Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Metypred® 125/250/forte 1000 mg GALEN Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Wirkstoff: Methylprednisolon-21-hydrogensuccinat Natriumsalz

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN beachten?
3. Wie ist Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST METYPRED 125/250/FORTE 1000 MG GALEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Methylprednisolon ist ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz (Elektrolyt)-Haushalt und auf Gewebefunktionen.

Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN wird angewendet

bei Erkrankungen, die eine systemische Therapie mit Glucocorticoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad (Dosierungsschemata DS: 1 bis 7; s. Abschnitt 3):

- <u>Rheumatische Erkrankungen:</u>
  - aktive Phasen von Gefäßentzündungen (DS: 3, 6):
    - knotige Entzündung der Gefäßwände (Panarteriitis nodosa) (bei bestehender positiver Hepatitis-B-Infektion Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt)
    - Riesenzellarteriitis, Muskelschmerzen und -steifheit (Polymyalgia rheumatica)
    - Entzündung v.a. der Schläfenschlagader (Arteriitis temporalis), bei akutem Verlust des Sehvermögens anfänglich hochdosierte Stoßbehandlung mit Glucocorticoiden über die Vene und Dauerbehandlung unter Kontrolle der Blutsenkung
  - aktive Phasen von rheumatischen Erkrankungen, die innere Organe betreffen können (DS: 2, 6): Innere Organe betreffender systemischer Lupus erythematodes, Muskelschwäche und –schmerzen (Polymyositis), Entzündungen des Knorpels (Polychondritis chronica atrophicans), Bindegewebserkrankungen (Mischkollagenosen)

- voranschreitende rheumatische Gelenkentzündungen mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z.B. schnell zerstörend verlaufende Formen oder nicht das Gelenk betreffende Formen (DS: 3, 5)
- andere entzündlich-rheumatische Gelenkerkrankungen, sofern die Schwere des Krankheitsbildes es erfordert und bestimmte Arzneimittel gegen rheumatische Erkrankungen (NSARs) nicht wirksam sind oder nicht angewandt werden können (DS: 3, 5, 6):
  - entzündliche Veränderungen vor allem im Bereich der Wirbelsäule (Spondarthritiden), Wirbelentzündung und Veränderung (Spondylitis ankylosans) mit Beteiligung anderer Gelenke z.B. an Armen und Beinen, Gelenkbeteiligung bei Schuppenflechte (Arthritis psoriatica), durch Magen-Darm-Erkrankungen bedingte Gelenkerkrankungen (enteropathische Arthropathie) mit hoher Entzündungsaktivität
  - Gelenkentzündungen als Reaktion auf andere Grunderkrankungen
  - Gelenkentzündung bei Sarkoidose
- Herzentzündung bei rheumatischem Fieber, bei schweren Fällen über 2-3 Monate
- ohne erkennbare Ursache entstehende Gelenkentzündungen bei Jugendlichen (Juvenile idiopathische Arthritis) mit schwerer, innere Organe betreffender Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit durch örtliche Behandlung nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Entzündung von Iris und Umgebung) (DS: 3, 6)

  Die hochdosierte intravenöse Corticoidtherapie ist nur für die initiale Stoßtherapie (3-6 Tage) vorgesehen. Grundsätzlich sollte eine parenterale Behandlung der oben aufgeführten Erkrankungen nur durchgeführt werden, wenn Gründe gegen eine orale Behandlung mit einem Corticoid sprechen.

- <u>Bronchial- und Lungenkrankheiten (DS: 7):</u>
  - Asthma bronchiale, gleichzeitig empfiehlt sich die Verabreichung von Arzneimitteln zur Erweiterung der Bronchien
  - akute Verschlechterung einer chronisch bestehenden, einengenden Atemwegserkrankung, empfohlene Behandlungsdauer bis zu 10 Tagen
  - spezielle Lungenerkrankungen, wie akute Entzündungen der Lungenbläschen (Alveolitis), Lungengewebsverhärtung und Lungenumbau (Lungenfibrose), zur Langzeitbehandlung chronischer Formen der Sarkoidose in den Stadien II und III (bei Atemnot, Husten und Verschlechterung der Lungenfunktionswerte)
  - vorbeugende Behandlung des Atemnotsyndroms bei Frühgeborenen

- <u>Erkrankungen der oberen Luftwege (DS: 4, 5):</u>
  - schwere Verlaufsformen von Heufieber und allergischem Schnupfen, nach Versagen von glucocorticoidhaltigen Nasensprays
  - akute Kehlkopf- und Luftröhreneinengungen: Schleimhautschwellung (Quincke-Ödem), verengende Kehlkopfentzündung (Pseudo-Krupp)

- <u>Hautkrankheiten</u>
  Erkrankungen der Haut und Schleimhäute, die aufgrund ihres Schweregrades und/oder Ausdehnung bzw. Beteiligung innerer Organe nicht ausreichend mit örtlich anwendbaren Glucocorticoiden behandelt werden können, und einer hochdosierten Injektionstherapie bedürfen:
  - allergische und scheinbar allergische Reaktionen, allergische Reaktionen im Zusammenhang mit Infektionen: z.B. Nesselsucht (akute Urtikaria), mit Quincke-Symptomatik
  - schwere blasenbildende Hauterkrankungen: z.B. Pemphigus vulgaris, benignes Schleimhautpemphigoid
  - schwere Hauterkrankungen in der Schwangerschaft (s.a. unter "Schwangerschaft" und "Stillzeit"): z.B. Impetigo herpetiformis
  - Erythrodermien
  - andere schwere Erkrankungen: z.B. Epidermolysis bullosa hereditaria

- Erkrankungen des Nervensystems (DS: 3, 6):
  - bestimmte Formen von Muskellähmung (Myasthenia gravis) (Mittel der 1. Wahl ist Azathioprin), chronisches Guillain-Barré-Syndrom, Tolosa-Hunt-Syndrom, Polyneuropathie bei monoklonaler Gammopathie, bestimmte Form epileptischer Erkrankung im Kleinkindalter (BNS-Krämpfe)
  - kurzfristige Behandlung von akuten Schüben bei multipler Sklerose. Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN kann die Schubdauer verkürzen, hat jedoch keinen Einfluss auf die Schubrate oder auf den fortschreitenden Verlauf der Krankheit.

- Besondere Verlaufsformen von Infektionskrankheiten (DS: 4):
  - schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen (z.B. Tuberkulose, Typhus) nur neben entsprechender spezifischer Behandlung der Infektionskrankheit

- Augenkrankheiten (DS: 4, 5):
  Erkrankungen der Augen, die aufgrund ihres Schweregrades einer hochdosierten Injektionstherapie bedürfen:
  - Erkrankungen des Sehnerven (Optikusneuropathie, z.B. anteriore ischämische Opticusneuropathie, Neuritis nervi optici)
  - endokrine Orbitopathie

- Schockzustände:
  - anaphylaktischer Schock nach vorangegangener Behandlung mit Epinephrin

- Abstoßungserscheinungen nach Organverpflanzungen:
  - Abstoßungsgefahr nach erfolgter Organverpflanzung (DS: 2)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON METYPRED 125/250/FORTE 1000 MG GALEN BEACHTEN?

Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Methylprednisolon oder einem der sonstigen Bestandteile von Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN sind;
- außer der allergischen Reaktion gibt es bei kurzfristiger Anwendung von Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN in akut lebensbedrohlichen Krankheitssituationen sonst keine Gegenanzeigen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN ist erforderlich

Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN sollte bei folgenden Erkrankungen nur dann angewendet werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält. Ggf. müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen bzw. angewendet werden.

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

- Weiterhin sollte Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN 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
  - schwer einstellbarer Bluthochdruck und/oder schwere Herzschwäche
  - schwere Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
  - Knochenschwund (Osteoporose)
  - seelische (psychische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte)
  - erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom)
  - Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges

- Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung dürfen Sie Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung anwenden bei:

  - schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen
  - entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
  - nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation

Vor der kurzfristigen Behandlung von akuten Schüben bei Multipler Sklerose ist eine bestehende Infektion auszuschliessen.

Bei Behandlung einer bestimmten Form von Muskellähmung (Myasthenia gravis) kann es zu Beginn zu einer Symptomverschlechterung kommen, weshalb die Einstellung auf Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN im Krankenhaus erfolgen sollte. Insbesondere, wenn die Störungen im Bereich von Gesicht und Rachen besonders schwer sind und die Atmung beeinträchtigt ist, sollte die Behandlung mit Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN einschleichend begonnen werden.

Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren. Eine langdauernde Anwendung auch geringer Mengen von Methylprednisolon führt zu einem erhöhten Infektionsrisiko, auch durch solche Krankheitserreger, die ansonsten selten Infektionen verursachen.

Impfungen mit Impfstoffen, die abgetötete Krankheitserreger enthalten, sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass der Impferfolg bei höheren Dosierungen von Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN beeinträchtigt werden kann.

Bei einer langdauernden Behandlung mit Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigem Abstand) erforderlich.

Achten Sie insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit vergleichsweise hohen Dosen von Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z.B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kalium-Blutspiegel vom Arzt überwachen.

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

Kommt es während der Behandlung mit Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen, Operationen oder Geburt, ist sofort der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN notwendig werden. Bei einer Langzeitbehandlung mit Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN sollte Ihnen Ihr Arzt deswegen einen Corticoid-Ausweis 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, so dass eine Osteoporosevorbeugung 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 langzeitiger Anwendung von Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN 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 Cortison-Entzug bedingte Krankheitszeichen und Beschwerden.

Viruserkrankungen können bei Patienten, die mit Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Bei Schilddrüsenunterfunktion oder bei fortgeschrittenen chronischen Leberkrankheiten (Leberzirrhose) können vergleichsweise niedrige Dosierungen ausreichen bzw. kann eine Verringerung der Dosis erforderlich sein.

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

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:
Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Die Anwendung von Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Kinder
Bei Kindern sollte Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet, und das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden.

Bei Anwendung von Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN?

Verstärkung der Wirkung von Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen:
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z.B. zur Schwangerschaftsverhütung ("Pille")

Abschwächung der Wirkung von Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN:
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen (Barbiturate, Phenytoin, Primidon (Mittel gegen Krampfanfälle), Rifampicin (Tuberkulosemittel))

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:
- Arzneimittel gegen die übermäßige Säureproduktion des Magens (Antacida): Bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann eine Dosissteigerung von Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN notwendig werden

Wie beeinflusst Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN und

- Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside): Deren Wirkung kann durch den unter Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN möglichen Kaliummangel verstärkt werden.
- harntreibenden und abführenden Arzneimitteln (Saluretika/Laxantien): Deren kaliumausscheidende Wirkung wird verstärkt.
- blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika/Insulin): Deren blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.
- blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulantien, Cumarinderivate): Deren gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt werden. Bei gleichzeitiger Anwendung ist eine Dosisanpassung der Antikoagulanzien erforderlich.
- Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht steroidale Antiphlogistika): Die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen kann erhöht sein.
- bestimmten Arzneimitteln, die eine Muskelerschlaffung hervorrufen (nicht depolarisierende Muskelrelaxantien): Die Erschlaffung (Relaxation) der Muskeln kann länger anhalten.
- bestimmten Arzneimitteln aus der Augenheilkunde (Atropin) und ähnlich wirkenden Arzneistoffen (andere Anticholinergika): Es kann zu zusätzlichen Augeninnendrucksteigerungen kommen.
- Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel): Eine verminderte Wirkung dieser Mittel ist möglich.
- Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin): Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen.
- Wachstumshormonen (Somatropin): Deren Wirkung wird, insbesondere bei hohen Dosierungen von Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN, vermindert.
- Protirelin (ein Hormon des Zwischenhirns): Der Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) ist vermindert.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): Die Ciclosporinspiegel im Blut werden erhöht. Dadurch entsteht eine erhöhte Gefahr von Krampfanfällen.
- bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE Hemmstoffe): Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Während einer Schwangerschaft, insbesondere in den ersten 3 Monaten, soll die Anwendung nur auf Anraten des Arztes erfolgen. Verständigen Sie daher den Arzt über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft.
Bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen.
Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft angewendet, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten.

Stillzeit
Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Unter Behandlung mit Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN kann durch bestimmte unerwünschte Wirkungen, wie z. B. Verminderung der Sehschärfe (infolge Linsentrübung oder Erhöhung des Augeninnendruckes), Schwindel oder Kopfschmerzen, die Fähigkeit z. B. zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

3. WIE IST METYPRED 125/250/FORTE 1000 MG GALEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen.
Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN sonst nicht richtig wirken kann.
Bei bestimmten Behandlungen mit Methylprednisolon wird Ihnen Ihr Arzt wegen einer möglichen Gefährdung in Stresssituationen einen Notfall-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen müssen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Dosisschemata DS	Methylprednisolon i.v.
Kurzzeittherapie	
DS 1	2.000 mg bis 3.000 mg; Wiederholung nach 4 Stunden
DS 2	1.000 mg 3 mal am 1. Tag 1.000 mg 2 mal am 2. Tag 1.000 mg 1 mal am 3. Tag 1.000 mg 1 mal am 4. Tag. Fortsetzung der oralen immunsuppressiven Dauertherapie
DS 3	500 – 1.000 mg am 1., 2. und 3. Tag; Wiederholung des Pulses nach 1 Monat Hinweis: Applikation jeweils morgens in 500 ml 5%iger Glukose oder 0,9%iger NaCl-Lösung (keine Lävuloselösung wegen der nicht seltenen Fruktoseintoleranz) innerhalb 15 – 30 min als i.v. Infusion. Durchführung nur in der Klinik; Überwachung des Patienten während 24 Stunden erforderlich. Nächster Puls nach 4 Wochen, 1 bis 3 (bis 6) Puls-

	Wiederholungen möglich. Bei Patienten, die durch vorausgehende Corticoidtherapie eine Störung des adrenalen Regelkreises erlitten haben, muss selbstverständlich während des Intervalls substituiert werden. Dosis z.B. etwa 20 mg/Tag Hydrocortison. Bei sehr exsudativen Prozessen, insbesondere bei exsudativen Gelenkveränderungen, ist in den Intervallen eine niedrigdosierte Pharmakotherapie mit Corticoiden nötig. **Akute Schübe bei multipler Sklerose** Intravenöse Gabe von 1.000 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.
DS 4	Initial 500 mg, dann Fortsetzung mit 25 – 50 mg in 4 – 6-stündigen Intervallen über 1 bis 3 Tage.
DS 5	250 mg Einmalpuls; Wiederholung nach Bedarf
Langzeittherapie	
DS 6	Initial 125 mg bis 250 mg
DS 7	Initial 125 mg bis 250 mg, dann 4-6-stündlich 25 – 50 mg i.v.

Bei Kindern sollte die Behandlung in möglichst niedriger Dosierung erfolgen. In besonderen Fällen (z.B. BNS-Krämpfe) kann von dieser Empfehlung abgewichen werden.

Nach Eintritt der erwünschten Wirkung und in Abhängigkeit von der Grunderkrankung wird mit der Dosisreduktion begonnen.

Hohe und höchste Dosen, die über wenige Tage gegeben wurden, können in Abhängigkeit von der Grunderkrankung und dem Behandlungserfolg ohne Ausschleichen abgesetzt werden.

Art der Anwendung

Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN kann in die Vene gespritzt oder als Infusion gegeben werden. Die Gabe in den Muskel sollte nur ausnahmsweise erfolgen, wenn eine Gabe in die Vene nicht möglich ist.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung von Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN richtet sich nach der Art der Grunderkrankung sowie dem Krankheitsverlauf und beträgt üblicherweise nur wenige Tage.
Sobald ein befriedigendes Behandlungsergebnis erreicht ist, wird die Dosis reduziert oder beendet. Hierfür legt Ihr Arzt ein Behandlungsschema fest, das von Ihnen genau eingehalten werden sollte.

Wenn Sie eine größere Menge von Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN angewendet haben, als Sie sollten

Akute Vergiftungen mit Methylprednisolon sind nicht bekannt und wegen seiner geringen akuten Giftigkeit auch nicht zu erwarten. In sehr seltenen Fällen können jedoch, wie bei anderen Glucocorticoiden, akute Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum Schock auftreten. Folgende Sofortmaßnahmen werden im Allgemeinen empfohlen: Bei den ersten Anzeichen (Schweißausbruch, Übelkeit, Zyanose (blaue Lippen)) Injektion/Infusion unterbrechen, Kanüle in der Vene belassen bzw. einen venösen Zugang schaffen. Neben anderen gebräuchlichen Notfallmaßnahmen Kopf-Oberkörper-Tieflage, Atemwege freihalten!
Medikamentöse Sofortmaßnahmen: Epinephrin (Adrenalin) i.v.; 1 ml handelsüblicher Epinephrin-Lösung (1:1000) auf 10 ml verdünnen und zunächst davon 1 ml (= 0,1 mg Epinephrin) unter Puls- und Blutdruckkontrolle langsam injizieren (Vorsicht bei Herzrhythmusstörungen). Die Epinephrin-Gabe kann nach wenigen Minuten wiederholt werden.
Anschließend Volumenersatz i.v.: zum Beispiel Plasmaexpander, Humanalbumin, Vollelektrolytlösung. Weitere Therapiemaßnahmen: Beatmung, Sauerstoff, Antihistaminika.

Wenn Sie die Anwendung von Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, sondern wenden Sie sich umgehend an Ihren behandelnden Arzt.
Wenn Sie mehrmals die Anwendung vergessen haben, kann es u.U. zu einem Wiederaufflammen oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen. In solchen Fällen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und ggf. anpassen wird.

Wenn Sie die Anwendung von Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN abbrechen

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, weil insbesondere eine länger dauernde Behandlung mit Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glucocorticoiden führt. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation kann dann lebensgefährlich sein (Addison Krise).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000

selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen sind ohne Häufigkeitsangaben aufgeführt, das heißt: Die Häufigkeit konnte anhand der Daten nicht berechnet werden.

Die Gefahr unerwünschter Wirkungen bei kurzfristiger Anwendung ist gering; eine Ausnahme stellt die parenterale (durch Injektion) hochdosierte Therapie dar, bei der auch bei kurzfristiger Gabe mit der klinischen Manifestation von Infektionen gerechnet werden muss. Bei längerer Anwendung sind unerwünschte Wirkungen in unterschiedlicher Ausprägung regelmäßig zu erwarten.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Blutbildveränderungen (Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen, Vermehrung der roten Blutkörperchen)

Erkrankungen des Immunsystems:
Schwächung der Immunabwehr (z.B. Erhöhung des Risikos von Infektionen, Ausbruch von Infektionen bei bisher symptomlosen Keimträgern, Verschleierung von Infektionsanzeichen), allergische Reaktionen.

Endokrine Erkrankungen:
- Ausbildung eines sog. 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:
- erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit,
- Erhöhung der Blutfettwerte (Blutcholesterin- und Triglyceride),
- Wasseransammlung im Gewebe (Gewebswassersucht) durch verminderte Natrium ausscheidung,
- Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung,
- Gewichtszunahme,
- sehr selten vorübergehende Fettgewebebildung im Brustraum (epikardiale und mediastinale Lipomatosen)

Psychiatrische Erkrankungen:
Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Hirndrucksteigerung mit Sehstörungen und Kopfschmerz (sog. Pseudotumor cerebri), Manifestation einer latenten Epilepsie (gelegentliche Krampfanfälle).

Augenerkrankungen:
Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt), Verschlechterung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung von durch Viren, Bakterien oder Pilze bedingten Entzündungen.
Nicht bekannt: verschwommenes Sehen

Gefäßerkrankungen:
Blutdruckerhöhung, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugserscheinung nach Langzeittherapie).

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:
Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Rötlich verfärbte Dehnungsstreifen der Haut, Dünnwerden der Haut durch Gewebeschwund ("Pergamenthaut"), Erweiterung kleinster oberflächlicher Blutgefäße, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige, kleinflächige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Steroidakne, verzögerte Wundheilung, bläschenhafter Ausschlag im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Hautausschlag.

Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:
- Muskelschwäche und Muskelschwund (bei Patienten mit Myasthenia gravis kann eine reversible Verschlechterung der Muskelschwäche auftreten, die zu einer myasthenischen Krise fortschreiten kann),
- Auslösung einer akuten Muskelentzündung bei zusätzlicher Anwendung von bestimmten Arzneimitteln, die eine Muskelerschlaffung hervorrufen,
- Knochenschwund (Osteoporose) tritt dosisabhängig auf und ist auch bei nur kurzzeitiger Anwendung (wenige Wochen) möglich, andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen, Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens).

Hinweis: Bei zu rascher Dosisreduktion nach langdauernder Behandlung kann es zu Beschwerden wie Muskel- und Gelenkschmerzen kommen.

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Leber- und Gallenerkrankungen:
Methylprednisolon kann Ihre Leber schädigen, es wurde über Hepatitis und erhöhte Leberenzyme berichtet.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Vermehrung der weißen Blutkörperchen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
Fettablagerungen in verschiedenen Teilen des Körpers

Gefäßerkrankungen:
Verstärkte Blutgerinnung

Augenerkrankungen:
Erkrankung der Netzhaut und der Aderhaut

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

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

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite 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 METYPRED 125/250/FORTE 1000 MG GALEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfalldatum dieses Arzneimittels ist auf der Verpackung aufgedruckt. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Herstellen der Lösung höchstens 4 Stunden im Kühlschrank haltbar
Nach Verdünnen der Lösung höchstens 4 Stunden im Kühlschrank haltbar
Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.
Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingung der Aufbewahrung verantwortlich.
Es darf nur eine klare und farblose Lösung verwendet werden.
Nicht verwendete Lösung verwerfen

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN enthält

Der Wirkstoff ist Methylprednisolon-21-hydrogensuccinat Natriumsalz

Metypred 125 mg GALEN:
1 Flasche mit Pulver enthält 165,7 mg Methylprednisolon-21-hydrogensuccinat Natriumsalz, entsprechend 125 mg Methylprednisolon.

Metypred 250 mg GALEN:
1 Flasche mit Pulver enthält 331,5 mg Methylprednisolon-21-hydrogensuccinat Natriumsalz, entsprechend 250 mg Methylprednisolon.

Metypred forte 1000 mg GALEN:
1 Flasche mit Pulver enthält 1325,9 mg Methylprednisolon-21-hydrogensuccinat Natriumsalz, entsprechend 1000 mg Methylprednisolon.

Die sonstigen Bestandteile sind:
1-2 mg Natriumhydroxid
Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Wie Metypred 125/250/forte 1000 mg GALEN aussieht und Inhalt der Packung

Metypred 125 mg GALEN:
1 Flasche mit 125 mg Methylprednisolon + 1 Ampulle mit 2 ml Lösungsmittel (N1)
Metypred 250 mg GALEN:
1 Flasche mit 250 mg Methylprednisolon + 1 Ampulle mit 4 ml Lösungsmittel (N1)
3 Flaschen mit 250 mg Methylprednisolon + 3 Ampullen mit 4 ml Lösungsmittel (N2)

5 Flaschen mit 250 mg Methylprednisolon + 5 Ampullen mit 4 ml Lösungsmittel (N3)

Metypred forte 1000 mg GALEN:
1 Flasche mit 1000 mg Methylprednisolon + 1 Ampulle mit 16 ml Lösungsmittel (N1)
3 Flaschen mit 1000 mg Methylprednisolon + 3 Ampullen mit 16 ml Lösungsmittel (N2)
5 Flaschen mit 1000 mg Methylprednisolon + 5 Ampullen mit 16 ml Lösungsmittel (N3)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
GALENpharma GmbH
Wittland 13, 24109 Kiel
Postfach 3764, 24036 Kiel

Hersteller
Orion Corporation
Orionintie 1, 02200 Espoo
Finnland

oder

Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Deutschland

oder

Lyocontract GmbH
Pulverwiese 1
38871 Ilsenburg
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Juli 2017