

## **PACKUNGSBEILAGE Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Methylprednisolon Hikma 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung** Methylprednisolon (als 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 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 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 Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Methylprednisolon Hikma beachten?
3. Wie ist Methylprednisolon Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Methylprednisolon Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Methylprednisolon Hikma und wofür wird es angewendet?**

Methylprednisolon ist der Wirkstoff von Methylprednisolon Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Methylprednisolon Hikma enthält Natrium(methylprednisolon-21-succinat). Methylprednisolon gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln namens Corticosteroide (Steroide). Corticosteroide werden natürlich in Ihrem Körper produziert und sind für viele Körperfunktionen wichtig.

Ihrem Körper zusätzliches Corticosteroid wie Methylprednisolon Hikma zuzuführen, kann nach einer Operation (z. B. Organtransplantationen), Symptomschüben der Multiplen Sklerose oder anderen Stresszuständen helfen.

Methylprednisolon kann zur Behandlung der folgenden Krankheiten angewendet werden:

##### Allergische Erkrankungen:

Bronchialasthma.

Akutes Rachenödem nicht-infektiösen Ursprungs.

Schwere anhaltende allergische Rhinitis.

Schwellungen des Mundes, der Zunge und der Luftröhre, die Schwierigkeiten bei der Atmung verursachen können (Quincke-Ödem).

Sehr schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie).

##### Hauterkrankungen:

Schwere entzündliche Erkrankungen der Haut.

##### Kritische Phasen von Magen-Darm-Erkrankungen:

Entzündung des Dickdarms und Entzündung des Dünndarms (Morbus Crohn).

Neurologische Erkrankungen:

In bestimmten Fällen einer Hirnschwellung, akute Verletzungen des Rückenmarks, Verschlechterung oder Aufblühen der multiplen Sklerose.

Atemwegserkrankungen:

Aspiration von Mageninhalt.

Schwere entzündliche Erkrankungen der Lunge.

Sonstige Krankheiten:

In bestimmten Fällen von Meningitis, die durch den Erreger der Tuberkulose verursacht ist. Um die Reaktion des Immunsystems bei Organtransplantation zu verringern.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Methylprednisolon Hikma beachten?**

**Methylprednisolon Hikma darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Methylprednisolon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Pilzinfektion außer auf der Haut haben, die nicht behandelt wird.
- wenn Sie jemals Fieber, Krampfanfälle und Bewusstlosigkeit im Zusammenhang mit Malaria haben (zerebrale Malaria).
- wenn Sie an einer Kopfverletzung oder an Schlaganfall leiden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

*Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:*

- Sie hatten noch keine Windpocken, Masern, Gürtelrose oder durch Herpes verursachte Augentzündung. Wenn Sie diese bei der Anwendung von Methylprednisolon entwickeln, könnten Sie sehr krank werden. Wenn Sie nicht immun oder ein Elternteil eines Kindes sind, das dieses Arzneimittel erhält, vermeiden Sie engen Kontakt mit jemandem mit diesen Infektionen. Holen Sie sofort ärztlichen Rat ein, wenn Sie denken, dass Sie einer dieser Infektionen ausgesetzt wurden oder wenn ein Mitglied Ihres Haushalts sie entwickelt.
- Wenn Sie mit Digoxin behandelt werden (ein Arzneimittel gegen Herzinsuffizienz).

*Sie müssen Ihren Arzt vor der Behandlung mit Methylprednisolon Hikma sagen, wenn Sie an Folgendem leiden:*

- brüchige Knochen (Osteoporose) oder wenn Sie eine Frau nach den Wechseljahren sind
- affektive Störungen, aktuell oder in der Vergangenheit, darunter schwere Depression, manische Depression (bipolare Störung) oder Probleme wie Wahnvorstellungen, Halluzinationen oder verwirrte Sprache nach der Einnahme von Steroiden
- hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- kürzlich einen Herzinfarkt hatten
- Diabetes bei Ihnen oder in Ihrer direkten Familie. Wenn Sie Diabetes haben, sollten Sie während der Anwendung von Methylprednisolon den Blutzucker sorgfältig kontrollieren.
- Tuberkulose, aktuell oder in der Vergangenheit
- Glaukom bei Ihnen oder in Ihrer direkten Familie.
- Schmerzen oder Schwäche in den Muskeln nach der Behandlung mit Corticosteroidarzneimitteln in der Vergangenheit.

- Leberprobleme, wie z. B Gelbsucht
- eingeschränkte Nierenfunktion
- Epilepsie
- ein Geschwür im Dünndarm
- eine aktuelle Fistel (abnorme Verbindungen in den Darm)
- Colitis ulcerosa und Divertikulitis (Erkrankungen des Darms)
- Entzündungen und Blutgerinnsel der Beinvenen (Thrombophlebitis)
- Hautabszesse
- Myasthenia gravis (eine muskelschwächende Krankheit)
- Eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose)
- Kaposi-Syndrom (eine Art von Hautkrebs)
- Sklerodermie (auch bekannt als systemische Sklerose, eine Autoimmunerkrankung), da tägliche Dosen von 15 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.

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

*Bevor Sie sich einer Operation unterziehen*, informieren Sie Ihren Arzt, Anästhesisten oder Zahnarzt, dass Sie mit Methylprednisolon behandelt werden, da die Reaktion Ihres Körpers auf Stress vermindert ist.

Wenn Sie sich einer Untersuchung unterziehen müssen, die von Ihrem Hausarzt oder im Krankenhaus durchgeführt wird, müssen Sie dem Arzt mitteilen, dass Sie mit Methylprednisolon behandelt werden, da dieses Arzneimittel die Untersuchungsergebnisse beeinflussen könnte.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können schädlich sein, wenn mit zusammen mit Methylprednisolon angewendet werden, oder könnten die Wirkung von Methylprednisolon oder dem anderen Arzneimittel beeinflussen. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis der Arzneimittel, die Sie einnehmen, anpassen.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Methylprednisolon Hikma verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

*Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:*

- Acetazolamid gegen Glaukom, Epilepsie und Wassereinlagerungen
- Aminoglutethimid gegen Cushing-Syndrom und Brustkrebs
- Antibiotika: Rifampicin, Rifabutin, Troleandomycin oder Erythromycin
- Antikoagulanzen wie z. B Warfarin, Acenocoumarol und Phenindion zur Blutverdünnung. Ihr Arzt kann Blutuntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass Ihre Blutgerinnung normal ist.

- Aspirin, Natriumsalicylat und nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel wie Ibuprofen, Naproxen und Diclofenac, die zur Behandlung von leichten bis mittelschweren Schmerzen angewendet werden.
- Carbamazepin gegen Epilepsie, Schmerzen und manische Depression
- Antipsychotika
- Carbenoxolon gegen Magengeschwüre und Sodbrennen
- Ciclosporin zur Verhinderung von Organabstoßungsreaktionen
- Cimetidin gegen Magengeschwüre und Sodbrennen
- Diltiazem und Mibefradil für Probleme mit dem Herzen und der Durchblutung wie Bluthochdruck und Angina
- Digoxin und ähnliche Herzglykoside
- Diuretika gegen Wassereinlagerungen wie Hydrochlorothiazid, Furosemid und Etacrynsäure
- Methotrexat
- Insulin und andere Arzneimittel wie Metformin zur Behandlung von Diabetes. Wenn Sie Diabetes haben, müssen Sie Ihren Blutzucker genauer kontrollieren, sobald Sie Methylprednisolon anwenden.
- Ketoconazol und Itraconazol bei Pilzinfektionen
- Salbutamol
- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck wie Lisinopril und Losartan
- Pancuronium oder andere Arzneimittel zur Muskelentspannung bei Operationen und Zahnextraktionen
- Phenobarbital, Phenytoin und Primidon gegen Epilepsie
- Pyridostigmin und Neostigmin gegen Myasthenia gravis
- Impfungen: Informieren Sie Ihren Arzt, bevor sie mit Lebendimpfstoffe wie Polio geimpft werden, wenn Sie Corticosteroide anwenden oder angewendet haben, da das Risiko für eine Infektion und eine schlechte Immunantwort auf den Impfstoff besteht.

### **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 das medizinische Fachpersonal um Rat.

Sie erhalten dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft und Stillzeit nur, wenn der Arzt beurteilt, dass der Nutzen aus der Behandlung die möglichen Risiken für den Embryo/Fötus oder das Kleinkind überwiegt.

Es liegt kein Nachweis dafür vor, dass Corticosteroide die Fruchtbarkeit beeinträchtigen würden.

### **Methylprednisolon Hikma enthält Natrium**

Jede Durchstechflasche Methylprednisolon Hikma 1000 mg enthält 167,59 mg Natrium pro 1000 mg.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. Wie ist Methylprednisolon Hikma anzuwenden?**

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Erwachsene**

Die Anfangsdosis beträgt in der Regel 10-500 mg in Abhängigkeit von der zu behandelnden Erkrankung. Größere Dosen können für ein kurzfristiges Management der Behandlung schwerer, akuter Erkrankungen erforderlich sein. Die Anfangsdosis bis zu 250 mg sollte intravenös als Bolusinjektion über einen Zeitraum von wenigstens 5 Minuten verabreicht

werden; Dosierungen, die 250 mg überschreiten, sollten als Infusion über einen Zeitraum von mindestens 30 Minuten verabreicht werden.

### **Ältere Patienten**

Sie erhalten in der Regel die gleiche Behandlung wie jüngere Erwachsene, obwohl der Arzt entscheiden kann, die Nebenwirkungen der Behandlung genauer zu überwachen (siehe Abschnitt 4).

### **Anwendung bei Kindern**

Im Säuglingsalter, der Kindheit und Jugend können Corticosteroide eine Wachstumsverlangsamung verursachen. Diese kann unumkehrbar sein. Ihr Arzt sollte die Behandlung auf die minimale Dosis für den kürzesten Zeitraum begrenzen.

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

Wenn Sie denken, dass Sie zu viele Injektionen erhalten haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

### **Absetzen/Verringerung der Dosis von Methylprednisolon Hikma**

Ihr Arzt wird über eine geeignete Zeit entscheiden, um die Behandlung zu beenden.

Die Dosis sollte schrittweise verringert werden,

- wenn sie mit Corticosteroidinjektionen für länger als 3 Wochen behandelt wurden.
- wenn Sie seit weniger als einem Jahr eine Langzeitbehandlung (Monate oder Jahre) mit Corticosteroidtabletten beendet haben.
- wenn Sie an Addison-Krankheit oder Erkrankungen leiden, bei denen Ihre Nebennieren nicht genügend natürliche Corticosteroide produzieren.
- wenn Sie bereits einmal ein Behandlungsschema von mehr als 32 mg Methylprednisolon täglich erhielten.
- wenn Ihre Injektionen am Abend waren.

Es ist wichtig, die Dosis schrittweise zu reduzieren, um Absetzsymptome zu vermeiden.

### **Absetzreaktionen können sein:**

- Juckende Haut
- Schwitzen
- Fieber
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Laufende Nase
- Klebrige Augen
- Gewichtsverlust.

Wenn Ihre Symptome zurückkehren oder sich verschlimmern, während Ihr Arzneimittel verringert wird, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

### **Psychische Probleme bei der Anwendung von Methylprednisolon Hikma**

Psychische Probleme können während der Anwendung von Steroiden wie Methylprednisolon auftreten (siehe auch Abschnitt 4). Corticosteroide, insbesondere bei hohen Dosen, können Ihre Stimmung und Ihr Verhalten verändern. Einige Patienten werden verwirrt, reizbar und leiden unter Wahnvorstellungen und Suizidgedanken zu Beginn der Behandlung. Dies ist insbesondere der Fall, wenn Sie bereits unter psychischen Problemen leiden oder anfällig für diese sind. Diese Wirkungen können auch beim Absetzen von Methylprednisolon auftreten. Sprechen Sie mit einem Arzt, wenn Sie oder jemand in Ihrer Nähe über psychische Veränderungen besorgt ist.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Methylprednisolon Hikma wird bei Krankheiten angewendet, die schlimmer werden könnten, wenn sie nicht richtig behandelt werden. Nebenwirkungen sind eher bei hohen Dosen oder während einer längeren Behandlung zu erwarten. Ihr Arzt wird Ihnen die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten möglichen Zeitraum verordnen, um Nebenwirkungen zu minimieren. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

##### **Schwere Nebenwirkungen**

Informieren Sie Ihren Arzt SOFORT, wenn Sie eine der folgenden Symptome haben:

- Plötzliche, lebensbedrohliche allergische Reaktion (Anaphylaxie) mit Symptomen wie z. B. Ausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht der Haut, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder sonstigen Körperteilen, Kurzatmigkeit, pfeifenden Atemgeräusch oder Atembeschwerden.
- Infektionen, die häufiger und schwerer sind, obwohl Symptome weniger deutlich sein können.
- Magengeschwüre, die zu einem Durchbruch oder Blutungen führen können. Symptome sind Magenschmerzen, schwarze Teerstühle oder Erbrechen von Blut.
- Akute Bauchspeicheldrüsenentzündung, die starke Schmerzen im Bauch und im Rücken verursacht.
- Erhöhter Druck im Schädel (Pseudotumor cerebri) bei Kindern, in der Regel nach dem Absetzen von Methylprednisolon. Symptome sind Kopfschmerzen mit Erbrechen, mangelnde Energie und Benommenheit
- Blutgerinnsel in den Venen (Thromboembolien), die Schmerzen, Druckempfindlichkeit oder Schwellungen in einem Bein erzeugen können, oder in der Lunge mit Symptomen von plötzlichen starken Schmerzen in der Brust, Atemnot und Bluthusten.
- Unvermögen des Herzens, Blut stark genug zu pumpen, was zu schwerer Atemnot und geschwellenen Knöcheln führt (Herzinsuffizienz).

##### **Andere Nebenwirkungen**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Auswirkungen schwerwiegend wird:

###### Auswirkungen auf das Blut und das Lymphsystem:

Vermehrung der weißen Blutkörperchen (diese Nebenwirkung wurde mit der Häufigkeitsangabe „nicht bekannt“ berichtet, (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar))

###### Auswirkungen auf den Verdauungstrakt:

- Verdauungsstörungen, Blähungen, Pilzinfektionen oder Geschwüre der Speiseröhre
  - Übelkeit, Erbrechen und schlechter Geschmack im Mund
- Methylprednisolon kann Ihre Leber schädigen, es wurde über Hepatitis und erhöhte Leberenzyme berichtet (diese Nebenwirkung wurde mit der Häufigkeitsangabe „nicht bekannt“ berichtet, (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar))

-

###### Auswirkungen auf das Immunsystem:

- Erhöhte Anfälligkeit für Infektionen
- Einige Hauttests können abnormale Ergebnisse ergeben und eine inaktive Tuberkulose kann zurückkehren

###### Auswirkungen auf Knochen, Muskeln und Gelenke:

- Muskelschwäche in den Schultern und Hüften
- Knochenschwund (Osteoporose) und Knochenbrüche vor allem der Wirbelsäule, Arme und Beine. Knochenschwund erfordert in der Regel eine zusätzliche Behandlung (vor allem, wenn Sie eine Frau über 60 sind), um Bruchstellen und Brüche zu verhindern.
- Verlust der Blutzufuhr zu den Knochen in den Gelenken kann zu Schmerzen in Knie und Hüfte führen.
- Muskelsehnenrisse, die Schmerzen oder Schwellungen verursachen

#### Auswirkungen auf die Nierenfunktion:

- Zurückhalten von Salz und Wasser, Verlust von Kalium, der möglicherweise zu abnormaler Blutalkalität führt und in seltenen Fällen zu Herzinsuffizienz führen kann (siehe schwerwiegende Nebenwirkungen).

#### Auswirkungen auf die Haut:

- Entwicklung von blassen oder dunklen Hautstellen
- Langsame Wundheilung, stecknadelkopfgroße Flecken unter der Haut und Blutergüsse, Rötungen, Hautverdünnung, Dehnungstreifen, Akne. Kaposi-Syndrom (eine Art Hautkrebs). Diese Auswirkungen können sich bessern, wenn die Dosierung Ihres Arzneimittels reduziert wird.

#### Hormonale Auswirkungen:

- Reduzierte Aktivität von Hypothalamus, Hypophyse und Nebennieren, die Reaktionen auf Stress, Verdauung, das Immunsystem und die Emotionen regeln
- Langsames Wachstum bei Säuglingen und Kindern
- Probleme mit Ihrer Regelblutung (Menstruation)
- Gerundetes (mondförmiges) typisches Gesicht des Cushing-Syndroms
- Übermäßige Behaarung
- Verminderte Fähigkeit, Zucker und Stärke zu verarbeiten, mit erhöhtem Bedarf an einer Behandlung mit Antidiabetika
- Verlust von Muskel- und Knochengewebe
- Gesteigerter Appetit und Gewichtszunahme.

#### Auswirkungen auf den Stoffwechsel- und die Ernährung:

- Fettablagerungen in verschiedenen Teilen des Körpers

#### Änderungen Ihrer psychischen Verfassung:

Steroide einschließlich Methylprednisolon können zu schweren psychischen Problemen führen. Die Reaktionen sind häufig und können bei Erwachsenen und Kindern auftreten. Ungefähr einer von zwanzig Erwachsenen kann stark betroffen sein.

- Stimmungsschwankungen wie Reizbarkeit, extreme Glücksgefühle (Euphorie), Depression und plötzliche Stimmungsschwankungen, Entzugserscheinungen einschließlich Angstzustände
- Suizidgedanken
- Wahnvorstellungen, Halluzinationen, Manie, Verschlimmerung einer Schizophrenie
- Verhaltensstörungen, Schlafstörungen, Anfälle (Krämpfe)
- Probleme mit schlechter geistiger Funktionsfähigkeit, einschließlich Verwirrtheit und Gedächtnisverlust.

#### Auswirkungen auf die Augen:

- Erhöhter Augendruck, Glaukom
- Schwellung des Sehnervs, die zu möglichen Schäden führen kann
- Verschwommenes Sehen (diese Nebenwirkung wurde mit der Häufigkeit unbekannt berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) oder Schwierigkeiten beim Sehen (Katarakt), Verdünnung der Hornhaut und des Weißen des Auges

- Verschlechterung bestehender Augeninfektionen durch Viren oder Pilze.
- Erkrankung der Netzhaut und der Aderhaut (diese Nebenwirkung wurde mit der Häufigkeitsangabe „nicht bekannt“ berichtet, (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)).

#### Auswirkungen auf Herz, Lunge und Kreislauf:

- Herzmuskelriss nach einem Herzinfarkt
- Hoher Blutdruck, der Kopfschmerzen oder ein allgemeines Unwohlsein bei Ihnen erzeugen kann
- Plötzlicher Blutdruckabfall, der zum Kollaps führt
- Herzinfarkt
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Zunahme der weißen Blutkörperchen
- Keuchen oder Husten
- Verstärkte Blutgerinnung (diese Nebenwirkung wurde mit der Häufigkeitsangabe „nicht bekannt“ berichtet, (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)).

#### Auswirkungen auf das Nervensystem:

- Krämpfe und erhöhter Druck im Kopf.

#### Auswirkungen auf die Niere und die 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. (Diese Nebenwirkung ist mit nicht bekannter Häufigkeit berichtet worden, d. h. die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

#### **Sonstige Auswirkungen**

- Anhaltender Schluckauf, Unwohlsein.

#### **Absetzsymptome**

Es kann ein Absetzsyndrom auftreten, siehe Abschnitt 3 für weitere Informationen.

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

#### **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: [www.bfarm.de](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 Hikma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Methylprednisolon Hikma enthält**

- Der Wirkstoff ist Natrium(methylprednisolon-21-succinat)
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumhydrogenphosphat und Natriumhydroxid.

### **Wie Methylprednisolon Hikma aussieht und Inhalt der Packung**

Methylprednisolon ist ein weißes oder fast weißes Pulver, das in einer durchsichtigen Glasflasche mit Gummistopfen und Flip-off-Aluminiumkapsel verpackt ist.

Jede Durchstechflasche Methylprednisolon Hikma 1000 mg enthält 1326,0 mg Natrium(methylprednisolon-21-succinat), entsprechend 1000 mg Methylprednisolon.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B – Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugal

### **Mitvertrieb:**

Hikma Pharma GmbH  
Lochhamer Str.13  
82152 Martinsried

### **Hersteller**

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B – Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugal

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Tschechische Republik: Methylprednisolone Hikma, 1000 mg, Prášek pro injekční roztok  
Frankreich: Méthylprednisolone Hikma 1000 mg, Poudre pour solution injectable  
Deutschland: Methylprednisolon Hikma 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung  
Italien: Metilprednisolone Hikma 1000 mg, Polvere per soluzione iniettabile  
Portugal: Metilprednisolona Hikma, 1000 mg, Pó para solução injetável  
Slowakei: Methylprednisolone Hikma 1000 mg, Prášok na injekčný roztok  
Vereinigtes Königreich: Methylprednisolone 1000 mg, Powder for solution for injection

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.**

-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Art der Verabreichung:**

Methylprednisolon kann intravenös oder intramuskulär verabreicht werden, wobei die bevorzugte Methode für den Notfall die intravenöse Injektion über ein geeignetes Zeitintervall ist.

a) Herstellung der Injektionslösung (Rekonstitution):

Methylprednisolon-Injektionslösung sollte durch Auflösen des Pulvers in einer geeigneten Menge Wasser für Injektionszwecke hergestellt werden, wie in der folgenden Tabelle dargestellt.

<b>Methylprednisolon Hikma:</b>	<b>Lösemittelmenge (WFI):</b>	<b>Endgültige Lösungskonzentration:</b>
250 mg	4 ml	62,5 mg/ml
1000 mg	16 ml	62,5 mg/ml

b) Herstellung der Infusionslösung

Zur intravenösen Infusion kann die zunächst hergestellte Lösung mit 5% Dextrose in Wasser zur Injektion, 0,9% Natriumchlorid in Wasser für Injektionszwecke (isotonische Kochsalzlösung) oder 5% Dextrose in isotonischer Kochsalzlösung verdünnt werden. Um Kompatibilitätsprobleme mit anderen Medikamenten zu vermeiden, darf Methylprednisolon nur einzeln und nur in den genannten Lösungen verabreicht werden.

Parenteral verabreichte Arzneimittel sollten vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbung überprüft werden.

Nach Rekonstitution wie empfohlen, sofort verwenden. Jeglichen Rest verwerfen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die benutzten Lagerzeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C betragen, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.