

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Meprelon, 32 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 postaci bardzo dobrze rozpuszczalnej w wodzie. Dlatego lek Meprelon podaje się bezpośrednio do układu krwionośnego w stanach, które wymagają bardzo szybkiego rozpoczęcia działania glikokortykosteroidów.

Lek Meprelon ma zastosowanie:

Wszystkie wskazania do leczenia kortykosteroidami w przypadku, kiedy niezbędne jest uzyskanie bardzo szybkiego działania leku lub gdy z innych powodów (np. wymiotów lub utraty przytomności) wymagane jest pozajelitowe podanie leku, w szczególności w następujących przypadkach:

- ciężki ostry atak astmy,
- obrzęk mózgu (jedynie w przypadku objawów wzrostu ciśnienia śródczaszkowego potwierdzonych w tomografii komputerowej) spowodowany przez guz mózgu, lub przerzuty wewnątrz mózgu,
- ciężka reakcja alergiczna (np. obrzęk naczynioruchowy, reakcja po ukąszeniach owadów),
- początkowe leczenie rozległych, ciężkich chorób skóry o ostrym przebiegu (np. erytrodermia, pęcherzyca zwykła),
- ostre zaburzenia krwi (np. autoimmunologiczna niedokrwistość hemolityczna, ostra plamica małopłytkowa),
- ostre zaburzenia tkanki wątroby (np. ostre zapalenie wątroby spowodowane alkoholem),
- płyn w płucach spowodowany inhalacją gazu drażniącego (toksyczny obrzęk płuc),
- osłabienie lub brak aktywności kory nadnerczy (niewydolność kory nadnerczy): przełom Addisonoidalny (lekiem z wyboru jest hydrokortyzon).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meprelon**

**Kiedy nie stosować leku Meprelon**

- jeśli pacjent ma uczulenie na metyloprednizolon, inne glikokortykosteroidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (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, półpasiec, 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),
- choroba Heinego-Medina (*poliomyelitis*),
- 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.

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,
- 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:

- u pacjentów z ciężkim zapaleniem jelita grubego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego) z ryzykiem perforacji, z ropniami albo ropnymi zapaleniami
- u pacjentów z zapaleniem uchyłków jelita,
- bezpośrednio po niektórych zabiegach chirurgicznych na jelitach (enteroanastomoza).

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

Stosowanie leku Meprelon może powodować nagromadzenie gazu w ścianie jelita, zwane rozedmą pęcherzykową jelit (częstość nieznana, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Rozedma pęcherzykowa jelit może mieć przebieg od łagodnego stanu, niewymagającego leczenia, do cięższych stanów, które mogą wymagać natychmiastowego leczenia operacyjnego.

Jeśli wystąpią objawy takie jak nudności, wymioty i bóle brzucha, które utrzymują się lub ulegają zaostrzeniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje o potrzebie dalszej diagnostyki i leczenia.

U chorych z cukrzycą 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 nasilenia tych stanów.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Meprelon należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent choruje na twardzinę skóry (zaburzenie autoimmunologiczne znane również jako twardzina układowa), ponieważ dawki wynoszące co najmniej 12 mg metyloprednizolonu na dobę mogą powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia poważnego powikłania zwanego twardzinowym przełomem nerkowym. Do objawów twardzinowego przełomu nerkowego zalicza się podwyższenie ciśnienia krwi i zmniejszenie wytwarzania moczu. Lekarz prowadzący może zalecić regularne sprawdzanie ciśnienia krwi i wydalania moczu.
- pacjent ma chorobę nerek lub wysokie stężenie kwasu moczowego we krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Meprelon.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zespołu rozpadu guza, takie jak skurcze mięśni, osłabienie mięśni, splątanie, utrata lub zaburzenia widzenia, duszność, drgawki, nieregularne bicie serca lub niewydolność nerek (zmniejszenie oddawania moczu lub ciemniejszy kolor moczu), a także w przypadku, gdy u pacjenta występuje choroba nowotworowa układu krwionośnego (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Po podaniu glikokortykosteroidów zgłaszano przypadki wystąpienia przełomu w przebiegu guza chromochłonnego (*Pheochromocytoma crisis*), który może się objawiać zwiększonym ciśnieniem krwi z bólem głowy, poceniem się, przyspieszoną akcją serca oraz blednością skóry i który może prowadzić do śmierci (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”). Kortykosteroidy należy podawać pacjentom z podejrzeniem lub rozpoznaniem guza chromochłonnego (najczęściej jest to zlokalizowany w tkance gruczołu nadnerczy guz produkujący hormony) wyłącznie 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 lek 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 u pacjentów otrzymujących 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 w razie potrzeby zastosuje leczenie zapobiegawcze.

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 jego zakończeniu.

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

Po podaniu metyloprednizolonu drogą dożylną (zazwyczaj w dawce początkowej wynoszącej  $\geq 1000$  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 działania niepożądane przemijały po przerwaniu leczenia. Z tego względu konieczna jest odpowiednia obserwacja (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

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. „Możliwe działania niepożądane”).

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

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 leków 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 mających miejsce podczas leczenia glikokortykosteroidami, jak choroby gorączkowe, wypadki, operacje, poród, pacjent musi natychmiast zgłosić się do lekarza i poinformować go o przyjmowanym leku. Może być wymagane przejściowe zwiększenie dobowej 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, jeśli to konieczne, przerwaniu długotrwałego leczenia, należy brać pod uwagę następujące zagrożenia: nasilenie lub nawrót choroby podstawowej, ostra niewydolność kory

nadnerczy (w szczególności w sytuacjach stresowych, np. podczas zakażeń, po wypadkach, podczas intensywnego wysiłku fizycznego), objawy choroby i dolegliwości spowodowane zespołem odstawienia steroidów (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

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.

### **Dzieci**

Po ogólnoustrojowym leczeniu wcześniaków glikokortykosteroidami obserwowano specyficzne zaburzenie mięśnia sercowego (kardiomiopatię przerostową). Dlatego należy monitorować serce niemowlaków leczonych ogólnoustrojowo glikokortykoidami.

U dzieci lek Meprelon należy stosować jedynie wówczas, gdy istnieją ważne przyczyny medyczne, ze względu na to ryzyko zahamowania wzrostu. Podczas długotrwałego stosowania leku Meprelon należy regularnie sprawdzać wzrost dziecka.

### **Działanie leku stosowanego niewłaściwie jako środek dopingujący**

Stosowanie leku Meprelon może prowadzić do wystąpienia dodatnich wyników testów na obecność substancji dopingowych. Nie można przewidzieć konsekwencji zdrowotnych stosowania produktu Meprelon jako substancji dopingowej. Ponadto, stosowanie leku Meprelon jako substancji dopingowej może stanowić zagrożenie dla zdrowia.

### **Meprelon a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, 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, itraconazol), mogą nasilać działanie kortykosteroidów.
- Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Meprelon, 32 mg 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 pierwszy okres leczenia powinien 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 działanie kortykosteroidów.
- 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 jednoczesnego 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 zwiotczających mięśnie (niedepolaryzujących leków zwiotczających mięśnie prążkowane) (patrz również punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).
- 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 (zawierających chlorochinę, hydroksychlorochinę, meflochinę) lek Meprelon może zwiększać ryzyko chorób mięśni (miopatie) lub chorób mięśnia sercowego (kardiomiopatie).
- 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 użyciem tego leku.

#### Ciąża

Podczas ciąży, szczególnie w okresie pierwszych trzech miesięcy, lek Meprelon powinien być stosowany wyłącznie po starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka przez lekarza.

Metylprednizolon należy stosować wyłącznie w pierwszym trymestrze ciąży po omówieniu z lekarzem możliwych korzyści i możliwych zagrożeń związanych z różnymi opcjami leczenia dla pacjentki i nienarodzonego dziecka. Wynika to z faktu, że metyloprednizolon może zwiększać ryzyko urodzenia dziecka z rozszczepem wargi i (lub) podniebienia (otwór lub rozszczep w górnej wardze i (lub) podniebieniu). W przypadku długotrwałego leczenia glikokortykosteroidami w czasie ciąży nie można wykluczyć zaburzeń wzrostu u nienarodzonego dziecka. W przypadku leczenia w późnym okresie ciąży u płodu może wystąpić zwyrodnienie (atrofia) kory nadnerczy, co może wymagać leczenia po urodzeniu.

#### Karmienie piersią

Glikokortykosteroidy, wśród nich metyloprednizolon, przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Podczas stosowania w dużych dawkach albo długotrwałego leczenia, należy unikać karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie 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 obsługiwanie 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 zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Meprelon**

Lek Meprelon, 32 mg należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Na ogół lek Meprelon stosuje się według następujących zaleceń dotyczących dawkowania:

W przypadku leczenia ostrych objawów, dawka dla osób dorosłych zazwyczaj wynosi od 32 mg do 64 mg metyloprednizolonu (1-2 ampułki leku Meprelon, 32 mg) lub więcej. Dawka dla dzieci to od 8 do 32 mg (do jednej ampułki leku Meprelon, 32 mg) lub od 1 do 2 mg/kg masy ciała. W takim przypadku dostępny jest również lek Meprelon, 16 mg.

W leczeniu ostrych stanów zagrożenia życia dawka u osób dorosłych wynosi 250 - 500 mg metyloprednizolonu; oraz od 4 do 8 mg/kg masy ciała u dzieci. W zależności od objawów mogą być wymagane pojedyncze dawki do 30 mg/kg masy ciała. W takim przypadku dostępne są leki Meprelon, 250 mg i Meprelon, 1000 mg.

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:

#### Ciężki ostry napad astmy

W zależności od objawów, dawka początkowa to 32-96 mg metyloprednizolonu (1-3 ampulek leku Meprelon, 32 mg) w połączeniu ze zwykłym leczeniem podstawowym lub lekami stosowanymi jednocześnie. W zależności od stanu klinicznego dawka ta może być powtarzana co 6 godzin.

W przypadku ciężkiego, zagrażającego życiu napadu astmy zaleca się dawkę początkową 250-500 mg metyloprednizolonu. W takim przypadku dostępny jest lek Meprelon, 250 mg.

#### Obrzęk mózgu (spowodowany przez guz mózgu lub przerzuty do mózgu)

W leczeniu ostrego lub ciężkiego obrzęku mózgu początkowo podaje się 250–500 mg metyloprednizolonu. W takim przypadku dostępny jest lek Meprelon, 250 mg.

W leczeniu podtrzymującym ostrego lub ciężkiego obrzęku mózgu albo łagodnego lub przewlekłego obrzęku mózgu na ogół podaje się 32–64 mg metyloprednizolonu (1-2 ampułki leku Meprelon, 32 mg) trzy razy na dobę, przez kilka dni. W razie potrzeby należy stopniowo zmniejszać dawkę i przejść na leczenie doustne.

#### Ostre reakcje nadwrażliwości (np. obrzęk naczynioruchowy, reakcja po ukąszeniach owadów)

W przypadku obrzęku naczynioruchowego podaje się dożylnie w dawce jednorazowej 96-160 mg (3-5 ampulek leku Meprelon, 32 mg). W przypadku reakcji na ukąszenia owadów podaje się dożylnie, w dawce jednorazowej 96 mg metyloprednizolonu (3 ampułki leku Meprelon, 32 mg) lub więcej.

W przypadku ostrego zwężenia górnych dróg oddechowych można podać 250 mg metyloprednizolonu. Podanie tej dawki leku można powtórzyć po 6 i po 12 godzinach. W takim przypadku dostępny jest lek Meprelon, 250 mg.

#### Ciężkie choroby skóry o ostrym przebiegu (np. erytrodermia, pęcherzyca zwykła)

W przypadku chorób skóry można stosować podanie doustne metyloprednizolonu w dawce 80-160 mg na dobę, w zależności od stopnia nasilenia i progresji. W początkowym leczeniu ciężkich przypadków chorób skóry o ostrym przebiegu możliwe jest również parenteralne podanie 96-160 mg metyloprednizolonu (3-5 ampulek leku Meprelon, 32 mg). Następnie stosuje się leczenie doustne.

#### Zaburzenia hematologiczne o ostrym przebiegu (np. autoimmunologiczna anemia hemolityczna, ostra plamica małopłytkowa)

Początkowo, zamiast terapii doustnej, stosuje się dożylnie 96-160 mg metyloprednizolonu na dobę (3-5 ampulek leku Meprelon, 32 mg). Następnie stosuje się leczenie doustne.

#### Ostre zaburzenia tkanki wątroby (np. ostre zapalenie wątroby wywołane przez alkohol)

Początkowa dawka wynosi 16-32 metyloprednizolonu na dobę ( $\frac{1}{2}$  - 1 ampułki leku Meprelon, 32 mg), w podaniu dożylnym. Następnie stosuje się leczenie doustne.

#### Toksyczny obrzęk płuc spowodowany przez inhalację gazu drażniącego

Natychmiast wstrzyknąć dożylnie 1000 mg metyloprednizolonu. W razie potrzeby, powtórzyć po 6, 12 i 24 godzinach. W takim przypadku dostępny jest lek Meprelon, 1000 mg. 32 mg metyloprednizolonu podaje się dożylnie trzy razy na dobę w następnych dwóch dniach (1 ampułka leku Meprelon, 32 mg). Następnie przez kolejne dwa dni podaje się 16 mg metyloprednizolonu dożylnie ( $\frac{1}{2}$  ampułki leku Meprelon, 32 mg), trzy razy na dobę. W takim przypadku dostępny jest lek Meprelon, 16 mg. Później stopniowo zmniejsza się dawkę i przechodzi na kortykosteroidy podawane drogą wziewną.

#### Przełom addisonoidalny

Dawka początkowa to 16-32 mg metyloprednizolonu ( $\frac{1}{2}$ -1 ampułki leku Meprelon, 32 mg) we wlewie dożylnym w połączeniu ze zwykłym leczeniem stosowanym jednocześnie. Następnie stosuje się kolejne 16-32 mg metyloprednizolonu ( $\frac{1}{2}$ -1 ampułki leku Meprelon, 32 mg) w 24-godzinnym wlewie dożylnym, po czym przechodzi się na leczenie doustne, jeśli to konieczne w połączeniu z mineralokortykosteroidami.

#### Uwaga:

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

Meprelon podaje się we wstrzyknięciu dożylnym lub we wlewie dożylnym. Ponieważ nie jest pewne, w jakim stopniu substancja czynna będzie wchłaniana, należy wybierać podanie domięśniowe jedynie wyjątkowo, gdy podanie dożylnie jest niemożliwe. Wstrzyknięcie dożylnie należy przeprowadzać powoli.



W celu przygotowania gotowego do użycia roztworu do wstrzykiwań, należy wstrzyknąć załączony rozpuszczalnik (1 ml wody do wstrzykiwań) do ampułki z proszkiem bezpośrednio przed użyciem i wstrząsać 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 produktami leczniczymi 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 lub do infuzji przygotowane przez rozpuszczenie proszku muszą być zużyte jak najszybciej.

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

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

Po długotrwałym leczeniu, szczególnie z użyciem względnie dużych dawek, stosowania produktu leczniczego Meprelon nie należy przerywać nagle, ale stopniowo.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Meprelon**

Nie są znane przypadki ostrego 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.

#### **Przerwanie stosowania leku Meprelon**

W przypadku przerwania leczenia po długotrwałym stosowaniu leku Meprelon należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki leku, aż do jego całkowitego odstawienia. Nagłe przerwanie leczenia może spowodować (patrz także punkt 2, część „Ostrzeżenia i środki ostrożności”):

- zespół odstawienia steroidów (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”),
- niedoczynność kory nadnerczy (niski poziom kortyzolu) lub
- może wystąpić nawrót leczonej choroby podstawowej.

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 oszacowana na podstawie 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 (zwiększenie liczby białych krwinek, zwiększenie liczby krwinek czerwonych, płytek krwi lub zmniejszenie liczby niektórych białych krwinek, i płytek krwi).

#### Zaburzenia układu immunologicznego

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

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

#### Zaburzenia endokrynologiczne

Przełom w przebiegu guza chromochłonnego (występowanie znacznie podwyższonego ciśnienia krwi z bólem głowy, pocenie się, przyspieszona akcja serca, bledność skóry, w przypadku guza chromochłonnego patrz punkt 2., część „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), wywołanie tak zwanego zespołu Cushinga (typowe objawy: twarz księżycowata, otyłość tułowia i zaczerwienienie twarzy), niedoczynność lub obkurczenie kory nadnerczy, zespół odstawienia steroidów, zahamowanie wzrostu dzieci, zaburzenia wydzielania hormonów płciowych (brak miesiączki, nadmierne owłosienie, zaburzenia wzrodu).

#### Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Zgłaszano przypadki zespołu rozpadu guza u pacjentów ze chorobami nowotworowymi układu krwionośnego. Zespół rozpadu guza może zostać zdiagnozowany przez lekarza na podstawie zmian w wynikach badań krwi powodujących wysokie stężenie kwasu moczowego, potasu lub fosforanów oraz zmniejszone stężenie wapnia. Objawy to skurcze mięśni, osłabienie mięśni, splątanie, utrata lub zaburzenia widzenia, duszność, drgawki, nieregularne bicie serca lub niewydolność nerek (zmniejszone oddawanie moczu lub ciemniejszy kolor moczu). Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). 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 niedobór 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, wahania 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, uczucie pustki w głowie, zawroty głowy, ból głowy.

#### Zaburzenia oka

Zaburzenia siatkówki i błony naczyniowej (chorioretinopatia, patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), zmętnienie soczewki (zaćma), zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego (jaskra), nasilenie 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, niektóre zaburzenia mięśnia sercowego u wcześniaków (patrz punkt 2. „Dzieci”).

### Zaburzenia naczyniowe

Zapaść naczyniowa, nadciśnienie tętnicze, zwiększona krzepliwość krwi (zdarzenia zakrzepowe), zwiększenie ryzyka miażdżycy i zakrzepicy, 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, nagromadzenie gazu w ścianie jelita (rozedma pęcherzykowa jelit).

### 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 przełomu miastenicznego, wywołanie ostrej miopatii (choroba mięśni) w przypadku równoczesnego podawania niedepolaryzujących środków zwiotczających mięśnie szkieletowe (patrz także punkt 2 „Meprelon a inne leki”), osteoporoza (choroba kruchych kości) (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 nerek i dróg moczowych

Twardzinowy przełom nerkowy u pacjentów z twardziną skóry (zaburzenie autoimmunologiczne). Do objawów twardzinowego przełomu nerkowego zalicza się podwyższenie ciśnienia krwi i zmniejszenie wytwarzania moczu (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Wstrzyknięcie w tkankę tłuszczową może powodować miejscowy zanik tkanki tłuszczowej.

### Badania diagnostyczne

Zwiększenie masy ciała.

W przypadku nagłego odstawienia po długotrwałym stosowaniu metyloprednizolonu zaobserwowano następujące działania niepożądane, choć nie u każdego one występują:

Objawy takie jak gorączka, utrata apetytu, nudności, osłabienie, niepokój, apatia (senność), złe samopoczucie, ból stawów, łuszczenie się skóry, niskie ciśnienie krwi i utrata masy ciała (zespół odstawienia steroidów).

### 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 (na przykład astmą oskrzelową), należy zapewnić łatwy dostęp do leczenia w nagłych wypadkach (na przykład adrenalina, wlew dożylny, sztuczna wentylacja).

W razie wystąpienia zaburzeń dotyczących żołądka lub jelit, bólu pleców, ramion lub stawu biodrowego, zaburzeń psychicznych, 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 ampułce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać ampułki 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 rekonstytucji

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

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną leku Meprelon przez 24 godziny w temperaturze 25 °C po rozcieńczeniu wodą do wstrzykiwań oraz przez 8 godzin w temperaturze 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, 32 mg**

- Substancją czynną leku jest metyloprednizolon.

1 ampułka z proszkiem zawiera 41,85 mg metyloprednizolonu sodu bursztynianu, co odpowiada 31,57 mg metyloprednizolonu.

1 ml przygotowanego roztworu zawiera 41,85 mg metyloprednizolonu sodu bursztynianu, co odpowiada 31,57 mg metyloprednizolonu.

- Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwuwodny.

1 ampułka rozpuszczalnika zawiera 1 ml wody do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Meprelon, 32 mg i co zawiera opakowanie**

Meprelon, 32 mg zawiera proszek koloru białego do kremowego oraz przezroczysty, bezbarwny rozpuszczalnik.

Meprelon, 32 mg dostępny jest w opakowaniach:

3 ampułki z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji zawierające po 32 mg metyloprednizolonu każda i 3 ampułki rozpuszczalnika z 1 ml wody do wstrzykiwań każda.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

tel. +48 22 350 66 69

#### **Wytwórca:**

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Niemcy

### **Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	Metasol 32 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Niemcy	Methylprednisolut 32 mg
Polska	Meprelon

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2023**