Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Urbason® solubile 32 mg Trockenampullen mit Lösungsmittel

Wirkstoff: Methylprednisolon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Urbason solubile 32 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Urbason solubile 32 mg beachten?
3. Wie ist Urbason solubile 32 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Urbason solubile 32 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Urbason solubile 32 mg und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Urbason solubile ist Methylprednisolon, ein künstlich hergestelltes Glukokortikoid. Glukokortikoide sind körpereigene Hormone, die in der Nebennierenrinde gebildet werden und den Stoffwechsel fast aller Gewebe beeinflussen. Bei unzureichender oder fehlender Funktion der Nebennierenrinde ersetzt Methylprednisolon das körpereigene Hormon Kortisol. In höheren Dosen wirkt Urbason solubile entzündungshemmend und unterdrückt die Abwehrmechanismen des Körpers.

Urbason solubile 32 mg wird angewendet, wenn eine sehr schnell einsetzende Wirkung oder aus besonderen Gründen (z. B. Erbrechen, Bewusstlosigkeit) die Anwendung von Methylprednisolon als Injektion oder Infusion notwendig ist, beispielsweise:

- bei einem schweren Asthmaanfall,
- bei schweren allergischen Erkrankungen,
- bei akuten schweren Hauterkrankungen,
- bei akuten Blutkrankheiten (z. B. autoimmunhämolytische Anämie, akute thrombozytopenische Purpura),
- bei akuten Lebererkrankungen (Alkoholhepatitis).

In lebensbedrohlichen Situationen wird der Arzt Methylprednisolon bei Bedarf auch in höheren Dosierungen anwenden.

Bei sogenannten „Addison-Krisen“ (Versagen der Nebennierenrinde; erstes Mittel der Wahl ist ein Hydrokortison) und dem sogenannten „Waterhouse-Friderichsen-Syndrom“ (Schockzustand bei Kleinkindern mit Beeinträchtigung der Nebennieren) wird der Arzt zusätzlich Mineralokortikoide verordnen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Urbason solubile 32 mg beachten?

Urbason solubile 32 mg darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Methylprednisolon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Urbason solubile 32 mg bei Ihnen angewendet wird.

Vor Beginn der Behandlung mit Urbason solubile:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder bestimmte Impfungen erhalten haben:

- akute Viruserkrankungen, wie beispielsweise Herpes-Erkrankungen, Windpocken oder eine bestimmte Form der Hornhautentzündung im Auge (sogenannte „Keratitis herpetica“),
- chronische Leberentzündung, bei der Hepatitisviren nachweisbar sind (HBsAg-positiver Befund),
- Pilzerkrankungen, die den gesamten Körper betreffen, und Erkrankungen durch Parasiten,
- Kinderlähmung mit Ausnahme der sogenannten „bulbärenzephalitischen“ Form,
- Lymphknotenveränderungen nach BCG-(Tuberkulose-)Impfung,
- bakterielle Infektionen und Infektionen mit Amöben,
- wenn Sie an Tuberkulose leiden oder früher an Tuberkulose erkrankt waren, da der Arzt die Urbason-Behandlung nur zusammen mit einem Tuberkuloseschutz durchführen wird (eine Behandlung mit Urbason könnte sonst zu einem neuen Ausbruch der Tuberkulose führen),
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür,
- schwere Osteoporose,
- schwer behandelbarer Bluthochdruck,
- schwer behandelbare Zuckerkrankheit,
- psychische Erkrankungen (auch wenn diese nur in der Vergangenheit aufgetreten sind),
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom),
- Hornhautgeschwüre oder -verletzungen am Auge,
- Muskelerkrankungen,
- circa 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen bzw. bis 1 Jahr nach einer BCG-(Tuberkulose-)Impfung,
- Sklerodermie (auch bekannt als systemische Sklerose, eine Autoimmunerkrankung), da tägliche Dosen von 12 mg oder mehr das Risiko einer schweren Komplikation erhöhen können, die als Sklerodermie-Nierenkrise bezeichnet wird. Anzeichen einer Sklerodermie-Nierenkrise sind erhöhter Blutdruck und verminderte Harnproduktion. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise raten, Ihren Blutdruck und Harn regelmäßig kontrollieren zu lassen.
- wenn Sie bereits Probleme mit Ihren Nieren oder hohe Harnsäurespiegel im Blut haben bevor Ihre Behandlung mit Urbason begonnen wird.

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

In den oben genannten Fällen wird der Arzt Urbason solubile nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung anwenden. Falls notwendig, wird er auch eine Behandlung dieser Erkrankungen veranlassen.

Kinder

Bei Kindern unter 6 Jahren wird der Arzt Urbason solubile nur in zwingenden Fällen verordnen.

Um das Risiko einer Schädigung der Darmwand oder eines Darmdurchbruchs zu vermeiden, müssen Sie Ihren Arzt auch über Darmerkrankungen bzw. Darmoperationen informieren, und zwar:

- bei schwerer Dickdarmentzündung (sogenannter „Colitis ulcerosa“ mit drohendem Durchbruch, Abszessen oder eitrigen Entzündungen),
- bei bestimmten anderen Darmentzündungen (sogenannter „Divertikulitis“),
- wenn bei Ihnen vor kurzem eine Darmoperation durchgeführt wurde.

Urbason kann Gasansammlungen in der Darmwand verursachen, eine sogenannte Pneumatosis intestinalis (Häufigkeit nicht bekannt, siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Der Verlauf der Pneumatosis intestinalis reicht von milden Erkrankungen, die keiner Behandlung bedürfen, bis hin zu schwerwiegenden Erkrankungen, die möglicherweise eine sofortige Behandlung erfordern. Wenn Sie anhaltende oder sich verstärkende Symptome wie Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen verspüren, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit weiterer diagnostischer Maßnahmen und einer Behandlung entscheiden.

Während der Behandlung mit Urbason solubile:

Methylprednisolon kann den Kohlenhydratstoffwechsel beeinflussen und dadurch eine bestehende Zuckerkrankheit verschlechtern. Ihr Arzt wird daher bei Bedarf eine Diabetesbehandlung anpassen oder einleiten.

Wenn Sie einen hohen Blutdruck haben, ist während der Urbason solubile-Behandlung eine regelmäßige Kontrolle notwendig.

Bei einem schweren Herzleiden wird Sie Ihr Arzt überwachen, um eine Verschlechterung rechtzeitig zu erkennen.

Eine bestehende Muskelerkrankung (sogenannte „Myasthenia gravis“) kann sich zu Beginn der Urbason-Behandlung vorübergehend verschlechtern.

Eine Behandlung mit Urbason solubile kann das Immunsystem schwächen und dadurch das Infektionsrisiko erhöhen. Zugleich können die Anzeichen einer Infektion verschleiert und daher die entsprechende Diagnose erschwert werden.

Gewisse Virusinfektionen können durch eine systemische Behandlung mit Glukokortikoiden, außer diese erfolgt aufgrund unzureichender oder fehlender Funktion der Nebennierenrinde, schwerwiegend und manchmal lebensbedrohlich verlaufen.

Eine systemische Glukokortikoidtherapie kann in sehr seltenen Fällen Erkrankungen der Netzhaut des Auges (sogenannte „Chorioretinopathie“) und in Folge Sehstörungen bis hin zum Sehverlust verursachen. Solche Erkrankungen der Netzhaut können bei systemischer Dauertherapie mit Glukokortikoiden auch bei niedriger Dosierung auftreten.

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

In einzelnen Fällen kam es bei der Behandlung mit Methylprednisolon zum Auftreten einer Leberstörung. Der Arzt kann daher eine Kontrolle der Leberfunktion anordnen.

Impfungen mit sogenannten „Totimpfstoffen“ sind grundsätzlich möglich, der Erfolg der Impfung kann aber abgeschwächt sein.

Wenn Sie eine hoch dosierte Behandlung mit Urbason solubile erhalten, kann Ihr Arzt die zusätzliche Einnahme von Kalium und eine Beschränkung bei der Natriumzufuhr anordnen und den Kaliumserumspiegel überwachen.

Viruserkrankungen wie Masern, Windpocken oder Gürtelrose können durch eine Behandlung mit Glukokortikoiden schwerer verlaufen. Betroffen sind v. a. Kinder mit einem geschwächten Immunsystem und Personen, die noch keine entsprechende Infektion hatten. Wenn es bei diesen Patienten während einer Behandlung mit Urbason solubile zu einem Kontakt mit infizierten Personen kommt, sollte der Arzt informiert werden. Er kann dann eine vorbeugende Behandlung einleiten.

Bei Patienten mit fortgeschrittener Multipler Sklerose kann es durch eine Behandlung mit hoch dosiertem Methylprednisolon zu einer bleibenden Verschlechterung des Zustandsbildes kommen. Der Arzt wird bei diesen Patienten daher eine Verschreibung von hoch dosiertem Methylprednisolon streng abwägen.

Bei längerer Behandlung mit Urbason solubile 32 mg:

Urbason solubile 32 mg ist nur zur kurzfristigen Behandlung vorgesehen. Wenn dieses Arzneimittel über längere Zeit angewendet wird, müssen daher Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden, die bei Kortisonpräparaten für die Langzeitanwendung gelten:

Kinder und Jugendliche

Da Methylprednisolon wachstumshemmend wirkt, wird der Arzt bei Kindern, die über längere Zeit mit Urbason solubile behandelt werden müssen, das Wachstum überwachen.

Nach systemischer Verabreichung von Glukokortikoiden bei Frühgeborenen wurde von Vergrößerung des Herzmuskels berichtet. Bei Kindern, die eine systemische Verabreichung von Glukokortikoiden erhalten, wird der Arzt EKGs (Echokardiogramme) zur Überwachung des Herzens durchführen.

Wenn Sie Urbason solubile über lange Zeit erhalten, kann Ihr Arzt regelmäßige augenärztliche Kontrollen (alle 3 Monate) sowie Röntgenkontrollen der Wirbelsäule anordnen.

Wenn Sie während der Urbason solubile-Behandlung in eine besondere Stresssituation geraten (z. B. Unfall, Operation, Geburt), kann eine vorübergehende Erhöhung der Dosis notwendig sein. Informieren Sie deshalb den Arzt.

Abhängig von der Dauer und der Dosierung der Behandlung kann die Knochendichte abnehmen, sodass Ihr Arzt bei Bedarf eine Osteoporosevorbeugung empfehlen wird. Sie besteht in ausreichender Kalzium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie körperlicher Aktivität. Wenn Sie bereits an Osteoporose leiden, kann Ihr Arzt zusätzlich eine medikamentöse Therapie durchführen.

Falls Sie Ihren Arzt wechseln (z. B. bei Operationen, auf Reisen, bei Impfungen), müssen Sie ihn über Ihre Behandlung mit Urbason informieren.

Sehr selten kann es während einer Glukokortikoid-Behandlung zu Störungen der Leberfunktion kommen, die nach Beendigung der Therapie meist wieder verschwinden. Der Arzt kann daher eine Kontrolle Ihrer Leberwerte im Blut anordnen.

Wenn Sie einen hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben, soll eine Urbason-Behandlung nur nach entsprechender Evaluierung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses durch den Arzt erfolgen. Es wurden Fälle von Phäochromozytom-Krisen (arterielle Hypertonie, Kopfschmerzen, Schwitzen und Blasswerden der Haut) nach einer Glukokortikoid-Behandlung, teilweise mit tödlichem Ausgang, berichtet.

Am Ende einer längeren Urbason-Behandlung wird Ihr Arzt die Dosierung langsam verringern. Damit werden Entzugserscheinungen, das Wiederaufflammen der behandelten Erkrankung und eine mögliche Funktionsschwäche der Nebennierenrinde vermieden. Darüber hinaus kann eine zu rasche Senkung der Dosis zu Muskel- und Gelenkschmerzen führen.

Bei Patienten, die eine Kortikosteroidtherapie erhalten, kann es durch eine Infektion mit bestimmten Herpesviren zu einem sogenannten „Kaposi-Sarkom“ kommen (bräunliche Flecke auf der Haut, u. U. mit Beteiligung der Schleimhäute und innerer Organe), das nach Absetzen der Behandlung wieder verschwindet.

Die Anwendung des Arzneimittels Urbason kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Urbason solubile 32 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

<u>Folgende Arzneimittel und/oder Wirkstoffe können die Wirkung von Urbason solubile 32 mg abschwächen:</u>

Wirkstoffe, die bestimmte Leberenzyme (sogenannte „CYP3A4-Enzyme“) aktivieren, z. B. Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose), Phenytoin, Carbamazepin, Barbiturate, Primidon (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) oder Ephedrin (Arzneimittel z. B. gegen Husten und Schnupfen).

<u>Folgende Arzneimittel und/oder Wirkstoffe können die Wirkung von Urbason solubile 32 mg verstärken:</u>

Wirkstoffe, die bestimmte Leberenzyme (sogenannte „CYP3A4-Enzyme“) hemmen, z. B. Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen), einige Arzneimittel

gegen HIV (Ritonavir, Cobicistat) sowie hormonelle Verhütungsmittel (die „Pille“). Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.

Urbason solubile 32 mg kann die Wirkung anderer Arzneimittel verstärken:

Bestimmte Herzmittel (sogenannte „herzwirksame Glykoside“), bestimmte Arzneimittel zur Muskelerschlaffung (sogenannte „nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien“).

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Urbason solubile 32 mg verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Urbason solubile 32 mg kann die Wirkung anderer Arzneimittel verringern:

Zuckersenkende Arzneimittel, gerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen, Praziquantel (Wurmmittel), Somatropin (Wachstumshormon).

Weitere Wechselwirkungen bestehen mit folgenden Arznei- und Diagnosemitteln:

Harntreibende Arzneimittel und Abführmittel: Die Kaliumausscheidung wird verstärkt.

Entzündungshemmende, schmerzstillende Arzneimittel und Rheumaarzneimittel (sogenannte „nicht steroidale Antirheumatika“, NSAR): erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Blutungen und -Geschwüre.

Atropin und andere sogenannte „Anticholinergika“ (Arzneimittel, die auf bestimmte Teile des Nervensystems wirken): zusätzliche Steigerung des Augeninnendrucks.

Malariaarzneimittel (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin): erhöhtes Risiko für Muskel- und Herzmuskelerkrankungen.

Protirelin (Arzneimittel zur Schilddrüsendiagnostik): Der Anstieg des Schilddrüsenhormons TSH kann vermindert sein.

Ciclosporine (Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen): erhöhtes Risiko für Krampfanfälle.

Bestimmte Blutdrucksenker (sogenannte „ACE-Hemmer“): erhöhtes Risiko für Blutbildveränderungen.

Diltiazem (Kalziumantagonist, Arzneimittel für Herz- und Kreislauferkrankungen): Die Verstoffwechselung von Urbason wird gehemmt, dadurch kann eine Dosisanpassung notwendig sein.

Allergietests: Hautreaktionen beim sogenannten „Prick-Test“ können unterdrückt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Urbason solubile 32 mg darf während des ersten Schwangerschaftsdrittels nur angewendet werden, nachdem Sie mit Ihrem Arzt über den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken der verschiedenen Behandlungsoptionen für Sie und Ihr ungeborenes Kind gesprochen haben. Dies liegt daran, dass Urbason solubile 32 mg das Risiko erhöhen kann, dass ein Kind mit einer Lippen- und/oder Gaumenspalte (Öffnung oder Spalte in der Oberlippe und/oder dem Gaumen) geboren wird. Wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Anwendung von Urbason solubile 32 mg.

Stillzeit

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, soll daher abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Behandlung mit Urbason solubile kann in seltenen Fällen durch bestimmte Nebenwirkungen (z. B. unscharfes Sehen, Schwindel oder Kopfschmerzen) die aktive Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Urbason solubile 32 mg enthält Natrium.

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

3. Wie ist Urbason solubile 32 mg anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt verabreicht.

Ihr Arzt wird die Dosis individuell, abhängig von Art und Schwere der Erkrankung, anpassen.

Für die angegebenen Dosierungen stehen auch Urbason solubile 16 mg, 250 mg und 1000 mg zur Verfügung.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Einmal bis mehrmals täglich 40–80 mg und mehr.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Einmal bis mehrmals täglich 10–40 mg bzw. zwischen 1 und 2 mg/kg Körpergewicht.

Im akut lebensbedrohlichen Fall können Einzelgaben bis 30 mg/kg Körpergewicht als Injektion in eine Vene erforderlich sein (siehe Gebrauchsinformation Urbason solubile 250 mg bzw. 1000 mg).

Spezielle Dosierungsempfehlungen

Schwerer Asthmaanfall

Der Arzt verabreicht 1–2 Ampullen Urbason solubile 250 mg (250–500 mg Methylprednisolon), zusätzlich zur Basistherapie.

Schwere allergische Erkrankungen

Beim sogenannten „Quincke-Ödem" (allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut, v. a. im Gesichtsbereich) wird der Arzt 96–160 mg Methylprednisolon (3–5 Ampullen Urbason solubile 32 mg) einmalig i. v. verabreichen, bei Insektenstichen einmalig 96 mg Methylprednisolon (3 Ampullen Urbason solubile 32 mg) und mehr als Injektion in eine Vene.

Bei akuter Verengung der oberen Luftwege kann eine Dosis von 250 mg Methylprednisolon, evtl. wiederholt nach 6 und 12 Stunden, erforderlich sein.

Akute schwere Hauterkrankungen

Bei Hautkrankheiten kann je nach Schweregrad und Verlaufsform die orale Gabe von täglich 80–160 mg Methylprednisolon erforderlich sein. In schweren, akuten Fällen ist auch die Anwendung von 96–160 mg Methylprednisolon als Injektion oder Infusion (3–5 Ampullen Urbason solubile 32 mg) in der Anfangsphase möglich. Danach wird der Arzt zur Therapie mit Methylprednisolon-Tabletten wechseln.

Akute Blutkrankheiten

Zu Beginn der Behandlung kann der Arzt, anstelle einer oralen Gabe, täglich 96–160 mg Methylprednisolon (3–5 Ampullen Urbason solubile 32 mg) als Injektion in eine Vene verabreichen. Danach wird der Arzt zur Therapie mit Methylprednisolon-Tabletten wechseln.

Akute Lebererkrankungen

Zu Beginn der Behandlung wird der Arzt täglich 16–32 mg Methylprednisolon als Injektion in die Vene verabreichen. Danach wird der Arzt zur Therapie mit Methylprednisolon-Tabletten wechseln.

Patienten mit Leberzirrhose oder einer Unterfunktion der Schilddrüse

Bei Vorliegen dieser Erkrankungen kann Ihr Arzt auch niedrigere Dosierungen anwenden.

Art der Anwendung

Urbason solubile wird üblicherweise langsam in eine Vene verabreicht (intravenöse Anwendung). Ihr Arzt wird dieses Arzneimittel nur dann als Injektion in den Muskel verabreichen (intramuskuläre Anwendung), wenn die Injektion in eine Vene nicht möglich ist.

Die Injektions- bzw. Infusionsintervalle betragen in Abhängigkeit vom Krankheitszustand zwischen 30 Minuten und 24 Stunden. Ihr Arzt wird die Behandlung mit Urbason nicht abrupt absetzen, sondern ausschleichend beenden.

Weitere Hinweise zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung siehe Abschnitt 5.

Anwendungshinweise

Es sollen nur frisch zubereitete, klare und farblose Lösungen verwendet werden.

Die Injektionen bzw. Infusionen sind unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen.

Die Urbason solubile-Ampullen sind nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel muss daher entsorgt werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung, die sich nach Art und Schwere der Erkrankung richtet, entscheidet Ihr Arzt. Üblicherweise beträgt sie wenige Tage.

Wenn Sie eine größere Menge von Urbason solubile 32 mg angewendet haben, als Sie sollten

Akute Vergiftungen mit Urbason solubile sind nicht bekannt und nicht zu erwarten. In sehr seltenen Fällen können jedoch, wie auch bei anderen Glukokortikoiden, akute Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum Schock auftreten. In diesen Fällen muss unverzüglich ein Arzt verständigt werden.

Angaben zur Behandlung der Überdosierung befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation unter „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

Wenn Sie die Anwendung von Urbason solubile 32 mg abbrechen

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes, wenn nach einer Langzeitanwendung von Urbason solubile 32 mg Ihre Behandlung beendet werden soll. Ihr Arzt wird möglicherweise anordnen, die Dosis des Arzneimittels schrittweise bis zum völligen Absetzen zu reduzieren.
Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann zur Folge haben:

– Steroidentzugssyndrom (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
– Unterfunktion der Nebennierenrinde (niedriger Cortisolspiegel)
– erneutes Auftreten (Rückfall) der behandelten Grunderkrankung

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. Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Urbason beobachtet:

Bei der Angabe von Nebenwirkungen werden folgende international übliche Häufigkeitsangaben verwendet:

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 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich

– Verlangsamter Herzschlag während oder nach einer hohen Dosierung.

Selten

– Überempfindlichkeiten (z. B. Arzneimittelausschlag). Bei Injektionen in das Fettgewebe kann es an dieser Stelle zur Rückbildung von Fettgewebe kommen.

Sehr selten

– Schwächung der Immunabwehr, dadurch erhöhtes Infektionsrisiko; allergische Reaktionen; Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum Schock (insbesondere bei Patienten mit Asthma und nach Nierentransplantation).
– Störungen der Sexualhormone (Ausbleiben der Regelblutung, verstärkter Haarwuchs, Impotenz).
– vorübergehende Zunahme an Fettgewebe (harte Hirnhaut, Herz, mittlerer Brustraum).
– Verminderte Natriumausscheidung und dadurch Schwellungen bzw. Wassereinlagerungen, vermehrte Kaliumausscheidung (die u. U. zu Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck führen kann), Gewichtszunahme, höhere Blutzuckerspiegel nach dem Essen (verminderte Glukosetoleranz), Diabetes, erhöhte Cholesterin- und Triglyzeridspiegel, verstärkter Eiweißabbau, Wachstumsverzögerung bei Kindern.

Nicht bekannt

– Nichtausbrechen einer bestehenden Infektion, Ausbruch einer bisher nicht erkannten Infektion.
– Blutbildveränderungen: zu Beginn der Behandlung vorübergehende Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozytose), Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen (Lymphozytopenie, Eosinopenie), Vermehrung der roten Blutkörperchen, vermehrte Bildung von Blutplättchen, verminderte Bildung von Blutplättchen, erhöhtes Risiko, gefährliche Blutgerinnsel (Thrombose) zu entwickeln.
– Veränderungen der Nebennierenrinde, sogenanntes „Cushing-Syndrom“ (Vollmondgesicht, Vermehrung von Fettgewebe), Wachstumshemmung bei Kindern.
– Phäochromozytom-Krise, die durch folgende Symptome gekennzeichnet ist: arterielle Hypertonie, Kopfschmerzen, Schwitzen und Blasswerden der Haut.
– Psychische Störungen wie zum Beispiel Depressionen, gesteigertes Lebens- und Glücksgefühl, Persönlichkeitsveränderungen, Stimmungsschwankungen; Gereiztheit, Antriebs- und Appetitsteigerung.
– Krampfanfälle, Schlafstörungen, Schwindel, Kopfschmerzen, Steigerung des Hirndrucks (insbesondere bei Kindern), Auftreten von bisher nicht erkannten Krämpfen bzw. erhöhte Neigung zu Krämpfen.
– Grauer oder Grüner Star, Verschlechterung eines bestehenden Hornhautgeschwürs, Begünstigung von Augenentzündungen durch Viren, Pilze oder Bakterien, Linsentrübungen, verschwommenes Sehen, erhöhter Augeninnendruck, Erkrankungen der Netzhaut und der Aderhaut (Chorioretinopathie).
– Herzrhythmusstörungen, Kreislaufversagen oder Herzstillstand nach hohen Dosierungen (mehr als 500 mg Methylprednisolon). Bei Patienten mit bestehendem Herzleiden: verstärkte Lungenstauung. Vergrößerung des Herzmuskels bei Frühgeborenen.
– Erhöhte Neigung zum Einreißen kleinster Blutgefäße, Entzündung kleiner Blutgefäße (auch als Entzugserscheinung), Bluthochdruck, erhöhtes Risiko der Gefäßverkalkung (Arteriosklerose), erhöhtes Thromboserisiko.
– verstärkte Blutgerinnung.

- Magen-Darm-Geschwüre (Gefahr eines Durchbruchs), Blutungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Oberbauchbeschwerden.
- Methylprednisolon kann Ihre Leber schädigen, es wurde über Hepatitis und erhöhte Leberenzyme berichtet, mögliche Störungen der Leber- und Gallenfunktion, einschließlich Leberversagen.
- Rötliche Dehnungsstreifen, „Dünnerwerden“ der Haut, Erweiterung kleiner Blutgefäße, punktförmige oder größere Hautblutungen, verstärkte Behaarung, „Kortison-Akne“, verzögerte Wundheilung, Hautentzündung im Mundbereich, Änderung der Hautpigmentierung.
- Muskelabbau und -schwäche, akute Muskelerkrankung (Myopathie) bei zusätzlicher Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Muskelerschlaffung (sogenannte „nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien“), Knochenschwund (Osteoporose), Absterben von Knochengewebe, Sehnenriss.
- Sklerodermie-Nierenkrise bei Patienten, die bereits an Sklerodermie (einer Autoimmunerkrankung) leiden. Anzeichen einer Sklerodermie-Nierenkrise sind erhöhter Blutdruck und verminderte Harnproduktion.
- Bei Patienten, die an einer bösartigen Erkrankung des Blutsystems leiden, wurden Fälle eines Tumorlyse-Syndroms berichtet. Ein Tumorlyse-Syndrom kann durch Ihren Arzt anhand von Veränderungen bei Blutuntersuchungen, wie erhöhten Harnsäure-, Kalium- oder Phosphat-Spiegeln und verringerten Calcium-Spiegeln, erkannt werden. Es kann zu Symptomen wie Muskelkrämpfen, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Verlust oder Störungen des Sehvermögens, Atemnot, Krampfanfällen, unregelmäßigem Herzschlag oder Nierenversagen (verringerte Harnbildung oder dunklere Harnfärbung) führen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Gasansammlung in der Darmwand (Pneumatosis intestinalis).
- Bei einem plötzlichen Absetzen nach Langzeitanwendung von Urbason solubile 32 mg wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet, die aber nicht bei jedem auftreten müssen: Symptome wie Fieber, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Schwäche, Unruhe, Gelenkschmerzen, Schuppung der Haut, niedriger Blutdruck und Gewichtsverlust (Steroidentzugssyndrom).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Urbason solubile 32 mg aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung

Zur i. v. Injektion wird der Inhalt einer Trockenampulle mit dem beigefügten Lösungsmittel (1 ml Wasser für Injektionszwecke) unter aseptischen Bedingungen gelöst. Zur Infusion wird das Präparat danach mit einer 5%igen Glukose-, 0,9%igen Kochsalzlösung oder Ringer-Lösung gemischt, wobei stets eine Kontamination mit Mikroorganismen zu vermeiden ist.

Haltbarkeit nach Gebrauchsfertigmachen

Aus dem Pulver hergestellte Lösungen zur Injektion von Urbason solubile 16 mg/32 mg in der beigefügten Menge Wasser für Injektionszwecke sind innerhalb von 12 Stunden zu verbrauchen. Mischungen zur Infusion mit 5%iger Glukose-, 0,9%iger Kochsalzlösung und Ringer-Lösung sind innerhalb von 8 Stunden zu verbrauchen.

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für Urbason solubile 16 mg/32 mg in der beigefügten Menge Wasser für Injektionszwecke für 12 Stunden bei Raumtemperatur (20–25 ºC) und nach Verdünnung mit 5%iger Glukose-, 0,9%iger Kochsalzlösung oder Ringer-Lösung für 8 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn keine sofortige Verwendung erfolgt, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Inkompatibilitäten

Die Applikation mit anderen Präparaten in der Mischspritze ist zu vermeiden, da mit Ausfällungen zu rechnen ist. Aus dem gleichen Grund darf Urbason solubile weder anderen als den oben genannten Infusionslösungen zugesetzt noch in den Infusionsschlauch injiziert werden.

Mischungen von Urbason solubile mit Infusionslösungen, die einen pH-Wert von 5,6 und darunter haben, können zu einer Trübung bzw. Ausfällung führen. Bei kalziumhaltigen Lösungen entsteht nach der Mischung mit Urbason solubile im neutralen und alkalischen Bereich ein Niederschlag von Kalziumphosphat.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Urbason solubile 32 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Methylprednisolon.

Eine Trockenampulle enthält 41,85 mg 6α-Methylprednisolon-21-hydrogensuccinat-Natrium, entsprechend 31,56 mg Methylprednisolon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat.

Lösungsmittel: 1 Ampulle mit Wasser für Injektionszwecke.

Wie Urbason solubile 32 mg aussieht und Inhalt der Packung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung.

Weißes, geruchloses Pulver. Nach Rekonstitution: klare, farblose, partikelfreie Lösung; pH-Wert 6,0–8,0.

Packungsgrößen zu 1 Trockenampulle + 1 Lösungsmittelampulle, 3 Trockenampullen + 3 Lösungsmittelampullen und Bündelpackungen zu 5 x 3 Trockenampullen + 5 x 3 Lösungsmittelampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

sanofi-aventis GmbH

Turm A, 29. OG
Wienerbergstraße 11
1100 Wien
Österreich

Hersteller

Sanofi S.r.l.
Via Valcanello 4
03012 Anagni (Frosinone)
Italien

Z. Nr.: 11.405

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie der Überdosierung mit Methylprednisolon

Bei den ersten Anzeichen eines Schocks (Schweißausbruch, Übelkeit, Zyanose) Injektion/Infusion unterbrechen, Kanüle in der Vene belassen bzw. einen venösen Zugang schaffen. Neben anderen gebräuchlichen Notfallmaßnahmen Kopf-Oberkörper-Tieflage und Atemwege freihalten!

Medikamentöse Sofortmaßnahmen: Epinephrin (Adrenalin) i. v.; 1 ml der handelsüblichen Epinephrin-Lösung (z. B. Suprarenin) auf 10 ml verdünnen und zunächst davon 1 ml (= 0,1 mg Epinephrin) unter Puls- und Blutdruckkontrolle langsam injizieren (cave: Herzrhythmusstörungen!). Die Epinephrin-Gabe kann nach wenigen Minuten wiederholt werden (Fachinformation beachten!).

Anschließend Volumensubstitution i. v.: zum Beispiel Plasmaexpander, Humanalbumin, Vollelektrolytlösung. Weitere Therapiemaßnahmen: Beatmung, Sauerstoff, Antihistaminika.