

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Metypred, 125 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Metypred, 250 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Metypred, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Metypred, 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 pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku jest metyloprednizolon. Metyloprednizolon jest kortykosteroidem, który między innymi, łagodzi objawy stanu zapalnego i usuwa objawy alergiczne.

Lek ten jest stosowany samodzielnie lub razem z innymi lekami przeznaczonymi do leczenia stanu zapalnego w wielu chorobach, takich jak:

- choroby endokrynologiczne
- choroby reumatyczne
- kolagenozy
- choroby skóry
- choroby alergiczne
- choroby oczu
- choroby przewodu pokarmowego
- choroby dróg oddechowych i płuc
- choroby krwi
- nowotwory
- choroby nerek
- choroby neurologiczne
- choroby sercowo-naczyniowe
- inne choroby, np. gruźlicze zapalenie opon mózgowych oraz choroba pasożytnicza nazywana włośnicą.

Lek stosowany jest również w celu:

- zapobiegania odrzuceniu przeszczepów narządów
- zapobiegania nudnościom i wymiotom związanym z leczeniem raka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metypred

Kiedy nie stosować leku Metypred:

- jeśli pacjent ma zakażenie grzybicze obejmujące całe ciało,
- jeśli pacjent ma uczulenie na metyloprednizolon lub inne kortykosteroidy, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Metypred należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent ma:

- uczulenie na leki. W związku ze stosowaniem leku obserwowano reakcje alergiczne, w rzadkich przypadkach nawet zagrażające życiu (wstrząs anafilaktyczny).
- zakażenia pasożytnicze lub podejrzenie takich zakażeń
- ciężką depresję lub depresję maniacką (zaburzenia afektywne dwubiegunowe). Dotyczy to również depresji występującej przed stosowaniem leków steroidowych takich jak Metypred lub gdy którakolwiek z tych chorób występowała u kogoś z rodziny
- jaskrę (podwyższone ciśnienie w oku) lub gdy jaskra występowała u kogoś z rodziny
- zespół Cushinga; lek może wywołać chorobę lub spowodować jej zaostrzenie
- niedoczynność tarczycy, ponieważ może nasilać działanie tego leku
- drgawki (padaczka)
- chorobę nerwowo-mięśniową nazywaną *myasthenia gravis*, ponieważ może predysponować do ostrej uogólnionej choroby mięśni
- choroby sercowo-naczyniowe (np. niewydolność serca, wysokie ciśnienie krwi) lub czynniki ryzyka chorób sercowo-naczyniowych (np. otyłość, zwiększone stężenie cholesterolu)
- wrzód żołądka lub dwunastnicy, zapalne choroby jelit, patologiczne otwory pomiędzy dwoma odrębnymi obszarami jelit (anastomozy) lub zapalenie uchyłków
- guz chromochłonny (rzadko występujący guz na tkankach nadnercza)
- uszkodzenie mózgu z powodu urazu (zranienia)
- twardzinę skóry (zaburzenie autoimmunologiczne znane również jako twardzina układowa), ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia poważnego powikłania zwanego twardzinowym przełomem nerkowym. Do objawów twardzinowego przełomu nerkowego zalicza się zwiększenie ciśnienia krwi i zmniejszenie wytwarzania moczu.

Należy powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta występuje:

- gruźlica;
- cukrzyca. Lek ten może podnosić poziom cukru we krwi, nasilać cukrzycę lub predysponować do rozwoju cukrzycy podczas długotrwałego stosowania
- rozpoznana psychoza lub niestabilność emocjonalna
- choroba nerek.

Objawy mięśniowe

Duże dawki kortykosteroidów mogą wywołać ostrą chorobę mięśni mającą wpływ na cały organizm, a nawet prowadzącą do całkowitego paraliżu. Dlatego należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy mięśniowe.

Podatność na zakażenia

Lek ten może zwiększać podatność na zakażenia lub maskować objawy zakażeń. Aby uniknąć poważnych konsekwencji z tego powodu, należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy zakażenia w trakcie leczenia.

Stres

Jeśli pacjent jest lub będzie narażony na silny stres w trakcie leczenia, należy porozmawiać o tym z lekarzem. Może być konieczna modyfikacja leczenia.

Zaburzenia psychiczne

Zaburzenia psychiczne, takie jak euforia, bezsenność, zmiany nastroju, zmiany osobowości, głęboka depresja lub określone objawy psychotyczne mogą pojawić się lub ulec nasileniu w związku ze stosowaniem leku. Zazwyczaj objawy pojawiają się po kilku dniach lub tygodniach od rozpoczęcia leczenia. Takie efekty psychiczne mogą również wystąpić podczas zmniejszania dawki lub bezpośrednio po przerwaniu leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią powyższe objawy, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczna modyfikacja leczenia.

Objawy oczne

Lek ten może powodować różne schorzenia oczu, które wymagają leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia lub jakiegokolwiek inne objawy oczne (np. uczucie obecności ciała obcego w oku), należy skontaktować się z lekarzem.

Szczepienia

W przypadku stosowania tego leku w dawkach, które hamują układ odpornościowy, nie można przyjmować żadnych żywych lub atenuowanych szczepionek. Należy skonsultować się z lekarzem w sprawie szczepień, które można przyjmować w czasie leczenia kortykosteroidami.

Wpływ na ciśnienie krwi i wyniki badań laboratoryjnych

W rzadkich przypadkach duże dawki lub długotrwałe stosowanie tego leku może podnosić ciśnienie krwi, zwiększać retencję sodu i wody w organizmie (obrzęki), zwiększać wydalanie potasu i wapnia lub podwyższać stężenie lipidów we krwi. Lekarz może zalecić zmianę diety w celu usunięcia tych skutków ubocznych.

Zaburzenia endokrynologiczne

Długotrwałe stosowanie lub nagle przerwanie podawania tego leku może zakłócać czynność układu endokrynologicznego. Pacjent będzie kontrolowany pod tym względem, a w razie potrzeby, lekarz odpowiednio zmodyfikuje leczenie.

Inne

Duże dawki lub długotrwałe leczenie kortykosteroidami może powodować ostre zapalenie trzustki, osteoporozę (kruchosć kości) lub nowotwory złośliwe układu naczyniowego (mięsak Kaposiego). Pacjent będzie odpowiednio monitorowany pod względem wystąpienia tych objawów, a w razie potrzeby, lekarz odpowiednio zmodyfikuje leczenie.

Pacjenci w podeszłym wieku

Lek ten zwiększa ryzyko zerwania ścięgien podczas jednoczesnego stosowania z antybiotykami należącymi do fluorochinolonów, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Metypred może również zwiększać ryzyko osteoporozy i zatrzymywania płynów.

Dzieci

U dzieci długotrwałe stosowanie lub duże dawki tego leku mogą powodować zaburzenia wzrostu i rozwoju, zwiększenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego (objawy: bóle głowy, nudności/wymioty, zaburzenia równowagi, zaburzenia świadomości) lub zapalenie trzustki (objawy: ból w nadbrzuszu). Należy uważnie obserwować swoje dziecko pod kątem wystąpienia objawów tych zaburzeń.

Metypred a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Metypred i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Skuteczność niektórych leków lub leku Metypred może zmienić się lub mogą pojawić się działania niepożądane w przypadku jednoczesnego stosowania poniższych leków:

- niektóre antybiotyki (fluorochinolony, erytromycyna, klarytromycyna, troleandomycyna)
- leki przeciwgrzybicze (ketokonazol, itrakonazol, amfoterycyna B)
- izoniazyd, rifampicyna (w leczeniu gruźlicy)
- aprepitant, fosaprepitant (w zapobieganiu nudnościom)
- diltiazem (w leczeniu choroby niedokrwiennej serca i nadciśnienia tętniczego)
- inhibitory proteazy HIV, np. indynawir, rytonawir (w zapobieganiu zakażeniom wirusem HIV)
- cyklosporyna (w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepów narządów)
- estrogen
- doustne leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna)
- leki antycholinergiczne, takie jak blokery nerwowo-mięśniowe (np. pankuronium, wekuronium)
- leki stosowane w miastonii (leki antycholinergiczne)
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi
- leki przeciwcukrzycowe
- leki, które hamują układ odpornościowy (np. takrolimus)
- przeciwzapalne leki przeciwbólowe (np. kwas acetylosalicylowy)
- aminoglutetymid (w leczeniu zespołu Cushinga i przerzutowego raka sutka)
- leki moczopędne
- leki przeczyszczające
- leki przeciwpadaczkowe
- niektóre leki przeciwastmatyczne (ksantyny lub beta-2- mimetyki)
- lek nasercowy - digoksyna
- mifepriston (lek stosowany w celu zakończenia ciąży ze wskazań medycznych).

Metypred jest pod względem fizycznym niezgodny z niektórymi lekami podawanymi dożylnie i powinien być podawany oddzielnie. Dlatego należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje jeden z następujących leków: allopurinol sodu, glukonian wapnia, cisatrakurium, chlorowodorek diltiazemu, chlorowodorek doksapramu, glikopirołan, propofol, bromek rokuronium, tigeceklina i bromek wekuronium.

Metypred z pićciem

Należy unikać picia soku grejpfrutowego podczas leczenia. Sok grejpfrutowy może nasilać działania niepożądane leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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, ze względu na to że lek ten może opóźniać rozwój dziecka a niewielkie ilości kortykosteroidów mogą przenikać do mleka kobiecego.

Lek jest podawany podczas ciąży i karmienia piersią tylko wtedy, gdy lekarz uważa, że korzyści z leczenia są większe niż ewentualne zagrożenia dla płodu lub niemowlęcia.

Nie ma dowodów na to, że kortykosteroidy zaburzają płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, zaburzenia widzenia i zmęczenie mogą wystąpić w związku ze stosowaniem tego leku. Jeśli takie działania wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Metypred zawiera sód

Należy mieć to na uwadze u pacjentów na diecie z kontrolowaną zawartością sodu.

Każda fiolka zawiera sód:

Metypred, 125 mg: mniej niż 1 mmol (23 mg) „nie zawiera sodu”

Metypred, 250 mg: 1,15 mmol (26,58 mg)

Metypred, 500 mg: 2,31 mmol (53,18 mg)

Metypred, 1000 mg: 7,29 mmol (167,59 mg)

3. Jak stosować lek Metypred

Lek Metypred jest proszkiem do przygotowywania roztworu do wstrzykiwań. Lek jest podawany przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia. Lek Metypred należy najpierw rozpuścić przy użyciu rozpuszczalnika, a następnie podać we wlewie lub wstrzyknięciu dożylnym lub domięśniowym.

Pacjent otrzymuje najmniejszą możliwą dawkę niezbędną do leczenia choroby. Lekarz decyduje o wyborze dawki w zależności od stanu pacjenta.

Stosowanie u dzieci

Lekarz decyduje o dawkowaniu u noworodków i dzieci w zależności od ciężkości choroby i odpowiedzi na leczenie, a nie w oparciu o wiek i wielkość pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Metypred

Przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne, ponieważ dawka leku jest podawana przez wykwalifikowany personel medyczny. W przypadku przedawkowania pacjent zostanie poddany odpowiedniemu leczeniu w celu złagodzenia objawów.

Przerwanie stosowania leku Metypred

Nagłe przerwanie stosowania leku może spowodować objawy odstawienia, w tym utratę apetytu, nudności, wymioty, senność, ból głowy, gorączkę, bóle stawów, łuszczenie skóry, bóle mięśni, utratę masy ciała i (lub) obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich objawów, leczenie należy odstawiać poprzez stopniowe zmniejszanie dawki leku.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów w trakcie lub po zakończeniu leczenia, należy NATYCHMIAST powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala:

- ciężka wysypka skórna, obrzęk twarzy lub świszczący oddech, nagły spadek ciśnienia krwi i trudności w oddychaniu (objawy reakcji alergicznej)
- ból brzucha rozciągający się do pleców, wymioty, wstrząs i utrata świadomości (objawy zapalenia trzustki)

- krwawienia z odbytu, czarne lub krwawe stolce i (lub) wymioty z krwią (objawy choroby wrzodowej żołądka lub jelita)
- dreszcze, gorączka, ogólne złe samopoczucie (objawy zakażenia)
- nagły ostry ból w klatce piersiowej, duszność i odkształcenie krwi (objawy zakrzepów krwi w płucach)
- bolesne, spuchnięte, czerwone i napięte naczynia krwionośne (objawy zakrzepów krwi)
- bóle głowy z wymiotami, brak energii i senność (objawy zwiększonego ciśnienia wewnątrz czaszki).

Następujące działania niepożądane były zgłaszane:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia
- hamowanie własnego wydzielania kortykotropiny i kortyzolu w organizmie (podczas długotrwałego stosowania)
- zaokrąglenie twarzy i wzrost masy ciała
- zatrzymywanie sodu i płynów w organizmie
- obniżenie nastroju, euforia
- zaćma
- wysokie ciśnienie krwi
- wrzody żołądka lub jelit (które mogą krwawić oraz ulegać perforacji)
- siniaki, ścieńczenie i kruchość skóry, trądzik
- osteoporoza
- osłabienie mięśni
- zaburzenia gojenia ran
- małe stężenie potasu we krwi.

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

- poważne zaburzenia metaboliczne (zespół lizy nowotworu), w związku z rozpoczęciem leczenia raka
- brązowe/fioletowe/czerwone wykwity na skórze lub wewnątrz jamy ustnej (mięsak Kaposiego)
- wzrost podatności na zakażenia
- zwiększenie ilości białych krwinek (leukocytoza)
- ciężkie reakcje nadwrażliwości na lek
- zespół odstawienia sterydów, zespół odstawienia
- długotrwałe leczenie może prowadzić do obniżenia stężenia niektórych hormonów, co z kolei może powodować niskie ciśnienie krwi i zawroty głowy
- zwiększenie łaknienia i zwiększenie masy ciała
- cukrzyca lub nasilenie istniejącej cukrzycy
- nagromadzenie tkanki tłuszczowej w niektórych częściach ciała
- zmiany nastroju, uzależnienie psychiczne, myśli samobójcze, zaburzenia psychotyczne (w tym mania, odczuwanie, widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją), splątanie, uczucie niepokoju, zmiany sposobu działania, trudności z zasypianiem, drażliwość
- zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego
- drgawki, zaburzenia pamięci, zaburzenia sposobu myślenia i wydawania sądów (tak zwane zaćmienie mózgu), zawroty głowy, ból głowy
- wzrost ciśnienia w gałce ocznej (jaskra), obrzęk nerwów ocznych (objawiający się zaburzeniami wzroku), ścieńczenie jasnej części z przodu oka lub białych części oka, nasilenie zakażenia oka pochodzenia wirusowego lub grzybicznego, wytrzeszcz gałek ocznych, choroba siatkówki (chorioretinopatia), co może prowadzić do zaburzeń wzroku, nieostre widzenie, utrata wzroku
- uczucie zawrotów głowy i wirowania
- niewydolność serca, nieregularne bicie serca
- niskie ciśnienie krwi, zwiększona krzepliwość krwi
- nudności, wymioty, biegunka, pleśniawki przełyku (dyskomfort podczas przełykania), niestrawność, wzdęcia brzucha, ból brzucha, czkawka

- zapalenie wątroby, wzrost aktywności enzymów wątrobowych
- reakcje skórne (w tym obrzęk skóry i błon śluzowych, czerwone lub purpurowe plamki, powiększenie powierzchownych naczyń krwionośnych, zaburzenia pigmentu, rozstępy, zaczerwienienie skóry, nadmierny wzrost włosów na ciele i twarzy, wysypka, świąd, pokrzywka, zwiększone pocenie się)
- zanik mięśni, pęknięcia lub złamania kości, rozłam kości ze względu na słabe krążenie krwi, zerwanie ścięgien mięśni skurcze mięśni lub skurcze ciała
- nieregularne miesiączki
- uczucie zmęczenia lub złego samopoczucia
- obrzęk kończyn
- reakcje skórne w miejscu iniekcji
- zahamowanie reakcji na testy skórne
- twardzinowy przełom nerkowy u pacjentów z twardziną skóry (zaburzenie autoimmunologiczne). Do objawów twardzinowego przełomu nerkowego zalicza się podwyższenie ciśnienia krwi i zmniejszenie wytwarzania moczu.

Podczas leczenia pacjent obserwowany jest pod kątem wystąpienia objawów sugerujących wspomniane schorzenia.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

U dzieci najczęstszymi działaniami niepożądanymi są zmiany nastroju, zaburzenia zachowania, bezsenność i rozdrażnienie. Lek ten może również powodować opóźnienie wzrostu.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl .

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Metypred

Instrukcje dla personelu medycznego dotyczące przechowywania leku zostały podane na końcu ulotki.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP:. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii zamieszczony na etykiecie i pudełku oznaczono jako Lot:.

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 Metypred

- Substancją czynną leku jest metyloprednizolonu sodu bursztynian. Jedna fiolka zawiera metyloprednizolonu sodu bursztynian w ilości równoważnej 125 mg, 250 mg, 500 mg lub 1000 mg metyloprednizolonu.
- Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu wodorofosforan bezwodny, sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Metypred i co zawiera opakowanie

Metypred jest białym lub prawie białym proszkiem.

Rozpuszczony/rozcieńczony roztwór jest przezroczysty, bezbarwny, bez widocznych cząstek.

Rodzaje opakowań

125 mg: 1 x 4 ml fiolka z korkiem i wieczkiem

250 mg: 1 x 10 ml fiolka z korkiem i wieczkiem

500 mg: 1 x 20 ml fiolka z korkiem i wieczkiem

1000 mg: 1 x 30 ml fiolka z korkiem i wieczkiem

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutylovej i wieczkiem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Niniejszy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Finlandia Methylprednisolone Orion 125 mg, 250 mg, 500 mg, 1000 mg injektiokuiva-aine

Polska Metypred

Litwa Metypred 125 mg (250 mg/500 mg/1000 mg) milteliai injekciniam tirpalui

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.04.2019

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

INSTRUKCJA UŻYCIA

Metypred, 125 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Metypred, 250 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Metypred, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Metypred, 1000 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Methylprednisolonum

Pełne informacje i sposób dawkowania, patrz: Charakterystyka Produktu Leczniczego.
Podczas przygotowywania i rozcieńczania roztworu należy stosować techniki aseptyczne.

Przygotowywanie roztworu do wstrzykiwań

Do przygotowania zawiesiny należy użyć sterylnej wody do wstrzykiwań. Nie należy używać roztworu, który po przygotowaniu nie jest przezroczysty, bezbarwny i bez widocznych cząstek.

Przygotowywanie roztworu do wstrzykiwań (rozpuszczanie)

Rozpuszczalniki i stężenia	Moc dawki leku Metypred			
	125 mg	250 mg	500 mg	1000 mg
	Przygotowywanie roztworu do wstrzykiwań (rozpuszczanie)			
Woda do iniekcji	2,1 ml	4 ml	8 ml	16 ml
Stężenie roztworu	62,5 mg/ml	62,5 mg/ml	62,5 mg/ml	62,5 mg/ml

Rozcieńczenie roztworu do wlewów

Do wlewów dożylnych wstępnie przygotowany roztwór może być rozcieńczony 5% dekstrozą w wodzie, izotonicznym roztworem soli fizjologicznej lub 5% dekstrozą w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej.

Przygotowywanie roztworu do wlewów (rozcieńczanie)

Dekstroza 5%	Rozcieńczyć 2 ml przygotowanego roztworu 62,5 mg/ml w 100 ml z rozpuszczalnika do wlewów.
Stężenie roztworu	1,25 mg/ml
NaCl 0,9%	Rozcieńczyć 2 ml przygotowanego roztworu 62,5 mg/ml w 100 ml z rozpuszczalnika do wlewów.
Stężenie roztworu	1,25 mg/ml
Dekstroza 5% w NaCl 0,9%	Rozcieńczyć 2 ml przygotowanego roztworu 62,5 mg/ml w 100 ml z rozpuszczalnika do wlewów.
Stężenie roztworu	1,25 mg/ml

Okres ważności

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań: 2 lata.

Nie należy stosować leku Metypred po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP:.. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii zamieszczony na etykiecie i pudełku oznaczono jako Lot:.

Rozpuszczone/rozcieńczone roztwory: stabilnością chemiczną i fizyczną w trakcie używania przygotowanego roztworu i rozcieńczeń wykazano, że roztwór należy zużyć natychmiast po przygotowaniu. Przygotowane roztwory oraz rozcieńczenia nie powinny być przechowywane w lodówce.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda otwierania/rozpuszczania/rozcieńczania nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, lek należy zużyć natychmiast. Jeśli lek nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania ponosi użytkownik.

Podawanie

Dożylnie lub domięśniowe wstrzyknięcie, lub infuzja dożylna.

Leki do podawania pozajelitowego powinny, w miarę możliwości, być wzrokowo kontrolowane przed podaniem. Nie należy podawać leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek cząstki stałe lub przebarwienia.

Zastosowanie doraźne: preferowaną metodą jest wstrzyknięcie dożylnie w odpowiednim przedziale czasu.

Wysokie dawki dożylnie: podawać przez okres co najmniej 30 minut.

Dawki do 250 mg: podawać dożylnie przez okres co najmniej 5 minut.

Niezgodności farmaceutyczne

Aby uniknąć problemów dotyczących niezgodności z innymi lekami, w miarę możliwości, lek należy podawać oddzielnie z innymi lekami stosowanymi dożylnie i tylko w wymienionych roztworach.

Zgodność roztworów soli sodowej bursztynianu metyloprednizolonu podczas podania dożylnego oraz ich stabilność osobno i w mieszaninach z innymi lekami do podawania dożylnego zależy od pH, stężenia, czasu i temperatury roztworu oraz rozpuszczalności metyloprednizolonu.

Do leków, które są fizycznie niezgodne z roztworem soli sodowej bursztynianu metyloprednizolonu należą: allopurinol sodu, glukonian wapnia, cisatrakurium, chlorowoderek diltiazemu, chlorowoderek doksapramu, glikopirołan, propofol, bromek rokuronium, tigeceyklina i bromek wekuronium.

Przechowywanie

Proszek do sporządzania roztworu do wlewów: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w oryginalnym opakowaniu.

Rozpuszczone/rozcieńczone roztwory: rozpuszczone i rozcieńczone roztwory należy zużyć natychmiast po przygotowaniu.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.