

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Methylprednisolon acis® 1000 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung

Wirkstoff: Natrium(methylprednisolon-21-succinat)

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. WAS IST METHYLPREDNISOLON ACIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Methylprednisolon acis enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der abgewandelten Nebennierenrindenhormone (Glukokortikoide) in sehr leicht wasserlöslicher Form und hoher Dosierung. Daher wird Methylprednisolon acis bei akut lebensbedrohlichen Zuständen, die einer Behandlung mit Glukokortikoiden bedürfen, direkt in die Blutbahn verabreicht.

Methylprednisolon acis wird angewendet bei akut lebensbedrohlichen Zuständen wie

- Schockzustand als Folge einer schweren allergischen Allgemeinreaktion (anaphylaktischer Schock) nach vorangegangener Behandlung mit Epinephrin (Kreislaufmittel),
- Hirnschwellung (nur bei computertomographisch nachgewiesenem erhöhtem Hirndruck), ausgelöst durch Hirntumor, neurochirurgische Operationen, Hirnabszess, bakterielle Hirnhautentzündung,
- persistierende Schocklunge (ARDS) nach der Akutphase,
- schwerer akuter Asthmaanfall,
- schwere bakterielle Allgemeininfektion mit Ausfall der Nebennierenrindenfunktion (Waterhouse-Friderichsen-Syndrom),
- Gefahr der Organabstoßung nach Transplantation,
- Gewebswasseransammlung in der Lunge nach Einatmung von giftigen Gasen (toxisches Lungenödem).

Bei diesen Anwendungsgebieten wird Methylprednisolon acis zusätzlich zur jeweiligen Basisbehandlung (z. B. Volumenersatz, Herz-Kreislauf-Behandlung, Antibiotika-Gabe, Schmerzbehandlung etc.) angewendet. Bei Waterhouse-Friderichsen-Syndrom ist die gleichzeitige Gabe von Mineralokortikoiden angezeigt.

Methylprednisolon acis kann weiterhin zur kurzfristigen Behandlung von akuten Schüben bei multipler Sklerose angewendet werden. Methylprednisolon acis kann die Schubdauer verkürzen, hat jedoch keinen Einfluss auf die Schubrate oder auf den fortschreitenden Verlauf der Krankheit.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON METHYLPREDNISOLON ACIS BEACHTEN?**

### **Methylprednisolon acis darf nicht angewendet werden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Methylprednisolon acis anwenden.

Bei schweren Infektionen darf Methylprednisolon acis nur in Kombination mit einer gezielten Behandlung gegen die Infektionserreger angewendet werden.

Methylprednisolon acis sollte nur dann angewendet werden, wenn Ihr Arzt es bei folgenden Erkrankungen für unbedingt erforderlich hält. Gegebenenfalls müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger angewendet werden.

- Akute Virusinfektionen (z. B. Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren),
- infektiöse Leberentzündung (HBsAg-positive chronisch aktive Hepatitis),
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem Impfstoff mit lebenden Keimen,
- Pilzkrankung mit Befall innerer Organe,
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen),
- Kinderlähmung,
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung,
- akute und chronische bakterielle Infektionen,
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur unter gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Tuberkulose und sorgfältiger ärztlicher Überwachung.

Vor der kurzfristigen Behandlung von akuten Schüben bei multipler Sklerose ist eine bestehende Infektion auszuschließen.

Weiterhin sollte Methylprednisolon acis bei folgenden Erkrankungen nur dann angewendet werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält und wenn diese Erkrankungen gleichzeitig wie jeweils erforderlich behandelt werden.

- Magen-Darm-Geschwüre,
- schwere Osteoporose (Knochenschwund),
- schwer einstellbarer Bluthochdruck,
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- seelische (psychiatrische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte),
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom),
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung darf Methylprednisolon acis nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung angewendet werden:

- bei schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen,
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis),

- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation.

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwürs können bei Patienten, die hohe Dosen von Glukokortikoiden erhalten, fehlen.

Bei Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden; ein eventuell erhöhter Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin, Tabletten etc.) ist zu berücksichtigen.

Bei Bluthochdruck oder schwerer Herzschwäche lassen Sie sich vom Arzt sorgfältig überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Methylprednisolon acis bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie an Sklerodermie leiden (auch bekannt als systemische Sklerose, eine Autoimmunerkrankung), da tägliche Dosen von 12 mg oder mehr das Risiko für eine schwere Komplikation, der sogenannten sklerodermiebedingten renalen Krise, erhöhen können. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung. Der Arzt kann Sie anweisen, regelmäßig Ihren Blutdruck und Ihren Urin überprüfen zu lassen.

Nach der Anwendung von Kortikosteroiden wurde vom Auftreten einer sogenannten Phäochromozytom-Krise berichtet (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), die sich z. B. durch stark erhöhten Blutdruck mit Kopfschmerzen, Schwitzen, Herzklopfen und Blasswerden der Haut auszeichnen kann und möglicherweise tödlich verläuft. Bei Patienten mit einem vermuteten oder bekannten Phäochromozytom (zumeist im Nebennierenmark gelegener, hormonbildender Tumor) sollten Kortikosteroide daher nur nach einer angemessenen Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Unter der Behandlung mit Kortikosteroiden wurde ein Auftreten von Blutgerinnseln (Thrombose) und Gefäßverschlüssen durch im Venensystem entstandene Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie) berichtet. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter einer Erkrankung leiden, die ein von einem Blutgerinnsel verschlossenes Blutgefäß zur Ursache hat, oder wenn Sie für eine solche anfällig sind. In diesen Fällen sollte eine Therapie mit Methylprednisolon acis mit Vorsicht erfolgen.

Eine gleichzeitig bestehende Myasthenia gravis (bestimmte Form von Muskellähmung) kann sich anfangs unter der Behandlung mit Methylprednisolon acis verschlechtern und zu einer myasthenischen Krise fortschreiten.

Methylprednisolon acis kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Eine Behandlung mit Glukokortikoiden wie Methylprednisolon acis kann durch Schwächung der körpereigenen Abwehr zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen, auch durch solche Krankheitserreger, die ansonsten selten Infektionen verursachen (sog. opportunistische Keime).

Impfungen mit Impfstoffen, die abgetötete Krankheitserreger enthalten, sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass der Impferfolg bei höheren Dosierungen der Kortikoide beeinträchtigt werden kann. Daher wird eine Impfung bei Patienten unter einer Erhaltungstherapie mit höherer Dosierung (ausgenommen bei Substitutionsbehandlung) nicht empfohlen.

Achten Sie insbesondere bei hohen Dosen von Methylprednisolon acis auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kaliumspiegel im Blut vom Arzt überwachen.

Viruserkrankungen können bei Patienten, die mit Methylprednisolon acis behandelt werden, besonders schwer, manchmal auch lebensbedrohlich, verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Methylprednisolon acis Kontakt zu Personen haben, die an Masern, Windpocken oder Gürtelrose erkrankt sind, sollten sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Über das Auftreten von Herzrhythmusstörungen und/oder Kreislaufkollaps und/oder Herzstillstand wurde nach Gabe hoher Dosen von Methylprednisolon (über 500 mg Methylprednisolon) in die Vene berichtet, auch bei Patienten ohne bekannte Herzerkrankungen. Deshalb wird während der

Behandlung und einige Tage nach Abschluss der Therapie eine sorgfältige ärztliche Überwachung empfohlen.

Während oder nach der intravenösen Gabe von hohen Dosen von Methylprednisolon kann es gelegentlich zu einer verlangsamten Herzschlagfolge (Bradykardie) kommen, die nicht unbedingt mit der Geschwindigkeit oder der Dauer der Verabreichung zusammenhängt.

Nach Gabe hoher Dosen von Methylprednisolon in die Vene (in der Regel bei einer Anfangsdosis  $\geq 1000$  mg/Tag) können Leberschäden, einschließlich einer akuten Leberentzündung (Hepatitis) und erhöhter Leberenzyme, auftreten; seltene Fälle wurden berichtet. Die Zeit bis zum Ausbruch kann mehrere Wochen oder länger betragen. In den meisten berichteten Fällen bildeten sie sich jedoch nach Absetzen der Behandlung wieder zurück. Daher ist eine entsprechende ärztliche Überwachung erforderlich (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Eine den Gesamtorganismus betreffende (systemische) Behandlung mit Glukokortikoiden kann eine Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges (Chorioretinopathie) hervorrufen, die zu Sehstörungen einschließlich Sehverlust führen kann. Eine längerfristige systemische Behandlung mit Glukokortikoiden kann selbst bei niedriger Dosierung eine Chorioretinopathie verursachen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei Methylprednisolon acis handelt es sich um ein Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung von Methylprednisolon acis über einen längeren Zeitraum sind weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, wie sie für glukokortikoidhaltige Arzneimittel zur Langzeitanwendung beschrieben sind.

Bei einer lang dauernden Glukokortikoid-Therapie sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztlicher) Kontrollen erforderlich.

Kommt es während der Glukokortikoid-Behandlung zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, ist sofort der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Glukokortikoid-Dosis notwendig werden.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden sollte Ihnen Ihr Arzt deswegen einen Kortikoidausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem negativen Einfluss auf den Calciumstoffwechsel gerechnet werden, sodass eine Osteoporose-Vorbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholgenuß, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose sollte zusätzlich eine medikamentöse Behandlung erwogen werden.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch einer Langzeitgabe ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde (insbesondere in Stresssituationen, z. B. während einer Infektion, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), durch Kortison-Entzug bedingte Krankheitszeichen und Beschwerden.

Bei Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion, die nicht durch Medikamente ausgeglichen ist, oder Leberzirrhose können vergleichsweise niedrige Dosierungen ausreichen und eine allgemeine Dosisverminderung kann notwendig sein. Eine sorgfältige ärztliche Überwachung sollte erfolgen.

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

## **Kinder**

Bei Kindern sollte Methylprednisolon acis wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum sollte bei einer Methylprednisolon-Langzeittherapie regelmäßig kontrolliert werden.

## **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Methylprednisolon acis kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Methylprednisolon acis als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

## **Anwendung von Methylprednisolon acis zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

### Andere Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Methylprednisolon acis wie folgt:

#### *Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen*

- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Methylprednisolon acis verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol): Die Kortikoidwirkung kann verstärkt werden.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“): Die Wirkung von Methylprednisolon acis kann verstärkt werden.

#### *Abschwächung der Wirkung*

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen (z.B. Barbiturate (Schlafmittel), Phenytoin, Primidon, Carbamazepin (Mittel gegen Krampfanfälle), Rifampicin (Tuberkulosemittel)): Die Wirkung von Methylprednisolon acis kann vermindert werden.
- Ephedrinhaltige Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten: Der Abbau von Glukokortikoiden kann beschleunigt und hierdurch deren Wirksamkeit vermindert werden.

#### *Sonstige mögliche Wechselwirkungen*

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. Diltiazem [Calciumkanalblocker]): Der Abbau von Methylprednisolon wird verlangsamt. Zu Beginn der Behandlung mit Methylprednisolon acis sollte eine ärztliche Überwachung erfolgen. Eine Dosisanpassung von Methylprednisolon kann erforderlich sein.

### Methylprednisolon acis beeinflusst die Wirkung von anderen Arzneimitteln wie folgt:

#### *Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen*

- Arzneimittel zur Herzstärkung (Herzglykoside): Deren Wirkung kann durch den unter Methylprednisolon acis möglichen Kaliummangel verstärkt werden.
- Harntreibende und abführende Arzneimittel (Saluretika/Laxanzien): Deren kaliumausscheidende Wirkung kann verstärkt werden.
- Bestimmte Arzneimittel, die eine Muskelerschlaffung hervorrufen (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien): Die Erschlaffung der Muskeln kann länger anhalten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### *Abschwächung der Wirkung*

- Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika, Insulin): Deren blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulanzen, Cumarinderivate): Deren gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt werden.
- Arzneimittel gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel): Eine verminderte Wirkung dieser Mittel ist möglich.

- Wachstumshormone (Somatotropin): Deren Wirkung kann vermindert werden.
- Protirelin (ein Hormon des Zwischenhirns): Der Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) kann vermindert sein.

#### *Sonstige mögliche Wechselwirkungen*

- Arzneimittel gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht steroidale Antiphlogistika): Die Gefahr von Magen-Darm-Blutungen und -Geschwüren kann erhöht sein.
- Bestimmte Arzneimittel aus der Augenheilkunde (Atropin) und ähnlich wirkende Arzneistoffe (andere Anticholinergika): Es kann zu zusätzlichen Augeninnendrucksteigerungen kommen.
- Arzneimittel gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin): Es kann ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen bestehen.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): Die Ciclosporinpiegel im Blut können erhöht werden. Dadurch entsteht eine erhöhte Gefahr von Krampfanfällen.
- Bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe): Das Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen kann erhöht sein.

#### Einfluss von Methylprednisolon acis auf Untersuchungsmethoden

Hautreaktionen auf Allergietests 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 oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, darf Methylprednisolon acis nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt angewendet werden. Bei Langzeitbehandlung sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Ein erhöhtes Risiko für Kiefer-Gaumen-Spaltbildungen beim Ungeborenen durch die Gabe von Glukokortikoiden während des ersten Drittels der Schwangerschaft kann nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft kann beim Ungeborenen eine Rückbildung (Atrophie) der Nebennierenrinde auftreten, was eine Behandlung nach der Geburt erforderlich machen kann.

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer Behandlung mit höheren Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung ist das Stillen zu vermeiden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Im Zusammenhang mit einigen Nebenwirkungen, wie z. B. Verminderung der Sehschärfe (infolge Linsentrübung oder Erhöhung des Augeninnendruckes), Schwindel oder Kopfschmerzen, können in seltenen Fällen Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt sein. Sie reagieren dann möglicherweise nicht mehr schnell genug auf plötzliche und unerwartete Ereignisse. Das kann ein Risiko sein, z. B. wenn Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen. Sie können dann sich und andere unnötig gefährden. Beachten Sie bitte, dass Alkohol dieses Risiko noch verstärken kann.

#### **Methylprednisolon acis enthält Natrium**

Eine Durchstechflasche Methylprednisolon acis 1000 mg enthält 2,9 mmol (67,6 mg) Natrium pro Durchstechflasche, entsprechend 3,38 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

### 3. WIE IST METHYLPREDNISOLON ACIS ANZUWENDEN?

Die Anwendung von Methylprednisolon acis 1000 mg erfolgt durch Ihren Arzt. Er wird sich im Allgemeinen an den folgenden Dosierungsempfehlungen orientieren:

Die Einzeldosis bei akut lebensbedrohlichen Zuständen beträgt zu Beginn der Behandlung je nach Anwendungsgebiet und klinischem Bild bei Erwachsenen 250 – 1000 mg Methylprednisolon (bis zu 1 Durchstechflasche Methylprednisolon acis 1000 mg) und mehr, bei Kindern 4 - 20 mg/kg Körpergewicht. Für diese Dosierungen steht auch Methylprednisolon acis 250 mg zur Verfügung.

Bei bestimmten Anwendungsgebieten (z. B. schwere Abstoßungsreaktionen) werden Dosen bis zu 30 mg/kg Körpergewicht empfohlen.

Die Injektionen erfolgen in Abhängigkeit vom Krankheitszustand in Abständen von 30 Minuten bis zu 24 Stunden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist je nach Anwendungsgebiet folgende Dosis üblich:

#### Anaphylaktischer Schock

250 - 500 mg Methylprednisolon zusätzlich zur üblichen Basistherapie/Begleitbehandlung. Zu diesem Zweck steht Methylprednisolon acis 250 mg zur Verfügung.

#### Schwerer akuter Asthmaanfall

250 - 500 mg Methylprednisolon zusätzlich zur üblichen Basistherapie/Begleitbehandlung. Zu diesem Zweck steht Methylprednisolon acis 250 mg zur Verfügung.

#### Hirnschwellung (ausgelöst durch Hirntumor, neurochirurgische Operationen, Hirnabszess, bakterielle Hirnhautentzündung)

Bei akuten oder schweren Hirnödemen anfangs 250 - 500 mg Methylprednisolon. Hierfür ist in der Regel Methylprednisolon acis 250 mg besser geeignet.

Zur Weiterbehandlung des akuten oder schweren Hirnödems bzw. beim leichten oder chronischen Hirnödem werden 32–64 mg Methylprednisolon in der Regel dreimal täglich über mehrere Tage eingesetzt. Falls erforderlich erfolgt eine allmähliche Dosisverminderung und ein Übergang auf die orale Therapie.

#### Gefahr der Organabstoßung nach Transplantation

Dosen bis zu 30 mg Methylprednisolon pro kg Körpergewicht auf einmal injiziert, zusätzlich zur üblichen Basistherapie über mehrere Tage (entspricht 1 - 2 Durchstechflaschen Methylprednisolon acis 1000 mg für Erwachsene mit einem Körpergewicht von 60 - 70 kg).

#### Waterhouse-Friderichsen-Syndrom

Anfangs 30 mg Methylprednisolon pro kg Körpergewicht und Wiederholung dieser Dosis in 4 - 6 Teilmengen über 24 - 72 Stunden neben der intensivmedizinischen Basistherapie.

#### Schocklunge (ARDS)

Nach der Akutphase bei persistierendem ARDS Dosen von täglich 1 - 2 mg Methylprednisolon pro kg Körpergewicht in 4 Einzeldosen bis zu einer Dosis von 250 mg Methylprednisolon alle 6 Stunden über mehrere Tage bis Wochen mit allmählicher Dosisverminderung je nach Krankheitsverlauf.

#### Toxisches Lungenödem aufgrund von Reizgasinhalation

Sofort 1000 mg Methylprednisolon (1 Durchstechflasche Methylprednisolon acis 1000 mg) intravenös injizieren, evtl. Wiederholung nach 6, 12 und 24 Stunden. An den folgenden zwei Tagen werden je 32 mg Methylprednisolon dreimal täglich intravenös, anschließend über weitere zwei Tage je 16 mg Methylprednisolon dreimal täglich intravenös. Danach erfolgt ein stufenweiser Abbau und Übergang auf inhalative Kortikoide.

#### Akute Schübe bei multipler Sklerose

Intravenöse Gabe von 1000 mg Methylprednisolon pro Tag über 3 bis 5 Tage. Die Behandlung sollte möglichst innerhalb von 3 bis 5 Tagen nach Beginn eines akuten Schubes begonnen werden.

Die Anwendung erfolgt unter Magenschutz und Thromboseprophylaxe. Blutdruck, Blutzucker und die Serumelektrolyte sind engmaschig ärztlich zu kontrollieren. Die Applikation sollte morgens erfolgen, da so seltener Schlafstörungen auftreten.

Im Anschluss an die intravenöse Behandlung wird Ihr Arzt entscheiden, ob eine ausschleichende Behandlung mit Tabletten erforderlich ist. Diese beginnt üblicherweise mit der Einnahme von 80 mg Methylprednisolon oder Äquivalent und endet nach 14 Tagen, wobei die Einnahmemenge schrittweise verringert wird.

#### Hinweis

Es wird empfohlen, die allererste intravenöse Gabe aufgrund des bekannten Nebenwirkungsprofils in einer Klinik zu verabreichen.

Methylprednisolon acis wird in die Vene (intravenös) gespritzt oder über einen Tropf in die Vene verabreicht (Infusion). Die Gabe von Methylprednisolon acis in den Muskel sollte aufgrund unsicherer Aufnahme des Wirkstoffs nur dann erfolgen, wenn die Verabreichung über die Vene nicht möglich ist. Die intravenöse Injektion erfolgt langsam.

Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung wird das beiliegende Lösungsmittel (10 ml Wasser für Injektionszwecke) unmittelbar vor der Anwendung in die Durchstechflasche mit dem Pulver eingespritzt und die Durchstechflasche geschüttelt, bis sich das Pulver aufgelöst hat.

Für eine Infusion wird das Präparat zuerst nach obiger Vorschrift aufgelöst und dann mit einer 5%igen Glukoselösung, 0,9%igen Kochsalzlösung oder Ringerlösung vermischt.

Die Lösungen bzw. Mischungen müssen unter keimfreien Bedingungen hergestellt und injiziert werden.

Die Anwendung zusammen mit anderen Präparaten in der Mischspritze ist zu vermeiden, da mit Ausfällungen zu rechnen ist. Aus dem gleichen Grund sollte Methylprednisolon acis weder anderen als den angegebenen Infusionslösungen zugesetzt noch in den Infusionsschlauch injiziert werden.

Aus dem Pulver hergestellte Lösungen zur Injektion/Infusion sind so bald wie möglich zu verbrauchen.

Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und wird von Ihrem Arzt bestimmt.

Nach länger dauernder Behandlung, insbesondere mit vergleichsweise hohen Dosen, sollte Methylprednisolon acis nicht abrupt, sondern allmählich (ausschleichend) abgesetzt werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Methylprednisolon acis angewendet haben als Sie sollten**

Akute Vergiftungen mit Methylprednisolon acis sind nicht bekannt und wegen seiner geringen Giftigkeit auch nicht zu erwarten. Bei Auftreten von verstärkten oder ungewöhnlichen Nebenwirkungen entscheidet der behandelnde Arzt über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen.

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

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Die im Folgenden genannten Nebenwirkungen sind ohne Häufigkeitsangaben aufgeführt, das heißt, die Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

In Abhängigkeit von Behandlungsdauer und Dosis können folgende Nebenwirkungen auftreten:



### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen, roten Blutkörperchen oder Blutplättchen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen oder der Blutplättchen).

### Erkrankungen des Immunsystems

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Kreislaufversagen, Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen, Atemnot (Bronchospasmus) und/oder Blutdruckabfall oder -anstieg.

Schwächung des Immunsystems mit Erhöhung des Risikos von Infektionen (bestimmte virusbedingte Erkrankungen, z. B. Windpocken, Fieberbläschen [Herpes simplex] oder – während der virämischen Phase – Gürtelrose, können einen schweren, manchmal auch lebensbedrohlichen Verlauf nehmen), Ausbruch von Infektionen bei bisher symptomlosen Keimträgern, Verschleierung von Infektionsanzeichen, allergische Reaktionen.

### Endokrine Erkrankungen

Phäochromozytom-Krise (Auftreten von z. B. stark erhöhtem Blutdruck mit Kopfschmerzen, Schwitzen, Herzklopfen und Blasswerden der Haut bei Vorliegen eines Phäochromozytoms, siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Ausbildung eines sogenannten Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormone (Ausbleiben der Menstruationsblutung, abnormer Haarwuchs, Impotenz).

### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Fettablagerungen in verschiedenen Teilen des Körpers (im Wirbelkanal [epidural] oder vorübergehend im Brustkorb [epikardial, mediastinal]).

Erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Blutcholesterin und Triglyzeride), Gewebswassersucht (Natriumretention mit Ödembildung), vermehrte Kaliumausscheidung mit möglichem Kaliummangel (Vorsicht: Rhythmusstörungen), verstärkter Eiweißabbau.

### Psychiatrische Erkrankungen

Schwere Depressionen, Gereiztheit, Persönlichkeitsänderungen, Stimmungsschwankungen, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen.

### Erkrankungen des Nervensystems

Erhöhter Hirndruck (insbesondere bei Kindern), Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bestehender Epilepsie, Schwindel, Kopfschmerzen.

### Augenerkrankungen

Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt), Erkrankung der Netzhaut und der Aderhaut des Auges (Chorioretinopathie, siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung von durch Viren, Bakterien oder Pilze bedingten Entzündungen am Auge.

Verschwommenes Sehen.

### Herzerkrankungen

Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand, Zunahme der Stauung im Lungenkreislauf bei Patienten mit Herzschwäche.

### Gefäßerkrankungen

Kreislaufversagen, Blutdruckerhöhung, verstärkte Blutgerinnung (thrombotische Ereignisse), Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie).

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Magen-Darm-Geschwüre mit der Gefahr eines Durchbruchs (mit z. B. Bauchfellentzündung), Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Oberbauchbeschwerden.

### Leber- und Gallenerkrankungen

Methylprednisolon kann Ihre Leber schädigen, es wurde über Leberentzündung (Hepatitis) und erhöhte Leberenzyme berichtet. Dies schließt Schäden der Leberzellen sowie Schäden durch einen Gallenstau mit ein und kann zu einem akuten Leberversagen führen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Dehnungsstreifen der Haut, Dünnwerden der Haut („Pergamenthaut“), Erweiterung von Hautgefäßen, erhöhte Gefäßverletzlichkeit (Kapillarfragilität), Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, verzögerte Wundheilung, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag.

### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Muskelschwäche und Muskelschwund, bei Myasthenia gravis reversibile (wieder zurückgehende) Zunahme der Muskelschwäche, die bis zu einer myasthenischen Krise fortschreiten kann, Auslösung einer akuten Myopathie (Muskelerkrankung) bei zusätzlicher Anwendung von nicht depolarisierenden Muskelrelaxanzien (siehe Abschnitt 2. „Anwendung von Methylprednisolon acis zusammen mit anderen Arzneimitteln“), Osteoporose (Knochenschwund) (dosisabhängig, auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich), in schweren Fällen mit der Gefahr von Knochenbrüchen, andere Formen des Knochenabbaus (aseptische Knochennekrosen, Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenriss.

### *Hinweis*

Bei zu rascher Verminderung der Dosis nach lang dauernder Behandlung kann es zu Beschwerden wie Muskel- und Gelenkschmerzen kommen.

### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sklerodermiebedingte renale Krise bei Patienten, die bereits an Sklerodermie (einer Autoimmunerkrankung) leiden. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung.

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Bei Injektionen in das Fettgewebe kann es zu lokalem Fettgewebsschwund (Fettgewebsatrophie) kommen.

### Untersuchungen

Gewichtszunahme.

### Besondere Hinweise

Da Methylprednisolon acis besonders bei Patienten mit allergischer Reaktionsbereitschaft (z. B. Asthma bronchiale) allergische Reaktionen bis zum anaphylaktischen Schock auslösen kann, sollte die Möglichkeit zur Notfallbehandlung (z. B. Adrenalin, Infusion, Beatmung) sichergestellt sein.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

### Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST METHYLPREDNISOLON ACIS AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter „[www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung)“.

### Hinweis zur Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen oder der Zubereitung

Nur zur einmaligen Anwendung! Nicht verbrauchte Restmenge nach Öffnen des Behältnisses verwerfen.

Die chemische und physikalische Stabilität wurde bei Raumtemperatur (20 - 25 °C nach Auflösung in Wasser für Injektionszwecke über 24 Stunden und nach Verdünnung mit 5%iger (50 mg/ml) Glukose-Injektionslösung, 0,9%iger (9 mg/ml) Kochsalz-Injektionslösung oder Ringerlösung über 8 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die zubereitete Lösung sofort verabreicht werden. Wird die zubereitete Lösung nicht sofort verabreicht, so liegen Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8°C nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Methylprednisolon acis 1000 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Natrium(methylprednisolon-21-succinat).

1 Durchstechflasche mit Pulver enthält 1325,92 mg Natrium(methylprednisolon-21-succinat), entsprechend 1000 mg Methylprednisolon.

1 ml der rekonstituierten Lösung enthält 132,59 mg Natrium(methylprednisolon-21-succinat), entsprechend 100 mg Methylprednisolon.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.).

1 Ampulle mit Lösungsmittel enthält 10 ml Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Methylprednisolon acis 1000 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Methylprednisolon acis 1000 mg besteht aus einem weißen bis cremefarbenen Pulver und einem klaren, farblosen Lösungsmittel.

Methylprednisolon acis 1000 mg ist erhältlich in Packungen mit:

1 Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung, die 1000 mg Methylprednisolon enthält, und 1 Ampulle mit Lösungsmittel, die 10 ml Wasser für Injektionszwecke enthält.

3 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung, die jeweils 1000 mg Methylprednisolon enthalten, und 3 Ampullen mit Lösungsmittel, die jeweils 10 ml Wasser für Injektionszwecke enthalten.

5 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung, die jeweils 1000 mg Methylprednisolon enthalten, und 5 Ampullen mit Lösungsmittel, die jeweils 10 ml Wasser für Injektionszwecke enthalten.

10 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung, die jeweils 1000 mg Methylprednisolon enthalten, und 10 Ampullen mit Lösungsmittel, die jeweils 10 ml Wasser für Injektionszwecke enthalten (Klinikpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

acis Arzneimittel GmbH  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0  
Telefax: 089 / 44 23 246 66  
E-Mail: [info@acis.de](mailto:info@acis.de)

### **Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.**