

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Methylprednisolon Hikma 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Methylprednisolon Hikma 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Methylprednisolon (als Natrium(methylprednisolon-21-succinat))

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

1. Was ist Methylprednisolon Hikma und wofür wird es angewendet?

Methylprednisolon Hikma enthält Natrium(methylprednisolon-21-succinat). Methylprednisolon gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln namens Corticosteroide oder Steroide.

Corticosteroide werden natürlich in Ihrem Körper produziert und sind für viele Körperfunktionen wichtig.

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht, um Ihre Symptome zu behandeln, die durch die folgenden Erkrankungen verursacht werden:

Corticosteroide sind bei den folgenden Erkrankungen angezeigt:

- Endokrine Erkrankungen (Erkrankungen die das Hormonsystem betreffen)
- Rheumatische und kollagene Erkrankungen
- Dermatologische Erkrankungen
- Allergische Erkrankungen
- Augenerkrankungen
- Magen-Darm-Erkrankungen
- Erkrankungen der Atemwege
- Erkrankungen des Blutes
- Tumorerkrankungen
- Ödematöse Erkrankungen
- Erkrankungen des Nervensystems
- Herz-Kreislauf-Störungen
- Hämorrhagischer, traumatischer und chirurgischer Schock

Ihr Arzt kann dieses Arzneimittel auch zur Behandlung anderer Erkrankungen als den oben genannten einsetzen.

Wenn Sie Zweifel daran haben, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Methylprednisolon Hikma beachten?

Methylprednisolon Hikma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie vermuten, dass Sie eine allergische Reaktion oder eine andere Art von unerwünschter Wirkung nach der Verabreichung von Methylprednisolon Hikma oder einem anderen Corticosteroide enthaltenden Arzneimittel erlitten haben. Eine allergische Reaktion kann einen Hautausschlag oder eine Rötung, ein geschwollenes Gesicht oder geschwollene Lippen oder Kurzatmigkeit verursachen.
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Methylprednisolon-Natriumsuccinat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine systemische Pilzinfektion diagnostiziert wurde.
- zur intrathekalen Verabreichung.
- zurepiduralen Verabreichung.

Während Sie mit diesem Arzneimittel als Immunsuppressivum behandelt werden, dürfen Sie nicht mit Lebendimpfstoffen oder abgeschwächten Impfstoffen geimpft werden.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden. Ihr Arzt muss Ihre Behandlung möglicherweise engermaschiger überwachen, die Dosierung ändern oder Ihnen ein anderes Arzneimittel geben.

- - Windpocken, Masern, Herpes-Augeninfektionen oder andere Infektionen. Wenn Sie vermuten, dass Sie mit jemandem Kontakt hatten, der Windpocken oder Masern hat, und Sie diese Erkrankungen noch nicht hatten, oder wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie sie hatten;
- Wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) leiden
- Pilz-, Virus-, Bakterien- oder Parasiteninfektionen
- Psychiatrische Störungen (einschließlich Euphorie, Schlaflosigkeit, Stimmungsstörungen, Persönlichkeitsstörungen, schwere Depressionen, psychotische Erscheinungen oder Selbstmordgedanken). Dazu gehören auch Störungen, die durch eine frühere Anwendung von Steroiden wie Methylprednisolon Hikma aufgetreten sind
- Diabetes
- Krampfanfälle
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) oder andere Probleme mit den Augen
- Herzprobleme, einschließlich kongestiver Herzinsuffizienz
- Hypertonie (Bluthochdruck) oder Veränderungen der Blutfette (Dyslipidämie)
- Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion)
- Nierenerkrankungen
- Kaposi-Sarkom (eine Art von Hautkrebs)
- Schwere muskuläre Probleme (z. B.: Myasthenia gravis, eine Krankheit, die müde und schwache Muskeln verursacht)
- Osteoporose (brüchige Knochen)
- Magengeschwüre oder andere ernsthafte Magen-, Bauchspeicheldrüsen- oder Darmprobleme
- Tuberkulose, oder wenn Sie in der Vergangenheit an Tuberkulose erkrankt waren
- Cushing-Syndrom
- Phäochromozytom (Tumor der Nebennierenzellen)

- Neigung zur Bildung von Blutgerinnseln
- Lebererkrankung
- Sklerodermie (auch bekannt als systemische Sklerose, eine Autoimmunkrankheit)

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

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Anwendung von Methylprednisolon Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Krämpfe und Steifigkeit auftreten. Dies können Symptome einer Erkrankung sein, die als thyreotoxische periodische Paralyse bezeichnet wird. Diese Erkrankung kann bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) während der Behandlung mit Methylprednisolon auftreten. Möglicherweise benötigen Sie eine zusätzliche Behandlung, um die Symptome dieser Erkrankung zu lindern.

Bei der Anwendung von Methylprednisolon bei Frühgeborenen kann eine Überwachung der Herzfunktion und -struktur erforderlich sein.

Bei der Anwendung von Corticosteroiden während einer Krebsbehandlung, kann das Tumorlyse-Syndrom auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Krebs haben und Symptome des Tumorlyse-Syndroms wie Krämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, unregelmäßiger Herzschlag, Sehverlust oder Sehstörungen– sowie Atembeschwerden haben.

Kinder

Bei Säuglingen und Kindern, die über einen längeren Zeitraum mit Corticosteroiden behandelt werden, sollten Wachstum und Entwicklung engmaschig überwacht werden. Bei Kindern, die eine tägliche Langzeitbehandlung mit geteilten Dosen von Glukokortikoiden erhalten, kann eine Wachstumshemmung auftreten. Dieses Dosierungsschema sollte nur in schwerwiegenden Fällen angewandt werden.

Anwendung von Methylprednisolon Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da diese die Wirkungsweise von Methylprednisolon Hikma oder eines anderen Arzneimittels beeinflussen können:

- Antikoagulanzen – angewendet zur Blutverdünnung
- Neuromuskuläre Blocker, wie z. B. Pancuronium und Vecuronium
- Anticholinesterasen - zur Behandlung von Myasthenia gravis (eine Muskelerkrankung)
- Antibiotika - wie Isoniazid, Erythromycin, Clarithromycin, Troleandomycin oder Rifampicin
- Antimykotika zur Behandlung von Pilzinfektionen, z. B. Ketoconazol oder Itraconazol
- Virostatika - wie Indinavir und Ritonavir
- Acetylsalicylsäure und nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen, angewendet zur Behandlung von leichten und mittelschweren Schmerzen
- Antikonvulsiva zur Behandlung von Epilepsie - wie Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin
- Immunsuppressiva - einschließlich Cyclosporin, Cyclophosphamid und Tacrolimus
- Antidiabetika
- Aprepitant und Fosaprepitant - Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen
- Diltiazem - angewendet bei Herzproblemen oder hohem Blutdruck
- Orale Empfängnisverhütungsmittel - zur Verhinderung einer Schwangerschaft
- Aminoglutethimid
- Diuretika (Mittel zur Kaliumabbau)

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Methylprednisolon Hikma verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, einschließlich Arzneimittel zur Behandlung von HIV wie Virostatika (wie Ritonavir, Indinavir) sowie Arzneimittel, die die Pharmakokinetik erhöhen (Cobicistat).

Impfstoffe - informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder geimpft werden sollen. Sie sollten nicht mit Lebendimpfstoffen oder abgeschwächten Impfstoffen geimpft werden, während Sie dieses Immunsuppressivum anwenden. Andere Impfstoffe könnten weniger wirksam sein.

Patientinnen und Patienten, die mit Corticosteroiden behandelt werden, sollten nicht gegen Pocken geimpft werden.

Wenn Sie langwirksame Arzneimittel gegen Diabetes, Bluthochdruck oder Flüssigkeitsansammlungen einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, da es notwendig sein könnte, die Dosierung dieser Arzneimittel anzupassen.

Informieren Sie vor einer Operation Ihren Arzt, Zahnarzt oder Narkosearzt, dass Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Wenn Sie einen Test oder eine Blutanalyse bei Ihrem Arzt oder im Krankenhaus durchführen lassen müssen, ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mitteilen, dass Sie mit Methylprednisolon Hikma behandelt werden. Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen.

Anwendung von Methylprednisolon Hikma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft während der Behandlung mit Methylprednisolon Hikma.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

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 um Rat.

Methylprednisolon Hikma ist während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen, es sei denn es ist absolut notwendig.

Stillzeit

Corticosteroide gehen in die Muttermilch über und sollten stillenden Frauen nur verabreicht werden, wenn der potenzielle Nutzen der Behandlung größer ist als die Risiken für den Säugling.

In Tierversuchen wurde nachgewiesen, dass Corticosteroide die Fruchtbarkeit verringern .

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Behandlung mit Corticosteroiden können Nebenwirkungen wie Benommenheit, Schwindel, Sehstörungen und Müdigkeit auftreten. Wenn Sie diese Symptome haben, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Methylprednisolon Hikma enthält Natrium

Jede Durchstechflasche Methylprednisolon Hikma 250 mg enthält 26,58 mg Natrium pro 250 mg. Dies entspricht 1,33 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Jede Durchstechflasche Methylprednisolon Hikma 1000 mg enthält 167,59 mg Natrium pro 1000 mg. Dies entspricht 8,38 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Methylprednisolon Hikma anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Methylprednisolon Hikma wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Art der Anwendung

Methylprednisolon Hikma kann durch intravenöse oder intramuskuläre Injektion oder durch intravenöse Infusion verabreicht werden. Die bevorzugte Methode für die erste Notfallbehandlung ist die intravenöse Injektion.

Dosierung

Ihr Arzt entscheidet über den Verabreichungsort der Injektion, die Menge des Arzneimittels und die Anzahl der Injektionen, die Sie erhalten, je nach Art und Schwere der zu behandelnden Erkrankung.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen die niedrigste Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum verabreichen, um eine wirksame Linderung Ihrer Symptome zu erreichen.

Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie auf eine orale Behandlung umsteigen sollten.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Methylprednisolon Hikma angewendet wurde, als Sie erhalten sollten

Im Falle einer Überdosierung gibt es kein spezifisches Gegenmittel; die Behandlung erfolgt unterstützend und symptomatisch.

Wenn die Verabreichung von Methylprednisolon Hikma vergessen wurde

Da die Behandlung unter strenger ärztlicher Aufsicht durchgeführt wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen eine Dosis nicht verabreicht wurde. Sie sollten jedoch Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Ihnen eine Dosis nicht verabreicht wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Methylprednisolon Hikma abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ab und reduzieren Sie Ihre Dosis nicht ohne den Rat Ihres Arztes. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie Ihre Behandlung abbrechen sollten, und Sie beraten, wie Sie Methylprednisolon Hikma schrittweise absetzen können.

Sie müssen Methylprednisolon Hikma langsam absetzen, um Entzugserscheinungen zu vermeiden. Zu diesen Symptomen können Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Apathie, Kopfschmerzen, Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen, Schälen der Haut, Gewichtsverlust und niedriger Blutdruck gehören.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:

- allergische Reaktionen wie z. B. Hautausschlag, Anschwellen des Gesichts oder Keuchen und Atembeschwerden. Diese Art von Nebenwirkung ist selten, kann aber schwerwiegend sein.
- Akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Bauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen, möglicherweise begleitet von Erbrechen und Bewusstlosigkeit.
- Geschwüre mit Blutungen oder Durchbrüchen, deren Symptome Bauchschmerzen (vor allem, wenn sie in den Rücken auszustrahlen scheinen), schwarzer oder blutiger Stuhl und/oder Erbrechen von Blut sind.
- Infektionen. Dieses Arzneimittel kann Anzeichen und Symptome einiger Infektionen verbergen oder verändern oder Ihre Widerstandskraft gegen Infektionen verringern, wodurch eine frühzeitige Diagnose erschwert wird. Zu den Symptomen können erhöhte Temperatur und Unwohlsein gehören. Zu den Symptomen einer wiederauftretenden Tuberkulose können Bluthusten oder Brustschmerzen gehören. Methylprednisolon Hikma kann auch das Risiko für eine schwere Infektion erhöhen.
- Erhöhter Hirndruck bei Kindern, dessen Symptome Kopfschmerzen mit Erbrechen, Energiemangel und Schläfrigkeit sind. In der Regel tritt diese Nebenwirkung auf, nachdem die Behandlung abgebrochen wurde.

Es ist wichtig Ihren ARZT SOFORT ZU INFORMIEREN, wenn Sie eines der oben genannten Symptome haben.

Brechen Sie die Anwendung von Methylprednisolon Hikma nicht ab, informieren Sie jedoch sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen verspüren oder eine andere, nicht in dieser Packungsbeilage genannte Nebenwirkung feststellen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt

- sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Häufig: Infektion (einschließlich erhöhter Infektanfälligkeit und Schwere von Infektionen mit Unterdrückung der klinischen Symptome und Anzeichen).

Nicht bekannt: Opportunistische Infektion, Peritonitis (Bauchfellentzündung)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt: Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Leukozyten)

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Allergie gegen Arzneimittel, anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktion (schwere anaphylaktische Reaktion)

Endokrine Erkrankungen

Häufig: Cushing-Syndrom (Cushingoid)

Nicht bekannt: Verminderte Funktion der Hirnanhangdrüse, Steroidabstinenzsyndrom

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: verminderte Natriumausscheidung, verminderte Wasserausscheidung

Nicht bekannt: Übersäuerung des Blutes, verminderte Glukosetoleranz, hypokaliämische Alkalose, Dyslipidämie (Veränderung des Gehalts an bestimmten Fetten im Blut), erhöhter Bedarf an Insulin (oder oralen blutzuckersenkenden Mitteln bei Diabetikern), gesteigerter Appetit (der zu einer Gewichtszunahme führen kann), Ansammlung von Fettgewebe an bestimmten Körperstellen.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: ein breites Spektrum psychiatrischer Reaktionen, einschließlich affektiver Störungen (z. B. gereizte, euphorische, depressive und labile Stimmung, Abhängigkeit und Selbstmordgedanken). Die folgenden Ereignisse traten bei Kindern häufiger auf:

Stimmungsschwankungen, seltsames Verhalten, Schlafstörungen, Reizbarkeit

Nicht bekannt: affektive Störungen (einschließlich affektiver Instabilität, Arzneimittelabhängigkeit, Selbstmordgedanken), psychotische Störungen (einschließlich Manie, Delirium, Halluzinationen und Schizophrenie [Verschlimmerung]), Verwirrtheit, psychische Störungen, Angstzustände, Persönlichkeitsstörungen, Stimmungsschwankungen, abnormales Verhalten, Schlafstörungen, Reizbarkeit (bei Erwachsenen)

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: erhöhter intrakranieller Druck (mit optischem Papillenödem [gutartige intrakranielle Hypertension]), Krampfanfall, Gedächtnisverlust, Denkstörungen, Schwindel, Kopfschmerzen

Augenerkrankungen

Häufig: Katarakt (Linsentrübung)

Nicht bekannt: Exophthalmus (Hervortreten des Auges aus der Augenhöhle), Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), Erkrankungen der Netzhaut und der Aderhaut, verschwommenes Sehen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Nicht bekannt: Schwindel

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: kongestive Herzinsuffizienz (bei empfindlichen Patienten), Veränderungen des Herzschlages

Gefäßerkrankungen

Häufig: Bluthochdruck

Nicht bekannt: Verstopfung eines Blutgefäßes durch Blutgerinnsel, niedriger Blutdruck, verstärkte Blutgerinnung

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt: Verstopfung der Lungenarterie oder eines ihrer Äste durch Gerinnsel, Schluckauf

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Magengeschwür (mit möglichen Durchbrüchen und Blutung des Magengeschwürs)

Nicht bekannt: Magenblutung, Darmdurchbruch, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, ulzerative Ösophagitis, Ösophagitis (Entzündung der Schleimhaut, die die Speiseröhre innen auskleidet), Unterbauchschmerzen, Blähungen, Durchfall, Dyspepsie (Schmerzen oder Unwohlsein im Oberbauch), Übelkeit

Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt: Methylprednisolon kann die Leber schädigen, es wurde über Hepatitis und einen Anstieg der Leberenzyme berichtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufig: Blutergüsse (kleine violette Läsionen), Hautatrophie (dünne, brüchige Haut), Akne

Nicht bekannt: Angioödem (Hautschwellung), Petechien (kleine violette/rote Flecken auf der Haut), Hautdehnungsstreifen, Veränderung der Hautfarbe, Hirsutismus (vermehrte Behaarung), Hautausschlag, Erythem, Juckreiz, Urtikaria, vermehrtes Schwitzen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Beeinträchtigung des normalen Wachstums bei Kindern und Jugendlichen, Osteoporose (Abnahme der Knochenmasse), Muskelschwäche

Nicht bekannt: Osteonekrose (Knochenabbau), Knochenbrüche, Muskelabbau, Gelenkschmerzen und -probleme, Muskelschmerzen und -probleme

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Nicht bekannt: Unregelmäßige Periode

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: periphere Ödeme, Wundheilungsstörungen

Nicht bekannt: Reaktion an der Injektionsstelle, Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein

Untersuchungen

Häufig: Kaliummangel im Blut

Nicht bekannt: Erhöhte Leberenzyme im Blut (Alanin-Aminotransferase, Aspartat-Aminotransferase, alkalische Phosphatase im Blut), erhöhter Augeninnendruck, verringerte Toleranz gegenüber Kohlenhydraten; erhöhter Kalziumgehalt im Urin, Unterdrückung von Reaktionen auf Hauttests, erhöhter Blut-Harnstoff

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Nicht bekannt: Sehnenriss (insbesondere Achillessehne), Wirbelsäulenkompressionsfraktur

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren, dass Sie mit Methylprednisolon Hikma behandelt werden, wenn Sie eine Blutuntersuchung durchführen lassen müssen.

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 Methylprednisolon Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen

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

Anweisungen zum Einsetzen der Nadel auf den Gummistopfen:

Um die Wahrscheinlichkeit einer Fragmentierung des Gummistopfens zu verringern, wird in Übereinstimmung mit dem Europäischen Arzneibuch empfohlen, für die Rekonstitution des Produkts eine Nadel mit einem Außendurchmesser von 0,8 mm (entspricht einer 21G) zu verwenden.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Methylprednisolon Hikma enthält

- Der Wirkstoff ist Natrium(methylprednisolon-21-succinat)
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumhydrogenphosphat und Natriumhydroxid.

Wie Methylprednisolon Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Methylprednisolon ist ein weißes oder fast weißes Pulver, das in einer durchsichtigen Glasflasche mit Gummistopfen und Flip-off-Aluminiumkapsel verpackt ist.

Jede Durchstechflasche Methylprednisolon Hikma 250 mg enthält 331,5 mg Natrium(methylprednisolon-21-succinat), entsprechend 250 mg Methylprednisolon.
Jede Durchstechflasche Methylprednisolon Hikma 1000 mg enthält 1326,0 mg Natrium(methylprednisolon-21-succinat), entsprechend 1000 mg Methylprednisolon.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal
portugalgeral@hikma.com

Mitvertrieb:

Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried
Deutschland

Hersteller

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

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

Frankreich:	Méthylprednisolone Hikma 40 mg, Poudre pour solution injectable Méthylprednisolone Hikma 500 mg, Poudre pour solution injectable Méthylprednisolone Hikma 1000 mg, Poudre pour solution injectable
Deutschland:	Methylprednisolon Hikma 250 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Methylprednisolon Hikma 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Italien:	Metilprednisolone Hikma, 40 mg, Polvere per soluzione iniettabile

	Metilprednisolone Hikma, 125 mg, Polvere per soluzione iniettabile
	Metilprednisolone Hikma, 500 mg, Polvere per soluzione iniettabile
	Metilprednisolone Hikma, 1000 mg, Polvere per soluzione iniettabile
Portugal:	Metilprednisolona Hikma, 40 mg, Pó para solução injetável
	Metilprednisolona Hikma, 125 mg, Pó para solução injetável
	Metilprednisolona Hikma, 250 mg, Pó para solução injetável
	Metilprednisolona Hikma, 500 mg, Pó para solução injetável
	Metilprednisolona Hikma, 1000 mg, Pó para solução injetável
Slowakei:	Methylprednisolone Hikma 40 mg, Prášok na injekčný roztok
	Methylprednisolone Hikma 125 mg, Prášok na injekčný roztok
	Methylprednisolone Hikma 250 mg, Prášok na injekčný roztok
	Methylprednisolone Hikma 500 mg, Prášok na injekčný roztok
	Methylprednisolone Hikma 1000 mg, Prášok na injekčný roztok
Vereinigtes Königreich:	Methylprednisolone 40 mg, Powder for solution for injection
	Methylprednisolone 500 mg, Powder for solution for injection
	Methylprednisolone 1000 mg, Powder for solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Verabreichung:

Methylprednisolon kann intravenös oder intramuskulär verabreicht werden, wobei die bevorzugte Methode für den Notfall die intravenöse Injektion über ein geeignetes Zeitintervall ist.

a) Herstellung der Injektionslösung (Rekonstitution):

Methylprednisolon-Injektionslösung sollte durch Auflösen des Pulvers in einer geeigneten Menge Wasser für Injektionszwecke hergestellt werden, wie in der folgenden Tabelle dargestellt.

Methylprednisolon Hikma:	Lösemittelmenge (WFI):	Endgültige Lösungskonzentration:
250 mg	4 ml	62,5 mg/ml
1000 mg	16 ml	62,5 mg/ml

b) Herstellung der Infusionslösung

Zur intravenösen Infusion kann die zunächst hergestellte Lösung mit 5% Dextrose in Wasser zur Injektion, 0,9% Natriumchlorid in Wasser für Injektionszwecke (isotonische Kochsalzlösung) oder 5% Dextrose in isotonischer Kochsalzlösung verdünnt werden. Um Kompatibilitätsprobleme mit anderen Medikamenten zu vermeiden, darf Methylprednisolon nur einzeln und nur in den genannten Lösungen verabreicht werden.

Parenteral verabreichte Arzneimittel sollten vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbung überprüft werden.

Nach Rekonstitution wie empfohlen, sofort verwenden. Jeglichen Rest verwerfen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden. Wenn es nicht

sofort verwendet wird, liegen die benutzten Lagerzeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C betragen, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Anweisungen zum Einsetzen der Nadel auf den Gummistopfen:

Um die Wahrscheinlichkeit einer Fragmentierung des Gummistopfens zu verringern, wird in Übereinstimmung mit dem Europäischen Arzneibuch empfohlen, für die Rekonstitution des Produkts eine Nadel mit einem Außendurchmesser von 0,8 mm (entspricht einer 21G) zu verwenden.