

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Metylprednizolón Hikma 40 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg a 1000 mg**

#### **prášok na injekčný roztok**

metylprednizolón (ako sukcinát sodný)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Metylprednizolón Hikma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Metylprednizolón Hikma
3. Ako používať Metylprednizolón Hikma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metylprednizolón Hikma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Metylprednizolón Hikma a na čo sa používa**

Metylprednizolón je liečivo v lieku Metylprednizolón Hikma prášok na injekčný roztok.

Metylprednizolón Hikma obsahuje metylprednizolón sukcinát sodný.

Metylprednizolón patrí do skupiny liekov nazývaných kortikosteroidy (steroidy).

Kortikosteroidy sa vytvárajú prirodzene vo vašom tele a sú dôležité pre mnohé telesné funkcie.

Posilnenie vášho tela užitím kortikosteroidov, ako je Metylprednizolón Hikma môže prospieť plánovanej operácii (napr. transplantácii orgánov), vyvolať vzplanutie príznakov roztrúsenej sklerózy alebo vyvolať iné stresové stavy.

Metylprednizolón sa používa na liečbu ochorení ako sú:

#### Alergické ochorenia:

Bronchiálna astma.

Akútny edém hrdla neinfekčného pôvodu.

Závažná celoročná alergická nádcha.

Opuch úst, jazyka a priedušnice, ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri dýchaní (angioneurotický edém).

Veľmi závažné alergické reakcie (anafylaxia).

#### Kožné ochorenia:

Závažné zápalové ochorenia kože.

#### Kritické fázy gastrointestinálnych ochorení:

Zápal hrubého čreva a zápal tenkého čreva (Crohnova choroba).

### Neurologické ochorenia:

V určitých prípadoch opuch mozgu, akútne poranenie miechy, zhoršenie alebo znovu prepuknutie sklerózy multiplex.

### Ochorenia dýchacej sústavy:

Aspirácie žalúdočného obsahu.

Závažné zápalové ochorenia postihujúce pľúca.

### Ostatné ochorenia:

V niektorých prípadoch meningitída spôsobená patogénmi zodpovednými za tuberkulózu.

Na zníženie reakcie imunitného systému v prípade transplantácie orgánov.

Musíte sa poradiť s lekárom ak sa necítite lepšie, alebo ak sa cítite horšie.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Metylprednizolón Hikma**

### **Nepoužívajte Metylprednizolón Hikma**

- ak ste alergický na metylprednizolón (alebo ktorýkoľvek iný kortikosteroid) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte plesňovú infekciu, inú ako na koži, ktorá nie je liečená.
- ak ste niekedy mali horúčku, kŕče a stratu vedomia spojenú s maláriou (mozgová malária).
- ak trpíte poraním hlavy alebo mozgovou príhodou.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Metylprednizolón Hikma, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

*Informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru ak sa vás niečo z nasledujúceho týka :*

- nemali ste ovčie kiahne, osýpky, pásový alebo očný opar. Ak sa u vás prejavia keď užívate metylprednizolón, môžete byť veľmi chorý. Ak nie ste imúnny alebo máte dieťa, ktoré užíva tento liek, vyhnite sa kontaktu s kýmkoľvek s týmito infekciami. Vyhľadajte okamžite lekársku pomoc ak si myslíte, že ste boli vystavený jednej z týchto infekcií, alebo ak sa u člena vašej domácnosti začína jedna z nich prejavovať.
- keď ste liečený digoxínom (liek na srdcové zlyhanie).

*Musíte oznámiť svojmu lekárovi skôr než začnete používať Metylprednizolón Hikma, že trpíte na:*

- krehké kosti (osteoporóza) alebo ak ste žena po menopauze
- poruchy nálady či v súčasnej dobe alebo v minulosti vrátane ťažkej depresie, manickej depresie (bipolárna porucha) alebo problémov ako sú bludy, halucinácie alebo zmätený prejav po užití steroidov
- vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- slabosť srdcového svalu (srdcové zlyhanie)
- nedávny infarkt
- diabetes (cukrovka) a to buď u vás alebo u vašich blízkych príbuzných. Ak máte diabetes, mali by ste starostlivo sledovať hladinu cukru v krvi pokiaľ používate metylprednizolón.
- tuberkulóza, buď v súčasnej dobe alebo v minulosti
- zelený zákal (glaukóm), buď u vás alebo u vašich blízkych príbuzných
- bolesť alebo slabosť vo svaloch po liečení s kortikosteroidmi v minulosti
- problémy s pečeňou ako je žltáčka
- zlá funkcia obličiek
- epilepsia
- vred na tenkom čreve
- nedávna fistula (abnormálne spojenie vnútri čreva)

- ulcerózna kolitída a divertikulitída (choroba čriev)
- zápal a krvné zrazeniny v žilách nôh (tromboflebitída)
- kožné abscesy
- myasthénia gravis (ochorenie ochabovania svalov)
- znížená aktivita štítnej žľazy (hypotyreóza)
- Kaposiho syndróm (druh rakoviny kože)
- sklerodermiu (známu tiež ako systémová skleróza, autoimunitná porucha), pretože denné dávky 15 mg alebo viac môžu zvýšiť riziko závažnej komplikácie nazývanej sklerodermická renálna kríza. Prejavu sklerodermickej renálnej krízy zahŕňajú zvýšený krvný tlak a zníženú tvorbu moču. Lekár vám môže odporučiť, aby ste si pravidelne dali kontrolovať krvný tlak a moč.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

*Pred akýmkoľvek zákrokom (operáciou) informujte vášho lekára, anesteziológa alebo zubného lekára, že používate metylprednizolón, pretože reakcia vášho tela na stres je znížená.*

*Ak žiadate urobiť test vašim praktickým lekárom alebo v nemocnici, musíte oznámiť lekárovi, že používate metylprednizolón, ktorý môže ovplyvniť výsledky testu.*

### **Iné lieky a Metylprednizolón Hikma**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Účinnok veľkého počtu liekov môže byť škodlivý alebo tieto lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým bude metylprednizolón alebo iné lieky účinkovať, ak sa užívajú súbežne s metylprednizolónom. Váš lekár bude možno musieť upraviť dávkovanie, ak užívate iné lieky.

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Metylprednizolónu Hikma a lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).

*Je obzvlášť dôležité informovať svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak užívate:*

- acetazolamid na glaukóm, epilepsiu a zadržiavanie vody.
- aminoglutetimid na Cushingov syndróm a rakovinu prsníka.
- antibiotiká ako rifampicín, rifabutín, troleandomycín alebo erytromycín.
- antikoagulantia ako warfarín, acenokumarol a fenindión používané na riedenie krvi. Váš lekár môže urobiť krvné skúšky na uistenie, že zrážanie krvi je v norme.
- kyselinu acetylsalicylovú, salicylát sodný a nesteroidné protizápalové lieky ako ibuprofén, naproxén a diklofenak používané na liečbu miernej až stredne silnej bolesti.
- karbamazepín na epilepsiu, bolesť a na manickú depresiu.
- antipsychotiká.
- karbenoxolon na žalúdočné vredy a pálenie záhy.
- cyklosporín na zabránenie odmietnutia transplantovaného orgánu.
- cimetidín na žalúdočné vredy a pálenie záhy.
- diltiazem a mibefradil na problémy srdca a krvného obehu, ako je vysoký krvný tlak a angína pectoris.
- digoxín a podobné srdcové glykozidy.
- diuretiká na zadržiavanie vody ako hydrochlorotiazid, furosemid a kyselina etakrynová.
- metotrexát.
- inzulín a iné lieky ako metformín na cukrovku (diabetes). Ak máte diabetes, je potrebné kontrolovať hladinu cukru pri používaní metylprednizolónu.
- ketokonazol a itrakonazol na plesňové infekcie.
- salbutamol.
- lieky na vysoký krvný tlak ako lisinopril a losartan.

- pankurónium alebo iné lieky používané na uvoľnenie svalov počas operácie a extrakcie zuba.
- fenobarbital, fenytoín a primidon na epilepsiu.
- pyridostigmín a neostigmín na myasthénii gravis.
- vakcinácia: informujte svojho lekára pred očkovaním so živou vakcínou ako je na detskú obrnu, ak používate alebo ste používali kortikosteroidy, pretože je risk nákazy a zníženej odozvy na vakcínu.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek vám bude podaný počas tehotenstva alebo dojčenia iba ak lekár posúdi, že prínos liečby je väčší ako možné riziko pre plod alebo dieťa.

Neexistuje žiadny dôkaz, že by kortikosteroidy poškodili plodnosť.

### **Metylprednizolón obsahuje sodík**

Každá injekčná liekovka Metylprednizolónu Hikma 40 mg obsahuje menej než 1 mmol sodíka (23 mg) na 40 mg, t.j. v podstate „bez sodíka“.

Každá injekčná liekovka Metylprednizolónu Hikma 125 mg obsahuje menej než 1 mmol sodíka (23 mg) na 125 mg, t.j. v podstate „bez sodíka“.

Každá injekčná liekovka Metylprednizolónu Hikma 250 mg obsahuje 26,58 mg sodíka na 250 mg.

Každá injekčná liekovka Metylprednizolónu Hikma 500 mg obsahuje 53,18 mg sodíka na 500 mg.

Každá injekčná liekovka Metylprednizolónu Hikma 1000 mg obsahuje 167,59 mg sodíka na 1000 mg.

Ak ste na kontrolovanej sodnej (slanej) diéte povedzte to vášmu lekárovi z dôvodu úpravy príjmu sodíka.

## **3. Ako používať Metylprednizolón Hikma**

Odporúčaná dávka je:

### **Dospelí**

Počiatočná dávka je zvyčajne 10 – 500 mg v závislosti od liečenej choroby. Väčšie dávky môžu byť potrebné pre krátkodobé riešenie závažných akútnych stavov. Počiatočná dávka do 250 mg sa má podávať intravenózne ako bolus injekcia najmenej po dobu 5 minút, dávky vyššie ako 250 mg sa majú podávať po dobu aspoň 30 minút.

### **Starší pacienti**

Dostanete zvyčajne takú liečbu ako mladší i keď lekár môže rozhodnúť o dôkladnejšej kontrole vedľajších účinkov liečby (pozri časť 4).

### **Použitie u detí**

U detí a dospelievajúcich kortikosteroidy môžu spôsobiť spomalenie rastu. To môže byť nevratné. Váš lekár má liečbu limitovať na minimálne dávky po čo najkratšiu dobu.

### **Ak použijete viac Metylprednizolónu Hikma, ako máte**

Ak si myslíte, že ste dostali príliš veľa injekcií, okamžite kontaktujte vášho lekára.

### **Zastavenie/zníženie dávky Metylprednizolónu Hikma**

Váš lekár rozhodne o vhodnom čase pre zastavenie liečby.

Dávka sa má postupne znižovať ak:

- ste liečený kortikosteroidnými injekciami viac ako 3 týždne,
- je menej než jeden rok od skončenia dlhodobej liečby (mesiace alebo roky) s kortikosteroidnými tabletami,
- trpíte Addisonovou chorobou alebo stavom, kde vaše nadobličky neprodukujú dostatok prírodných kortikosteroidov,
- boli ste liečený viac ako 32 mg metylprednizolónu každý deň,
- vaše injekcie boli večer.

Je dôležité znižovať dávku postupne, aby sa predišlo príznakom z vysadenia.

**Príznaky z vysadenia liečby môžu zahŕňať:**

- svrbenie kože
- potenie
- horúčka
- bolesť svalov a kĺbov
- nádcha
- lepivé oči
- úbytok váhy

Pokiaľ sa vaše príznaky vrátia alebo zhoršia znížením dávky lieku, okamžite kontaktujte vášho lekára.

**Psychické problémy pri používaní Metylprednizolónu Hikma**

Psychické problémy sa môžu vyskytnúť pri používaní steroidov ako metylprednizolón (pozri tiež časť 4). Kortikosteroidy, hlavne pri vysokých dávkach, môžu ovplyvniť vašu náladu a správanie. Niektorí pacienti na začiatku liečby môžu byť zmätení, podráždení a trpia bludmi a samovražednými myšlienkami. Platí to najmä v prípadoch, ak trpíte alebo ste náchylný k takýmto psychickým problémom. Tieto účinky môžu nastať aj pri zastavení užívania metylprednizolónu. Kontaktujte lekára ak vy alebo niekto vo vašej blízkosti sa obáva psychických problémov.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Metylprednizolón Hikma sa používa pre choroby, ktoré sa môžu zhoršiť, ak nie sú správne liečené. Vedľajšie účinky sú pravdepodobnejšie pri vysokých dávkach alebo dlhodobej liečbe. Váš lekár vám predpíše najnižšiu účinnú dávku pre najkratší možný čas, aby sa minimalizovali vedľajšie účinky. Opýtajte sa svojho lekára ak potrebujete ďalšie informácie.

#### **Závažné vedľajšie účinky**

Kontaktujte **okamžite** vášho lekára, ak máte niektorý z nasledujúcich príznakov:

- náhla život ohrozujúca alergická reakcia (anafylaxia) s príznakmi ako vyrážky, svrbenie alebo žihľavka na koži, opuch tváre, pier, jazyka alebo inej časti tela, dýchavičnosť, chrčanie alebo dýchacie ťažkosti.
- infekcie, ktoré môžu byť častejšie a závažnejšie, aj keď príznaky sú menej zreteľné.
- žalúdočné vredy, ktoré môžu viesť k perforácii a krvácaniu. Príznaky sú bolesť žalúdka, čierna asfaltová stolica alebo vracanie krvi.
- akútny zápal podžalúdkovej žľazy spôsobuje silné bolesti v bruchu a cez chrbát.
- zvýšený tlak v lebke (pseudotumor cerebri) u detí, zvyčajne po zastavení dávok metylprednizolónu. Príznaky sú bolesť hlavy s vracaním, nedostatok energie a ospalosť.
- krvné zrazeniny v žilách (tromboembólia), ktoré môžu spôsobiť bolesť, citlivosť alebo opuch na jednej nohe, alebo pľúc s príznakmi náhlejšej ostrej bolesti na hrudníku, dýchavičnosť a vykašliavanie krvi.
- zlyhanie srdca pumpovaním krvi vedie k závažnej dýchavičnosti a opuchom členkov (kongestívne srdcové zlyhanie).

## **Ďalšie vedľajšie účinky**

Kontaktujte vášho lekára, ak niektorý z týchto príznakov sa stal závažným:

### Účinky na krv a lymfatický systém:

- zvýšenie počtu bielych krviniek (tento vedľajší účinok bol hlásený s frekvenciou - nie je známe, teda nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

### Účinky na tráviaci systém:

- zlé trávenie, nadúvanie, plesňové infekcie alebo vredy na pažeráku,
- pocit nevoľnosti, vracanie a pachuť v ústach ,
- metylprednizolón môže poškodiť pečeň, hlásený bol zápal pečene a zvýšenie hladín pečeňových enzýmov (tieto vedľajšie účinky boli hlásené s frekvenciou - nie je známe, teda nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

### Účinky na imunitný systém:

- zvýšená náchylnosť k infekciám,
- niektoré kožné testy môžu dávať abnormálne výsledky a inaktívna tuberkulóza sa môže vrátiť.

### Účinky na kosti, svaly a kĺby:

- slabosť svalov v ramene a bokoch,
- rednutie kostí (osteoporóza) a zlomeniny kostí hlavne chrbtice, rúk a nôh. Rednutie kostí vyžaduje zvyčajne ďalšiu liečbu (najmä ak ste žena nad 60 rokov) z dôvodu prevencie pred prasknutím a zlomením,
- zníženie prekrvenia kostí môže viesť k bolesti kolena a bedra,
- roztrhané svalové šľachy spôsobujúce bolesť alebo opuch.

### Účinky na funkciu obličiek:

- zadržiavanie sodíka a vody, strata draslíka môže mať za následok abnormálnu alkalitu krvi, ktorá v zriedkavých prípadoch môže viesť ku kongestívnemu srdcovému zlyhaniu (pozri závažné vedľajšie účinky).

### Účinky na kožu:

- vznik bledých alebo tmavých škvŕn na koži,
- pomalé hojenie rán, malé škvŕny pod kožou a pomliaždeniny, začervenanie, stenčenie kože, strie, akné, Kaposiho sarkóm (typ rakoviny kože). Tieto účinky sa môžu zlepšiť znížením dávky lieku.

### Hormonálne účinky:

- znížená činnosť hypotalamu, hypofýzy a žľazy nadobličiek, ktoré kontrolujú reakcie na stres, trávenie, imunitný systém a emócie,
- pomalý rast u dojčiat a detí,
- problémy s vašou periódou (menštruáciou),
- zaoblená tvár (tvar mesiaca) typická pre Cushingov syndróm,
- nadmerné ochlpenie,
- znížená schopnosť spracovávať cukry a škroby so zvýšenou potrebou liekov na cukrovku,
- strata svalov a kostí,
- zvýšená chuť do jedla a priberanie.

### Účinky na metabolizmus a výživu:

- hromadenie tukového tkaniva na niektorých častiach tela (tento vedľajší účinok bol hlásený s frekvenciou – nie je známe, teda nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

### Zmeny vášho duševného stavu:

Steroidy vrátane metylprednizolónu môžu spôsobiť vážne duševné problémy. Tieto reakcie sú spoločné pre deti a dospelých. Asi jeden z dvadsiatich dospelých môže byť vážne postihnutý.

- zmeny nálady ako je podráždenosť, extrémny pocit šťastia (eufória), depresia a náhle zmeny nálady, príznaky z vysadenia vrátane úzkosti,
- samovražedné myšlienky,
- bludy, halucinácie, mánia, zhoršenie schizofrénie,
- poruchy správania, spánku, záchvaty (krče),
- problémy so zlou duševnou funkciou vrátane zmätenosti a straty pamäti.

#### Účinky na oko:

- zvýšený vnútroočný tlak, zelený zákal,
- opuch zrakového nervu, ktorý môže viesť k poškodeniu,
- rozmazané videnie (tento vedľajší účinok bol hlásený s frekvenciou neznámy, t. j. nedá sa odhadnúť z dostupných údajov) alebo problémy s videním (katarakta), stenčenie rohovky a bielka oka,
- zhoršenie existujúcich vírusových alebo plesňových infekcií oka,
- ochorenie sietnice a cievnatky (tento vedľajší účinok bol hlásený s frekvenciou - nie je známe, teda nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

#### Účinky na srdce, pľúca a krvný obeh:

- roztrhnutie srdcového svalu spôsobené srdcovým infarktom,
- vysoký krvný tlak, ktorý môže spôsobiť bolesti hlavy alebo pocit nevoľnosti,
- náhly pokles krvného tlaku spôsobujúci kolaps,
- srdcový infarkt,
- nepravidelný srdcový tep,
- zvýšené hladiny bielych krviniek (leukocytov),
- dýchavičnosť alebo kašeľ,
- zvýšené zrážanie krvi (tento vedľajší účinok bol hlásený s frekvenciou - nie je známe, teda nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

#### Účinky na nervový systém:

- krče a zvýšený tlak v hlave.

#### Účinky na obličky a močové cesty:

- Sklerodermická renálna kríza u pacientov, ktorí už trpia sklerodermiou (autoimunitná porucha). Prejavy sklerodermickej renálnej krízy zahŕňajú zvýšený krvný tlak a zníženú tvorbu moču (tento vedľajší účinok bol hlásený s frekvenciou - neznáme, t.j. nemožno ju odhadnúť z dostupných údajov).

#### **Ďalšie účinky**

- pretrvávajúce čkanie, pocit nevoľnosti.

#### **Abstinénne príznaky**

“Abstinénne príznaky” sa môžu objaviť, pozri časť 3 pre ďalšie informácie.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Metylprednizolón Hikma**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

Uchovávajúte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku injekčnej liekovky a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Metylprednizolón Hikma obsahuje**

- Liečivo je metylprednizolón (ako sukcinát sodný).
- Ďalšie pomocné látky sú dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, bezvodý hydrogénfosforečnan sodný a hydroxid sodný. 40 mg injekčná liekovka obsahuje tiež glukózu.

### **Ako vyzerá Metylprednizolón Hikma a obsah balenia**

Metylprednizolón je biely alebo takmer biely prášok balený do čírych sklenených injekčných liekoviek uzatvorených gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Každá injekčná liekovka Metylprednizolónu Hikma 40 mg obsahuje 53,0 mg metylprednizolónu sukcinátu sodného, čo zodpovedá 40 mg metylprednizolónu.

Každá injekčná liekovka Metylprednizolónu Hikma 125 mg obsahuje 165,8 mg metylprednizolónu sukcinátu sodného, čo zodpovedá 125 mg metylprednizolónu.

Každá injekčná liekovka Metylprednizolónu Hikma 250 mg obsahuje 331,5 mg metylprednizolónu sukcinátu sodného, čo zodpovedá 250 mg metylprednizolónu.

Každá injekčná liekovka Metylprednizolónu Hikma 500 mg obsahuje 663,0 mg metylprednizolónu sukcinátu sodného, čo zodpovedá 500 mg metylprednizolónu.

Každá injekčná liekovka Metylprednizolónu Hikma 1000 mg obsahuje 1326,0 mg metylprednizolónu sukcinátu sodného, čo zodpovedá 1000 mg metylprednizolónu.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.  
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugalsko  
[portugalgeral@hikma.com](mailto:portugalgeral@hikma.com)

### **Výrobca**

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

alebo

Hikma Italia S.p.A.  
Viale Certosa, 10  
27100 Pavia  
Taliansko  
(pre 40 mg a 125 mg)

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**



Francúzsko:	Méthylprednisolone Hikma, 40 mg, 500 mg et 1000 mg, Poudre pour solution injectable
Nemecko:	Methylprednisolone Hikma, 250 mg und 1000 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Taliansko:	Metilprednisolone Hikma, 40 mg, 125 mg, 500 mg e 1000 mg, Polvere per soluzione iniettabile
Portugalsko:	Metilprednisolona Hikma, 40 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg e 1000 mg, Pó para solução injetável
Slovensko:	Metylprednizolón Hikma, 40 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg a 1000 mg, prášok na injekčný roztok
Spojené kráľovstvo:	Methylprednisolone, 40 mg, 500 mg and 1000 mg, Powder for solution for injection

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2021.**

-----  
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

**Spôsob podania:**

Metylprednizolón sa môže podávať intravenózne alebo intramuskulárne, preferovaná metóda pre akútne použitie je intravenózna injekcia podávaná počas vhodného časového intervalu.

a) Príprava injekčného roztoku (rekonštitúcia):

Metylprednizolón injekčný roztok sa pripravuje rozpustením prášku v príslušnom objeme vody na injekciu, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Balenie Metylprednizolónu Hikma	Množstvo rozpúšťadla (voda na injekciu)	Konečná koncentrácia
40 mg	1,2 ml	40 mg/ml
125 mg	2,1 ml	62,5 mg/ml
250 mg	4 ml	62,5 mg/ml
500 mg	8 ml	62,5 mg/ml
1000 mg	16 ml	62,5 mg/ml

b) Príprava infúzneho roztoku

Na prípravu intravenózneho infúzneho roztoku sa najprv pripravený roztok môže riediť s 5 % D-glukózou vo vode na injekciu, 0,9 % chloridom sodným vo vode na injekciu (izotonický roztok solí), alebo s 5 % D-glukózou v izotonickom roztoku solí. Aby sa predišlo problémom s kompatibilitou s inými liekmi Metylprednizolón sa má podávať samostatne, iba v uvedených roztokoch.

Parenterálne lieky sa musia pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť tuhých častíc a zmenu sfarbenia.

Po nariadení podľa odporúčania okamžite použite, všetok zvyšok zlikvidujte.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek použitý okamžite. Ak nie je použitý okamžite, čas a podmienky uchovávania pred použitím sú v zodpovednosti užívateľa a nemajú byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2°C až 8°C, pokiaľ sa rekonštitúcia/riedenie nerobí za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.