Pfizer

سوڤ-ميدرول®

سكسينات هيدروجين الميثيل بريدنيزولون

محقون 40 مجم - 125 مجم - 500 مجم - 1000 مجم لتحضير محلول معلق للحقن

محقون وميذب 500 مجم - 1000 مجم لتحضير محلول معلق للحقن

محقون وميذب 40 مجم - 125 مجم - 500 مجم - 1000 مجم لتحضير محلول معلق للحقن

بلجيكا

ملحق للمنتج العلاج

1. اسم المنتج الدوائي

محقون وميذب سوڤو ميدرول S.A.B. (= خلات من الكحول البنزيلي) 40 مجم - 125 مجم - 250 مجم في قارورة من نوع Act-O-Vial لتحضير محلول معلق للحقن

محقون وميذب سوڤو ميدرول 500 مجم - 1000 مجم لتحضير محلول معلق للحقن

محقون وميذب سوڤو ميدرول S.A.B. (= خلات من الكحول البنزيلي) 40 مجم - 125 مجم - 500 مجم - 1000 مجم لتحضير محلول معلق للحقن

(مميل بريدنيزولون)

2. التركيب النوعي والكمي

المكون الفعال في سوڤو-ميدرول هو الميثيل بريدنيزولون. وهو موجود في صورة سكسينات هيدروجين الميثيل بريدنيزولون.

محقون وميذب لتحضير محلول معلق للحقن (خلات من الكحول البنزيلي): تظهر قارورة من نوع Act-O-Vial:

محقون وميذب سوڤو ميدرول S.A.B. 40 مجم في قارورة من نوع Act-O-Vial لتحضير محلول معلق للحقن: تحتوي كل قارورة على سكسينات هيدروجين الميثيل بريدنيزولون بما يكافئ 40 مجم من الميثيل بريدنيزولون

محقون وميذب سوڤو ميدرول S.A.B. 125 مجم في قارورة من نوع Act-O-Vial لتحضير محلول معلق للحقن: تحتوي كل قارورة على سكسينات هيدروجين الميثيل بريدنيزولون بما يكافئ 125 مجم من الميثيل بريدنيزولون

محقون وميذب سوڤو ميدرول S.A.B. 250 مجم في قارورة من نوع Act-O-Vial لتحضير محلول معلق للحقن: تحتوي كل قارورة على سكسينات هيدروجين الميثيل بريدنيزولون بما يكافئ 250 مجم من الميثيل بريدنيزولون

محقون وميذب لتحضير محلول معلق للحقن:

محقون وميذب سوڤو ميدرول S.A.B. 500 مجم لتحضير محلول معلق للحقن: تحتوي كل قارورة على سكسينات هيدروجين الميثيل بريدنيزولون بما يكافئ 500 مجم من الميثيل بريدنيزولون

محقون وميذب سوڤو ميدرول S.A.B. 1000 مجم لتحضير محلول معلق للحقن: تحتوي كل قارورة على سكسينات هيدروجين الميثيل بريدنيزولون بما يكافئ 1000 مجم من الميثيل بريدنيزولون

محقون وميذب سوڤو ميدرول S.A.B. 40 مجم لتحضير محلول معلق للحقن: تحتوي كل قارورة على سكسينات هيدروجين الميثيل بريدنيزولون بما يكافئ 40 مجم من الميثيل بريدنيزولون

محقون وميذب سوڤو ميدرول S.A.B. 125 مجم لتحضير محلول معلق للحقن: تحتوي كل قارورة على سكسينات هيدروجين الميثيل بريدنيزولون بما يكافئ 125 مجم من الميثيل بريدنيزولون

محقون وميذب سوڤو ميدرول S.A.B. 250 مجم لتحضير محلول معلق للحقن: تحتوي كل قارورة على سكسينات هيدروجين الميثيل بريدنيزولون بما يكافئ 250 مجم من الميثيل بريدنيزولون

محقون وميذب سوڤو ميدرول S.A.B. 500 مجم لتحضير محلول معلق للحقن: تحتوي كل قارورة على سكسينات هيدروجين الميثيل بريدنيزولون بما يكافئ 500 مجم من الميثيل بريدنيزولون

محقون وميذب سوڤو ميدرول S.A.B. 1000 مجم لتحضير محلول معلق للحقن: تحتوي كل قارورة على سكسينات هيدروجين الميثيل بريدنيزولون بما يكافئ 1000 مجم من الميثيل بريدنيزولون

المساعدات غير المعروفة التأثير: الكالكتوز في خلات الميثيل بريدنيزولون

(ميثيل بريدنيزولون)

3. الشكل الصيدلاني

تحتوي كل عبوة على مسحوق معقم محضص للحقن ومحلول معقم.

للاستعمال عبر الوريد وفي العضل.

4. التفاصيل الإكلينيكية

4.1 دواعي الاستعمال العلاجي

ينبغي أن تعد الشفرات الإكلينيكية محور علاج للأمراض فقط. إلا في حالة بعض اضطرابات الغدد الصماء، تبرر استخدام كلمات بديلة.

علاج حالات الطوارئ

- الصدمة الدماغية الرضية
- الصدمة الجراحية
- الصدمة الناتجة عن الإنتان
- الصدمة الناتجة عن الحساسية
- الصدمة بالبرنيلوم
- أعمال الرؤية المتداخل أو المنتشر عند استخدام الدواء بالتزامن مع العلاج الكيميائي المناسب
- مداواة لوفقر الدم التي لا يمكن إدارتها بالوسائل الأخرى
- التخلير الزيلي أو الفقاري مع التهاب الرئوية في المتلازمة الكلوية. غير المصحوبة بحالة بولية
- **محقون وميذب سوڤو ميدرول S.A.B. (= خلات من الكحول البنزيلي) 40 مجم - 125 مجم - 500 مجم - 1000 مجم لتحضير محلول معلق للحقن**

علاج كثافة الجسد

- عمليات زراعة الأعضاء

علاج الاضطرابات الصماء بأمراض الغدد والأورام

- اضطرابات الدم
- الورم الخبيث (العلاج المكيف، المعافي الداخلي)
- فرقاء نقص الصفيحات الدموية مجهولة السبب لدى البالغين (غير الوريد الفخذ، ومنع الحقن في العضل)
- قلة الصفيحات الدموية الثانوية لدى البالغين
- قلة الأرومات الحمر (فقر الدم)
- الدم مع العلاج الناجم عن تلف النسج (المتعلق بالكريات الحمراء)
- أمراض الأورام
- العلاج الكيميائي المصحوب للغثيان والقيء، الشديدين:
- في وقاعات جرعة قدرها 250 مجم عبر الوريد على مدار 5 دقائق على الأقل في العلاج الكيميائي بساعة واحدة، وعند بدء العلاج الكيميائي، وفي حالة مداومة المستشفى، يمكن استخدام الهيوبتازين الفموي أيضًا مع الجرعة الأولى من الدواء لزيادة التأثير.
- العلاج الكيميائي المصحوب للغثيان والقيء، الشديدين:
- في وقاعات جرعة قدرها 500 مجم عبر الوريد على مدار 5 دقائق على الأقل مع جرعات متتالية مماثلة، وعند مشتقات البروتوفيلين قبل العلاج الكيميائي بساعة واحدة، ثم جرعة قدرها 250 مجم عبر الوريد بعد بدء العلاج وفي موعد مقارنة المستشفى.

ينبغي أن يبدأ العلاج خلال 6 ساعات من حدوث الإصابة.

بالنسبة للمرضى الذين يبدأ علاجهم خلال 3 ساعات من الإصابة.

إما بجرعة مبدئية بريدنيزولون لخلات كاملة واحدة عبر الوريد قدرها 30 مجم لكل كيلوجرام من وزن الجسم على مدار 15 دقيقة تليت بإتراف على مسنجر.

بعد الجرعة التي تُعطى دفعة واحدة، تكون هناك فترة توقف قدرها 45 دقيقة يتبعها إجراء تسريب مستمر لجرعة قدرها 5.4 مجم/كجم في الساعة لمدة 23 ساعة.

بالنسبة للمرضى الذين يبدأ علاجهم خلال 3 إلى 8 ساعات من الإصابة.

إما بجرعة مبدئية بريدنيزولون لخلات كاملة واحدة عبر الوريد قدرها 30 مجم لكل كيلوجرام من وزن الجسم على مدار 15 دقيقة تليت بإتراف على مسنجر.

بعد الجرعة التي تُعطى دفعة واحدة، تكون هناك فترة توقف قدرها 45 دقيقة يتبعها إجراء تسريب مستمر لجرعة قدرها 5.4 مجم/كجم في الساعة لمدة 23 ساعة.

بالنسبة لمضخة التسريب، يفضل اختيار موضع آخر للحقن عبر الوريد غير موضع الجرعة المحقونة دفعة واحدة.

لا يجب استخدام معدل إعطاء الجرعة المحقونة دفعة واحدة إلا في حالة ما إذا كان ذلك مناسبًا. هذا فقط. وذلك تحت مراقبة جهاز رسم القلب ومع توفر مزيل الرجفان.

إن إعطاء جرعة عالية من الميثيل بريدنيزولون في صورة حقن دفعة واحدة عن طريق الوريد أجريت أكثر من 500 مجم على مدار فترة لا من 10 دقائق) قد يسبب اضطراب ضربات القلب، وهبوط الدموية، والسكتة القلبية.

4.2 الجرعة وطريقة الاستعمال

الجرعة

تظهر الجدول أدناه لمعرفة الجرعات الموصى بها.

الجرعات الموصى بها من مستحضرات سوڤو ميدرول بريدنيزولون

دواعي الاستعمال	الجرعة
علاج صاعد في الحالات المهددة للحياة	الجرعة الموصى بها هي 30 مجم لكل كجم، يتم إعطاؤها عن طريق الوريد على مدار فترة قدرها 30 دقيقة على الأقل. يمكن تكرار هذه الجرعة في المستشفى كل 4 إلى 6 ساعات لمدة 48 ساعة بناءً على الضرورة الإكلينيكية (انظر القسم 4.4).

"العلاج النبضي" في حالة تفاقم الحالة بشكل خطير جدًا، أو في حالة الصدمة الناجمة عن الحساسية، أو الصدمة الناتجة عن الإصابة، وإصلاح الدهنيه، وسيناميون.

الجدول المقترح:
- الجرعة الموصى بها هي 30 مجم لكل كجم، يتم إعطاؤها عن طريق الوريد على مدار فترة قدرها 30 دقيقة على الأقل. يمكن تكرار هذه الجرعة في المستشفى كل 4 إلى 6 ساعات لمدة 48 ساعة بناءً على الضرورة الإكلينيكية (انظر القسم 4.4).