wskazań. Wzrost i rozwój niemowląt lub małych dzieci i dzieci otrzymujących długotrwałe leczenie kortykosteroidami powinny być ściśle monitorowane. Długotrwale leczone kortykosteroidami niemowlęta i dzieci są dodatkowo narażone na wzrost ciśnienia śródczaszkowego. Duże dawki kortykosteroidów mogą powodować zapalenie trzustki u dzieci. Po podaniu hydrokortyzonu wcześniakom notowano przypadki kardiomiopatii przerostowej, dlatego należy przeprowadzić odpowiednią ocenę diagnostyczną oraz kontrolować czynność serca i obraz mięśnia sercowego. Hydrocortisone VUAB zawiera sód. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na pojedynczą dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu". **Działania niepożądane:** Zgłoszono następujące działania niepożądane związane z niezalecanym podaniem dokanałowym lub zewnątrzoponowym: zapalenie pajęczynówki, czynnościowa choroba przewodu pokarmowego, zaburzenia pęcherza, ból głowy, zapalenie opon mózgowych, porażenie kończyn dolnych lub 10 niedowład, drgawki, zaburzenia czucia. Częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana. Poniższej wymienione działania niepożądane obserwowano podczas pozajelitowego podawania kortykosteroidów. Ich włączenie do poniższego wykazu nie oznacza, że te konkretne działania niepożądane zaobserwowano podczas stosowania hydrokortyzonu. Częstości wymienionych poniżej działań niepożądanych nie można ustalić na podstawie dostępnych danych i podano ją jako częstość nieznaną. Leczenie glikokortykoidami, nawet w małych dawkach, może powodować następujące działania niepożądane: wykaz działań niepożądanych. Klasyfikacja układów i narządów. Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Częstość nieznana: maskowanie zakażeń, występowanie zakażeń oportunistycznych, zakażenie (indukcja infekcji, reaktywacja gruźlicy). Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy). Częstość nieznana: mięsak Kaposiego, przełom związany z guzem chromochłonnym. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Częstość nieznana: leukocytoza. Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksja i reakcje anafilaktoidalne. Zaburzenia endokrynologiczne. Częstość nieznana: Zespół Cushinga, blokada osi podwzgórze - przysadka - nadnercza, zespół odstawienia steroidów. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Częstość nieznana: kwasica metaboliczna, zatrzymywanie sodu, zatrzymywanie płynów, zasadowica związana z hipokaliemią, dyslipidemia, zmniejszona tolerancja glukozy, zwiększone zapotrzebowanie na insulinę (lub doustne leki zmniejszające poziom cukru we krwi u pacjentów z cukrzycą), tłuszczakowatość, zwiększenie apetytu. Zaburzenia psychiczne. Częstość nieznana: zaburzenia afektywne (w tym depresja, euforyczny nastrój, chwiejność emocjonalna, uzależnienie od narkotyków, myśli samobójcze), zaburzenia psychotyczne (w tym mania, urojenia, omamy i schizofrenia), zaburzenia psychiczne, zmiana osobowości, stan splątania, lęk, wahania nastroju, zaburzenia zachowania, bezsenność, drażliwość, zaostrzenie wcześniejszych zachowań psychotycznych. Zaburzenia układu nerwowego. Częstość nieznana: tłuszczakowatość zewnątrzoponowa, wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego, łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe, drgawki, amnezja, zaburzenia poznawcze, zawroty głowy, ból głowy. Zaburzenia oka. Częstość nieznana: Chorioretinopatia, zaćma, jaskra, wytrzeszcz, niewyraźne widzenie. Zaburzenia ucha i błędnika. Częstość nieznana: zawroty głowy. Zaburzenia serca. Częstość nieznana: zastoinowa niewydolność serca (u pacjentów podatnych), kardiomiopatia przerostowa u wcześniaków. Zaburzenia naczyniowe. Częstość nieznana: zakrzepica, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Częstość nieznana: zator płucny, zespół śmiertelnych zaburzeń oddechowych, czkawka. Zaburzenia żołądka i jelit. Częstość nieznana: wrzody trawienne (z możliwością perforacji i krwawienia), krwawienie z żołądka, zapalenie trzustki, zapalenie przełyku, wzdęcia, ból brzucha, nudności, biegunka, niestrawność. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Częstość nieznana: obrzęk naczynioruchowy, nadmierne owłosienie, wybroczyny, atrofia skóry, rumień, nadmierna potliwość, rozstępy, wysypka, świąd, pokrzywka, trądzik. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Częstość nieznana: miopatia, osłabienie mięśni, bóle mięśni, atrofia mięśni, martwica kości, złamania patologiczne, artropatia neuropatyczna, bóle stawów, spowolnienie wzrostu, złamania kompresyjne rdzenia kręgowego, zerwanie ścięgna. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Częstość nieznana: nieregularne miesiączkowanie. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Częstość nieznana: zaburzenia gojenia ran, obrzęk obwodowy, zmęczenie, złe samopoczucie, reakcja w miejscu wstrzyknięcia. Badania diagnostyczne. Częstość nieznana: zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe, zaburzenia tolerancji węglowodanów, zmniejszone stężenie potasu we krwi, zwiększone stężenie wapnia w moczu, zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej, zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej, zwiększona aktywność fosfatazy alkalicznej we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zahamowanie reakcji na testy skórne, zwiększenie masy ciała. Dzieci i młodzież. Zakażenia, o ciężkim przebiegu, a nawet śmiertelne, po jednoczesnym przyjmowaniu glikokortykosteroidów (np. ospa wietrzna lub odra), występują częściej u dzieci niż u osób dorosłych. Długotrwałe leczenie glikokortykosteroidami może zahamować wzrost. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** VUAB Pharma Pozwolenie nr 26286 wydane przez MZ. Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp ChPL: 2023.11.23