

Písomná informácia pre používateľa

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

prášok na injekčný roztok

metylprednizolón (vo forme sodnej soli sukcinátu)

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 Hikma obsahuje liečivo metylprednizolón vo forme metylprednizolón-sukcinátu sodného.

Metylprednizolón patrí do skupiny liekov nazývaných kortikosteroidy alebo steroidy.

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

Tento liek vám podá lekár alebo zdravotná sestra, aby vám pomohol pri liečbe prejavov spôsobených nasledujúcimi ochoreniami:

Kortikosteroidy sú určené na liečbu viacerých ochorení, napríklad:

- Endokrinné ochorenia (ochorenia žliaz s vnútorným vylučovaním)
- Reumatologické a kolagénové ochorenia
- Kožné ochorenia
- Alergické reakcie
- Ochorenia očí
- Ochorenia tráviacej sústavy
- Ochorenia dýchacích ciest
- Ochorenia krvi
- Nádorové ochorenia
- Edematózne stavy (opuchy)
- Ochorenia nervového systému
- Poruchy srdcovo-cievneho systému
- Hemoragický (spôsobený veľkou stratou krvi), traumatický (spôsobený úrazom) a chirurgický šok

Váš lekár môže použiť tento liek aj na liečbu iných ochorení okrem tých, ktoré sú uvedené vyššie. Ak máte akékoľvek pochybnosti o tom, prečo vám bol tento liek predpísaný, poraďte sa so svojim lekárom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Metylprednizolón Hikma

Nepoužívajte Metylprednizolón Hikma

- ak si myslíte, že ste mohli mať alergickú reakciu alebo akýkoľvek iný druh reakcie po podaní Metylprednizolónu Hikma alebo akéhokoľvek iného lieku obsahujúceho kortikosteroidy. Alergická reakcia môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo začervenenie, opuch tváre alebo pier alebo dýchavičnosť.
- ak ste alergický na metylprednizolón-sukcinát sodný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte diagnostikovanú systémovú plesňovú infekciu.
- intratekálnym spôsobom podávania (do mozgovomiechového moku).
- epidurálnym spôsobom podávania (do oblasti okolo miechy).

Ak sa liečite imunosupresívnymi (imunitu potláčajúcimi) dávkami kortikosteroidov, nesmiete byť očkovaný živými alebo živými oslabenými očkovacími látkami.

Ak sa u vás vyskytuje čokoľvek z vyššie uvedeného, ihneď informujte svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte niektorý z nasledujúcich stavov. Váš lekár možno bude musieť dôkladnejšie sledovať vašu liečbu, zmeniť dávkovanie alebo vám podať iný liek.

- Ovčie kiahne, osýpky, očný herpes alebo akákoľvek iná infekcia. Ak si myslíte, že ste mohli byť v kontakte s niekým kto má ovčie kiahne alebo osýpky a ešte ste nemali žiadnu z týchto chorôb, alebo ak si nie ste istý, či ste ich už prekonali. Ak máte nadmernú činnosť štítnej žľazy (hypertyreózu).
- Plesňové, vírusové, bakteriálne alebo parazitárne infekcie.
- Psychické poruchy (vrátane eufórie (nadmerne dobrej nálady), nespavosti, porúch nálady, porúch osobnosti, veľkej depresívnej poruchy, psychotických prejavov (duševné poruchy) alebo samovražedných myšlienok). To zahŕňa aj predchádzajúce ochorenia, keď ste užívali steroidy ako je Metylprednizolón Hikma.
- Cukrovka.
- Epileptické záchvaty.
- Glaukóm (zvýšený vnútroočný tlak) alebo iné problémy s okom.
- Problémy so srdcom vrátane kongestívneho zlyhávania srdca (zlyhávanie srdca, keď srdce neprečerpáva dostatočný objem krvi).
- Hypertenzia (vysoký krvný tlak) alebo zmena hladín tukov v krvi (dyslipidémia).
- Hypotyreóza (znížená činnosť štítnej žľazy).
- Ochorenia obličiek.
- Kaposiho sarkóm (druh rakoviny kože).
- Závažné svalové problémy (napr. myasthenia gravis, ochorenie, ktoré spôsobuje svalovú únavu a slabosť)
- Osteoporóza (krehké kosti).
- Žalúdočné vredy alebo iné závažné problémy so žalúdkom, pankreasom (podžalúdkovou žľazou) alebo črevom.
- Tuberkulóza alebo ak ste v minulosti mali tuberkulózu.
- Cushingov syndróm.
- Feochromocytóm (nádor z buniek nadobličiek).

- Sklon k tvorbe krvných zrazenín.
- Ochorenie pečene.
- Sklerodermia (tiež známa ako systémová skleróza, autoimunitná porucha).

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak pocítite svalovú slabosť, bolesti svalov, kŕče a stuhnutosť pri používaní metylprednizolónu. Môžu to byť prejavy tzv. tyreotoxickéj periodickej paralýzy, ktorá sa môže vyskytnúť u pacientov so zvýšenou činnosťou štítnej žľazy (hypertyreóza), ktorí sú liečení metylprednizolónom. Možno budete potrebovať ďalšie liečbu na zmiernenie tohto zdravotného stavu.

Ak sa metylprednizolón podáva predčasne narodeným deťom, môže byť potrebné sledovať funkciu a štruktúru srdca.

Keď sa kortikosteroidy podávajú počas liečby nádorového ochorenia, môže dôjsť k syndrómu nádorového rozpadu. Informujte svojho lekára, ak máte nádorové ochorenie a príznaky syndrómu nádorového rozpadu, ako sú kŕče, svalová slabosť, pocit zmätenosti, nepravidelný srdcový tep, strata alebo zmeny videnia a problémy s dýchaním.

Deti

U dojčiat a detí dlhodobo liečených kortikosteroidmi sa má ich rast a vývoj dôkladne sledovať. U detí, ktoré denne dostávajú dlhodobú liečbu s rozdelenými dávkami glukokortikoidov môže dôjsť k potlačeniu rastu. Použitie tohto dávkovacieho režimu sa má použiť iba v závažnejších prípadoch.

Iné lieky a Metylprednizolón Hikma

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali , či práve bude užívať ďalšie lieky vrátane tých, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môžu ovplyvniť mechanizmus účinku Metylprednizolónu Hikma alebo iného lieku:

- antikoagulanciá – používajú sa na riedenie krvi,
- myorelaxanciá (lieky uvoľňujúce svalové napätie) ako je pankurónium a vekurónium,
- anticholinesterázy – používané na liečbu myasténie gravis (ochorenie svalov),
- antibiotiká (antibakteriálne lieky) – ako je izoniazid, erytromycín, klaritromycín, troleandomycín alebo rifampicín,
- antimykotiká používané na liečbu plesňových infekcií, ako je ketokonazol alebo itraconazol,
- antivirotiká (protivírusové lieky) – ako indinavir a ritonavir,
- kyselina acetylsalicylová a nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako je ibuprofén, používané na liečbu miernej a stredne silnej bolesti,
- antikonvulzíva používané na liečbu epilepsie (záchvatov), ako je karbamazepín, fenobarbital a fenytoín,
- imunosupresíva (lieky na potlačenie imunity) – vrátane cyklosporínu, cyklofosfamidu a takrolimu,
- antidiabetiká (lieky na liečbu cukrovky),
- aprepitant a fosaprepitant – lieky používané na nevoľnosť a vracanie,
- diltiazem – používa sa pri srdcových problémoch alebo vysokom krvnom tlaku,
- perorálna antikoncepcia – používaná na zabránenie tehotenstva,
- aminoglutimid,
- diuretiká (liečivá znižujúce hladinu draslíka).

Niektoré lieky môžu zvýšiť účinky Metylprednizolónu Hikma a váš lekár vás možno bude chcieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky, vrátane liekov, ako sú antivirotiká (ritonavir, indinavir) a lieky na zlepšenie farmakokinetiky (kobicistát), ktoré sa používajú na liečbu HIV.

Očkovacie látky – informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak ste boli nedávno očkovaný alebo sa chystáte zaočkovať. Počas používania tohto imunosupresívneho lieku sa nemáte očkovať živými alebo oslabenými očkovacími látkami. Iné očkovacie látky môžu byť menej účinné. Pacienti dostávajúci liečbu kortikosteroidmi sa nemajú očkovať proti pravým kiahňam.

Ak dlhodobo užívate lieky na liečbu cukrovky, vysokého krvného tlaku alebo zadržiavania tekutín, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť dávkovanie týchto liekov.

Pred akoukoľvek operáciou povedzte svojmu lekárovi, zubnému lekárovi alebo anesteziológovi, že užívate tento liek.

Ak potrebujete, aby váš lekár alebo v nemocnici vykonali vyšetrenie alebo analýzu krvi, je dôležité, aby ste svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre povedali, že užívate Metylprednizolón Hikma. Tento liek môže ovplyvniť výsledky niektorých testov.

Metylprednizolón Hikma a jedlo a nápoje

Počas liečby Metylprednizolónom Hikma nepite grapefruitovú šťavu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

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

Metylprednizolón Hikma sa neodporúča počas tehotenstva alebo v období dojčenia, okrem nevyhnutných prípadov.

Dojčenie

Kortikosteroidy prechádzajú do materského mlieka a dojčiacim ženám sa majú podávať, len ak prínos liečby pre ženu prevyšuje nad rizikom pre dieťa.

V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že kortikosteroidy znižujú plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po liečbe kortikosteroidmi sa môžu vyskytnúť niektoré vedľajšie účinky, ako sú závraty, točenie hlavy, poruchy videnia a únava. Ak máte tieto príznaky, nesmiete viesť vozidlo ani obsluhovať stroje.

Metylprednizolón Hikma obsahuje sodík

Jedna injekčná liekovka Metylprednizolónu Hikma 40 mg obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 40 mg, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Jedna injekčná liekovka Metylprednizolónu Hikma 125 mg obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 125 mg, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Jedna injekčná liekovka Metylprednizolónu Hikma 250 mg obsahuje 26,58 mg sodíka v 250 mg. To sa rovná 1,33 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Jedna injekčná liekovka Metylprednizolónu Hikma 500 mg obsahuje 53,18 mg sodíka v 500 mg. To sa rovná 2,66 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Jedna injekčná liekovka Metylprednizolónu Hikma 1000 mg obsahuje 167,59 mg sodíka v 1000 mg. To sa rovná 8,38 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Ak ste na diéte s nízkym obsahom sodíka, povedzte to vášmu lekárovi z dôvodu úpravy príjmu sodíka.

3. Ako používať Metylprednizolón Hikma

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Metylprednizolón Hikma vám podá lekár alebo zdravotná sestra.

Spôsob podávania

Metylprednizolón Hikma sa môže podávať intravenóznou (podanie do žily) alebo intramuskulárnou (podanie do svalu) injekciou alebo intravenóznou perfúziou (pomalé podávanie lieku do žily).

Uprednostňovanou metódou začiatkovej pohotovostnej liečby je intravenózna injekcia.

Dávkovanie

Váš lekár rozhodne o mieste podania injekcie, množstve lieku a koľko injekcií dostanete v závislosti od ochorenia, na ktoré sa liečite a jeho závažnosti.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám bude podávať najnižšiu dávku počas čo najkratšieho možného časového obdobia, aby sa dosiahla účinná úľava od vašich príznakov.

Váš lekár rozhodne, kedy máte prejsť na perorálnu (podanie liekovej formy lieku, ktorá sa podáva cez ústa) liečbu.

Ak použijete viac Metylprednizolónu Hikma, ako máte

V prípade predávkovania nie je k dispozícii žiadne špecifické antidotum (protilátka). Liečba je podporná a symptomatická (zameraná na zmiernenie príznakov).

Ak prestanete užívať Metylprednizolón Hikma

Bez odporúčania lekára neukončujte liečbu ani neznižujte dávku. Váš lekár rozhodne, kedy máte ukončiť liečbu a poradí vám, ako postupne vysadiť Metylprednizolón Hikma.

Metylprednizolón Hikma musíte vysadiť pomaly, aby ste sa vyhli abstinenčným príznakom (príznakom z vysadenia lieku). Tieto príznaky môžu zahŕňať stratu chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie, apatiu, bolesť hlavy, horúčku, bolesť svalov a kĺbov, olupovanie kože, chudnutie a nízky krvný tlak.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

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

- Alergické reakcie, ako je kožná vyrážka, opuch tváre alebo sipot a problémy s dýchaním. Tento typ vedľajšieho účinku je zriedkavý, ale môže byť závažný.
- Akútna pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy), bolesť žalúdka, ktorá vyžaruje smerom do chrbta, prípadne sprevádzaná vracaním a stratou vedomia.
- Vredy s krvácaním alebo perforáciou (prederavením), ktorých príznakmi sú bolesť žalúdka (hlavne ak sa zdá, že sa rozširuje do oblasti chrbta), čierna stolica alebo krv v stolici a/alebo vracanie krvi.
- Infekcie. Tento liek môže maskovať alebo zmeniť niektoré príznaky a prejavy niektorých infekcií alebo znížiť vašu odolnosť voči infekciám, čo sťažuje diagnostiku v začiatkovom štádiu. Prejavy môžu zahŕňať zvýšenú telesnú teplotu a pocit nevoľnosti. Prejavy opakovanej tuberkulózy môžu zahŕňať vykašľavanie krvi alebo bolesť na hrudníku. Metylprednizolón Hikma môže tiež zvýšiť pravdepodobnosť vzniku závažnej infekcie.
- Zvýšený tlak v lebke u detí, ktorých prejavmi sú bolesti hlavy s vracaním, nedostatok energie a ospalosť. Zvyčajne sa tento vedľajší účinok vyskytuje po ukončení liečby.

Ak sa u vás prejaví niektorý z vyššie uvedených príznakov, je dôležité OKAMŽITE KONTAKTOVAŤ SVOJHO LEKÁRA.

Neprestaňte používať Metylprednizolón Hikma, ale ihneď informujte svojho lekára, ak pocítite niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov alebo zistíte iný vedľajší účinok, ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky sú zoradené podľa častosti výskytu s použitím nasledujúcich kategórií:

- veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb),
- časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb),
- menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb),
- zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb),
-
- neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Infekcie a nákazy

Časté: Infekcia (vrátane zvýšenej náchylnosti a závažnosti infekcií s potlačením klinických prejavov a príznakov).

Neznáme: oportúnne infekcie (infekcie vznikajúce pri oslabení organizmu), peritonitída (zápal blany brušnej dutiny)

Poruchy krvi a lymfatického systému

Neznáme: Zvýšenie počtu bielych krviniek (leukocytov)

Poruchy imunitného systému

Neznáme: Alergia na lieky, anafylaktická (závažná alergická reakcia) a anafylaktoidná reakcia (závažná anafylaktická reakcia)

Poruchy endokrinného systému

Časté: Cushingov syndróm (ochorenie spôsobené nadmernou tvorbou hormónov najmä kortizolu)

Neznáme: Znížená funkcia hypofýzy (podmozgovej žľazy), syndróm z vysadenia steroidov

Poruchy metabolizmu a výživy

Časté: zadržiavanie sodíka, zadržiavanie vody

Neznáme: nadmerná kyslosť v krvi, znížená tolerancia glukózy, hypokaliemická alkalóza, dyslipidémia (zmena hladín určitých tukov v krvi), zvýšená potreba inzulínu (alebo perorálnych hypoglykemík u diabetikov), zvýšená chuť do jedla (čo môže viesť k prírastku telesnej hmotnosti), hromadenie tukového tkaniva na lokalizovaných častiach tela.

Psychické poruchy

Časté: široká škála psychických reakcií vrátane afektívnych porúch (poruchy nálady ako je podráždenosť, eufória, depresívna a labilná nálada, lieková závislosť a samovražedné myšlienky).

Nasledujúce udalosti sú častejšie u detí: zmeny nálady, zvláštne správanie, problémy so spánkom, podráždenosť

Neznáme: afektívne poruchy (poruchy nálady vrátane afektívnej nestability, liekovej závislosti, samovražedných myšlienok), psychotické poruchy (duševné poruchy vrátane mánie, delíria, halucinácií a schizofrénie [zhoršenie]), stav zmätenosti, duševné poruchy, úzkosť, poruchy osobnosti, zmeny nálady, neobvyklé správanie, problémy so spánkom, podráždenosť (u dospelých)

Poruchy nervového systému

Neznáme: zvýšený intrakraniálny tlak (zvýšený tlak vo vnútri lebky s opuchom papily zrakového nervu [benígna intrakraniálna hypertenzia]), záchvat, strata pamäti, problémy s myslením, závrat, bolesť hlavy

Poruchy oka

Časté: katarakta (zákal očnej šošovky)

Neznáme: exoftalmus (vystúpené oči), glaukóm (zvýšený očný tlak), ochorenie sietnice a membrány cievovky, rozmazané videnie

Poruchy ucha a labyrintu

Neznáme: vertigo (točenie hlavy)

Poruchy srdca

Neznáme: kongestívne zlyhávanie srdca (zlyhávanie srdca, keď srdce neprečerpáva dostatočný objem krvi) (u citlivých pacientov), zmeny srdcového tepu

Poruchy ciev

Časté: vysoký krvný tlak

Neznáme: upchatie ciev zrazeninami, nízky krvný tlak, zvýšená zrážanlivosť krvi

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Neznáme: upchatie pľúcnej tepny alebo jednej z jej vetiev zrazeninami, štikútka

Poruchy tráviaceho traktu

Časté: peptický vred (vred v žalúdku alebo dvanástniku s možným prederavením a krvácaním peptického vredu)

Neznáme: krvácanie do žalúdka, prederavenie čreva, zápal pankreasu, ulcerózna ezofagitída (zápal pažeráka), ezofagitída (zápal sliznice, ktorá pokrýva vnútornú stranu pažeráka), bolesť brucha, abdominálna distenzia (rozťahnutie brušnej dutiny), hnačka, dyspepsia (bolesť alebo nevoľnosť v hornej časti brucha) , nevoľnosť

Poruchy pečene a žľazových ciest

Neznáme: metylprednizolón môže poškodiť vašu pečeň, bola hlásená hepatitída (zápal pečene) a zvýšenie hladín pečeňových enzýmov

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Časté: modriny (malé fialové rany), atrofia kože (tenká krehká koža), akné

Neznáme: angioedém (opuch kože), petéchie (malé fialové/červené bodky na koži), strie na koži, zmena farby kože, hirsutizmus (nadmerné ochlpenie), kožná vyrážka, začervenenie kože, svrbenie, žihľavka, zvýšené potenie

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Časté: potlačenie normálneho rastu detí a dospievajúcich, osteoporóza (úbytok kostnej hmoty), svalová slabosť

Neznáme: osteonekróza (odumretie kostí), zlomeniny kostí, úbytok svalov, bolesť a problémy s kĺbmi, bolesť a problémy svalov

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Neznáme: nepravidelná menštruácia

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Časté: periférny edém (opuch končatín), problémy s hojením rán

Neznáme: reakcia v mieste podania injekcie, únava, celková nevoľnosť

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Časté: znížená hladina draslíka v krvi

Neznáme: zvýšenie hladín pečeňových enzýmov v krvi (alanínaminotransferáza, aspartátaminotransferáza, alkalická fosfatáza v krvi), zvýšený očný tlak, znížená tolerancia na

sacharidy; zvýšená hladina vápnika v moči, potlačenie reakcií pri kožnom teste, zvýšená hladina močoviny v krvi

Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu

Neznáme: ruptúra (pretrhnutie) šľachy (najmä Achillovej šľachy), kompresívna zlomenina chrbtice (spôsobená tlakom stavcov)

Ak vám budú robiť vyšetrenie krvi, je dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, že podstupujete liečbu Metylprednizolónom Hikma.

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 uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte 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.

Pokyny na prepichnutie gumenej zátky ihlou:

Na zníženie pravdepodobnosti fragmentácie gumovej zátky a v súlade s Európskym liekopisom sa na rekonštitúciu lieku odporúča použiť ihlu s vonkajším priemerom 0,8 mm (čo zodpovedá veľkosti 21 G).

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Metylprednizolón Hikma obsahuje

- Liečivo je metylprednizolón (vo forme sodnej soli sukcinátu).
- Ďalšie pomocné látky sú dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, bezvodý hydrogenfosforečnan 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 metylprednizolón-sukcinátu sodného, čo zodpovedá 40 mg metylprednizolónu.

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

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

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

Každá injekčná liekovka Metylprednizolónu Hikma 1000 mg obsahuje 1326,0 mg metylprednizolón-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

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 a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) 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
Slovenská republika:	Metylprednizolón Hikma, 40 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg a 1000 mg, prášok na injekčný roztok
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Methylprednisolone, 40 mg, 500 mg and 1000 mg, Powder for solution for injection

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Spôsob podávania:

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):

Injekčný roztok metylprednizolónu sa pripravuje rozpustením prášku v príslušnom objeme vody na injekcie, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Sila Metylprednizolónu Hikma	Objem rozpúšťadla (voda na injekciu)	Výsledná 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 infúzie sa pôvodne pripravený roztok môže riediť s 5 % roztokom glukózy vo vode na injekcie, 0,9 % roztokom chloridu sodného vo vode na injekcie (fyziologický roztok), alebo s 5 % roztokom glukózy v izotonickom roztoku chloridu sodného. Aby sa predišlo problémom s kompatibilitou s inými liekmi, metylnprednizolón sa má podávať samostatne, iba v uvedených roztokoch.

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

Po zriedení podľa odporúčania okamžite použite, zvyšok zlikvidujte.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek použitý okamžite. Ak nie je použitý okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ 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.