

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Meprelon, 250 mg,
proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji**

Methylprednisolonum

**Meprelon, 1000 mg,
proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji**

Methylprednisolonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Meprelon zawiera substancję czynną z grupy zmodyfikowanych hormonów kory nadnerczy (glikokortykosteroidów), w dużej dawce i w postaci słabo rozpuszczalnej w wodzie. Dlatego lek Meprelon podaje się bezpośrednio do strumienia krwi w ostrych stanach zagrażających życiu, które wymagają terapii glikokortykosteroidami.

Lek Meprelon jest stosowany w ostrych stanach zagrażających życiu, takich jak:

- stan wstrząsu jako następstwo ciężkiej ogólnej reakcji alergicznej (wstrząs anafilaktyczny) po wcześniejszym leczeniu z użyciem adrenaliny (lek działający na układ krążenia),
- obrzęk mózgu (jedynie w przypadku objawów ciśnienia śródczaszkowego potwierdzonych w tomografii komputerowej) spowodowany przez guz mózgu, zabiegi neurochirurgiczne, ropień mózgu, bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych,
- utrzymujące się płuco wstrząsowe (zespół ostrej niewydolności oddechowej dorosłych, ang. Adult Respiratory Distress Syndrome – ARDS) po fazie ostrej,
- ciężki ostry atak astmy,
- ciężkie ogólne zakażenie bakteryjne z niewydolnością kory nadnerczy (zespół Waterhouse'a i Friderichsena),
- ryzyko odrzucenia narządu po jego przeszczepieniu,
- nagromadzenie wody w tkankach płuc po inhalacji toksycznych gazów (toksyczny obrzęk płuc).

W tych wskazaniach lek Meprelon jest stosowany w połączeniu z odpowiednim leczeniem podstawowym (np. uzupełnienie objętości płynów, leczenie zaburzeń sercowo-naczyniowych, podawanie antybiotyków, leczenie bólu itp.). W terapii zespołu Waterhouse'a i Friderichsena wskazane jest równoczesne podawanie mineralokortykosteroidów.

Lek Meprelon może być także stosowany w krótkotrwałym leczeniu w zaostrzeniach stwardnienia rozsianego. Lek Meprelon może skrócić czas trwania zaostrzeń, ale nie ma wpływu na częstość ich występowania czy postęp utraty sprawności.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meprelon

Kiedy nie stosować leku Meprelon

- jeśli pacjent ma uczulenie na metyloprednizolonu sodu bursztynian, inne glikokortykosteroidy lub którykolwiek z pozostałych składników leku Meprelon (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Meprelon należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W przypadku ciężkich zakażeń lek Meprelon należy podawać jedynie w połączeniu ze swoistymi lekami stosowanymi w leczeniu zakażeń.

Lek Meprelon należy stosować w poniższych chorobach jedynie wówczas, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. Jeśli wskazane, należy w sposób celowany stosować równocześnie leki stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez drobnoustroje:

- ostre zakażenia wirusowe (np. ospa wietrzna, opryszczka, zakażenie wywołane przez wirusa opryszczki, zapalenia rogówki oka spowodowane przez wirusy opryszczki),
- zakaźne zapalenie wątroby (przewlekłe czynne zapalenie wątroby z dodatnim wynikiem testu na obecność HBsAg),
- około 8 tygodni przed i do 2 tygodni po szczepieniu ochronnym z użyciem żywych szczepionek,
- grzybice z zajęciem narządów wewnętrznych,
- niektóre choroby spowodowane przez pasożyty (np. zarażenia pełzakami, zarażenia nicieniami),
- polio,
- zajęcie węzłów chłonnych po szczepieniu przeciw gruźlicy,
- ostre i przewlekłe zakażenia bakteryjne,
- w przypadku stwierdzenia gruźlicy w wywiadzie, lek wolno stosować tylko jednocześnie z lekami chroniącymi przed gruźlicą oraz pod ścisłym nadzorem lekarza.

Przed rozpoczęciem krótkotrwałego leczenia w zaostrzeniach stwardnienia rozsianego należy wykluczyć zakażenie.

Ponadto, w poniższych chorobach, lek Meprelon należy stosować tylko wówczas, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne oraz z jednoczesnym zastosowaniem swoistego leczenia:

- owrzodzenie przewodu pokarmowego (wrzody żołądka i jelit),
- ciężka osteoporoza (utrata masy kostnej),
- nadciśnienie tętnicze trudne do wyrównania,
- cukrzyca trudna do wyrównania,
- choroby psychiczne (także w wywiadzie),
- zwiększenie ciśnienia wewnątrz oka (jaskra z wąskim i z otwartym kątem przesączania),
- owrzodzenia i uszkodzenia rogówki oka.

Ze względu na ryzyko perforacji ściany jelit z zapaleniem otrzewnej, lek Meprelon można stosować jedynie wówczas, gdy istnieją ważne przyczyny oraz pod ścisłą kontrolą w następujących przypadkach:

- ciężkie zapalenie jelita grubego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego) z ryzykiem perforacji, z ropniami albo ropnymi zapaleniami,

- zapalenie uchyłków jelita,
- przetoki między jelitami (bezpośrednio po zabiegach chirurgicznych).

U pacjentów przyjmujących duże dawki glikokortykosteroidów mogą nie występować objawy przedmiotowe podrażnienia otrzewnej po perforacji żołądka lub jelit.

U chorych na cukrzycę należy regularnie kontrolować metabolizm (przemianę materii). Należy uwzględnić ewentualne zwiększenie zapotrzebowania na leki przeciwcukrzycowe (insulina, leki doustne itd.).

W przypadkach wysokiego ciśnienia tętniczego lub ciężkiej niewydolności serca lekarz powinien starannie obserwować pacjenta, ponieważ istnieje ryzyko pogorszenia tych stanów.

Po podaniu glikokortykosteroidów zgłaszano przypadki wystąpienia przełomu guza chromochłonnego nadnerczy, który może się objawiać zwiększonym ciśnieniem krwi, bólem głowy, poceniem się, przyspieszoną akcją serca, błądzącością skóry. Przełom guza chromochłonnego nadnerczy może prowadzić do śmierci (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”). Leczenie pacjentów z podejrzeniem lub zdiagnozowanym guzem chromochłonnym nadnerczy (najczęściej jest to zlokalizowany w tkance gruczołu nadnerczy guz produkujący hormony) należy rozpoczynać po starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Podczas stosowania kortykosteroidów zgłaszano występowanie zakrzepicy, w tym żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Należy poinformować lekarza jeżeli u pacjenta występują choroby związane z powstawaniem zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych. W takim przypadku produkt leczniczy Meprelon należy stosować ostrożnie.

Podczas stosowania leku Meprelon może początkowo nastąpić pogorszenie współistniejącej miastonii (pewien rodzaj porażenia mięśni) do wystąpienia przełomu miastenicznego.

Leczenie lekiem Meprelon może maskować objawy współistniejącego lub rozwijającego się zakażenia, a przez to utrudnić rozpoznanie.

Ze względu na osłabienie odporności organizmu, leczenie glikokortykosteroidami, takimi jak lek Meprelon, może prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażenia, w tym drobnoustrojami, które w innych okolicznościach rzadko wywołują zakażenia (tak zwane patogeny oportunistyczne).

Zasadniczo możliwe jest szczepienie szczepionkami inaktywowanymi (szczepionki zawierające zabite drobnoustroje chorobotwórcze). Należy jednak brać pod uwagę, że reakcja odpornościowa, a przez to skuteczność szczepienia mogą być obniżone podczas stosowania dużych dawek kortykosteroidów. Dlatego szczepienie nie jest zalecane pacjentom otrzymującym leczenie podtrzymujące z zastosowaniem większych dawek (z wyjątkiem leczenia uzupełniającego).

W razie podawania dużych dawek leku Meprelon, należy zapewnić wystarczającą podaż potasu (np. warzywa, banany) i ograniczone przyjmowanie soli kuchennej. Lekarz powinien monitorować stężenie potasu we krwi.

Choroby wirusowe mogą przebiegać szczególnie ciężko, a czasami stanowić zagrożenie życia u pacjentów leczonych lekiem Meprelon. Ryzyko dotyczy zwłaszcza dzieci z osłabioną odpornością (dzieci w stanie immunosupresji) oraz pacjentów, u których nie potwierdzono przebytej ospy wietrznej i odry w wywiadzie. W przypadku kontaktu tych pacjentów z osobami chorymi na odrę, ospę wietrzną lub półpasiec podczas leczenia lekiem Meprelon, powinni oni natychmiast skonsultować się z lekarzem, który zastosuje leczenie zapobiegawcze, o ile będzie to właściwe.

Po dożylnym podaniu dużych dawek metyloprednizolonu (ponad 500 mg metyloprednizolonu) zgłaszano zaburzenia rytmu serca i (lub) zapaść krążeniową i (lub) zatrzymanie akcji serca, nawet u pacjentów, u których nie rozpoznano chorób serca. Dlatego też zaleca się ścisłą kontrolę lekarską podczas leczenia oraz przez kilka dni po zakończeniu terapii.

Podczas lub po dożylnym podaniu dużych dawek metyloprednizolonu może wystąpić zwolnienie rytmu pracy serca (bradykardia), niekiedy związane z szybkością lub czasem trwania podawania leku.

Po podaniu metyloprednizolonu drogą dożylną (zazwyczaj w dawce początkowej wynoszącej ≥ 1000 mg na dobę) zgłaszano rzadkie przypadki wywołanego przez lek uszkodzenia wątroby, w tym ostrego zapalenia wątroby (hepatitis) oraz zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Objawy mogą wystąpić po kilku tygodniach lub później. W większości przypadków zdarzenia niepożądane przemijały po przerwaniu leczenia. Z tego względu konieczna jest odpowiednia obserwacja (patrz punkt 4.).

Leczenie ogólnoustrojowe (czyli wpływające na całe ciało) glikokortykosteroidami może powodować choroby naczyniówki i siatkówki oka (chorioretinopatia), co może prowadzić do zaburzeń widzenia, również do utraty wzroku. Długotrwałe leczenie ogólnoustrojowe glikokortykosteroidami może powodować chorioretinopatię również po zastosowaniu małych dawek (patrz punkt 4.).

Lek Meprelon jest lekiem przeznaczonym do krótkotrwałego stosowania. Jeżeli jednak Meprelon nie jest stosowany według zaleceń, ale długotrwałe, należy przestrzegać dalszych ostrzeżeń i środków ostrożności, opisywanych w odniesieniu do produktów leczniczych zawierających glikokortykosteroidy, przeznaczonych do długotrwałego stosowania.

Podczas długotrwałego leczenia glikokortykosteroidami zaleca się regularne kontrole lekarskie (w tym badania okulistyczne co trzy miesiące).

W szczególnych sytuacjach stresu, jak choroby gorączkowe, wypadki, operacje, lub poród podczas terapii glikokortykosteroidami należy natychmiast zgłosić się do lekarza i poinformować go o przyjmowanym leku. Może być wymagane przejściowe zwiększenie dawki. Pacjentowi przyjmującemu lek długotrwałe lekarz powinien wydać specjalną kartę identyfikacyjną, wskazującą na przyjmowanie glikokortykosteroidów, którą pacjent powinien mieć zawsze przy sobie.

W zależności od czasu trwania i dawkowania leku można się spodziewać niekorzystnego wpływu na metabolizm wapnia. Z tego powodu zaleca się zapobieganie osteoporozie. Dotyczy to szczególnie pacjentów z współistnieniem czynników ryzyka, takich jak obciążenie rodzinne, podeszły wiek, niewystarczające spożycie białka i wapnia, palenie dużej liczby papierosów, nadmierne spożycie alkoholu, okres pomenopauzalny oraz brak wysiłku fizycznego. Zapobieganie obejmuje spożywanie wystarczających ilości wapnia i witaminy D oraz wysiłek fizyczny. W razie współistnienia osteoporozy należy rozważyć przyjmowanie dodatkowego leku.

Po zakończeniu lub przerwaniu długotrwałego leczenia należy brać pod uwagę następujące zagrożenia: nasilenie lub nawrót choroby podstawowej, ostra niewydolność kory nadnerczy (w szczególności w sytuacjach stresu, np. podczas zakażeń, po wypadkach, podczas nasilonego obciążenia fizycznego), objawy przedmiotowe choroby i dolegliwości spowodowane przerwaniem stosowania kortyzonu.

W przypadkach niedoczynności tarczycy niewyrównanej lekami lub marskości wątroby mogą być wystarczające względnie małe dawki lub może być konieczne zmniejszenie dawki. Należy zapewnić ścisły nadzór lekarski.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

U dzieci lek Meprelon należy stosować jedynie wówczas, gdy istnieją ważne przyczyny medyczne, ze względu na to, że metyloprednizolon może hamować wzrost. Podczas długotrwałego leczenia glikokortykosteroidami należy regularnie monitorować wzrost dziecka.

Działanie leku stosowanego niewłaściwie jako środek dopingujący

Przyjmowanie leku Meprelon może spowodować wystąpienie dodatnich wyników testów na obecność substancji dopingowych.

Ponadto, stosowanie leku Meprelon jako substancji dopingowej może stanowić zagrożenie dla zdrowia.

Meprelon a inne leki

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

Następujące leki mają wpływ na działanie leku Meprelon

Nasilenie działania i możliwość nasilenia działań niepożądanych:

- Niektóre żeńskie hormony płciowe, np. leki antykoncepcyjne („pigułki”) mogą nasilać działanie kortykosteroidów.
- Leki spowalniające przemianę kortykosteroidów w wątrobie, takie jak pewne leki przeciwgrzybicze (zawierające ketokonazol, itrakonazol), mogą nasilać ich działanie.
- Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Meprelon i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).
- Leki stosowane w leczeniu chorób serca (np. diltiazem [lek blokujący kanały wapniowe]) mogą spowolnić rozpad metyloprednizolonu. Dlatego w pierwszym okresie leczenia powinno odbywać się pod kontrolą lekarską. Może być konieczne dostosowanie dawki metyloprednizolonu.

Oslabienie działania:

- Leki przyspieszające przemianę kortykosteroidów w wątrobie, takie jak pewne leki nasenne (zawierające barbiturany), leki przeciwdrgawkowe (zawierające fenytoinę, karbamazepinę, prymidon) i pewne leki stosowane w gruźlicy (zawierające ryfampicynę) mogą osłabiać ich działanie.
- Leki zawierające efedrynę, stosowane w celu zmniejszenia obrzęków błon śluzowych, mogą przyspieszać przemianę glikokortykosteroidów, co może zmniejszyć ich skuteczność.

Lek Meprelon ma wpływ na działanie innych leków

Nasilenie działania i możliwość nasilenia działań niepożądanych:

- Podczas równoczesnego stosowania z niektórymi lekami obniżającymi ciśnienie krwi (inhibitorami konwertazy angiotensyny) lek Meprelon może zwiększać ryzyko zmian morfologii krwi.
- Lek Meprelon może powodować niedobór potasu, czego skutkiem może być nasilenie działania leków wzmacniających serce (glikozydów nasercowych).
- Lek Meprelon może nasilać wydalanie potasu przez leki moczopędne (nasilające wydalanie sodu) i leki przeczyszczające.
- W przypadku równoczesnego stosowania z lekami przeciwzapalnymi i przeciwreumatycznymi (salicylany, indometacyna i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne) lek Meprelon może zwiększać ryzyko owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego.
- Lek Meprelon może wydłużać działanie niektórych leków zmiotczających mięśnie (niedepolaryzujących leków zmiotczających mięśnie prążkowane) (patrz również punkt 4).

- Lek Meprelon może zwiększać działanie pewnych leków (atropina i inne leki antycholinergiczne) polegające na podwyższeniu ciśnienia wewnątrzgałkowego.
- Podczas stosowania w tym samym czasie z lekami stosowanymi w malarii i chorobach reumatycznych (chlorochina, hydroksychlorochina, meflochina) lek Meprelon może zwiększać ryzyko chorób mięśni lub chorób mięśnia sercowego (miopatii, kardiomiopatii).
- Lek Meprelon może zwiększać stężenie cyklosporyny (lek hamujący własny układ odpornościowy organizmu) we krwi. Istnieje zwiększone ryzyko drgawek.

Oslabienie działania:

- Lek Meprelon może osłabiać działanie obniżające stężenie glukozy we krwi doustnych leków przeciwcukrzycowych i insuliny.
- Lek Meprelon może osłabiać działanie leków hamujących krzepnięcie krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe, pochodne kumaryny).
- Lek Meprelon może osłabiać działanie leków przeciw pasożytniczych (prazykwantelu).
- Lek Meprelon może osłabiać działanie hormonu wzrostu (somatotropiny).
- Lek Meprelon może osłabiać zwiększenie stężenia hormonu stymulującego tarczycę TSH po podaniu protyreliny (TRH, hormon wydzielany z części mózgu zwanej międzymózgowiem).

Inne możliwe interakcje

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

- Glikokortykosteroidy mogą hamować reakcje skórne w testach alergicznych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Podczas ciąży, szczególnie w okresie pierwszych trzech miesięcy, leczenie należy rozpoczynać po starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka. Należy natychmiast poinformować lekarza o ciąży lub o zajściu w ciążę.

W razie długotrwałego leczenia glikokortykosteroidami podczas ciąży nie można wykluczyć zaburzeń wzrostu nienarodzonego dziecka. Nie można z pewnością wykluczyć zwiększenia ryzyka rozwoju rozszczepienia ust u płodu, spowodowanego przez podawanie glikokortykosteroidów podczas pierwszego trymestru ciąży. Leczenie pod koniec ciąży może prowadzić do zaniku nadnerczy u płodów, co z kolei może wymagać leczenia noworodków.

Karmienie piersią

Glikokortykosteroidy przenikają do mleka kobiecego. Podczas stosowania w większych dawkach albo długotrwałego leczenia, należy unikać karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W związku z występowaniem niektórych działań niepożądanych, takich jak pogorszenie ostrości wzroku (z powodu zaćmy lub zwiększenia ciśnienia wewnątrzgałkowego), zawroty głowy lub bóle głowy, w rzadkich przypadkach może dojść do pogorszenia koncentracji lub zdolności do koncentracji i reakcji. Jest możliwe, że pacjent nie będzie mógł reagować wystarczająco szybko na nagłe i niespodziewane zdarzenia. Może to być związane z ryzykiem, na przykład w razie prowadzenia pojazdu lub obsługi maszyn. To samo dotyczy wykonywania czynności bez bezpiecznego

umocowania. Pacjent może niepotrzebnie narażać siebie i inne osoby na ryzyko. Należy zwrócić uwagę na to, że alkohol może zwiększać to ryzyko.

Lek Meprelon 250 mg zawiera sól

Lek Meprelon 250 mg zawiera poniżej 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, tzn. jest zasadniczo „wolny od sodu”.

Lek Meprelon 1000 mg zawiera sól

Lek Meprelon 1000 mg zawiera 2,9 mmol (67,6 mg) sodu na fiolkę. Należy to brać pod uwagę u pacjentów stosujących diety z kontrolowaną zawartością sodu.

3. Jak stosować lek Meprelon

Lek Meprelon należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Na ogół lek Meprelon stosuje się według następujących zaleceń dotyczących dawkowania:

Na początku leczenia, w zależności od wskazania i sytuacji klinicznej, dawka pojedyncza w terapii ostrych stanów zagrożenia życia wynosi 250 - 1000 mg metyloprednizolonu (1- 4 fiołki leku Meprelon 250 mg) i powyżej u dorosłych oraz od 4 do 20 mg/kg masy ciała u dzieci.

Na początku leczenia, w zależności od wskazania i sytuacji klinicznej, dawka pojedyncza w terapii ostrych stanów zagrożenia życia wynosi 250 - 1000 mg metyloprednizolonu (do 1 fiołki leku Meprelon 1000 mg) i powyżej u dorosłych oraz od 4 do 20 mg/kg masy ciała u dzieci. Dla takiego dawkowania dostępny jest także lek Meprelon 250 mg.

W niektórych wskazaniach (np. przełomy immunologiczne odrzucenia przeszczepu) zaleca się podawanie dawek do 30 mg/kg masy ciała.

W zależności od stanu chorobowego, odstępy między wstrzyknięciami wynoszą od 30 minut do 24 godzin.

O ile lekarz nie przepisał inaczej, zalecenia dotyczące dawkowania w poszczególnych wskazaniach są następujące:

Wstrząs anafilaktyczny

250 – 500 mg metyloprednizolonu (1 do 2 fiołek leku Meprelon 250 mg) w połączeniu ze zwykłą terapią podstawową/lekami stosowanymi jednocześnie.

250 – 500 mg metyloprednizolonu w połączeniu ze zwykłą terapią podstawową/lekami stosowanymi jednocześnie. Do tego celu dostępny jest lek Meprelon 250 mg.

Ciężki ostry napad astmy

250 – 500 mg metyloprednizolonu (1 do 2 fiołek leku Meprelon 250 mg), w połączeniu ze zwykłą terapią podstawową/lekami stosowanymi jednocześnie.

250 – 500 mg metyloprednizolonu w połączeniu ze zwykłą terapią podstawową/lekami stosowanymi jednocześnie. Do tego celu dostępny jest lek Meprelon 250 mg.

Obrzęk mózgu (spowodowany guzem mózgu, zabiegami neurochirurgicznymi, ropniem mózgu, bakteryjnym zapaleniem opon mózgowych)

W leczeniu ostrego lub ciężkiego obrzęku mózgu początkowo 250 – 500 mg metyloprednizolonu (1 do 2 fiołek leku Meprelon 250 mg).

W leczeniu ostrego lub ciężkiego obrzęku mózgu początkowo 250 – 500 mg metyloprednizolonu. Lek Meprelon 250 mg nadaje się lepiej do tego leczenia.

W terapii podtrzymującej ostrego lub ciężkiego obrzęku mózgu albo łagodnego lub przewlekłego obrzęku mózgu na ogół podaje się 32 – 64 mg metyloprednizolonu trzy razy na dobę, przez kilka dni. W razie potrzeby należy stopniowo zmniejszać dawkę i przejść na leczenie doustne.

Zagrożenie odrzucenia narządu po transplantacji

Wstrzykiwać dawki do 30 mg metyloprednizolonu na 1 kg masy ciała, przez kilka dni, w połączeniu ze zwykłą terapią podstawową. Lek Meprelon 1000 mg nadaje się lepiej do tego leczenia.

Wstrzykiwać dawki do 30 mg metyloprednizolonu na 1 kg masy ciała (co odpowiada 1 - 2 fiolkom leku Meprelon 1000 mg dla dorosłych o masie ciała pomiędzy 60 - 70 kg), przez kilka dni, w połączeniu ze zwykłą terapią podstawową.

Zespół Waterhouse'a i Friderichsena

Początkowo 30 mg metyloprednizolonu na 1 kg masy ciała; podawanie powtarza się w 4 – 6 dawkach przez 24 – 72 godziny, w połączeniu z intensywnym leczeniem podstawowym.

Pluco wstrząsowe (zespół ostrej niewydolności oddechowej dorosłych, ang. *Adult Respiratory Distress Syndrome – ARDS*)

Po ostrej fazie utrzymującego się ARDS podaje się dawki 1 – 2 mg metyloprednizolonu na dobę na 1 kg masy ciała, w 4 dawkach podzielonych, do dawki 250 mg metyloprednizolonu co 6 godzin, przez kilka dni do tygodni, ze stopniowym zmniejszaniem dawki, w zależności od przebiegu choroby.

Toksyczny obrzęk płuc spowodowany przez inhalację gazu drażniącego

Natychmiast wstrzyknąć dożylnie 1000 mg metyloprednizolonu. W razie potrzeby, powtórzyć po 6, 12 i 24 godzinach. Lek Meprelon 1000 mg nadaje się lepiej do tego leczenia. 32 mg metyloprednizolonu podaje się dożylnie trzy razy na dobę w następnych dwóch dniach. Następnie przez kolejne dwa dni podaje się 16 mg metyloprednizolonu dożylnie, trzy razy na dobę. Później stopniowo zmniejsza się dawkę i przechodzi na kortykosteroidy podawane drogą wziewną.

Natychmiast wstrzyknąć dożylnie 1000 mg metyloprednizolonu (1 fiolka Meprelon 1000 mg). W razie potrzeby, powtórzyć po 6, 12 i 24 godzinach. 32 mg metyloprednizolonu podaje się dożylnie trzy razy na dobę, w następnych dwóch dniach. Następnie przez kolejne dwa dni podaje się 16 mg metyloprednizolonu dożylnie, trzy razy na dobę. Później zmniejsza się dawkę stopniowo i przechodzi na kortykosteroidy podawane drogą wziewną.

Krótkotrwałe leczenie w zaostrzeniach stwardnienia rozsianego

1000 mg metyloprednizolonu na dobę przez 3 do 5 dni, podane dożylnie. Leczenie powinno rozpocząć się w ciągu 3 do 5 dni po nastąpieniu zaostrzenia i obejmować również ochronę żołądka oraz profilaktykę przeciwzakrzepową. Konieczna jest uważna kontrola lekarska ciśnienia krwi, poziomu cukru we krwi i stężenia elektrolitów w osoczu. Podanie leku powinno nastąpić w godzinach porannych, ponieważ w ten sposób mniejsze jest prawdopodobieństwo wystąpienia zaburzeń snu.

Po zakończeniu terapii metyloprednizolonem podawanym dożylnie, lekarz zdecyduje, czy w celu stopniowego zmniejszenia dawki konieczne będzie zastosowanie leku w postaci tabletek. W takiej sytuacji zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 80 mg metyloprednizolonu i kończy po 14 dniach, podczas których dawka jest stopniowo zmniejszana.

Uwaga:

Biorąc pod uwagę znany profil działań niepożądanych, zaleca się podanie pierwszej dawki w szpitalu.

Meprelon podaje się we wstrzyknięciu dożylnym lub we wlewie dożylnym. Ze względu na niepewne warunki wchłaniania substancji czynnej, podanie domięśniowe należy wybierać jedynie wyjątkowo, w przypadkach gdy brak możliwości podania dożylnego. Wstrzyknięcie dożylnie należy przeprowadzać powoli.

W celu przygotowania gotowego do użycia roztworu do wstrzykiwań, należy wstrzyknąć załączony rozpuszczalnik (wodę do wstrzykiwań) do fiolki z proszkiem bezpośrednio przed użyciem i wstrząsając do rozpuszczenia.

W celu przygotowania infuzji (wlewu) lek należy najpierw rozpuścić zgodnie z powyższą instrukcją, a następnie zmieszać z 5% roztworem glukozy, 0,9% roztworem chlorku sodowego lub roztworem Ringera.

Roztwory lub mieszanki należy przygotowywać i wstrzykiwać w warunkach ściśle aseptycznych (pozbawionych drobnoustrojów).

Należy unikać podawania razem z innymi lekami wymieszanymi w strzykawce, ponieważ w przeciwnym razie mogłoby dojść do wytrącania się. Z tego samego powodu leku Meprelon nie należy dodawać do roztworów do infuzji (wlewów) innych niż wyszczególnione, ani wstrzykiwać do przewodu do infuzji (wlewu).

Roztwory do wstrzykiwań/infuzji przygotowane przez rozpuszczenie proszku muszą być zużyte jak najszybciej.

Produkty lecznicze przeznaczone do podawania pozajelitowego należy obejrzeć przed użyciem. Należy stosować wyłącznie przejrzyste roztwory bez widocznych cząstek.

Czas trwania leczenia zależy od indywidualnego postępu choroby i jest określony przez lekarza.

Po dłuższym leczeniu, szczególnie z użyciem względnie dużych dawek, stosowania leku Meprelon nie należy przerywać nagle, ale stopniowo.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Meprelon

Nie jest znany żaden przypadek zatrucia lekiem Meprelon. Ze względu na jego niską toksyczność nie należy się spodziewać wystąpienia zatrucia. W razie wystąpienia nasilonych lub nietypowych działań niepożądanych, lekarz postanowi, jakie środki należy podjąć, o ile będą potrzebne.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Poniższe działania niepożądane zostały wymienione bez uwzględnienia częstości występowania. Częstość nie mogła zostać określona na podstawie dostępnych danych.

W zależności od czasu trwania leczenia i dawki mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Zmiany składu ilościowego (czyli morfologii) krwi (zwiększona liczba krwinek białych, czerwonych krwinek lub płytek krwi, zmniejszenie liczby pewnych rodzajów krwinek białych lub płytek krwi).

Zaburzenia układu immunologicznego

Ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne) z zapaścią krążeniową, zatrzymaniem akcji serca, zaburzeniami rytmu serca, skurczem oskrzeli i (lub) obniżeniem/podwyższeniem ciśnienia tętniczego krwi.

Oslabienie obrony immunologicznej ze zwiększeniem ryzyka zakażenia (niektóre choroby wirusowe, takie jak ospa wietrzna, opryszczka albo – podczas wirerii – półpasiec, mogą mieć ciężki przebieg, nawet prowadzący do zgonu), maskowanie zakażeń, ujawnienie się zakażeń utajonych, reakcje alergiczne.

Zaburzenia endokrynologiczne

Przełom guza chromochłonnego nadnerczy, który może objawiać się zwiększonym ciśnieniem krwi, bólem głowy, poceniem się, przyspieszoną akcją serca, błądzącością skóry. W przypadku guza chromochłonnego nadnerczy patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Wywołanie tak zwanego zespołu Cushinga (typowe objawy: twarz księżycowata, otyłość tułowia i zaczerwienienie twarzy), brak lub zmniejszenie czynności kory nadnerczy, zahamowanie wzrostu

dzieci, zaburzenia wydzielania hormonów płciowych (brak miesiączki, nadmierne owłosienie, zaburzenia wzrodu).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Gromadzenie się tkanki tłuszczowej w niektórych częściach ciała (w kanale kręgowym (zewnątrzoponowo) lub czasowo w klatce piersiowej (w nasierdziu, śródpiersiu)).

Obrzęki z powodu zatrzymania sodu w tkankach - zatrzymanie sodu, zwiększenie wydalania potasu, któremu może towarzyszyć brak potasu (może prowadzić do zaburzeń rytmu serca), zwiększenie stężenia glukozy we krwi, cukrzyca, zwiększenie stężenia lipidów we krwi (cholesterolu i trójglicerydów), nasilenie rozkładu białka.

Zaburzenia psychiczne

Ciężkie depresje, drażliwość, zmiany osobowości, zmiany nastroju, euforia, zwiększona energia i apetyt, psychozy, zaburzenia snu.

Zaburzenia układu nerwowego

Zwiększone ciśnienie mózgu (rzekomy guz mózgu - szczególnie u dzieci), pojawienie się objawów padaczki do tej pory nierozpoznanej i zwiększenie skłonności do drgawek w istniejącej padaczce, zawroty głowy, bóle głowy.

Zaburzenia oka

Zaburzenia siatkówki i błony naczyniowej (centralna retinopatia surowicza, patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), zmętnienie soczewki (zaćma), zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego (jaskra), pogorszenie objawów wrzodu rogówki, nasilenie wirusowych, grzybiczych i bakteryjnych zapaleń oka, nieostre widzenie.

Zaburzenia serca

Zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie akcji serca, nasilenie się zastoju w płucach w przebiegu niewydolności serca.

Zaburzenia naczyniowe

Zapaść naczyniowa, nadciśnienie tętnicze, zwiększenie ryzyka miażdżycy i zakrzepicy, zwiększona krzepliwość krwi, zapalenie naczyń (także jako zespół odstawienia po długotrwałym leczeniu).

Zaburzenia żołądka i jelit

Wrzody żołądka i jelit z ryzykiem perforacji (na przykład z zapaleniem otrzewnej), krwawienie z żołądka lub jelit, zapalenie trzustki, dolegliwości w nadbrzuszu.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Metyloprednizolon może powodować uszkodzenia wątroby. Zgłaszano przypadki zapalenia wątroby i zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych. Dotyczy to również uszkodzenia komórek wątroby i uszkodzenia wątroby z zastojem żółci i może prowadzić do ostrej niewydolności wątroby (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rozstępy skórne, zmniejszenie grubości (zanik) skóry („pergaminowa skóra”), poszerzenie naczyń skóry (teleangiektazja), zwiększona łamliwość naczyń włosowatych („kruchosc naczyń”), skłonność do powstawania siniaków, krwawienie skórne w kształcie kropek lub plam, nadmierne owłosienie, trądzik, opóźnienie gojenia się ran, zapalenie skóry twarzy (szczególnie wokół ust, nosa i oczu), zmiany pigmentacji skóry, reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypki skórne.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Oslabienie i zanik mięśni, w przypadku miastenii (nużliwości mięśni) odwracalne zwiększenie osłabienia mięśni, mogące prowadzić do przelomu miastenicznego, wywołanie ostrej miopatii (choroba mięśni) w przypadku równoczesnego podawania niedepolaryzujących środków

zwiotczających mięśnie szkieletowe (patrz także punkt 2 „Meprelon a inne leki”), osteoporoza (zależna od dawki, możliwa także podczas krótkotrwałego stosowania), w ciężkich przypadkach prowadząca do ryzyka złamań kości, inne postaci rozpadu kości (jałowe martwice kości: głowy kości ramiennej i głowy kości udowej), zerwanie ścięgna.

Zbyt szybkie zmniejszanie dawki po długotrwałym leczeniu może powodować dolegliwości, takie jak ból mięśni i stawów.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Wstrzyknięcie w tkankę tłuszczową może powodować miejscowy zanik tkanki tłuszczowej.

Badania diagnostyczne

Zwiększenie masy ciała.

Specjalne ostrzeżenia

Ze względu na to, że lek Meprelon może w bardzo rzadkich przypadkach powodować reakcje alergiczne, nawet prowadzące do wstrząsu anafilaktycznego, u pacjentów ze skłonnością do alergii (np. astmą oskrzelową), należy zapewnić łatwą dostępność do leków stosowanych w terapii ratunkowej (np. adrenalina, wlew dożylny, sztuczna wentylacja).

W razie wystąpienia zaburzeń dotyczących żołądka lub jelit, bólu pleców, ramion lub stawu biodrowego, depresyjnego nastroju, nieprawidłowych stężeń glukozy we krwi (u osoby chorej na cukrzycę) albo innych zaburzeń, należy natychmiast poinformować lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Meprelon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Uwaga dotycząca okresu ważności po otwarciu lub przygotowaniu

Tylko do jednorazowego użycia. Usunąć pozostałe ilości po otwarciu fiołki.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną leku Meprelon przez 24 godziny w 25 °C po sporządzeniu roztworu z wodą do wstrzykiwań oraz przez 8 godzin w 25 °C po rozcieńczeniu 5% (50 mg/ml) roztworem glukozy, 0,9% (9 mg/ml) roztworem chlorku sodu i roztworem Ringera.

Z przyczyn mikrobiologicznych przygotowany roztwór należy zużyć natychmiast. Jeżeli roztwór gotowy do użycia nie jest podawany natychmiast, użytkownik jest odpowiedzialny za czas trwania i warunki przechowywania.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Meprelon 250 mg

- Substancją czynną leku jest metyloprednizolon.
1 fiolka proszku zawiera 331,48 mg metyloprednizolonu sodu bursztynianu, co odpowiada 250 mg metyloprednizolonu.

1 ml przygotowanego roztworu zawiera 66,3 mg metyloprednizolonu sodu bursztynianu, co odpowiada 50 mg metyloprednizolonu.
- Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwuwodny.

1 ampłka rozpuszczalnika zawiera 5 ml wody do wstrzykiwań.

Co zawiera lek Meprelon 1000 mg

- Substancją czynną leku jest metyloprednizolon.
1 fiolka proszku zawiera 1325,92 mg metyloprednizolonu sodu bursztynianu, co odpowiada 1000 mg metyloprednizolonu.

1 ml przygotowanego roztworu zawiera 132,59 mg metyloprednizolonu sodu bursztynianu, co odpowiada 100 mg metyloprednizolonu.
- Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwuwodny.

1 ampłka rozpuszczalnika zawiera 10 ml wody do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Meprelon 250 mg i co zawiera opakowanie

Meprelon 250 mg zawiera proszek koloru białego do kremowego oraz przezroczysty, bezbarwny rozpuszczalnik.

Meprelon 250 mg dostępny jest w opakowaniach:

1 fiolka z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji zawierająca 250 mg metyloprednizolonu i 1 ampłka rozpuszczalnika z 5 ml wody do wstrzykiwań.

3 fiolki z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji zawierające po 250 mg metyloprednizolonu każda i 3 ampłki rozpuszczalnika z 5 ml wody do wstrzykiwań każda.

5 fiolek z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji po 250 mg metyloprednizolonu każda i 5 ampulek rozpuszczalnika z 5 ml wody do wstrzykiwań każda.

10 fiolek z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji po 250 mg metyloprednizolonu każda i 10 ampulek rozpuszczalnika z 5 ml wody do wstrzykiwań każda.

Jak wygląda lek Meprelon 1000 mg i co zawiera opakowanie

Meprelon 1000 mg zawiera proszek koloru białego do kremowego oraz przezroczysty, bezbarwny rozpuszczalnik.

Meprelon 1000 mg dostępny jest w opakowaniach:

1 fiolka z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji zawierająca 1000 mg metyloprednizolonu i 1 ampulkę rozpuszczalnika z 10 ml wody do wstrzykiwań.

3 fiolki z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji zawierające po 1000 mg metyloprednizolonu każda i 3 ampułki rozpuszczalnika z 10 ml wody do wstrzykiwań każda.

5 fiolek z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji po 1000 mg metyloprednizolonu każda i 5 ampulek rozpuszczalnika z 10 ml wody do wstrzykiwań każda.

10 fiolek z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji po 1000 mg metyloprednizolonu każda i 10 ampulek rozpuszczalnika z 10 ml wody do wstrzykiwań każda.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca:

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

| | |
|---------|---|
| Austria | Metasol® 250 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung |
| Niemcy | Methylprednisolut® 250 mg |
| Polska | Meprelon |
| Austria | Metasol® 1000 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung |
| Niemcy | Methylprednisolut® 1000 mg |
| Polska | Meprelon |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.2017