

Methylprednisolol®

1000 mg

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Methylprednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz

mibe

mibe GmbH
Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/ 247-0
Fax: 034954/ 247-100

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Methylprednisolol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Methylprednisolol beachten?
3. Wie ist Methylprednisolol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Methylprednisolol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST METHYLPREDNISOLOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Methylprednisolol enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der abgewandelten Nebennierenrindenhormone (Glukokortikoide) in sehr leicht wasserlöslicher Form und hoher Dosierung. Daher wird Methylprednisolol bei akut lebensbedrohlichen Zuständen, die einer Behandlung mit Glukokortikoiden bedürfen, direkt in die Blutbahn verabreicht.

Methylprednisolol wird angewendet bei akut lebensbedrohlichen Zuständen wie

- Schockzustände als Folge einer schweren allergischen Allgemeinreaktion (anaphylaktischer Schock) nach vorangegangener Behandlung mit Epinephrin (Herz-Kreislauf-Mittel)
- Hirnswellung (nur bei computertomographisch nachgewiesenem erhöhten Hirndruck), ausgelöst durch Hirntumor, neurochirurgische Operationen, Hirnabszess, bakterielle Hirnhautentzündung
- persistierende Schocklunge (ARDS) nach der Akutphase
- schwerer akuter Asthmaanfall
- schwere bakterielle Allgemeininfektion mit Ausfall der Nebennierenrindenfunktion (Waterhouse-Friderichsen-Syndrom)
- Gefahr der Organabstoßung nach Transplantation
- Gewebswasseransammlung in der Lunge nach Einatmung von giftigen Gasen (toxisches Lungenödem).

Bei diesen Anwendungsgebieten wird Methylprednisolol zusätzlich zur jeweiligen Basisbehandlung (z. B. Volumenersatz, Herz-Kreislauf-Behandlung, Antibiotika-Gabe, Schmerzbehandlung etc.) angewendet. Beim Waterhouse-Friderichsen-Syndrom ist die gleichzeitige Gabe von Mineralokortikoiden angezeigt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON METHYLPREDNISOLOL BEACHTEN?

Methylprednisolol darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Methylprednisolol, andere Glukokortikoide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Methylprednisolol anwenden.

Bei schweren Infektionen darf Methylprednisolol nur in Kombination mit einer gezielten Behandlung gegen die Infektionserreger angewendet werden.

Methylprednisolol sollte bei folgenden Erkrankungen nur dann angewendet werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält. Gegebenenfalls müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger angewendet werden:

- akute Virusinfektionen (z. B. Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren)
- infektiöse Leberentzündung (HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis)
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem Impfstoff mit lebenden Keimen
- Pilzkrankung mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen)
- Kinderlähmung
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung.

Weiterhin sollte Methylprednisolol bei den folgenden Erkrankungen nur dann angewendet werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält und wenn diese Erkrankungen gleichzeitig wie jeweils erforderlich behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüre
- schwere Osteoporose (Knochenschwund)
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- seelische (psychiatrische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte)
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom)
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung darf Methylprednisolol nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung angewendet werden:

- bei schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation.

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwüres können bei Patienten, die hohe Dosen von Glukokortikoiden erhalten, fehlen.

Bei gleichzeitig bestehender Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden und es ist zu berücksichtigen, dass der Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin, Tabletten etc.) erhöht sein kann. Bei Bluthochdruck oder der Anwendung von Herzschmerzmitteln (Salicylate, Indometacin und andere nicht-steroidale Antiphlogistika) das Risiko für Magen-Darm-Blutungen und Magen-Darm-Geschwüre erhöhen.

Eine gleichzeitig bestehende Myasthenia gravis (bestimmte Form von Muskellähmung) kann sich zu Beginn einer Behandlung mit Methylprednisolol verschlechtern und zu einer myasthenischen Krise fortschreiten.

Methylprednisolol kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Eine Behandlung mit Glukokortikoiden wie Methylprednisolol kann durch Schwächung der körpereigenen Abwehr zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen, auch durch solche Krankheitserreger, die ansonsten nur selten Infektionen verursachen (sog. opportunistische Keime).

Impfungen mit Impfstoffen, die abgetötete Krankheitserreger enthalten, sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass die Immunreaktion und damit der Erfolg der Impfung unter hohen Kortikoid-Dosen beeinträchtigt sein kann. Daher wird eine Höheren Dosen (ausgenommen bei Substitutionsbehandlung) nicht empfohlen.

Achten Sie, insbesondere wenn Sie hohe Dosen von Methylprednisolol erhalten, auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kaliumspiegel im Blut vom Arzt überwachen. Viruserkrankungen können bei Patienten, die mit Methylprednisolol behandelt werden, besonders schwer, manchmal auch lebensbedrohlich, verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Methylprednisolol Kontakt zu Menschen haben, die an Masern, Windpocken oder Gürtelrose erkrankt sind, sollten sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

In Einzelfällen wurde über das Auftreten von Herzrhythmusstörungen und/oder Kreislaufkollaps und/oder Herzstillstand nach der Verabreichung hoher Dosen von Methylprednisolol (mehr als 500 mg Methylprednisolon) in die Vene (intravenös) berichtet.

Während oder nach einer intravenösen Gabe von hohen Dosen von Methylprednisolon kann es gelegentlich zu einer Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie) kommen, die nicht unbedingt mit der Geschwindigkeit oder der Dauer der Verabreichung zusammenhängen muss.

Methylprednisolol ist ein Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung von Methylprednisolol über einen längeren Zeitraum sind weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, wie sie für glukokortikoidhaltige Arzneimittel zur Langzeitanwendung beschrieben sind.

Bei einer Langzeitanwendung von Glukokortikoiden sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen alle 3 Monate) erforderlich.

Kommt es während der Glukokortikoid-Behandlung zu besonderen körperlichen Belastungen wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen, Operationen oder Entbindung, müssen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen oder den Notarzt über die laufende Behandlung unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Glukokortikoiddosis notwendig werden. Bei einer Langzeitanwendung mit Glukokortikoiden sollte Ihnen Ihr Arzt deswegen einen Kortikoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem negativen Einfluss auf den Calciumstoffwechsel gerechnet werden, sodass eine Osteoporose-Verbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden weiteren Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholkonsum, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Verbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose sollte zusätzlich eine medikamentöse Behandlung erwogen werden.

Bei Beendigung oder Abbruch einer Langzeitanwendung von Glukokortikoiden ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde (insbesondere in Stresssituationen, z. B. während einer Infektion, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), durch Cortison-Entzug bedingte Krankheitszeichen und Beschwerden.

Bei Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion, die nicht durch Medikamente ausgeglichen ist, oder mit Leberzirrhose können vergleichsweise niedrige Dosierungen ausreichen oder eine allgemeine Verringerung der Dosis notwendig sein. Eine engmaschige ärztliche Überwachung muss gewährleistet sein.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen darf Methylprednisolol wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden. Bei Langzeitanwendung von Methylprednisolol sollte das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Methylprednisolol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Methylprednisolol als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Anwendung von Methylprednisolol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Methylprednisolol wird wie folgt beeinflusst

Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen:

- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z.B. zur Schwangerschaftsverhütung (die „Pille“) können die Kortikoidwirkung verstärken.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (die Ketoconazol, Itraconazol enthalten), können die Kortikoidwirkung verstärken.

Abschwächung der Wirkung:

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen, wie bestimmte Schlafmittel (die Barbiturate enthalten), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (die Phenytoin, Carbamazepin, Primidon enthalten) und bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (die Rifampicin enthalten), können die Kortikoidwirkung abschwächen.
- Ephedrinhaltige Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten können den Abbau von Glukokortikoiden beschleunigen und dadurch deren Wirksamkeit vermindern.

Methylprednisolol beeinflusst die Wirkung folgender Arzneimittel

Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen:

- Methylprednisolol kann bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.
- Methylprednisolol kann durch einen Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln verstärken, die das Herz kräftigen (Herzglykoside).
- Methylprednisolol kann die durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) und Abführmittel (Laxantien) verursachte Kaliumausscheidung erhöhen.
- Methylprednisolol kann bei gleichzeitiger Anwendung von entzündungshemmenden Arzneimitteln und Arzneimitteln gegen Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht-steroidale Antiphlogistika) das Risiko für Magen-Darm-Blutungen und Magen-Darm-Geschwüre erhöhen.
- Methylprednisolol kann die muskelerschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien) verlängern (siehe auch Abschnitt 4).
- Methylprednisolol kann die Augeninnendruck-steigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (die Atropin und andere Anticholinergika enthalten) verstärken.
- Methylprednisolol kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria und rheumatische Erkrankungen (die Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin enthalten) das Risiko für das Auftreten von Muskelerkrankungen (Myopathien) und Herzmuskelerkrankungen (Kardiomyopathien) erhöhen.
- Methylprednisolol kann den Blutspiegel von Ciclosporin erhöhen (Arzneimittel, das die körpereigene Abwehr unterdrückt) und dadurch das Risiko für Krampfanfälle erhöhen.

Abschwächung der Wirkung:

- Methylprednisolol kann die blutzuckersenkende Wirkung von Tabletten und Insulin im Rahmen der Diabetes-Therapie abschwächen.
- Methylprednisolol kann die Wirkung von Arzneimitteln abschwächen, die die Blutgerinnung hemmen (orale Antikoagulanzen, Cumarin-Derivate).
- Methylprednisolol kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (die Praziquantel enthalten) abschwächen.
- Methylprednisolol kann die Wirkung des Wachstumshormons (Somatotropin) abschwächen.
- Methylprednisolol kann den Anstieg des Schilddrüsenstimulierenden Hormons TSH nach Gabe von Protirelin (TRH, ein Hormon des Zwischenhirns) vermindern.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:

- Glukokortikoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft und besonders in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft darf eine Behandlung mit Methylprednisolol nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung begonnen werden. Informieren Sie daher Ihren Arzt umgehend über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Des Weiteren kann nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden, dass ein erhöhtes Risiko für Kiefer-Gaumen-Spaltbildungen beim Ungeborenen besteht, wenn Glukokortikoide im ersten Drittel der Schwangerschaft angewendet werden. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft kann beim Ungeborenen eine Rückbildung (Atrophie) der Nebennierenrinde auftreten, was eine Behandlung nach der Geburt erforderlich machen kann.

Stillzeit

Glukokortikoide – und damit auch Methylprednisolon – gehen in die Muttermilch über. Bei einer Behandlung mit höheren Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung ist das Stillen zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Im Zusammenhang mit einigen Nebenwirkungen, wie z. B. einer Verminderung der Sehschärfe (infolge Linsentrübung oder Erhöhung des Augeninnendrucks), Schwindel oder Kopfschmerzen, können in seltenen Fällen Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt sein. Sie reagieren dann möglicherweise nicht mehr schnell genug auf plötzliche und unerwartete Ereignisse. Das kann ein Risiko sein, z. B. wenn Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt. Sie können dann sich und andere unnötig gefährden. Beachten Sie bitte, dass Alkohol dieses Risiko noch verstärken kann.

Methylprednisolon enthält Natrium

Eine Durchstechflasche Methylprednisolon 1000 mg enthält 2,9 mmol (67,6 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST METHYLPREDNISOLON ANZUWENDEN?

Die Anwendung von Methylprednisolon 1000 mg erfolgt durch Ihren Arzt. Er wird sich im Allgemeinen an den folgenden Dosierungsempfehlungen orientieren:

Bei akut lebensbedrohlichen Zuständen beträgt die Einzeldosis zu Beginn der Behandlung je nach Anwendungsgebiet und klinischem Bild bei Erwachsenen zwischen 250 und 1000 mg Methylprednisolon (bis zu 1 Durchstechflasche Methylprednisolon 1000 mg) und mehr und bei Kindern 4–20 mg/kg Körpergewicht. Für diese Dosierungen steht auch Methylprednisolon 250 mg zur Verfügung.

Bei bestimmten Anwendungsgebieten (z. B. bei schweren Transplantat-Abstoßungsreaktionen durch das Immunsystem) werden Dosen von bis zu 30 mg/kg Körpergewicht empfohlen. Die Verabreichungen (Injektionen) erfolgen in Abhängigkeit vom Krankheitszustand in Abständen von 30 Minuten bis zu 24 Stunden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis je nach Anwendungsgebiet:

Anaphylaktischer Schock

250–500 mg Methylprednisolon zusätzlich zur üblichen Basistherapie/Begleitbehandlung. Zu diesem Zweck steht Methylprednisolon 250 mg zur Verfügung.

Schwerer akuter Asthmaanfall

250–500 mg Methylprednisolon zusätzlich zur üblichen Basistherapie/Begleitbehandlung. Zu diesem Zweck steht Methylprednisolon 250 mg zur Verfügung.

Hirnschwellung (ausgelöst durch Hirntumor, neurochirurgische Operationen, Hirnabszess, bakterielle Hirnhautentzündung)

Bei akuten oder schweren Hirnödemen anfangs 250–500 mg Methylprednisolon. Hierfür ist in der Regel Methylprednisolon 250 mg besser geeignet.

Zur Weiterbehandlung des akuten oder schweren Hirnödems und beim leichten oder chronischen Hirnödem werden 32–64 mg Methylprednisolon in der Regel dreimal täglich über mehrere Tage verabreicht. Falls erforderlich erfolgt eine allmähliche Dosisverminderung mit Übergang zu einer oralen Therapie.

Gefahr der Organabstoßung nach einer Transplantation

Es werden Dosen bis zu 30 mg Methylprednisolon pro kg Körpergewicht auf einmal gespritzt (injiziert), zusätzlich zur üblichen Basistherapie über mehrere Tage (entspricht 1–2 Durchstechflaschen Methylprednisolon 1000 mg für Erwachsene mit einem Körpergewicht von 60–70 kg).

Waterhouse-Friderichsen-Syndrom

Anfangs 30 mg Methylprednisolon pro kg Körpergewicht und wiederholte Verabreichung dieser Dosis in 4–6 Teildosen über 24–72 Stunden neben der intensivmedizinischen Basistherapie.

Schocklunge (ARDS)

Nach der Akutphase bei andauerndem ARDS Dosen von täglich 1–2 mg Methylprednisolon pro kg Körpergewicht in 4 Einzeldosen bis zu einer Dosis von 250 mg Methylprednisolon alle 6 Stunden über mehrere Tage bis Wochen mit allmählicher Dosisverminderung je nach Krankheitsverlauf.

Toxisches Lungenödem aufgrund von Reizgasinhalation

Es werden sofort 1000 mg Methylprednisolon (1 Durchstechflasche Methylprednisolon 1000 mg) intravenös gespritzt (injiziert) und die Verabreichung falls erforderlich nach 6, 12 und 24 Stunden wiederholt. An den folgenden zwei Tagen werden dreimal täglich je 32 mg Methylprednisolon intravenös verabreicht und dann über weitere zwei Tage je dreimal täglich 16 mg Methylprednisolon (ebenfalls intravenös). Anschließend erfolgt ein stufenweiser Abbau und Übergang auf Kortikoide zur Inhalation.

Methylprednisolon wird in eine Vene (intravenös) gespritzt (Injektion) oder über einen Tropf in eine Vene verabreicht (Infusion). Weil nicht sicher ist, wie gut der Wirkstoff in diesem Fall in den Körper aufgenommen wird, sollte die Gabe von Methylprednisolon in einen Muskel nur in Ausnahmefällen erfolgen, wenn die Verabreichung über eine Vene nicht möglich ist. Die intravenöse Injektion erfolgt langsam.

Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung wird das beiliegende Lösungsmittel (10 ml Wasser für Injektionszwecke) unmittelbar vor der Anwendung in die Durchstechflasche mit dem Pulver eingespritzt und die Durchstechflasche geschüttelt, bis sich das Pulver aufgelöst hat.

Für eine Infusion wird das Präparat zuerst wie oben beschrieben aufgelöst und dann mit einer 5%igen Glukoselösung, 0,9%igen Kochsalzlösung oder Ringerlösung gemischt.

Die Lösungen und Mischungen müssen unter keimfreien Bedingungen hergestellt und gespritzt (injiziert) werden.

Die Verabreichung zusammen mit anderen Präparaten in einer Mischspritze ist zu vermeiden, da mit Ausfällungen zu rechnen ist. Aus dem gleichen Grund sollte Methylprednisolon weder anderen als den angegebenen Infusionslösungen zugesetzt noch in den Infusionsgeschläuche gespritzt (injiziert) werden.

Aus dem Pulver hergestellte Lösungen zur Injektion/Infusion müssen so bald wie möglich verbraucht werden.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Ihrem individuellen Krankheitsverlauf und wird von Ihrem Arzt bestimmt.

Nach länger dauernder Behandlung, insbesondere mit vergleichsweise hohen Dosen, sollte Methylprednisolon nicht plötzlich abgesetzt, sondern die Behandlung allmählich (ausgleichend) beendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Methylprednisolon angewendet haben, als Sie sollten

Akute Vergiftungen mit Methylprednisolon sind nicht bekannt und wegen der geringen Giftigkeit des Arzneimittels auch nicht zu erwarten. Bei Auftreten von verstärkten oder ungewöhnlichen Nebenwirkungen entscheidet der behandelnde Arzt über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen sind ohne Häufigkeitsangaben aufgeführt. Die Häufigkeit konnte anhand der Daten nicht berechnet werden.

In Abhängigkeit von Behandlungsdauer und Dosis können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutbildveränderungen (zu Beginn Vermehrung der weißen Blutkörperchen [klingt im Verlauf der Behandlung wieder ab], Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen, Vermehrung von roten Blutkörperchen, Blutplättchen).

Erkrankungen des Immunsystems

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Kreislaufversagen, Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen, Atemnot (Bronchospasmus) und/oder Blutdruckabfall oder -anstieg.

Schwächung des Immunsystems mit Erhöhung des Risikos von Infektionen (bestimmte virusbedingte Erkrankungen, z. B. Windpocken, Fieberbläschen [Herpes simplex] oder – während der virämischen Phase – Gürtelrose, können einen schweren Verlauf nehmen und manchmal sogar zum Tod führen), Verschleierung von Infektionsanzeichen, Ausbruch von unterschwellig vorhandenen Infektionen, allergische Reaktionen.

Endokrine Erkrankungen

Ausbildung eines sogenannten Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Inaktivität bzw. Schrumpfung der Nebennierenrinde, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormone (Ausbleiben der Menstruationsblutung, abnormer Haarwuchs, Impotenz).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Vorübergehende Fettablagerungen im Wirbelkanal (epidural) oder Brustkorb (epikardial, mediastinal).

Wassereinlagerungen (Ödeme) aufgrund von erhöhtem Natriumgehalt in den Geweben – Natriumretention, vermehrte Kaliumausscheidung mit möglichem Kaliummangel (kann zu Herzrhythmusstörungen führen), erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit (Diabetes), Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin- und Triglycerid-Blutspiegel), verstärkter Eiweißabbau.

Psychiatrische Erkrankungen

Schwere Depressionen, Gereiztheit, Persönlichkeitsveränderungen, Stimmungsschwankungen, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen.

Erkrankungen des Nervensystems

Erhöhter Hirndruck (Pseudotumor cerebri – insbesondere bei Kindern), Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie) und Erhöhung der Anfallshäufigkeit bei bestehender Epilepsie, Benommenheit/Schwindel, Kopfschmerzen.

Augenerkrankungen

Linsentrübung (Katarakt), Anstieg des Augeninnendrucks (Glaukom), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren des Auges, Augenentzündungen durch Viren, Pilze oder Bakterien.

Herzkrankungen

Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand, Zunahme der Stauung im Lungenkreislauf bei Patienten mit Herzschwäche.

Gefäßkrankungen

Kreislaufversagen, Blutdruckanstieg, Zunahme des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeitanwendung).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Magen-Darm-Geschwüre mit der Gefahr eines Durchbruchs (mit z. B. Bauchfellentzündung), Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Oberbauchbeschwerden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Dehnungstreifen der Haut, Dünnerwerden (Atrophie) der Haut („Pergamenthaut“), Erweiterung von Hautgefäßen (Teleangiektasie), erhöhte Gefäßverletzlichkeit (Kapillarfragilität), Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, verzögerte Wundheilung, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht (besonders um Mund, Nase und Augen), Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Hautausschlag.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Muskelschwäche und Muskelschwund, bei Myasthenia gravis (eine schwere belastungsabhängige Muskelschwäche) eine reversible (sich wieder zurückbildende) Zunahme der Muskelschwäche (die bis zu einer myasthenischen Krise fortschreiten kann), Auslösung einer akuten Myopathie (Muskelkrankung) bei zusätzlicher Anwendung von nicht-depolarisierenden Muskelrelaxanzien (siehe auch Abschnitt 2 unter „Anwendung von Methylprednisolon zusammen mit anderen Arzneimitteln“), Knochenschwund (Osteoporose) (dosisabhängig, auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich), in schweren Fällen mit der Gefahr von Knochenbrüchen, andere Formen des Knochenabbaus (aseptische Knochennekrosen im Bereich des Kopfes von Oberarm- und Oberschenkelknochen), Sehnenriss.

Bei zu rascher Verminderung der Dosis nach Langzeitanwendung kann es zu Beschwerden wie Muskel- und Gelenkschmerzen kommen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Bei Injektion in das Fettgewebe kann es zu örtlichem Fettgewebsschwund (Fettgewebsatrophie) kommen.

Untersuchungen

Gewichtszunahme.

Besondere Warnhinweise

Da Methylprednisolon besonders bei Patienten mit allergischer Veranlagung (z. B. Asthma bronchiale) allergische Reaktionen auslösen kann, die sogar zum anaphylaktischen Schock führen können, muss sichergestellt sein, dass eine sofortige Notfallbehandlung (z. B. Adrenalin, Infusion, Beatmung) möglich ist.

Informieren Sie möglichst umgehend Ihren Arzt, wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimnungen, auffällige Blutzuckerschwankungen (bei Diabetikern) oder sonstige Störungen auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST METHYLPREDNISOLON AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Anmerkung zur Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen oder der Zubereitung

Nur zur einmaligen Anwendung! Nicht verbrauchte Restmenge nach Öffnen des Behältnisses verwerfen.

Die chemische und physikalische Stabilität wurde bei Raumtemperatur (20–25°C) nach Auflösung in Wasser für Injektionszwecke über 24 Stunden und nach Verdünnung mit 5%iger (50 mg/ml) Glukose-Injektionslösung, 0,9%iger (9 mg/ml) Kochsalz-Injektionslösung oder Ringerlösung über 8 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die zubereitete Lösung sofort verabreicht werden. Wird sie nicht sofort verabreicht, so ist der Anwender selbst für Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Methylprednisolon 1000 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Methylprednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz.

1 Durchstechflasche mit Pulver enthält 1325,92 mg Methylprednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz, entsprechend 1000 mg Methylprednisolon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.).

1 Ampulle mit Lösungsmittel enthält 10 ml Wasser für Injektionszwecke.

1 ml der rekonstituierten Lösung enthält 132,59 mg Methylprednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz, entsprechend 100 mg Methylprednisolon.

Wie Methylprednisolon 1000 mg aussieht und Inhalt der Packung

Methylprednisolon 1000 mg besteht aus einem weißen bis cremefarbenen Pulver und einem klaren, farblosen Lösungsmittel.

Methylprednisolon 1000 mg ist erhältlich in Packungen mit:

1 Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung, die 1000 mg Methylprednisolon enthält, und 1 Ampulle mit Lösungsmittel, die 10 ml Wasser für Injektionszwecke enthält.

3 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung, die jeweils 1000 mg Methylprednisolon enthalten, und 3 Ampullen mit Lösungsmittel, die jeweils 10 ml Wasser für Injektionszwecke enthalten.

5 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung, die jeweils 1000 mg Methylprednisolon enthalten, und 5 Ampullen mit Lösungsmittel, die jeweils 10 ml Wasser für Injektionszwecke enthalten.

10 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung, die jeweils 1000 mg Methylprednisolon enthalten, und 10 Ampullen mit Lösungsmittel, die jeweils 10 ml Wasser für Injektionszwecke enthalten (Klinikpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Str. 15

06796 Brehna

Deutschland

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich Metasol 1000 mg Injektions- und Infusionslösung

Polen Meprelon

Deutschland Methylprednisolon 1000 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012.



Recyclingpapier – spart Energie und Rohstoffe.
Ein aktiver Beitrag zum Umweltschutz.