Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Methylprednisolut® 250 mg

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Methylprednisolon

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Methylprednisolut und wofür wird es angewendet?

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

Methylprednisolut wird angewendet bei akut lebensbedrohlichen Zuständen wie

– Schockzustand als Folge einer schweren allergischen Allgemeinreaktion (anaphylaktischer Schock) nach vorangegangener Behandlung mit Epinephrin (Kreislaufmittel)
– Hirnschwellung (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 Methylprednisolut zusätzlich zur jeweiligen Basisbehandlung (z. B. Volumenersatz, Herz-Kreislauf-Behandlung, Antibiotika-Gabe, Schmerzbehandlung etc.) angewendet. Bei Waterhouse-Friderichsen-Syndrom ist die gleichzeitige Gabe von Mineralokortikoiden angezeigt.

Methylprednisolut kann weiterhin zur kurzfristigen Behandlung von akuten Schüben bei Multipler Sklerose angewendet werden. Methylprednisolut kann die Schubdauer verkürzen, hat jedoch keinen Einfluss auf die Schubrate oder auf den fortschreitenden Verlauf der Krankheit.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Methylprednisolut beachten?

Methylprednisolut darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Methylprednisolon, 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 Methylprednisolut anwenden.

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

Methylprednisolut 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
- Pilzerkrankung 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 unter gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose und sorgfältiger ärztlicher Überwachung.

Vor der kurzfristigen Behandlung von akuten Schüben bei Multipler Sklerose ist eine bestehende Infektion auszuschließen.

Weiterhin sollte Methylprednisolut bei 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 Methylprednisolut 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.

Methylprednisolut kann eine Gasansammlung in der Darmwand verursachen, eine sogenannte Pneumatosis intestinalis (Häufigkeit nicht bekannt, siehe Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Der Verlauf der Pneumatosis intestinalis reicht von einer milden, nicht behandlungsbedürftigen Erkrankung bis hin zu schwereren Verläufen, die eine sofortige Behandlung erfordern können.

Wenn bei Ihnen Symptome wie Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen auftreten, die fortbestehen oder schwerwiegend werden, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit weiterer diagnostischer Maßnahmen und einer Behandlung entscheiden.

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 schwerer Herzschwäche lassen Sie sich bitte sorgfältig von Ihrem Arzt überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Methylprednisolut anwenden,

– wenn Sie an Sklerodermie leiden (auch bekannt als systemische Sklerose, eine Autoimmunerkrankung), da tägliche Dosen von 12 mg Methylprednisolon oder mehr das Risiko für eine schwere Komplikation, der sogenannten sklerodermiebedingten renalen Krise, erhöhen können. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung. Der Arzt kann Sie anweisen, regelmäßig Ihren Blutdruck und Ihren Urin überprüfen zu lassen.
– wenn Sie bereits Probleme mit Ihren Nieren oder hohe Harnsäurespiegel im Blut haben, bevor Ihre Behandlung mit Methylprednisolut begonnen wird.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome eines Tumorlyse-Syndroms auftreten, wie Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Verlust oder Störungen des Sehvermögens, Atemnot, Krampfanfälle, unregelmäßiger Herzschlag oder Nierenversagen (verringerte Harnbildung oder dunklere Harnfärbung), und Sie an einer bösartigen Erkrankung des Blutsystems leiden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Nach der Anwendung von Kortikosteroiden wurde vom Auftreten einer sogenannten Phäochromozytom-Krise berichtet (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), die sich z. B. durch stark erhöhten Blutdruck mit Kopfschmerzen, Schwitzen, Herzklopfen und Blasswerden der Haut auszeichnen kann und möglicherweise tödlich verläuft. Bei Patienten mit einem vermuteten oder bekannten Phäochromozytom (zumeist im Nebennierenmark gelegener, hormonbildender Tumor) sollten Kortikosteroide daher nur nach einer angemessenen Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Unter der Behandlung mit Kortikosteroiden wurde ein Auftreten von Blutgerinnseln (Thrombose) und Gefäßverschlüssen durch im Venensystem entstandene Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie) berichtet. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter einer Erkrankung leiden, die ein von einem Blutgerinnsel verschlossenes Blutgefäß zur

Ursache hat, oder wenn Sie für eine solche anfällig sind. In diesen Fällen sollte eine Therapie mit Methylprednisolut mit Vorsicht erfolgen.

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

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

Eine Behandlung mit Glukokortikoiden wie Methylprednisolut 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 Impfung bei Patienten unter einer Erhaltungstherapie mit höheren Dosen (ausgenommen bei Substitutionsbehandlung) nicht empfohlen.

Achten Sie, insbesondere wenn Sie hohe Dosen von Methylprednisolut 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 Methylprednisolut 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 Methylprednisolut 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.

Über das Auftreten von Herzrhythmusstörungen und/oder Kreislaufkollaps und/oder Herzstillstand wurde nach Gabe hoher Dosen von Methylprednisolon (mehr als 500 mg Methylprednisolon) in die Vene (intravenös) berichtet, auch bei Patienten ohne bekannte Herzerkrankungen. Deshalb wird während der Behandlung und einige Tage nach Abschluss der Therapie eine sorgfältige ärztliche Überwachung empfohlen.

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.

Nach Gabe hoher Dosen von Methylprednisolon in die Vene (in der Regel bei einer Anfangsdosis ≥ 1000 mg/Tag) können Leberschäden, einschließlich einer akuten Leberentzündung (Hepatitis) und erhöhter Leberenzyme, auftreten; seltene Fälle wurden berichtet. Die Zeit bis zum Ausbruch kann mehrere Wochen oder länger betragen. In den meisten berichteten Fällen bildeten sie sich jedoch nach Absetzen der Behandlung wieder zurück. Daher ist eine entsprechende ärztliche Überwachung erforderlich (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Eine den Gesamtorganismus betreffende (systemische) Behandlung mit Glukokortikoiden kann eine Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges (Chorioretinopathie) hervorrufen, die zu Sehstörungen einschließlich Sehverlust führen kann. Eine längerfristige systemische Behandlung mit Glukokortikoiden kann selbst bei niedriger Dosierung eine Chorioretinopathie verursachen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Methylprednisolut ist ein Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung von Methylprednisolut 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 Geburt, 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 von 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-Vorbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholgenuss, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung 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 Arzneimittel 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

Nach einer den gesamten Körper betreffenden (systemischen) Behandlung mit Glukokortikoiden bei Frühgeborenen wurde eine bestimmte Herzmuskelerkrankung (hypertrophische Kardiomyopathie) beobachtet. Daher sollte bei Säuglingen, die eine systemische Behandlung mit Glukokortikoiden erhalten, das Herz überwacht werden.

Bei Kindern darf Methylprednisolut wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden. Bei

Langzeitanwendung von Methylprednisolut sollte das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Anwendung von Methylprednisolut zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Methylprednisolut 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 Pilzerkrankungen (die Ketoconazol, Itraconazol enthalten), können die Kortikoidwirkung verstärken.
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Methylprednisolut verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. Diltiazem [Calciumkanalblocker]) können den Abbau von Methylprednisolon verlangsamen. Zu Beginn der Behandlung mit Methylprednisolut sollte daher eine ärztliche Überwachung erfolgen. Eine Dosisanpassung von Methylprednisolon kann erforderlich sein.

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.

Methylprednisolut beeinflusst die Wirkung folgender Arzneimittel

Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen:

- Methylprednisolut kann bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.
- Methylprednisolut kann durch einen Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln verstärken, die das Herz kräftigen (Herzglykoside).
- Methylprednisolut kann die durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) und Abführmittel (Laxanzien) verursachte Kaliumausscheidung erhöhen.
- Methylprednisolut 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.
- Methylprednisolut kann die muskelerschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien) verlängern (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Methylprednisolut kann die Augeninnendruck-steigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (die Atropin und andere Anticholinergika enthalten) verstärken.

- Methylprednisolut 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.
- Methylprednisolut kann den Blutspiegel von Ciclosporin erhöhen (Arzneimittel, das die körpereigene Abwehr unterdrückt) und dadurch das Risiko für Krampfanfälle erhöhen.

Abschwächung der Wirkung:

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

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:
– Glukokortikoide können die Hautreaktionen auf Allergie-Tests unterdrücken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 Methylprednisolut 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 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.

Methylprednisolut enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Methylprednisolut anzuwenden?

Die Anwendung von Methylprednisolut 250 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 (1 – 4 Durchstechflaschen Methylprednisolut 250 mg) und mehr und bei Kindern 4 – 20 mg/kg Körpergewicht.

Bei bestimmten Anwendungsgebieten (z. B. bei schweren Transplantat-Abstoßungsreaktionen durch das Immunsystem) werden Dosen von bis zu 30 mg/kg Körpergewicht empfohlen.

Die 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 (1 – 2 Durchstechflaschen Methylprednisolut 250 mg) zusätzlich zur üblichen Basistherapie/Begleitbehandlung.

Schwerer akuter Asthmaanfall

250 – 500 mg Methylprednisolon (1 – 2 Durchstechflaschen Methylprednisolut 250 mg) zusätzlich zur üblichen Basistherapie/Begleitbehandlung.

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

Bei akuten oder schweren Hirnödemen anfangs 250 – 500 mg Methylprednisolon (1 – 2 Durchstechflaschen Methylprednisolut 250 mg).

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. Hierfür steht Methylprednisolut 32 mg zur Verfügung. 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 injiziert, zusätzlich zur üblichen Basistherapie über mehrere Tage. Hierfür ist in der Regel Methylprednisolut 1000 mg besser geeignet.

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 intravenös injiziert und die Verabreichung falls erforderlich nach 6, 12 und 24 Stunden wiederholt. Hierfür ist in der Regel Methylprednisolut 1000 mg besser geeignet. An den folgenden zwei Tagen werden dreimal täglich je 32 mg Methylprednisolon intravenös verabreicht und dann über weitere

zwei Tage dreimal täglich je 16 mg Methylprednisolon intravenös. Hierfür steht Methylprednisolut 16 mg bzw. Methylprednisolut 32 mg zur Verfügung. Anschließend erfolgt ein stufenweiser Abbau und Übergang auf Kortikoide zur Inhalation.

Akute Schübe bei Multipler Sklerose

Intravenöse Gabe von 1000 mg Methylprednisolon pro Tag über 3 bis 5 Tage. Die Behandlung sollte möglichst innerhalb von 3 bis 5 Tagen nach Beginn eines akuten Schubes begonnen und unter Magenschutz und Thromboseprophylaxe durchgeführt werden. Blutdruck, Blutzucker und die Serumelektrolyte sind engmaschig ärztlich zu kontrollieren. Die Anwendung sollte morgens erfolgen, da so seltener Schlafstörungen auftreten.

Im Anschluss an die intravenöse Behandlung wird Ihr Arzt entscheiden, ob eine ausschleichende Behandlung mit Tabletten erforderlich ist. Diese beginnt üblicherweise mit der Einnahme von 80 mg Methylprednisolon oder Äquivalent und endet nach 14 Tagen, wobei die Einnahmemenge schrittweise verringert wird.

Hinweis:

Es wird empfohlen, die allererste intravenöse Gabe aufgrund des bekannten Nebenwirkungsprofils in einer Klinik verabreichen zu lassen.

Methylprednisolut 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 Methylprednisolut 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 (5 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 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 Methylprednisolut weder anderen als den angegebenen Infusionslösungen zugesetzt noch in den Infusionsschlauch injiziert werden.

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

Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet 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 Methylprednisolut nicht plötzlich abgesetzt, sondern die Behandlung allmählich (ausschleichend) beendet werden.

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

Akute Vergiftungen mit Methylprednisolut 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 im Folgenden genannten Nebenwirkungen sind ohne Häufigkeitsangaben aufgeführt, das heißt, die Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

In Abhängigkeit von Behandlungsdauer und Dosis können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen, roten Blutkörperchen oder Blutplättchen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen oder der 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, manchmal auch lebensbedrohlichen Verlauf nehmen), Verschleierung von Infektionsanzeichen, Ausbruch von unterschwellig vorhandenen Infektionen, allergische Reaktionen.

Endokrine Erkrankungen

Phäochromozytom-Krise (Auftreten von z. B. stark erhöhtem Blutdruck mit Kopfschmerzen, Schwitzen, Herzklopfen und Blasswerden der Haut bei Vorliegen eines Phäochromozytoms, siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Ausbildung eines sogenannten Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormone (Ausbleiben der Menstruationsblutung, abnormer Haarwuchs, Impotenz).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Bei Patienten, die an einer bösartigen Erkrankung des Blutsystems leiden, wurden Fälle eines Tumorlyse-Syndroms berichtet. Ein Tumorlyse-Syndrom kann durch Ihren Arzt anhand von Veränderungen bei Blutuntersuchungen, wie erhöhten Harnsäure-, Kalium-

oder Phosphatspiegeln und verringerten Calciumspiegeln, erkannt werden. Es kann zu Symptomen wie Muskelkrämpfen, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Verlust oder Störungen des Sehvermögens, Atemnot, Krampfanfällen, unregelmäßigem Herzschlag oder Nierenversagen (verringerte Harnbildung oder dunklere Harnfärbung) führen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Fettablagerungen in verschiedenen Teilen des Körpers (im Wirbelkanal [epidural] oder vorübergehend im 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

Erkrankung der Netzhaut und der Aderhaut (Chorioretinopathie, siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Linsentrübung (Katarakt), Anstieg des Augeninnendrucks (Glaukom), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren des Auges, Begünstigung von Augenentzündungen durch Viren, Pilze oder Bakterien, verschwommenes Sehen.

Herzerkrankungen

Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand, Zunahme der Stauung im Lungenkreislauf bei Patienten mit Herzschwäche, bestimmte Herzmuskelerkrankung bei Frühgeborenen (siehe Abschnitt 2., „Kinder“).

Gefäßerkrankungen

Kreislaufversagen, Blutdruckanstieg, verstärkte Blutgerinnung (thrombotische Ereignisse), 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, Gasansammlung in der Darmwand (Pneumatosis intestinalis).

Leber- und Gallenerkrankungen

Methylprednisolon kann Ihre Leber schädigen, es wurde über Leberentzündung (Hepatitis) und erhöhte Leberenzyme berichtet. Dies schließt Schäden der Leberzellen sowie Schäden durch einen Gallenstau mit ein und kann zu einem akuten Leberversagen führen (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Dehnungsstreifen 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 Knochenerkrankungen

Muskelschwäche und Muskelschwund, bei Myasthenia gravis (eine schwere belastungsabhängige Muskelschwäche) reversible (wieder zurückgehende) Zunahme der Muskelschwäche (die bis zu einer myasthenischen Krise fortschreiten kann), Auslösung einer akuten Myopathie (Muskelerkrankung) bei zusätzlicher Anwendung von nicht-depolarisierenden Muskelrelaxanzien (siehe auch Abschnitt 2. unter „Anwendung von Methylprednisolut zusammen mit anderen Arzneimitteln“), Osteoporose (Knochenschwund) (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.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sklerodermiebedingte renale Krise bei Patienten, die bereits an Sklerodermie (einer Autoimmunerkrankung) leiden. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

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

Untersuchungen

Gewichtszunahme.

Besondere Warnhinweise

Da Methylprednisolut 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 Verstimmungen, auffällige Blutzuckerschwankungen (bei Diabetikern) oder sonstige Störungen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Methylprednisolut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

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 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 Methylprednisolut 250 mg enthält

– Der Wirkstoff ist: Methylprednisolon.

1 Durchstechflasche mit Pulver enthält 331,48 mg Methylprednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz, entsprechend 250 mg Methylprednisolon.

1 ml der rekonstituierten Lösung enthält 66,3 mg Methylprednisolon-21-

hydrogensuccinat, Natriumsalz, entsprechend 50 mg Methylprednisolon.

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

1 Ampulle mit Lösungsmittel enthält 5 ml Wasser für Injektionszwecke.

Wie Methylprednisolut 250 mg aussieht und Inhalt der Packung

Methylprednisolut 250 mg besteht aus einem weißen bis cremefarbenen Pulver und einem klaren, farblosen Lösungsmittel.

Methylprednisolut 250 mg ist erhältlich in Packungen mit:

1 Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung, die 250 mg Methylprednisolon enthält, und 1 Ampulle mit Lösungsmittel, die 5 ml Wasser für Injektionszwecke enthält.

3 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung, die jeweils 250 mg Methylprednisolon enthalten, und 3 Ampullen mit Lösungsmittel, die jeweils 5 ml Wasser für Injektionszwecke enthalten.

5 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung, die jeweils 250 mg Methylprednisolon enthalten, und 5 Ampullen mit Lösungsmittel, die jeweils 5 ml Wasser für Injektionszwecke enthalten.

10 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung, die jeweils 250 mg Methylprednisolon enthalten, und 10 Ampullen mit Lösungsmittel, die jeweils 5 ml Wasser für Injektionszwecke enthalten (Klinikpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

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 250 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung

Polen: Meprelon

Deutschland: Methylprednisolut 250 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0® abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/.

Bei GI 4.0® handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).

PatientenInfo-Service /