

Thoracolumbar interfascial plane block and erector spinae plane block for postoperative analgesia in patients undergoing spine surgery

Ahish Chitneni¹, Jamal Hasoon², Ivan Urits², Omar Viswanath^{3,4}, Vwaire Orhurhu⁵, Alan D. Kaye³, Jonathan P. Eskander⁶

¹A.T. Still University School of Osteopathic Medicine in Arizona, Mesa, AZ, USA

²Beth Israel Deaconess Medical Center, Anesthesiology, Critical Care, and Pain Medicine, Harvard Medical School, Boston, MA, USA

³Louisiana State University Health Shreveport, Department of Anesthesiology, Shreveport, LA, USA

⁴Valley Anesthesiology and Pain Consultants, Envision Physician Services, Phoenix, AZ, USA

⁵Massachusetts General Hospital, Anesthesiology, Critical Care, and Pain Medicine, Harvard Medical School, Boston, MA, USA

⁶Portsmouth Anesthesia Associates, Anesthesiology and Pain Medicine, Portsmouth, VA, USA

Dear Editor,

Regional anaesthesia prior to surgical intervention plays an important role in reducing post-operative pain and limiting opioid consumption. Ultrasound-guided interfascial plane blocks have gained popularity because they allow analgesia to be targeted to a specific anatomical region and provide effective pain control. In the United States, lumbar spine surgery is one of the most commonly performed procedures for pain relief in patients with low back and leg pain [1]. In recent years, the advent of the thoracolumbar interfascial plane block (TLIP) and the erector spinae plane block (ESPB) have been shown as effective interventions for pain control in patients undergoing lumbar spine surgery such as an hemilaminectomy. Additionally, the ESPB has even been utilized as the main anaesthetic in some cases [2].

We describe a case of a patient who obtained profound postoperative analgesia with the use of these regional techniques. Additionally, there is growing evidence of prolonged post-operative analgesia with the addition of adjuncts such as dexamethasone and dexmedetomidine to fascial plane blocks [3, 4]. We report one of the first successful uses of this technique for TLIP and ESPB. Patient consent was obtained for publishing this case report.

Our patient is a 39-year-old female who presented with right-sided leg pain and lumbar radiculopathy. She reported pain as 6/10 on a numerical rating scale. A lumbar computed tomography scan for the patient was unremarkable. Lumbar magnetic resonance imaging showed L5 disc herniation on the right paracentral position resulting in compression of the S1 nerve root and possible pseudoarthrosis of the L4 and L5 spinous process with bony ossifications posteriorly. Prior to imaging, the patient received physical therapy, epidural steroid injections, and medication management, all of which provided minimal relief. Hemilaminectomy, which involves removing laminae on a vertebra to relieve pressure on the spinal nerves, was conducted on the L5 and S1 segments. Prior to surgical intervention, the patient received a thoracolumbar interfascial plane regional nerve block and a lumbar erector spinae plane block by a regional anaesthesiologist. For the procedure, 20 mL of 0.2% ropivacaine with 5 mg of preservative-free dexamethasone and 25 µg of dexmedetomidine was used in total for the blocks. This medication was divided equally for both blocks. The TLIP procedure was performed under ultrasound guidance and using the classical technique describe by Hand *et al.* [5] with the de-

Anestezjologia Intensywna Terapia 2021; 53, 4: 366–367

ADRES DO KORESPONDENCJI:

Dr. Jamal Hasoon, Beth Israel Deaconess Medical Center, Anesthesiology, Critical Care, and Pain Medicine, Harvard Medical School, Boston, MA, USA, e-mail: jhasoon@gmail.com

position of medication between the multifidus and longissimus muscles. The ESPB was also performed under ultrasound guidance at the same level with the needle tip contacting the transverse process. The patient reported minimal pain postoperatively and noted that her pain never increased past 1/10 on the numerical rating scale through postoperative day 3. The patient only utilized acetaminophen for postoperative pain management and required no opioids through her hospitalization.

The use of the TLIP was a regional anaesthesia technique first described by Hand *et al.* in 2015 [5]. In the technique, 20 mL of 0.2% ropivacaine was administered between the multifidus and longissimus muscles to target the dorsal rami of the thoracolumbar nerves. In the study, all participants had predictable spread of the anaesthetic without any reported adverse effects. After the advent of the technique, Chen *et al.* conducted a randomized prospective clinical trial in 2018, which showed that opioid and anaesthetic consumption during the perioperative period decreased significantly in the group of patients receiving TLIP compared to the control group [6]. In addition, the study showed that the length of postoperative hospital stay in the TLIP group was significantly lower compared to the control group. The utility of the ESPB was described by Forero *et al.* in 2016 [7], who used the technique to manage thoracic neuropathic pain in a patient with metastatic disease to the ribs and another patient with malunion of multiple rib fractures. With the use of the ultrasound, the injection is administered to the deep fascia of the erector spinae to target the ventral and dorsal roots of the spinal nerves. Since its initial use, further reports of ESPB for postoperative pain relief following posterior spinal fusion surgery have emerged and demonstrate that the block may be effective in patients undergoing spinal surgery [8]. This block has also gained popularity with anaesthesiologists trained in chronic

analgesia as well as chronic neuropathic pain conditions [9, 10]. Ciftci *et al.* [11] compared the utility of both the TLIP and ESPB during lumbar discectomy surgery and demonstrated that both blocks had similar benefits and utility in providing postoperative analgesia. However, we have demonstrated that combined usage of these blocks with the addition of adjunctive medications may provide prolonged postoperative analgesia.

Utilization of TLIP and ESPB in combination for patients undergoing lumbar spine surgery may be a safe and effective technique to reduce postoperative pain. Further studies in large, controlled groups should be considered to assess the use of a combination of these blocks in reducing perioperative anaesthesia use, postoperative pain relief, length of postoperative hospital stays, and postoperative opioid consumption in patients undergoing spinal surgery. We believe that additional studies should look at the addition of adjuncts to these blocks separately along with combined TLIP and ESPB to compare the efficacy of combined regional techniques.

ACKNOWLEDGMENTS

1. Financial support and sponsorship: none.
2. Conflict of interest: none.

REFERENCES

1. Weinstein JN, Lurie JD, Olson PR, Bronner KK, Fisher ES. United States' trends and regional variations in lumbar spine surgery: 1992-2003. *Spine (Phila Pa 1976)* 2006; 31: 2707-2714. doi: 10.1097/01.brs.0000248132.15231.fe.
2. Ahiskalioglu A, Tulgar S, Celik M, Ozer Z, Alici HA, Aydin ME. Lumbar erector spinae plane block as a main anesthetic method for hip surgery in high risk elderly patients: Initial experience with a magnetic resonance imaging. *Eur J Med* 2020; 52: 16-20. doi: 10.5152/eurasianjmed.2020.19224.
3. Herman J, Urits I, Hasoon J, et al. Synergistic effect of local dexamethasone and dexmedetomidine (Dex-Dex) in extending the analgesic effect of a transversus abdominis plane block prior to inguinal hernia repair. *J Clin Anesth* 2020; 62: 109703. doi: 10.1016/j.jclinane.2020.109703.
4. Sharma UD, Prateek, Tak H. Effect of addition of dexamethasone to ropivacaine on post-operative analgesia in ultrasonography-guided transversus abdominis plane block for inguinal hernia repair: a prospective, double-blind, randomised controlled trial. *Indian J Anaesth* 2018; 62: 371-375. doi: 10.4103/ija.IJA_605_17.
5. Hand WR, Taylor JM, Harvey NR, et al. Thoracolumbar interfascial plane (TLIP) block: a pilot study in volunteers. *Can J Anaesth* 2015; 62: 1196-1200. doi: 10.1007/s12630-015-0431-y.
6. Chen K, Wang L, Ning M, Dou L, Li W, Li Y. Evaluation of ultrasound-guided lateral thoracolumbar interfascial plane block for postoperative analgesia in lumbar spine fusion surgery: a prospective, randomized, and controlled clinical trial. *PeerJ* 2019; 7: e7967. doi: 10.7717/peerj.7967.
7. Forero M, Adhikary SD, Lopez H, Tsui C, Chin KJ. The erector spinae plane block: a novel analgesic technique in thoracic neuropathic pain. *Reg Anesth Pain Med* 2016; 41: 621-627. doi: 10.1097/AAP.0000000000000451.
8. Chin KJ, Lewis S. Opioid-free analgesia for posterior spinal fusion surgery using erector spinae plane (ESP) blocks in a multimodal anesthetic regimen. *Spine (Phila Pa 1976)* 2019; 44: E379-E383. doi: 10.1097/BRS.000000000000285.
9. Hasoon J, Urits I, Viswanath O, Aner M. Utilization of erector spinae plane block in the chronic pain clinic for two patients with post-thoracotomy pain. *Cureus* 2020; 12: e8988. doi: 10.7759/cureus.8988.
10. Hasoon J, Urits I, Viswanath O, Dar B, Kaye AD. Erector spinae plane block for the treatment of post mastectomy pain syndrome. *Cureus* 2021; 13: e12656. doi: 10.7759/cureus.12656.
11. Ciftci B, Ekinci M, Celik EC, Yayik AM, Aydin ME, Ahiskalioglu A. Ultrasound-guided erector spinae plane block versus modified-thoracolumbar interfascial plane block for lumbar discectomy surgery: a randomized, controlled study. *World Neurosurg* 2020; 144: e849-e855. doi: 10.1016/j.wneu.2020.09.077.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: CORHYDRON 25, 25 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji. CORHYDRON 100, 100 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY: Corhydron 25: 1 fiołka z proszkiem zawiera 25 mg hydrokortyzonu (*Hydrocortisonum*) w postaci buforowanego hydrokortyzonu sodu bursztynianu 35,10 mg. Corhydron 100: 1 fiołka z proszkiem zawiera 100 mg hydrokortyzonu (*Hydrocortisonum*) w postaci buforowanego hydrokortyzonu sodu bursztynianu 140,4 mg. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub do infuzji. Biała lub prawie biała masa (liofilizat) w postaci zestalonej lub częściowo rozdrobnionej.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE.

4.1 Wskazania do stosowania: Corhydron wskazany jest do stosowania w leczeniu pacjentów w ciężkim stanie, wymagających szybkiego podania glikokortykosteroidów np.: pierwotna lub wtórna niedomoga kory nadnerczy; stany wstrząsowe (wstrząs pourazowy, pooperacyjny, kardiogeny, anafilaktyczny, poprzeczeniowy, pooparzeniowy); ciężkie stany spastyczne oskrzeli (stan astmatyczny); ostre stany alergiczne (obrzęk naczynioruchowy Quinckego); ciężka postać rumienia wielopostaciowego (zespół Stevensa-Johnsona); ostre postacie schorzeń z autoagresji; ostra reakcja nadwrażliwości na leki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania: Dawki ustala się indywidualnie w zależności od wskazań, stanu chorego i jego reakcji na lek. Zwykle dawki podawane są większe, a po uzyskaniu pożądanego działania leczniczego ustala się dawki najmniejsze umożliwiające podtrzymanie działania terapeutycznego. *Dorośli i dzieci w wieku powyżej 14 lat.* Zwykle dawka jednorazowa wynosi 100-250 mg, w ciągu doby do 1,5 g. W stanach ciężkich podaje się 100-500 mg w powolnym wstrzyknięciu dożylnym, trwającym od 1 do 10 minut (patrz punkt 4.4). Jeżeli jest to wskazane, dawkę można powtórzyć po dwóch, czterech lub sześciu godzinach. Leczenie dużymi dawkami glikokortykosteroidów trwa na ogół nie dłużej niż 48-72 godzin. W przypadku konieczności kontynuacji leczenia dużymi dawkami, ze względu na możliwość retencji sodu, zaleca się zastąpienie soli sodowej bursztynianu hydrokortyzonu solą sodową bursztynianu metyloprednizolonu, która w małym stopniu lub w ogóle nie powoduje zatrzymania sodu w organizmie. Jeżeli jest to możliwe, zaleca się zmniejszenie dawki i ograniczenie czasu stosowania glikokortykosteroidów ze względu na możliwość wystąpienia powikłań. *Dzieci w wieku do 14 lat.* U każdego dziecka dawkę dobiera się indywidualnie w zależności od stanu klinicznego, wieku i masy ciała. Zwykle stosuje się jednorazowo: u dzieci do 12 miesiąca życia dawki 8-10 mg/kg mc., a u dzieci 2-14 lat 4-8 mg/kg mc. na dobę. W uzasadnionych przypadkach dawki mogą być większe. U dzieci nie stosuje się dawek mniejszych niż 25 mg na dobę. O ile to możliwe, nie należy przedłużać stosowania hydrokortyzonu lub innych glikokortykosteroidów u noworodków i dzieci, ponieważ może to spowodować opóźnienie wzrostu. W przypadku konieczności kontynuacji leczenia glikokortykosteroidami, należy rozważyć podawanie produktu leczniczego co drugi dzień w celu minimalizacji działań niepożądanych. Podczas leczenia glikokortykosteroidami należy monitorować wzrost i rozwój dziecka. Stosowanie hydrokortyzonu ponad 72 godzin, może spowodować zwiększenie stężenia sodu we krwi, dlatego również u dzieci należy rozważyć zastąpienie soli sodowej bursztynianu hydrokortyzonu solą sodową bursztynianu metyloprednizolonu, która nie powoduje zatrzymania sodu w organizmie. *Stosowanie u osób w podeszłym wieku.* Stosowanie produktu leczniczego u osób w podeszłym wieku nie wymaga specjalnego dawkowania, jednak ustalając dawkę należy uwzględnić większą podatność osób w podeszłym wieku na wystąpienie działań niepożądanych (patrz punkt 4.4 i 4.8). **Uwaga!** Zaleca się, by podział dawki dobowej uwzględnił biologiczny rytm wydzielania hormonu. Dawka poranna, podawana między godziną 6 a 8 powinna stanowić 50%; południowa 20% i wieczorna 30% dawki dobowej. **Sposób podawania.** Corhydron może być podawany we wstrzyknięciu dożylnym, infuzji dożylny lub wstrzyknięciu domięśniowym. W razie konieczności powtórnego podania domięśniowego wskazana jest zmiana miejsca podania. Jeśli produkt podawany jest dożylnie, wstrzyknięcie powinno być powolne, trwające od 1 do 10 minut (patrz punkt 4.4). **Instrukcja przygotowania produktu leczniczego: Roztwór do wstrzyknięcia dożylnego lub domięśniowego:** Przed podaniem, zachowując zasady postępowania aseptycznego należy rozpuścić zawartość fiołki używając rozpuszczalnika (wody do wstrzykiwań) znajdującego się w dołączonych ampułce. W tym celu należy pobrać z ampułki za pomocą strzykawki 2 ml rozpuszczalnika i wprowadzić go do fiołki z proszkiem (substancja liofilizowana). Delikatnie rozpuścić proszek powolnymi, okrężnymi ruchami. Nie należy mocno wstrząsać, ponieważ może to spowodować wytworzenie pęcherzyków gazu. Zawartość fiołki wymieszać do otrzymania jednorodnego roztworu. Tak przygotowany roztwór gotowy jest do wstrzyknięcia dożylnego lub domięśniowego lub może być użyty do przygotowania roztworu do infuzji. Jeśli po rozpuszczeniu roztwór jest spieniony lub zawiera widoczne cząstki, nie należy go podawać. **Roztwór do infuzji:** W celu przygotowania roztworu do infuzji, najpierw należy sporządzić roztwór jak wyżej opisano, przez dodanie do fiołki rozpuszczalnika zawartego w ampułce, a następnie zachowując warunki aseptyczne, należy go dodać do 100-1000 ml roztworu 5% glukozy do wstrzykiwań. Jeżeli u pacjenta nie należy ograniczać podaży sodu, lek można rozpuścić w roztworze 0,9% chlorku sodu do wstrzykiwań lub w mieszaninie roztworów 5% glukozy do wstrzykiwań i 0,9% chlorku sodu do wstrzykiwań. Nie zaleca się stosowania innych rozpuszczalników niż dołączone do opakowania. Roztwór produktu Corhydron nie należy mieszać z innymi produktami, z wyjątkiem: wody do wstrzykiwań; 0,9% roztworu chlorku sodu; 5% roztworu glukozy. Produkt leczniczy po otwarciu należy natychmiast zużyć, a roztwór nie zużyty wyrzucić.

4.3 Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną, inne kortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1; Grzybice układowe. W ostrych, groźnych dla życia stanach nie ma żadnych przeciwwskazań, zwłaszcza jeśli przewiduje się stosowanie produktu leczniczego przez krótki czas (24-36 godzin).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Specjalne ostrzeżenia. W okresie podawania glikokortykosteroidów nie należy przeprowadzać szczepień, z uwagi na osłabioną odpowiedź immunologiczną i możliwe upośledzone wytwarzanie przeciwciał. Działania niepożądane można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy okres czasu. W trakcie długotrwałego stosowania hydrokortyzonu może rozwinąć się niedoczynność kory nadnerczy, która utrzymywać się może przez kilka miesięcy po zakończeniu leczenia. Po długotrwałym leczeniu nie należy nagle przerywać stosowania produktu leczniczego, z uwagi na możliwość wystąpienia objawów ostrej niewydolności kory nadnerczy. W trakcie długotrwałej terapii, w przypadku choroby współistniejącej, urazu lub zabiegu chirurgicznego należy zwiększyć dawkę hydrokortyzonu. Hydrokortyzon może maskować objawy zakażeń grzybiczych, wirusowych lub bakteryjnych. Podczas stosowania hydrokortyzonu mogą rozwinąć się nowe zakażenia. Zahamowanie reakcji zapalnych i czynności układu odpornościowego sprzyja powstawaniu nowych zakażeń o nietypowym przebiegu klinicznym. Ospa wietrzna jest poważnym zagrożeniem i może stanowić zagrożenie życia u osób z osłabioną odpornością spowodowaną stosowaniem hydrokortyzonu. W przypadku gdy pacjent, jest leczony hydrokortyzonem ogólnoustrojowo lub gdy stosował kortykosteroidy 3 miesiące wcześniej, ma kontakt z osobą zarażoną ospą wietrzną lub półpaszczem musi być podany biernemu uodpornieniu. W tym celu zaleca się podanie immunoglobuliny ospy wietrznej/półpasca (VZIG), którą należy zastosować w ciągu 10 dni od momentu kontaktu z osobą chorą na ospę wietrzną lub półpasiec. Pacjent zarażony ospą wietrzną wymaga specjalistycznej opieki i leczenia. Stosowanie glikokortykosteroidów z leczeniem przeciwprątkowym należy ograniczyć do przypadków piorunującej gruźlicy proszkowej. Jeśli glikokortykosteroidy muszą być stosowane u pacjentów z utajoną gruźlicą lub nadwrażliwością na tuberkulinę, należy ich wnikliwie obserwować pod kątem uaktywnienia choroby. Podczas długotrwałej terapii glikokortykosteroidami pacjenci ci powinni otrzymywać leki przeciwgruźlicze. Jeśli produkt podawany jest dożylnie, wstrzyknięcie powinno być powolne, trwające od 1 do 10 minut. Szybkie wstrzyknięcie dożylne może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Niekiedy po parenteralnym zastosowaniu hydrokortyzonu może wystąpić silna reakcja uczuleniowa, szczególnie u pacjentów z nadwrażliwością na leki. Odpowiednie środki zapobiegawcze powinny zostać przedsięwzięte przed podaniem produktu leczniczego, szczególnie jeśli u pacjent wystąpiła w przeszłości nadwrażliwość na leki. Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów stosujących leki o działaniu nasercowym, takie jak digoksyna ponieważ hydrokortyzon wywołuje zaburzenia elektrolitowe (utrata potasu). Po podaniu hydrokortyzonu wcześniakom notowano przypadki kardiomiopatii przerostowej, dlatego należy przeprowadzić odpowiednią ocenę diagnostyczną oraz kontrolować czynność serca i obraz mięśnia sercowego. **Zaburzenia widzenia:** Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zakażenie, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia siarowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. **Specjalne środki ostrożności:** Należy zachować szczególną ostrożność oraz często kontrolować stan kliniczny pacjentów, u których występują następujące schorzenia: aktywny lub utajony wrzód trawien-

ny, osteoporoza (szczególnie u kobiet w okresie pomenopauzalnym), nadciśnienie, zastoinowa niewydolność krążenia, cukrzyca, trwająca lub przebyta ciężka psychoza maniako-depresyjna (zwłaszcza przebyta psychoza steroidowa), przebyta gruźlica, jaskra (również w wywiadzie rodzinnym), uszkodzenie lub marśkość wątroby, niewydolność nerek, padaczka, owróżnienie błony śluzowej przewodu pokarmowego, świeża anastomozą jelitowa, predyspozycja do występowania zakrzepowego zapalenia żył, zakażenia ropne, wrzodzące zapalenie jelita grubego, uchyłkowość jelit, miastenia, opryszczka oka zagrażająca perforacją rogówki, niedoczynność tarczycy. **Dzieci i młodzież:** Hydrokortyzon powoduje opóźnienie wzrostu. Leczenie powinno być ograniczone do stosowania minimalnej dawki przez możliwie jak najkrótszy okres czasu. W przypadku konieczności leczenia glikokortykosteroidami, należy rozważyć podawanie produktu leczniczego co drugi dzień w celu zmniejszenia działań niepożądanych. Wzrost i rozwój dziecka należy ściśle monitorować. **Osoby w podeszłym wieku:** U osób w podeszłym wieku działania niepożądane mogą być nasilone, zwłaszcza w razie równoczesnego występowania osteoporozy, nadciśnienia, hipokaliemii, cukrzycy, a także poprzez większą podatność na zakażenia oraz ścięczenie skóry. Aby uniknąć reakcji zagrażającej życiu wymagany jest ściśle nadzór kliniczny nad osobami w podeszłym wieku. **4.8 Działania niepożądane:** W przypadku długotrwałego stosowania hydrokortyzonu nie należy nagle przerywać leczenia, z uwagi na możliwość wystąpienia ostrej niewydolności kory nadnerczy. Działania niepożądane zostały przedstawione poniżej zgodnie z klasyfikacją układow i narządów MedDRA oraz częstością występowania, według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	nieznana	nasilenie lub maskowanie objawów zakażenia
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	nieznana	leukocytoza, trombocytopenia, limfopenia
Zaburzenia układu immunologicznego	nieznana	reakcje anafilaktyczne
Zaburzenia endokrynologiczne	nieznana	zaburzenia mięśniaczki, objawy zespołu Cushinga, zahamowanie wzrostu u dzieci, wtórne zahamowanie czynności osi przysadkowo-nadnerczowej, zmniejszenie tolerancji węglowodanów, ujawnienie się utajonej cukrzycy, wzrost zapotrzebowania na insulinę lub doustne leki przeciw cukrzycowe u chorych na cukrzycę
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	nieznana	ujemny bilans azotowy spowodowany nasilonym katabolizmem białek
Zaburzenia psychiczne	nieznana	zawroty i bóle głowy, omamy, psychozy, euforia, zmiany nastroju, objawy rzekomego guza mózgu spowodowane zwiększeniem ciśnienia wewnątrzczaszkowego i wystąpieniem tarczy zastoinowej
Zaburzenia układu nerwowego	nieznana	napady drgawk, w związku z odstawieniem glikokortykosteroidów może dojść do zwiększenia ciśnienia wewnątrzczaszkowego z tarczą zastoinową (rzekomy guz mózgu), zapalenie nerwów, parastezje, bezsenność
Zaburzenia oka	nieznana	zwiększone ciśnienie śródgałkowe, jaskra wtórna, wytrzeszcz, uszkodzenie nerwu wzrokowego, zakażenie podtętniczkową tylną częścią soczewki, nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4)
Zaburzenia serca	nieznana	arytmie lub zmiany EKG związane z niedoborem potasu, omdlenia, nasilenie nadciśnienia tętniczego, pęknięcie serca jako konsekwencja niedawno przebytego zawału serca, istniejąca doniesienia o nagłym zatrzymaniu krążenia, kardiomiopatia przerostowa u wcześniaków
Zaburzenia naczyniowe	nieznana	zakrzepy z zatorami, zatory tłuszczowe, hipercholesterolemia, przyspieszona miążdżka naczyń, martwicze zapalenie naczyń, zakrzepowe zapalenie żył
Zaburzenia żołądka i jelit	nieznana	nudności, wymioty, utrata łaknienia, która może spowodować zmniejszenie masy ciała, zwiększony apetyt, który może doprowadzić do zwiększenia masy ciała, biegunka lub zaparcia, wzdęcie brzucha, podrażnienie żołądka i zapalenie przełyku z owrzodzeniami, wrzód żołądka z możliwością perforacji i krwawienia, perforacja jelita cienkiego i grubego, w szczególności w zapalnych chorobach jelit
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	nieznana	zaburzone gojenie się ran, ścięczenia skóry, która staje się podatna na uszkodzenia i wrażliwa, wybroczyny i wylewy krwawe, rumień na twarzy, rozstęp skórny, hirsutyzm, wykwyty trądzikopodobne, zmniejszenie reaktywności w testach skórnych, reakcje nadwrażliwości takie jak alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy. Leczenie glikokortykosteroidami podawanymi pozajelitowo powoduje hipo- lub hiperpigmentację, bliznowacenie, stwardnienia w obrębie skóry, zmniejszenie odczuwania bólu, zanik skóry lub tkanki podskórnej i ropnie jąłow w miejscu podania
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	nieznana	jąłowa martwica głowy kości udowej i ramiennej, osłabienie mięśni, miopatia posteroiorowa, utrata masy mięśniowej, osteoporoza, samoistne złamania łącznie z kompresyjnymi złamaniami kręgosłupa i patologicznymi złamaniami kości długich
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	nieznana	retencja sodu, retencja płynów, zastoinowa niewydolność krążenia, utrata potasu, alkalozja hipokaliemiczna, nadciśnienie tętnicze, hipokaliemia, pieczenie i mrowienie, które mogą występować przy podaniu glikokortykosteroidów
Badania diagnostyczne	nieznana	zwiększenie masy ciała

Zespół z odstawienia: Występuje po szybkim odstawieniu hydrokortyzonu po długotrwałym stosowaniu. Spowodowany jest ostrą niewydolnością nadnerczy i może powodować zagrożenie życia. W zespołe odstawienia może również wystąpić: gorączka, bóle mięśniowe, bóle stawów, zapalenie śluzówki nosa, zapalenie spojówek, bolesne guzki skóry i utrata masy ciała. **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: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.edurow.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: Bausch Health Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Irlandia. **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Pozwolenie nr 10476, Pozwolenie nr 10477. **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA:** 22.04.2004 r. / 23.12.2008 r. / 05.06.2014. **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO:** 30/07/2020. Data utworzenia: Lipiec.2021.