

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Methylprednisolone Polpharma (Lyo-Drol), 1000 mg
proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Methylprednisolonum

Methylprednisolone Polpharma i Lyo-Drol są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Methylprednisolone Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Methylprednisolone Polpharma
3. Jak stosować lek Methylprednisolone Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Methylprednisolone Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Methylprednisolone Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Methylprednisolone Polpharma, metyloprednizolon należy do grupy leków zwanych glikokortykosteroidami. Glikokortykosteroidy przenikają przez błony komórkowe i wiążą się ze specyficznymi receptorami zlokalizowanymi w cytoplazmie. Następnie kompleksy te wnikają do jądra komórkowego stymulując dalszą syntezę różnych enzymów, które są prawdopodobnie odpowiedzialne za liczne działania glikokortykosteroidów, obserwowane po użyciu ogólnym. Oprócz istotnego wpływu na procesy zapalne i immunologiczne, glikokortykosteroidy oddziałują również na metabolizm węglowodanów, białek i tłuszczów. Działają też na układ sercowo-naczyniowy, mięśnie szkieletowe oraz ośrodkowy układ nerwowy.

Lek stosowany jest w leczeniu objawowym, oprócz przypadków zaburzeń endokrynologicznych, kiedy jest stosowany w leczeniu substytucyjnym, w następujących chorobach:

Zaburzenia endokrynologiczne

- pierwotna lub wtórna niedoczynność kory nadnerczy (w określonych okolicznościach w skojarzeniu z mineralokortykosteroidami);
- ostra niedoczynność kory nadnerczy (może być konieczne podawanie w połączeniu z mineralokortykosteroidami);
- leczenie stanu wstrząsu wywołanego niewydolnością kory nadnerczy, albo wstrząsu nieodpowiadającego na konwencjonalne leczenie, w razie potwierdzenia lub podejrzenia niewydolności kory nadnerczy (w przypadkach kiedy niewskazane jest podanie mineralokortykosteroidów);
- przed zabiegami chirurgicznymi oraz w przypadku ciężkiej choroby lub urazu, u pacjentów ze zdiagnozowaną niewydolnością kory nadnerczy lub zmniejszonym poziomem hormonów nadnerczy;
- wrodzony przerost nadnerczy;
- nieropne zapalenie tarczycy;

- hiperkalcemia w przebiegu choroby nowotworowej.

Choroby reumatyczne

Leczenie wspomagające do krótkotrwałego stosowania w czasie epizodu zaostrzenia lub pogorszenia stanu zdrowia w przebiegu:

- pourazowej choroby zwyrodnieniowej stawów;
- zapalenia błony maziowej w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów;
- reumatoidalnego zapalenia stawów, w tym młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów;
- ostrego i podostrego zapalenia kaletki maziowej;
- zapalenia nadkłykcia;
- ostrego nieswoistego zapalenia pochewki ścięgna;
- ostrego dnawego zapalenia stawów;
- łuszczycowego zapalenia stawów;
- zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa.

Układowe choroby tkanki łącznej

W okresie zaostrzenia lub jako leczenie podtrzymujące w przebiegu:

- tocznia rumieniowatego układowego (i zapalenia nerek w przebiegu tocznia);
- ostrego reumatycznego zapalenia mięśnia sercowego;
- układowego zapalenia wielomięśniowego i zapalenia skórno-mięśniowego;
- guzkowego zapalenia tętnic;
- zespołu Goodpastura.

Choroby dermatologiczne

- pęcherzyca;
- ciężka odmiana rumienia wielopostaciowego (zespół Stevensa-Johnsona);
- złuszczone zapalenie skóry;
- ciężka postać łuszczycy;
- pęcherzowe opryszczkowe zapalenie skóry;
- ciężka postać łojotokowego zapalenia skóry;
- ziarniniak grzybiasty.

Choroby alergiczne

Leczenie ciężkich chorób alergicznych, w przypadku, kiedy inne metody leczenia są nieskuteczne:

- astma oskrzelowa;
- wyprysk kontaktowy (kontaktowe zapalenie skóry);
- atopowe zapalenie skóry;
- choroba posurowicza;
- reakcja nadwrażliwości na leki;
- reakcje pokrzywkowe po transfuzji;
- ostry niezapalny obrzęk krtani (lekiem pierwszego wyboru jest epinefryna).

Choroby oczu

Ciężkie, ostre i przewlekłe procesy alergiczne, i zapalne obejmujące oko i jego przydatki, takie jak:

- półpasiec oczny;
- zapalenie tęczówki, zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego;
- zapalenie naczyń i siatkówki;
- rozlane zapalenie błony naczyniowej tylnego odcinka oka i zapalenie naczyń i siatkówki;
- zapalenie nerwu wzrokowego;
- współczulne zapalenie błony naczyniowej;
- zapalenie w obrębie przedniego odcinka oka;
- alergiczne zapalenie spojówek;
- alergiczne brzeżne owrzodzenia rogówki;
- zapalenie rogówki.

Choroby przewodu pokarmowego

Jako leczenie układowe w zaostrzeniu przebiegu:

- wrzodziejącego zapalenia jelita grubego;
- choroby Leśniowskiego-Crohna.

Choroby układu oddechowego

- objawowa sarkoidoza;
- beryloza;
- piorunująca lub rozsiana gruźlica płuc, jednocześnie z odpowiednim leczeniem chemioterapeutykami przeciwgruźliczym;
- zespół Loefflera niepoddający się leczeniu innymi lekami;
- zachłystowe zapalenie płuc;
- umiarkowane lub ciężkie zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis jiroveci*, u pacjentów z AIDS (jako leczenie wspomagające, gdy jest podane w ciągu pierwszych 72 godzin od wstępnego leczenia skierowanego przeciwko *Pneumocystis*).

Choroby hematologiczne

- nabyta (autoimmunologiczna) niedokrwistość hemolityczna;
- idiopatyczna plamica małopłytkowa u osób dorosłych (wyłącznie podawanie dożylnie; przeciwwskazane jest podawanie domięśniowe);
- wtórna małopłytkowość u osób dorosłych;
- niedobór erytroblastów w szpiku;
- wrodzona niedokrwistość hipoplastyczna.

Choroby nowotworowe

Leczenie paliatywne:

- białaczki i chłoniaki u osób dorosłych;
- ostra białaczka u dzieci;
- poprawa jakości życia pacjentów z nowotworami, w zaawansowanym stadium choroby.

Obrzęki

- w celu wywołania diurezy albo remisji proteinurii w zespole nerczycowym, bez mocznicy.

Układ nerwowy

- obrzęk mózgu związany z obecnością guza – pierwotnym lub przerzutowym i (lub) związanym z leczeniem chirurgicznym, lub radioterapią;
- zaostrzenie w przebiegu stwardnienia rozsianego;
- ostre urazy rdzenia kręgowego. Leczenie należy rozpocząć w ciągu ośmiu godzin od urazu.

Inne wskazania

- gruźlicze zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych z blokiem podpajęczynówkowym lub w sytuacji zagrożenia blokiem podpajęczynówkowym wraz z odpowiednią terapią przeciwgruźliczą;
- włósnica z zajęciem układu nerwowego lub mięśnia sercowego;
- przeszczepianie narządów;
- zapobieganie nudnościom i wymiotom związanym z chemioterapią nowotworu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Methylprednisolone Polpharma

Kiedy nie stosować leku Methylprednisolone Polpharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na metyloprednizolon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma układowe zakażenia grzybicze
- do podawania dooponowego
- do podawania nadtwardówkowego
- u wcześniaków i noworodków

Podawanie szczepionek żywych lub żywych atenuowanych jest przeciwwskazane w trakcie leczenia lekiem Methylprednisolone Polpharma, w dawkach powodujących działanie zmniejszające odporność (immunosupresyjne).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U pacjentów, u których występują wymienione poniżej choroby, leczenie lekiem Methylprednisolone Polpharma powinno trwać jak najkrócej i wymagają oni specjalnej opieki lekarskiej podczas stosowania tego leku.

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z następujących schorzeń:

- **choroby zakaźne**, takie jak gruźlica oraz pewne choroby wirusowe (opryszczka i półpasiec związane z objawami ocznymi).
Stosowanie leku Methylprednisolone Polpharma w aktywnej gruźlicy powinno być ograniczone do przypadków piorunującej lub rozsianej gruźlicy płuc, w których lek ten stosuje się w terapii choroby w połączeniu z leczeniem przeciwgruźliczym. Podczas długotrwałego leczenia lekiem Methylprednisolone Polpharma, u pacjentów z utajoną gruźlicą lub dodatnią próbą tuberkulinową, niezbędna jest skrupulatna obserwacja, gdyż może dojść do nawrotu choroby. U pacjentów z oczną infekcją wirusem *Herpes simplex*, którym podaje się lek Methylprednisolone Polpharma istnieje ryzyko perforacji rogówki.
- **cukrzyca**
Leczenie lekiem Methylprednisolone Polpharma może wywołać objawy utajonej cukrzycy, zwiększonego zapotrzebowania na insulinę lub doustne leki zmniejszające stężenie glukozy we krwi.
- **nadciśnienie tętnicze**
Leczenie lekiem Methylprednisolone Polpharma może powodować nasilenie nadciśnienia tętniczego.
- **zaburzenia psychiczne** występujące obecnie lub w przeszłości
Lek Methylprednisolone Polpharma może nasilać istniejącą niestabilność emocjonalną lub tendencje psychotyczne. Podczas leczenia mogą wystąpić zaburzenia psychiczne, od euforii, bezsenności, wahań nastroju, zmian osobowości i ciężkiej depresji po ciężkie zaburzenia psychotyczne.
- **silny stres**
U pacjentów narażonych na silny stres, może być konieczne zwiększenie dawki szybko działających glikokortykosteroidów przed, w trakcie i po ustąpieniu sytuacji powodującej stres.
- **alergia** na jakiekolwiek leki
Jeżeli po przyjęciu jakiegokolwiek leku wystąpiła reakcja uczuleniowa, należy o tym poinformować lekarza, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Methylprednisolone Polpharma.
- **niedoczynność tarczycy**
Działanie leku Methylprednisolone Polpharma jest silniejsze u pacjentów z niedoczynnością tarczycy.
- **nadczynność tarczycy**
- **marskość wątroby**
Działanie leku Methylprednisolone Polpharma jest silniejsze u pacjentów z marskością wątroby.
- **uraz głowy**
- **niespecyficzne wrzodziejące zapalenie jelit**, w przypadku możliwości wystąpienia perforacji, ropnia lub innej infekcji ropnej
- **zapalenie uchyłka**
- **niedawno wykonane zespolenie jelitowe**
- **czynne lub utajone owrzodzenie żołądka**
- **niewydolność nerek**
- **osteoporoza**
- **miastenia gravis** (nabyta, przewlekła choroba, charakteryzująca się szybkim zmęczeniem i osłabieniem mięśni szkieletowych)

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Działanie immunosupresyjne/Zwiększona podatność na zakażenia

Lek Methylprednisolone Polpharma może zwiększać podatność na zakażenia, może też maskować niektóre objawy zakażeń, nasilać przebieg istniejących zakażeń lub powodować nawrót albo nasilenie wcześniejszych, utajonych zakażeń. Podczas stosowania leku Methylprednisolone Polpharma mogą również wystąpić nowe zakażenia. Zakażenia te mogą mieć nasilenie łagodne lub ciężkie, a niekiedy mogą prowadzić do zgonu. W czasie stosowania leku Methylprednisolone Polpharma, może wystąpić zmniejszenie odporności organizmu i niezdolność do zlokalizowania zakażenia. Lekarz będzie uważnie monitorował stan pacjenta pod kątem rozwoju zakażenia i w razie potrzeby rozważy przerwanie leczenia lub zmniejszenie dawki.

Ze stosowaniem kortykosteroidów w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami immunosupresyjnymi mogą wiązać się zakażenia mikroorganizmami chorobotwórczymi, w tym zakażenia wirusowe, bakteryjne, grzybicze, pierwotniakowe lub choroby pasożytnicze, w dowolnej okolicy organizmu. Zakażenia występujące podczas stosowania tych leków mogą być łagodne, a także ciężkie, czasami śmiertelne. Częstość występowania powikłań zakaźnych wzrasta w miarę zwiększania dawek kortykosteroidów.

Pacjenci stosujący lek Methylprednisolone Polpharma są bardziej podatni na zakażenia niż osoby zdrowe, np. u dzieci z brakiem odporności lub u osób dorosłych stosujących lek Methylprednisolone Polpharma, ospa wietrzna i odra mogą mieć cięższy przebieg lub nawet mogą okazać się śmiertelne.

W trakcie leczenia lekiem Methylprednisolone Polpharma, w dawkach powodujących działanie zmniejszające odporność (immunosupresyjne) przeciwwskazane jest podawanie niektórych szczepionek. Mogą być podawane szczepionki inaktywowane, jednak reakcja na nie może być ograniczona lub mogą być one nieskuteczne. Pacjenci otrzymujący lek Methylprednisolone Polpharma w dawkach, które nie mają działania immunosupresyjnego mogą być poddawani wszystkim wymagany szczepieniom.

Doustne leki przeciwzakrzepowe (leki przyjmowane doustnie w celu zapobiegania krzepnięciu krwi) stosowane razem z lekiem Methylprednisolone Polpharma mogą zwiększać ryzyko krwawienia. W niektórych przypadkach działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych może być również zmniejszone. Podczas stosowania leku Methylprednisolone Polpharma może zaistnieć potrzeba częstego monitorowania ryzyka krwawienia przez lekarza, poprzez przeprowadzenie dodatkowego badania krwi. W razie potrzeby lekarz może również dostosować dawkę leku Methylprednisolone Polpharma.

U pacjentów leczonych lekiem Methylprednisolone Polpharma obserwowano występowanie mięsaka Kaposiego. Przerwanie leczenia może prowadzić do remisji choroby.

Wpływ na układ immunologiczny

U pacjentów mogą wystąpić reakcje alergiczne. U pacjentów przyjmujących lek Methylprednisolone Polpharma, rzadko występowały reakcje skórne i reakcje anafilaktyczne/rzekomoanafilaktyczne.

Zaburzenia endokrynologiczne

Podczas długotrwałego leczenia lekiem Methylprednisolone Polpharma może wystąpić niewydolność nadnerczy, która może utrzymywać się przez kilka miesięcy po przerwaniu leczenia.

Lekarz może też zdecydować o stopniowym zmniejszeniu dawki leku Methylprednisolone Polpharma. Należy poinformować lekarza o wystąpieniu wszelkich sytuacji powodujących stres, występujących w tym okresie. Lekarz rozważy wdrożenie terapii hormonalnej.

Nagłe odstawienie leku Methylprednisolone Polpharma może wywołać ostrą niewydolność kory nadnerczy, prowadzącą do zgonu.

Po nagłym odstawieniu leku Methylprednisolone Polpharma może także wystąpić „zespół odstawienia” steroidów. Zespół ten obejmuje następujące objawy: jadłowstręt, nudności, wymioty, letarg, bóle głowy, gorączkę, ból stawów, złuszczenie, bóle mięśni, spadek masy ciała i (lub) niedociśnienie tętnicze.

Lek Methylprednisolone Polpharma może powodować lub nasilać zespół Cushinga, dlatego pacjenci z chorobą Cushinga nie powinni go stosować.

U pacjentów z niedoczynnością tarczycy, stwierdza się nasilone działanie leku Methylprednisolone Polpharma.

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli w czasie stosowania metyloprednizolonu wystąpi osłabienie lub bóle mięśni, skurcze i sztywność. Mogą to być objawy stanu zwanego tyreotoksycznym porażeniem okresowym, mogącego wystąpić u pacjentów z nadczynnością tarczycy leczonych metyloprednizolonem. Może być konieczne dodatkowe leczenie w celu złagodzenia tego stanu.

Zaburzenia psychiczne

W trakcie leczenia lekiem Methylprednisolone Polpharma oraz po jego zakończeniu mogą wystąpić zaburzenia psychiczne. Występują one zazwyczaj w ciągu kilku dni lub tygodni od rozpoczęcia leczenia lekiem Methylprednisolone Polpharma. Większość z nich ustępuje po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku Methylprednisolone Polpharma. Pacjenci i ich opiekunowie powinni zasięgać porady lekarza, w przypadku rozwinięcia się u pacjenta objawów psychologicznych, szczególnie w przypadku podejrzenia nastroju depresyjnego lub myśli samobójczych. Pacjenci i ich opiekunowie powinni zwrócić szczególną uwagę na zaburzenia psychiczne, które mogą wystąpić w trakcie leczenia, bezpośrednio po zmniejszeniu dawki lub po odstawieniu leku Methylprednisolone Polpharma.

Wpływ na układ nerwowy

Lek Methylprednisolone Polpharma należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami przebiegającymi z drgawkami.

U pacjentów stosujących lek Methylprednisolone Polpharma, zwykle w przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek, odnotowano przypadki tłuszczakowatości nadtwardówkowej.

Wpływ na narząd wzroku

U pacjentów długotrwale stosujących lek Methylprednisolone Polpharma może dojść do rozwoju zaćmy tylnej podtorebkowej i zaćmy jądrowej (szczególnie u dzieci), wytrzeszczu lub zwiększenia ciśnienia wewnątrzgałkowego, które może spowodować jaskrę z potencjalnym uszkodzeniem nerwów wzrokowych. U pacjentów stosujących lek Methylprednisolone Polpharma, mogą się również częściej rozwijać wtórne zakażenia grzybicze i wirusowe gałki ocznej.

W wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania leku mogą wystąpić zaburzenia widzenia. W przypadku ich wystąpienia pacjent powinien skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza. Centralna chorioretinopatia surowicza może prowadzić do odwarstwienia siatkówki.

Stosowanie leku Methylprednisolone Polpharma wiąże się z wystąpieniem centralnej retinopatii surowiczej, która może prowadzić do odwarstwienia siatkówki.

Wpływ na serce

W przypadku stosowania dużych dawek i długotrwałego leczenia lekiem Methylprednisolone Polpharma, pacjentów z czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego, należy go podawać z zachowaniem ostrożności oraz dodatkowo monitorować układ sercowo-naczyniowy, jeżeli to konieczne. Częstość występowania powikłań, związanych z zażywaniem leku Methylprednisolone Polpharma, można zmniejszyć poprzez stosowanie małych dawek i podawanie leku co drugi dzień.

Po szybkim podaniu dożylnym dużych dawek leku Methylprednisolone Polpharma mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca i (lub) zapaść krążeniowa, i (lub) zatrzymanie akcji serca.

W przypadku pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, lek Methylprednisolone Polpharma należy podawać z zachowaniem ostrożności i tylko wtedy, jeśli jest to niezbędne.

Wpływ na układ naczyniowy

Podczas stosowania leku Methylprednisolone Polpharma zgłaszano występowanie zakrzepicy, w tym żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej. W związku z tym należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami zakrzepowo-zatorowymi, lub u tych, którzy mogą być podatni na ich wystąpienie.

Wpływ na żołądek i jelita

Po zastosowaniu dużych dawek leku Methylprednisolone Polpharma może wystąpić ostre zapalenie trzustki. Leczenie lekiem Methylprednisolone Polpharma może maskować objawy wrzodów trawiennych, dlatego też może wystąpić perforacja lub krwotok bez towarzyszącego znacznego bólu. Leczenie glikokortykosteroidami może maskować zapalenie otrzewnej lub inne objawy, związane z wystąpieniem zaburzeń żołądka i jelit, takich jak: perforacja, zaparcie lub zapalenie trzustki. W połączeniu ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych NLPZ, wzrasta ryzyko rozwoju choroby wrzodowej żołądka i jelit.

Wpływ na wątrobę i drogi żółciowe

Cykliczne, pulsacyjne podawanie metyloprednizolonu drogą dożylną może spowodować wywołane przez lek uszkodzenie wątroby, takie jak ostre zapalenie wątroby. Ostre zapalenie wątroby może wystąpić w okresie kilku tygodni lub dłuższym. Po zakończeniu leczenia obserwowano ustąpienie tego zdarzenia niepożądanego.

Wpływ na układ mięśniowo-szkieletowy

Podczas stosowania dużych dawek leku Methylprednisolone Polpharma może wystąpić ostra miopatia, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami transmisji nerwowo-mięśniowej (na przykład w *miastenia gravis*) lub u pacjentów leczonych jednocześnie lekami antycholinergicznymi, w tym blokerami nerwowo-mięśniowymi (na przykład pankuronium). Miopatia może obejmować mięśnie oka i mięśnie oddechowe, a także prowadzić do niedowładu czterokończynowego. Może wystąpić zwiększona aktywność kinazy kreatyny. Poprawa stanu klinicznego lub całkowite wyleczenie, po zakończeniu leczenia lekiem Methylprednisolone Polpharma, może pojawić się po kilku tygodniach lub nawet latach.

Wpływ na nerki i drogi moczowe

Należy zachować ostrożność u pacjentów z twardziną układową, ponieważ zwiększona częstość występowania twardzinowej kryzy nerkowej była obserwowana z kortykosteroidami, w tym metyloprednizolonem.

Lek Methylprednisolone Polpharma należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z niewydolnością nerek.

Badania diagnostyczne

U pacjentów, stosowanie średnich i dużych dawek leku Methylprednisolone Polpharma może zwiększać ciśnienie tętnicze krwi, retencję soli i wody, oraz wydalanie potasu. W związku z tym, konieczne może być ograniczenie soli w diecie oraz uzupełnianie potasu. Wszystkie glikokortykosteroidy, w tym lek Methylprednisolone Polpharma, zwiększają wydalanie wapnia.

Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach

Nie należy stosować leku Methylprednisolone Polpharma w leczeniu urazowego uszkodzenia mózgu.

Inne

Powikłania terapii glikokortykosteroidami zależą od wielkości dawki i od czasu trwania leczenia. Lekarz podejmie decyzję dotyczącą dawkowania oraz czasu trwania leczenia indywidualnie dla każdego pacjenta.

Pacjenci powinni zachować ostrożność, podczas jednoczesnego stosowania kwasu acetylosalicylowego i niesteroidowych leków przeciwzapalnych z lekiem Methylprednisolone Polpharma.

Po podaniu leku Methylprednisolone Polpharma, zgłaszano przełom w przebiegu guza chromochłonnego, niekiedy zakończony zgonem. W przypadku pacjentów, u których podejrzewa się

lub stwierdzono występowanie guza chromocłonnego lekarz podejmie decyzję o stosowaniu leku Methylprednisolone Polpharma, tylko po odpowiedniej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Zespół rozpadu guza może wystąpić podczas stosowania kortykosteroidów w trakcie leczenia nowotworu. Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent choruje na nowotwór i ma objawy zespołu rozpadu guza, takie jak skurcze mięśni, osłabienie mięśni, splątanie, nieregularne bicie serca, utrata lub zaburzenia widzenia oraz duszność.

Stosowanie u dzieci

U dzieci, u których stosuje się długotrwałe leczenie lekiem Methylprednisolone Polpharma, w podzielonych dawkach dobowych, może dojść do zahamowania wzrostu. Stosowanie tego schematu leczenia należy ograniczyć do najcięższych wskazań, a leczenie lekiem Methylprednisolone Polpharma powinno trwać jak najkrócej. Pacjenci powinni pozostawać pod ścisłą obserwacją medyczną.

Niemowlęta i dzieci przyjmujące lek Methylprednisolone Polpharma długotrwałe, są szczególnie narażone na zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego.

Po podaniu dużych dawek leku Methylprednisolone Polpharma u dzieci, może się rozwinąć zapalenie trzustki.

Po podaniu leku Methylprednisolone Polpharma u wcześniaków może rozwinąć się kardiomiopatia przerostowa (przerost mięśnia sercowego).

Inne ostrzeżenia

Kortykoterapia ma wpływ na wynik wielu badań i parametrów biologicznych (np. testów skórnych, badań stężenia hormonów tarczycy).

Leku Methylprednisolone Polpharma nie należy podawać we wstrzyknięciach do mięśnia naramiennego, ze względu na częste występowanie zaniku podskórnego.

Stosowanie leku Methylprednisolone Polpharma u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby
Działanie leku Methylprednisolone Polpharma jest szczególnie nasilone u pacjentów z marskością wątroby.

Należy zachować ostrożność, stosując lek Methylprednisolone Polpharma, u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Stosowanie leku Methylprednisolone Polpharma u pacjentów z niedoczynnością tarczycy

Działanie leku Methylprednisolone Polpharma jest szczególnie nasilone u pacjentów z niedoczynnością tarczycy.

Methylprednisolone Polpharma a inne leki

Pacjent powinien poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Methylprednisolone Polpharma może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Methylprednisolone Polpharma.

Może być konieczne dostosowanie dawki leku Methylprednisolone Polpharma podczas jednoczesnego stosowania z następującymi lekami lub produktami:

- leki przeciwbakteryjne: izoniazyd
- antybiotyk przeciwgruźliczy: ryfampicyna
- doustne leki przeciwzakrzepowe. Jednoczesne stosowanie z lekiem Methylprednisolone Polpharma może zmniejszyć lub zwiększyć działanie leków przeciwzakrzepowych. Należy kontrolować wskaźniki krzepnięcia krwi, aby zapewnić odpowiednie działanie przeciwzakrzepowe.
- leki przeciwdrgawkowe: karbamazepina, fenobarbital, fenytoina

- leki przeciwocholinergiczne: blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe. Podczas jednoczesnego stosowania dużych dawek leku Methylprednisolone Polpharma i leków przeciwocholinergicznych, np. leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, donoszono o występowaniu ostrej miopatii
- leki zwiotczające, np. pankuronium, wenkuronium: lek Methylprednisolone Polpharma może częściowo hamować blokadę nerwowo-mięśniową, wywołaną przez leki zwiotczające
- inhibitory cholinesterazy: lek Methylprednisolone Polpharma może zmniejszać działanie antycholinesteraz u pacjentów z miastenią
- leki przeciwcukrzycowe: u osób chorych na cukrzycę może być konieczne dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych, ponieważ lek Methylprednisolone Polpharma może zwiększyć stężenie glukozy we krwi
- leki przeciwwymiotne: aprepitant, fosaprepitant
- leki przeciwgrzybicze: itakonazol, ketokonazol
- leki przeciwwirusowe - inhibitory proteazy HIV: indynawir i rytonawir
- inhibitor aromatazy: aminoglutetymid
- antagonist kanału wapniowego: diltiazem
- doustne leki antykoncepcyjne: etynyloestradiol/noretynodron
- sok grejpfrutowy
- leki immunosupresyjne: cyklosporyna. W przypadku jednoczesnego stosowania cyklosporyny i leku Methylprednisolone Polpharma, występuje wzajemne hamowanie metabolizmu, co może zwiększać stężenie jednego lub obu leków w osoczu. W związku z tym, istnieje możliwość, że podczas jednoczesnego podawania zwiększy się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, związanych z przyjmowaniem jednego z leków. W czasie jednoczesnego stosowania donoszono o występowaniu drgawek.
- leki immunosupresyjne: cyklofosfamid, takrolimus
- makrolidowe leki przeciwbakteryjne: klarytromycyna, erytromycyna, troleandomycyna
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ): duże dawki kwasu acetylosalicylowego. Jednoczesne stosowanie leków przeciwzapalnych z lekiem Methylprednisolone Polpharma może zwiększać częstość występowania przypadków krwawienia i owrzodzenia przewodu pokarmowego. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania kwasu acetylosalicylowego w połączeniu z lekiem Methylprednisolone Polpharma
- leki zmniejszające stężenie potasu. Podczas jednoczesnego stosowania leku Methylprednisolone Polpharma z lekami zmniejszającymi stężenie potasu (np. lekami moczopędnymi), pacjenci powinni być obserwowani pod kątem rozwoju hipokaliemii (stan, w którym stężenie jonów potasu we krwi jest poniżej wartości określonych przez normy laboratoryjne). Podczas jednoczesnego stosowania leku Methylprednisolone Polpharma z amfoterycyną B, ksantynami czy agonistami beta₂, zwiększa się ryzyko wystąpienia hipokaliemii.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Płodność

W badaniach na zwierzętach wykazano, że lek Methylprednisolone Polpharma ma działanie zmniejszające płodność.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W niektórych badaniach na zwierzętach wykazano, że kortykosteroidy podawane ciężarnym matkom w dużych dawkach mogą powodować wady rozwojowe płodu. Nie wydaje się jednak, aby lek Methylprednisolone Polpharma podawany kobietom w ciąży powodował wady wrodzone u płodu. Dopóki nie zostaną przeprowadzone odpowiednie badania, dotyczące wpływu leku Methylprednisolone Polpharma na procesy rozrodcze u ludzi, lek ten nie powinien być podawany kobietom ciężarnym, chyba że po dokonaniu dokładnej oceny stosunku korzyści do ryzyka dla matki i płodu.

Lek Methylprednisolone Polpharma przenika przez łożysko. W jednym badaniu retrospektywnym, stwierdzono zwiększoną częstość występowania niskich mas urodzeniowych niemowląt, urodzonych przez matki, które przyjmowały kortykosteroidy. U ludzi, ryzyko wystąpienia niskiej masy

urodzeniowej wykazuje zależność od podawanej dawki. Ryzyko to może być zmniejszone poprzez podawanie mniejszych dawek kortykosteroidów.

Mimo, że u niemowląt, które były narażone na działanie kortykosteroidów *in utero* (w okresie życia płodowego), rzadko występuje noworodkowa niewydolność kory nadnerczy, dzieci urodzone przez matki przyjmujące podczas ciąży duże dawki kortykosteroidów muszą być starannie obserwowane i oceniane pod kątem niewydolności kory nadnerczy.

Nie jest znany wpływ leku Methylprednisolone Polpharma na przebieg porodu.

U niemowląt urodzonych przez matki, które były leczone lekiem Methylprednisolone Polpharma przez dłuższy czas w okresie ciąży, obserwowano rozwój zaćmy.

Lek Methylprednisolone Polpharma, 1000 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawiera alkohol benzylovowy (patrz punkt 2 „Lek Methylprednisolone Polpharma zawiera alkohol benzylovowy (E 1519)”).

Karmienie piersią

Lek Methylprednisolone Polpharma przenika do mleka ludzkiego.

U dzieci karmionych piersią lek Methylprednisolone Polpharma, który przeniknął do mleka matki, może hamować wzrost i wpływać na wytwarzanie endogennych glikokortykoidów. Lek ten może być stosowany przez kobiety karmiące piersią, tylko po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka u matki i niemowlęcia.

Lek Methylprednisolone Polpharma, 1000 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawiera alkohol benzylovowy (patrz punkt 2, „Lek Methylprednisolone Polpharma zawiera alkohol benzylovowy (E 1519)”).

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Wpływ leku Methylprednisolone Polpharma na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn nie był badany.

Pacjenci, u których podczas stosowania leku Methylprednisolone Polpharma występują zawroty głowy, zaburzenia widzenia i uczucie zmęczenia, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Methylprednisolone Polpharma zawiera alkohol benzylovowy (E 1519)

Lek Methylprednisolone Polpharma, 1000 mg, w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawiera 9 mg alkoholu benzylovowego w każdym 1 ml roztworu, co odpowiada 9 mg/ml alkoholu benzylovowego. Alkohol benzylovowy może powodować reakcje alergiczne. Podawanie go niemowlętom i małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych, w tym zaburzeń oddychania. Nie stosować leku Methylprednisolone Polpharma zawierającego alkohol benzylovowy u noworodków (do 4. tygodnia życia) i nie stosować leku u małych dzieci (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza. Należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub nerek, lub kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, gdyż duża ilość alkoholu benzylovowego może gromadzić się w organizmie i powodować działania niepożądane takie jak zwiększenie ilości kwasu we krwi (tzw. kwasica metaboliczna).

Lek Methylprednisolone Polpharma zawiera sól

Lek Methylprednisolone Polpharma, 1000 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawiera 110 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiole. Odpowiada to 6% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Methylprednisolone Polpharma

Ten lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, który dostosuje dawkę leku indywidualnie dla pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

W trakcie leczenia lekiem Methylprednisolone Polpharma, a także w przypadku przerwania długotrwałego leczenia, pacjent powinien pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarza.

Lek Methylprednisolone Polpharma może być podawany w postaci wstrzyknięcia dożylnego lub domięśniowego, lub wlewu dożylnego. Dawka może być zmniejszona u niemowląt i dzieci, ale powinna być uzależniona od stanu pacjenta i odpowiedzi na leczenie, a nie od wieku czy masy ciała (nie powinna być mniejsza niż 0,5 mg/kg mc. na dobę).

Wymagania dotyczące dawkowania są zmiennie i należy je dostosowywać indywidualnie, w zależności od leczonej choroby, jej stopnia nasilenia oraz odpowiedzi pacjenta na leczenie przez cały okres terapii. Decyzję opartą na stosunku korzyści do ryzyka w każdym indywidualnym przypadku należy podejmować na bieżąco.

Zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki kortykosteroidu, zapewniającej uzyskanie kontroli leczonej choroby, przez możliwie najkrótszy czas. Właściwą dawkę podtrzymującą należy ustalić poprzez stopniowe zmniejszanie dawki początkowej leku w odpowiednich odstępach czasu aż do osiągnięcia najmniejszej dawki, która zapewni odpowiednią odpowiedź kliniczną.

Jeśli leczenie ma być przerwane po długim okresie stosowania leku, lek ten powinien być odstawiany stopniowo; nie wolno nagle przerywać leczenia.

Po początkowym okresie stosowania w nagłych sytuacjach, należy rozważyć przejście na leczenie lekiem w postaci wstrzyknięć o wydłużonym okresie działania lub lekiem do podawania doustnego.

Jeśli lek jest stosowany w ramach leczenia wspomagającego w stanach zagrożenia życia, należy go podawać dożylnie w dawce 30 mg/kg mc. przez co najmniej 30 minut. Dawkę można powtarzać co 4 do 6 godzin przez okres nieprzekraczający 48 godzin.

Podawanie metyloprednizolonu w postaci pulsów dożylnych w dawce 250 mg na dobę lub większej przez kilka dni (zazwyczaj <5 dni) może być skuteczne w leczeniu epizodów zaostrzenia choroby lub schorzeń, w przypadku których standardowa terapia nie przynosi żądanych efektów. Zalicza się do nich: choroby reumatyczne, toczeń rumieniowaty układowy, schorzenia objawiające się obrzękami, takie jak zapalenie kłębuszków nerkowych lub nefropatia toczniowa. U pacjentów ze stwardnieniem rozsianym, u których standardowa terapia okazała się nieskuteczna (lub u pacjentów z epizodami zaostrzenia choroby) należy podawać 30-minutowe pulsy dożylne w dawkach 500 mg na dobę lub 1000 mg na dobę przez okres 3 lub 5 dni.

Jeśli lek stosowany jest w ramach leczenia wspomagającego innych schorzeń, dawka początkowa podawana dożylnie będzie się wahać od 10 do 500 mg, w zależności od stanu klinicznego pacjenta. W przypadku krótkoterminowego leczenia ciężkich, ostrych stanów chorobowych mogą być wymagane większe dawki. Dawki początkowe nieprzekraczające 250 mg należy podawać dożylnie przez co najmniej 5 minut, natomiast większe dawki należy podawać przez co najmniej 30 minut. Kolejne dawki można podawać dożylnie lub domięśniowo w odstępach czasu podyktowanych odpowiedzią pacjenta na leczenie i jego stanem klinicznym.

W czasie przedłużającej się terapii powinny być regularnie przeprowadzane rutynowe badania laboratoryjne, takie jak badanie moczu, stężenie glukozy po posiłku, określenie ciśnienia krwi i masy ciała oraz zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej. Zdjęcia radiologiczne górnej części przewodu pokarmowego są wymagane u pacjentów z wrzodami w wywiadzie lub ze znaczącą niestrawnością.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Methylprednisolone Polpharma jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Methylprednisolone Polpharma

W razie przyjęcia zbyt dużej ilości leku Methylprednisolone Polpharma, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie ma objawów klinicznych ostrego przedawkowania leku Methylprednisolone Polpharma. Przewlekłe przedawkowanie wywołuje typowe objawy zespołu Cushinga. Dializa jest skuteczną metodą usuwania leku Methylprednisolone Polpharma z ustroju.

Pominięcie zastosowania leku Methylprednisolone Polpharma

Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Methylprednisolone Polpharma

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe działania niepożądane zgłaszano w przypadku następujących dróg podania: dooponowo/nadtwardówkowo: zapalenie pajęczynówki, zaburzenia czynności żołądka i jelit lub pęcherza moczowego, ból głowy, zapalenie opon mózgowych, niedowład poprzeczny/porażenie poprzeczne, napady drgawkowe, zaburzenia czucia.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z niżej wymienionych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zakażenia oportunistyczne, zakażenia, zapalenie otrzewnej[#]
- leukocytoza (zwiększona liczba krwinek białych we krwi)
- reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne, reakcje anafilaktoidalne
- zespół Cushinga, zahamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół odstawienia steroidów
- kwasica metaboliczna, lipomatoza nadtwardówkowa, zatrzymanie sodu, zatrzymanie płynów, zasadowica hipokaliemiczna, dyslipidemia, zaburzenia tolerancji glukozy, zwiększenie zapotrzebowania na insulinę (lub doustne leki przeciwcukrzycowe u pacjentów z cukrzycą), gromadzenie się tkanki tłuszczowej w niektórych częściach ciała, zwiększenie łaknienia (mogące prowadzić do zwiększenia masy ciała)
- zaburzenia afektywne (w tym nastrój depresyjny, nastrój euforyczny, niestabilność emocjonalna, uzależnienie od leku, myśli samobójcze), zaburzenia psychiatryczne (w tym stan pobudzenia maniakalnego, urojenia, omamy i schizofrenia), zaburzenia umysłowe, zmiany osobowości, stan splątania, lęk, zmiany nastroju, nieprawidłowe zachowania, bezsensowność, drażliwość
- zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego (z obrzękiem tarcz nerwów wzrokowych [łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe]), napady drgawkowe, niepamięć, zaburzenia funkcji poznawczych, zawroty głowy, ból głowy
- chorioretinopatia (zaburzenia siatkówki i błony naczyniowej), zaćma, jaskra, wytrzeszcz, rzadko - nieostre widzenie
- zastoinowa niewydolność serca (u podatnych pacjentów), arytmia
- zwiększona krzepliwość krwi, niedociśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze, uczucie ciepła i zaczerwienienie skóry (uderzenie gorąca)
- zator tętnicy płucnej, czkawka
- wrzody trawienne (z możliwością następnej perforacji i krwawienia), perforacja jelita, krwawienie z żołądka, zapalenie trzustki, wrzodziejące zapalenie przełyku, zapalenie przełyku, wzdęcia, ból brzucha, biegunka, niestrawność, nudności
- metyloprednizolon może powodować uszkodzenie wątroby. Zgłaszano przypadki zapalenia wątroby[†] i zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych (zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginowej)

- obrzęk naczynioruchowy, nadmierne owłosienie, wybroczyny, wylewy krwawe podskórne lub dotkankowe, zanik skóry, rumień, nadmierne pocenie się, rozstępy skórne, wysypka, świąd, pokrzywka, trądzik, odbarwienia skóry
- zapalenie tkanki tłuszczowej pod skórą, które może powodować stwardnienie skóry oraz pojawienie się bolesnych, czerwonych guzków lub zmian skórnych (zapalenie tkanki podskórnej). Zapalenie tkanki podskórnej zgłaszano po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu długotrwałego leczenia dużymi dawkami. W większości przypadków ustępowało ono samoistnie.
- osłabienie mięśni, bóle mięśniowe, miopatia, zanik mięśni, osteoporoza, martwica kości, złamania patologiczne, neuropatyczne zwyrodnienie stawów, bóle stawowe, zahamowanie wzrostu
- nieregularne miesiączki
- zaburzone gojenie się ran, obrzęk obwodowy, uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, reakcje w miejscu wstrzyknięcia
- zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, zmniejszenie tolerancji węglowodanów, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zwiększenie stężenia wapnia w moczu, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zahamowanie odpowiedzi na testy skórne
- złamania kompresyjne kręgosłupa, zerwanie ścięgna.

[†] Zapalenie wątroby zgłaszano przy podaniu dożylnym (patrz punkt 2).

[#] Zapalenie otrzewnej może być pierwszym objawem przedmiotowym lub podmiotowym zaburzeń żołądka i jelit, takich jak perforacja, zaparcie lub zapalenie trzustki (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49-21-301

faks: +48 22 49-21-309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Methylprednisolone Polpharma

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Po rekonstytucji leku nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po rekonstytucji roztwór należy zużyć w ciągu 48 godzin.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór powinien być zużyty natychmiast, chyba, że lek został otwarty i rozcieńczony w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach pełnej aseptyki.

Jeśli sporządzony roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiedzialny jest użytkownik.

Więcej informacji na temat przechowywania rekonstruowanych i rozcieńczonych roztworów znajduje się w punkcie: „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Methylprednisolone Polpharma

- Substancją czynną leku jest metyloprednizolon w postaci metyloprednizolonu bursztynianu. Każda fiolka zawiera 1000 mg metyloprednizolonu (w postaci 1268 mg metyloprednizolonu bursztynianu).
- Pozostałe składniki pomocnicze to: sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2 „Lek Methylprednisolone Polpharma zawiera sól”).
Rozpuszczalnik: alkohol benzylowy (E 1519) (patrz punkt 2 „Lek Methylprednisolone Polpharma zawiera alkohol benzylowy (E 1519)”), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Methylprednisolone Polpharma i co zawiera opakowanie

Lek Methylprednisolone Polpharma to biały, zbity proszek i przejrzysty, bezbarwny rozpuszczalnik.

Fiolki szklane, każda z gumowym korkiem i metalowym pierścieniem, zabezpieczone wieczkiem z tworzywa sztucznego, umieszczone w tekturowym pudełku. Jedna fiolka zawiera liofilizowany proszek, a druga rozpuszczalnik.

Opakowanie zawiera:

1 fiolka zawierająca proszek i 1 fiolka zawierająca rozpuszczalnik (16 ml)

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Grecji, kraju eksportu:

VIANEX S.A.
8 Varibobi Str.
146 71 Nea Erythrea
Grecja

Wytwórca:

VIANEX S.A.
Plant C, Marathonos Avenue 16 Km
Pallini, 153 31
Grecja

Importer równoległy:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19
83-200 Starogard Gdański

Przepakowano w:

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne Sp. z o.o.
ul. Długosza 49
51-162 Wrocław

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Grecji, kraju eksportu: 68179/20/22-03-2021
Numer pozwolenia na import równoległy: 135/26

Data zatwierdzenia ulotki: 17.04.2026

[logo importera równoległego]

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Niezgodności farmaceutyczne

Zaleca się podawanie metyloprednizolonu bursztynianu osobno, bez innych związków podawanych dożylnie, aby uniknąć problemów związanych ze zgodnością lub stabilnością. Leki, które pod względem parametrów fizycznych nie są zgodne w roztworze z metyloprednizolonu bursztynianem, to między innymi, ale nie tylko: allopurinol sodu, chlorowodorek doksapramu, tygecyklina, chlorowodorek diltiazemu, glukonian wapnia, bromek wekuronium, bromek rokuronium, bezyłan cisatrakurium, glikopirolinian, propofol.

Zgodność i stabilność podawanego dożylnie roztworu metyloprednizolonu bursztynianu oraz w połączeniu z innymi produktami zależy od pH roztworu, stężenia, czasu, temperatury i stopnia rozpuszczalności metyloprednizolonu w danym roztworze. Z tego względu, o ile to tylko możliwe, roztwór metyloprednizolonu bursztynianu należy podawać osobno, w postaci bolusa lub wlewu dożylnego, lub wlewu „piggy-back”.

W celu podawania leku Methylprednisolone Polpharma w postaci bolusa lub wlewu dożylnego, lub wlewu „piggy-back” należy przygotować roztwór zgodnie z zaleceniami.

PRZYGOTOWANIE ROZTWORU

W warunkach aseptycznych:

1. Pobrać do strzykawki dołączony do opakowania rozpuszczalnik (zaleca się używanie igły o średnicy 21G lub mniejszej). Stosować wyłącznie specjalnie do tego przeznaczony rozpuszczalnik. Następnie dodać go do fiolki z proszkiem.
2. Wstrząsnąć delikatnie, aby otrzymać jednolity roztwór.
3. Pobrać do strzykawki otrzymany roztwór w odpowiedniej dawce.

Leki podawane pozajelitowo należy przed podaniem sprawdzić czy nie zawierają cząstek oraz czy nie są odbarwione, jeżeli opakowanie i roztwór na to pozwalają.

Leczenie można rozpocząć podając dożylnie roztwór metyloprednizolonu bursztynianu przez co najmniej 5 minut (dawki do 250 mg) lub przez co najmniej 30 minut (dawki 250 mg i większe niż 250 mg). Kolejne dawki można podawać w podobny sposób.

Po rekonstytucji roztworu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

W razie potrzeby lek po rekonstytucji można dalej rozcieńczyć w roztworach:

- roztwór 5% dekstrozy w wodzie do wstrzykiwań
- roztwór soli fizjologicznej
- roztwór 5% dekstrozy w 0,45% roztworze NaCl
- roztwór 5% dekstrozy w 0,9% roztworze NaCl

Po rekonstytucji roztwór należy zużyć w ciągu 48 godzin.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór powinien być zużyty natychmiast, chyba, że lek został otwarty i rozcieńczony w kontrolowanych, i zwalidowanych warunkach pełnej aseptyki.

Jeśli sporządzony roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiedzialny jest użytkownik.