

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Methylprednisolone Teva, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Methylprednisolone Teva, 125 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Methylprednisolone Teva, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Methylprednisolone Teva, 1000 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Methylprednisolonum

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.

Spis treści ulotki:

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

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

Metyloprednizolon jest substancją czynną leku Methylprednisolone Teva, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Methylprednisolone Teva zawiera metyloprednizolonu sodu bursztynian. Metyloprednizolon należy do grupy leków zwanej kortykosteroidami (sterydy). Kortykosteroidy są naturalnie wytwarzane w organizmie i są ważne dla wielu czynności organizmu.

Dostarczenie organizmowi dodatkowych kortykosteroidów, takich jak Methylprednisolone Teva może pomóc pacjentowi po operacji (np. po przeszczepie narządów), podczas zaostrzenia objawów stwardnienia rozsianego lub innych czynników stresowych.

Metyloprednizolon stosuje się w leczeniu następujących chorób:

Choroby skóry

Ciężkie choroby zapalne skóry.

Choroby alergiczne

Astma oskrzelowa.

Ostry, niezakaźny obrzęk gardła.

Ciężki całoroczny alergiczny nieżyt nosa.

Obrzęk jamy ustnej, języka i gardła mogący powodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).

Bardzo ciężka reakcja alergiczna (anafilaksja).

Najważniejsze fazy choroby żołądkowo-jelitowej:

Zapalenie jelita grubego i zapalenie jelita cienkiego (choroba Crohna).

Choroby układu oddechowego:

Aspiracja treści żołądkowej.
Ciężka choroba zapalna płuc.

Zaburzenia neurologiczne:

W niektórych przypadkach obrzęku mózgu, ostre urazy rdzenia kręgowego, pogorszenie lub nawrót stwardnienia rozsianego.

Inne choroby:

W niektórych przypadkach zapalenia opon mózgowych wywołanych przez patogen odpowiedzialny za gruźlicę.

W celu zmniejszenia reakcji układu odpornościowego w przypadku przeszczepów narządów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metylprednisolone Teva**Kiedy nie stosować leku Metylprednisolone Teva**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na metyloprednizolon, inne kortykosteroidy lub którykolwiek z pozostałych składników leku
- jeśli u pacjenta występuje nieleczone zakażenie
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zakażenie i zapalne zakażenie krwi
- u pacjentów z bólem głowy związanym z malarią
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie grzybicze.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Metylprednisolone Teva**Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występuje:**

- wrzód żołądka
- niewydolność nerek
- nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi)
- infekcja wirusowa oczu, typu opryszczkowego
- intensywna osteoporoza
- *miastenia gravis* (stan zmęczenia i osłabienia mięśni).

W przypadku leczenia z zastosowaniem dużych dawek metyloprednizolonu, zaleca się stosowanie leków neutralizujących kwas żołądkowy w celu uniknięcia powstania wrzodu trawiennego.

Kortykosteroidy mogą maskować niektóre objawy zakażenia. W trakcie przyjmowania metyloprednizolonu mogą pojawić się nowe zakażenia a zdolność organizmu do zwalczania infekcji może być zmniejszona. Nie należy podawać szczepionki na ospę wietrzną podczas leczenia kortykosteroidami. W przypadku stosowania bardzo dużych dawek, nie należy też podawać innych szczepionek.

Należy unikać kontaktu z osobami chorymi na ospę wietrzną lub odrę. Jeżeli pacjent został narażony na taki kontakt, powinien szukać natychmiastowej pomocy lekarskiej.

W ciągu kilku dni lub tygodni terapii pacjent i (lub) jego opiekunowie mogą zauważyć poważne reakcje psychiczne mogące objawiać się obniżeniem nastroju lub myślami samobójczymi. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarzką. Reakcje te powinny ulec poprawie wraz ze zmniejszeniem dawki lub po odstawieniu leku.

Stosowanie leku Metylprednisolone Teva z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Odnotowane zostały interakcje z niżej wymienionymi produktami leczniczymi, dlatego jednoczesne stosowanie tych leków wymaga specjalnej opieki. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- niektóre antybiotyki: oleandomycynę, troleandomycynę, erytromycynę, ryfampicynę

- leki przeciwgrzybiczne z grupy leków azolowych: ketokonazol
- neostigminę, piridostigminę
- fenobarbital, fenytoinę
- leki przeciwdepresyjne
- leki przeciwpsychotyczne
- insulinę, doustne leki przeciwcukrzycowe (glibenklamid, metformina)
- doustne leki przeciwzakrzepowe lub heparynę
- jakiegokolwiek leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi
- digoksynę i podobne glikozydy nasercowe
- jakiegokolwiek leki moczopędne oszczędzające potas
- szczepionki zawierających żywe lub unieszkodliwione patogeny (epidemiczne zapalenie istoty szarej rdzenia, gruźlica, świnka, odra, różyczka).
- metotreksat, cyklosporynę
- pankuronium
- salbutamol.

Jednoczesne stosowanie leku z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może skutkować powstaniem lub nasileniem choroby wrzodowej żołądka.

Podczas długotrwałego stosowania metyloprednizolonu wraz z lekami zwanymi salicylanami (np. aspiryna) dawki metyloprednizolonu powinny być stopniowo zmniejszane ponieważ nagłe zmniejszenie dawki może prowadzić do zatrucia salicylanami. Jeśli u pacjenta wystąpi zatrucie salicylanami może on odczuwać mdłości (nudności), mogą nastąpić wymioty, dzwonienie w uszach, pacjent może odczuwać zmęczenie (ospałość) lub zawroty głowy.

Powyższa lista zawiera leki pogrupowane zgodnie z ich aktywnymi składnikami i sposobem działania, a nie zgodnie z nazwami handlowymi. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku wątpliwości, czy inne leki, mogą być używane jednocześnie z Metylprednisolone Teva w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią przed zastosowaniem każdego leku powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

3. Jak stosować lek Metylprednisolone Teva

Roztwór może być podany wyłącznie przez lekarza lub wykwalifikowany personel medyczny.

Proszek najpierw jest rozpuszczany w jałowej wodzie do wstrzykiwań i uzyskany w ten sposób roztwór podawany jest we wstrzyknięciu w mięsień (domięśniowo) lub do żyły (dożylnie), zazwyczaj preferowaną metodą stosowaną w sytuacjach nagłych, jest wstrzyknięcie dożylnie.

Stosowana metoda, ilość i szybkość podania wstrzyknięcia, jest określona przez lekarza na podstawie stanu klinicznego i wieku pacjenta.

Dorośli:

Dawka początkowa wynosi zazwyczaj 10-500 mg w zależności od leczonej choroby. Większe dawki mogą być wymagane w przypadku krótkotrwałych, poważnych, ostrych stanów. Dawkę początkową, maksymalnie do 250 mg, należy podawać dożylnie w jednorazowym wstrzyknięciu przez okres co najmniej 5 minut, dawki większe niż 250 mg należy podawać w infuzji w okresie co najmniej 30 minut.

Niemowlęta i dzieci:

- U niemowląt, dzieci i młodzieży kortykosteroidy mogą powodować spowolnienie wzrostu. Efekt ten może być nieodwracalny. Leczenie powinno być ograniczone do podawania minimalnej skutecznej dawki przez możliwie jak najkrótszy okres czasu.

Osoby w podeszłym wieku:

- Leczenie jest zazwyczaj takie samo jak dla młodszych osób dorosłych. Niemniej jednak mogą być wymagane częstsze wizyty kontrolne, w celu sprawdzenia jak pacjent reaguje na lek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Metylprednisolone Teva

W przypadku wrażenia, że pacjentowi podano zbyt dużą dawkę leku Metylprednisolone Teva należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Metylprednisolone Teva

Lekarz lub pielęgniarka będą mieli instrukcje dotyczące czasu, w którym pacjent powinien otrzymywać lek. Jest mało prawdopodobne żeby pacjent nie otrzymał leku, jeśli został mu on zalecony. Jeśli pacjent niepokoi się, że dawka leku mogła zostać pominięta powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z kimś z personelu medycznego.

Przerwanie stosowania leku Metylprednisolone Teva

Lekarz zadecyduje kiedy zakończyć leczenie.

Leczenie należy zakończyć etapowo jeśli:

- pacjent przyjmował powtarzane dawki kortykosteroidów przez dłużej niż 3 miesiące
- pacjent otrzymywał duże dawki Metylprednisolone Teva, ponad 32 mg na dobę, nawet jeśli otrzymywał je tylko przez 3 tygodnie lub krócej
- pacjent przeszedł terapię kortykosteroidami w postaci tabletek lub zastrzyków w ciągu ostatniego roku
- pacjent miał problemy z nadnerczami (niedoczynność kory nadnerczy) przed rozpoczęciem tego leczenia.

Odstawienie leku należy przeprowadzić powoli, aby uniknąć **objawów z odstawienia**. Objawy te mogą obejmować świąd skóry, gorączkę, bóle mięśni i stawów, katar, lepkie oczy, pocenie się i utratę masy ciała. Jeśli objawy wydają się powracać lub nasilać podczas zmniejszania dawki leku należy natychmiast poinformować lekarza.

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 Metylprednisolone Teva może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych została zdefiniowana w następujący sposób:

bardzo często: występują częściej niż u 1 pacjenta na 10
często: występują u 1 do 10 pacjentów na 100
niezbyt często: występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000
rzadko: występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000
bardzo rzadko: występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Niezbyt często: zatrzymanie sodu i płynów w organizmie, utrata potasu, możliwość pogorszenia kontroli glikemii w związku z czym może być wymagane zwiększenie dawki leków przyjmowanych przez chorych na cukrzycę

Rzadko: zasadowica hipokaliemiczna (zmniejszenie stężenia potasu we krwi)

Zaburzenia serca:

Pęknięcie mięśnia sercowego w następstwie zawału serca

Zaburzenia naczyniowe:

Niezbyt często: wysokie ciśnienie krwi, zwiększona krzepliwość krwi

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Często: osłabienie mięśni, kruchość kości (osteoporoza)

Rzadko: obumieranie komórek kości szczególnie w górnej części kości udowej i w górnej części kości ramiennej (martwica kości)

Zaburzenia żołądka i jelit:

Rzadko: wrzód trawienny

Niestrawność, ból brzucha, owrzodzenia przełyku, zakażenia grzybicze przełyku, zapalenie trzustki, perforacja jelit, mdłości (nudności), wymioty, nieprzyjemny smak w ustach.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często: opóźnione gojenie ran

Niezbyt często: zanik tkanki skóry i tkanek miękkich po wstrzyknięciu podskórnym

Rzadko: alergiczne zapalenie skóry, kontaktowe zapalenie skóry, nagły obrzęk skóry

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: drgawki

Rzadko: podwyższone ciśnienie śródczaszkowe, wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)

Zaburzenia endokrynologiczne:

Często: zmniejszone wydzielanie hormonów, objawy jak w zespole Cushinga, zahamowanie wzrostu u dzieci, kruchość kości (osteoporoza)

Nieregularne miesiączki, brak miesiączki.

Zaburzenia oka:

Niezbyt często: utrata wzroku z powodu wyjątkowo wysokiego ciśnienia w oku (jaskra), niewyraźne widzenie

Opuchnięte oczy, ścieńczenie rogówki, zaostrzenie wirusowej lub grzybiczej choroby oczu.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Często: zwiększenie prawdopodobieństwa wystąpienia i zaostrzenie zakażeń z jednoczesnym brakiem objawów, stłumione reakcje na testach skórnych, nawroty nieaktywnej gruźlicy

Rzadko: reakcje nadwrażliwości, reakcje alergiczne, czasem ciężkie mogące powodować trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, zawroty głowy

Zaburzenia psychiczne:

Bardzo często: zaburzenia psychotyczne

Mogą wystąpić zaburzenia psychotyczne po zaprzestaniu przyjmowania metyloprednizolonu.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Rzadko: trudności w oddychaniu lub świszczący oddech

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. Jak przechowywać lek Methylprednisolone Teva

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Zweryfikowano stabilność chemiczną i fizyczną przez 8 godzin w temperaturze 25°C i przez 24 godziny w lodówce w temperaturze 2-8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia po pierwszym otwarciu produkt może być przechowywany przez maksymalnie 24 godziny w temperaturze 2-8°C. Za inne warunki i czas przechowywania odpowiada użytkownik.

Nie stosować leku Methylprednisolone Teva po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Teva

Substancją czynną leku Methylprednisolone Teva, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań jest metyloprednizolon.

Każda fiolka z proszkiem zawiera odpowiednio 40 mg, 125 mg, 500 mg, 1000 mg metyloprednizolonu (w postaci metyloprednizolonu sodu bursztynianu).

Inne składniki leku to:

Sodu wodorotlenek 2N, sodu wodorotlenek 3%, sodu diwodorofosforan dwuwodny, fosforan disodu bezwodny.

Methylprednisolone Teva, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawiera również laktozę jednowodną.

Jak wygląda lek Methylprednisolone Teva i co zawiera opakowanie

Wygląd: biały lub prawie biały, sterylny, liofilizowany proszek.

Methylprednisolone Teva proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań jest dostępny w następujących opakowaniach:

Rodzaj i zawartość opakowania:

Methylprednisolone Teva 40 mg proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań:

Fiolka z bezbarwnego szkła (klasy I), z korkiem z gumy (bromobutylowej), z aluminiowym wieczkiem i ciemnozieloną, plastikową nakładką, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 1, 3, 5, 10, 50 i 100 fiolek.

Methylprednisolone Teva 125 mg proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań:

Fiolka z bezbarwnego szkła (klasy I), z korkiem z gumy (bromobutylowej), z aluminiowym wieczkiem i pomarańczową, plastikową nakładką, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 1, 3, 10 i 50 fiolek.

Methylprednisolone Teva 500 mg proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań:

Fiolka z bezbarwnego szkła (klasy I), z korkiem z gumy (bromobutylowej), z aluminiowym wieczkiem i różową, plastikową nakładką, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 1, 3 i 10 fiolek.

Methylprednisolone Teva 1000 mg proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań:

Fiolka z bezbarwnego szkła (klasy I), z korkiem z gumy (bromobutylowej), z aluminiowym wieczkiem i białą, plastikową nakładką, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 1, 3 i 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Wytwórca

1/ TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő
Táncsics Mihály út 82
Węgry

2/ Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2013 r.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Sposób podawania:

Metyloprednizolon można podawać dożylnie lub domięśniowo, preferowaną metodą stosowaną w sytuacjach nagłych, jest iniekcja dożylna podana w odpowiednim okresie czasu.

Roztwór do iniekcji należy przygotować zgodnie z następującymi wymaganiami:

Preparaty do stosowania pozajelitowego powinny być sprawdzone wzrokowo na obecność cząstek stałych i przebarwień przed ich podaniem.

Rozcieńczenie powinno być dokonane przy użyciu sterylnej wody do iniekcji.

a) Przygotowanie roztworu do wstrzykiwań: rozpuszczalnik powinien być dodawany do jałowego proszku w warunkach aseptycznych.

Tabela rekonstytucji:

Moc	Objętość rozpuszczalnika (ml)	Ilość otrzymanego roztworu (ml)	Stężenie nominalne (mg/ml)
40 mg/ fiolkę	1	1	40
125 mg/ fiolkę	2	2	62.5
500 mg/ fiolkę	7.8	8	62.5
1000 mg/ fiolkę	15.6	16	62.5

b) Przygotowanie roztworu do infuzji: sterylny proszek należy rozcieńczyć, jak opisano powyżej. Wstępnie przygotowany roztwór może być rozcieńczony 5% roztworem dekstrozy w wodzie, izotonicznym roztworem soli fizjologicznej lub 5% roztworem dekstrozy w 0,9% roztworze soli fizjologicznej. Aby uniknąć problemów z kompatybilnością z innymi lekami metyloprednizolon należy podawać oddzielnie i tylko w połączeniu z roztworami wymienionymi powyżej.

Jeżeli metyloprednizolon jest podawany w dużych dawkach dożylnie, należy je podawać przez okres co najmniej 30 minut. Dawki do 250 mg należy podawać dożylnie przez okres co najmniej pięciu minut.

Działania niepożądane mogą być zminimalizowane przez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy okres.

Warunki przechowywania

Patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Methylprednisolone Teva”.

Zweryfikowano stabilność chemiczną i fizyczną przez 8 godzin w temperaturze 25°C i przez 24 godziny w lodówce w temperaturze 2-8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia po pierwszym otwarciu produkt może być przechowywany przez maksymalnie 24 godziny w temperaturze 2-8°C. Za inne warunki i czas przechowywania odpowiada użytkownik.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub odpadów powinny być unieszkodliwiane zgodnie z lokalnymi przepisami.