

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

**SOLU-MEDROL 40mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile**

**SOLU-MEDROL 125mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile**

**SOLU-MEDROL 500mg/8ml polvere e solvente per soluzione iniettabile**

**SOLU-MEDROL 1000mg/16ml polvere e solvente per soluzione iniettabile**

**SOLU-MEDROL 2000mg/32ml polvere e solvente per soluzione iniettabile**

**metilprednisolone sodio succinato**

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Corticosteroidi sistemici, glicocorticoidi

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

**1. Disordini endocrini**

Insufficienza adrenocorticale acuta (l'idrocortisone o il cortisone sono i farmaci di scelta: l'aggiunta di mineralcorticoidi può essere necessaria, soprattutto quando vengono usati gli analoghi sintetici).

**2. Malattie del collagene**

Durante una riacutizzazione o come terapia di mantenimento in particolari casi di Lupus eritematosus sistemico.

**3. Alterazioni dermatologiche**

- a. Pemfigo
- b. Eritema multiforme grave (Sindrome di Stevens-Johnson)
- c. Dermatite esfoliativa

**4. Stati allergici**

Controllo di condizioni allergiche gravi o inabilitanti non rispondenti alla terapia tradizionale, in caso di:

- a. Asma bronchiale
- b. Dermatite da contatto
- c. Malattia da siero
- d. Reazioni di ipersensibilità ai farmaci
- e. Edema angioneurotico, orticaria, shock anafilattico (in aggiunta all'adrenalina)

**5. Malattie gastrointestinali**

Colite ulcerosa (terapia sistemica o come clistere ritentivo o a goccia per far superare al paziente una fase particolarmente critica della malattia), ileite segmentaria

**6. Stati edematosi**

Per indurre la diuresi o la remissione della proteinuria nella sindrome nefrosica senza uremia o di tipo idiopatico o dovute a lupus eritematosus sistemico.

## SOLU-MEDROL

### 7. Sistema nervoso centrale

Edema cerebrale da tumore primario o metastatico e/o associato a terapia chirurgica o radiante.

Riacutizzazioni della sclerosi multipla.

Lesioni acute del midollo spinale. Il trattamento deve iniziare entro 8 ore dal verificarsi del trauma.

### 8. Afezioni neoplastiche

Trattamento palliativo di : leucemie e linfomi negli adulti, leucemia acuta dell'infanzia.

Terapia palliativa dei tumori in fase molto avanzata.

SOLU-MEDROL può anche essere usato nelle seguenti condizioni:

#### a. Neurodermite generalizzata

#### b. Febbre reumatica acuta

#### c. Shock grave: emorragico, traumatico, chirurgico

Nei casi di shock grave, l'uso di SOLU-MEDROL endovena può aiutare nel ripristino della situazione emodinamica. La terapia corticosteroidica non deve essere considerata come sostituzione dei metodi standard per combattere lo shock ma esperienze recenti indicano che l'uso concomitante di dosi massive di corticosteroidi insieme ad altre misure terapeutiche, può aumentare l'indice di sopravvivenza.

#### d. Ustioni esofagee

In caso di ustioni esofagee dovute ad ingestione di agenti caustici, la terapia corticosteroidica ha diminuito l'incidenza di aderenze e di morbidità. Per esplicitare la loro azione i corticosteroidi devono essere somministrati entro 48 ore dalla avvenuta ustione. Uno steroide a rapida azione come SOLU-MEDROL può essere somministrato insieme a fluidi e antibiotici, quale trattamento iniziale.

Dopo esofagoscopia la somministrazione del farmaco può essere interrotta in pazienti che non presentano ustioni. Il trattamento di quei pazienti con danno esofageo dovrebbe continuare con metilprednisolone acetato iniettabile o compresse se tollerato più antibiotici e drenaggio.

#### e. Prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia antitumorale

#### f. Terapia adiuvante delle gravi pneumopatie da *Pneumocystis jiroveci* in soggetti affetti da A.I.D.S. La somministrazione deve essere effettuata entro 24 ore dall'inizio del trattamento antimicrobico.

## CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

### SOLU-MEDROL è inoltre controindicato:

- in pazienti con infezioni micotiche sistemiche.
- nell'utilizzo per via di somministrazione intratecale.
- nell'utilizzo per somministrazione per via epidurale.

La somministrazione di vaccini vivi, vivi attenuati è controindicata in pazienti che ricevono dosi immunosoppressive di corticosteroidi.

## SOLU-MEDROL

### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Dal momento che l'insorgenza di effetti collaterali é in rapporto al dosaggio e alla durata del trattamento, é necessario valutare attentamente tali fattori in ogni singolo paziente. In corso di terapia si suggerisce di ridurre gradualmente la posologia allo scopo di trovare la più bassa dose di mantenimento.

### **Effetti immunosoppressivi/Aumentata suscettibilità alle infezioni**

I corticosteroidi possono aumentare la suscettibilità alle infezioni, possono mascherare alcuni segni di infezione e durante il loro impiego si possono verificare infezioni intercorrenti; valutare l'opportunità di istituire un'adeguata terapia antibiotica.

Potrebbe verificarsi una diminuzione della resistenza e incapacità di localizzare l'infezione durante il trattamento con corticosteroidi. Infezioni causate da virus, batteri, funghi, protozoi e organismi elmintici, in ogni parte del corpo possono essere associate all'uso dei corticosteroidi da soli o in associazione ad altri agenti immunosoppressori che hanno effetto sull'immunità cellulare, umorale e sulla funzione neutrofila. Queste infezioni possono essere lievi, ma anche gravi ed in alcuni casi fatali. All'aumentare delle dosi di corticosteroidi aumenta il tasso di incidenza delle infezioni.

Persone trattate con farmaci immunosoppressori sono più suscettibili alle infezioni rispetto ad individui sani. Varicella e morbillo, ad esempio, possono avere un decorso più serio o anche fatale in bambini non immuni o in adulti sottoposti a terapia con corticosteroidi.

La somministrazione di vaccini vivi o attenuati è controindicata in pazienti che ricevono dosi immunosoppressive di corticosteroidi. Diminuendo la risposta immunitaria, il metilprednisolone può aumentare gli effetti indesiderati dei vaccini viventi, fino ad arrivare allo sviluppo di malattie dovute alla disseminazione virale. Vaccini morti o inattivi possono essere somministrati a pazienti che ricevono dosi immunosoppressive di corticosteroidi, sebbene la risposta a questi vaccini può essere diminuita. In pazienti che ricevono dosi non-immunosoppressive di corticosteroidi possono essere intraprese particolari procedure di immunizzazione. Durante il trattamento corticosteroidico i pazienti non devono essere vaccinati contro il vaiolo.

Non effettuare altri procedimenti di immunizzazione in pazienti sotto terapia corticosteroidica, particolarmente a dosi elevate, a causa dei rischi possibili di complicazioni neurologiche e di una diminuita risposta anticorpale.

La somministrazione di corticosteroidi può ridurre o abolire la risposta ai test cutanei.

L'impiego di SOLU-MEDROL nella tubercolosi attiva va limitato a quei casi di malattia fulminante o disseminata in cui il corticosteroide é usato per il trattamento della malattia sotto un opportuno regime antitubercolare.

Se i corticosteroidi sono somministrati in pazienti con tubercolosi latente o con risposta positiva alla tubercolina, é necessaria una stretta sorveglianza in quanto si può verificare una riattivazione della malattia in particolare nei pazienti immunocompromessi nei quali deve essere valutata l'opportunità di una terapia antitubercolare. In questi pazienti deve inoltre essere considerata la possibilità di attivazione di altre infezioni latenti. Durante una terapia prolungata, deve essere istituita una copertura chemioprolattica.

Si sono verificati casi di sarcoma di Kaposi in pazienti trattati con corticosteroidi. L'interruzione del trattamento può portare a regressione della malattia.

### **Effetti sul sistema immunitario**

Possono verificarsi reazioni allergiche. Poiché si sono avuti rari casi di reazioni della pelle e reazioni anafilattiche/anafilattoidi in pazienti sottoposti a terapia con corticosteroidi, devono essere prese le

## SOLU-MEDROL

opportune precauzioni prima della somministrazione, particolarmente quando il paziente risulti alla anamnesi allergico ai medicinali.

### **Effetti sul sistema endocrino**

Nei pazienti in terapia con corticosteroidi sottoposti a stress inusuale, è indicato un aumento del dosaggio di corticosteroidi ad azione rapida prima, durante e dopo la situazione di stress.

Dosi farmacologiche di corticosteroidi somministrati per periodi prolungati possono condurre a soppressione del sistema ipotalamo-pituitario-surrenalico (HPA) (insufficienza corticosurrenale secondaria). Il grado e la durata dell'insufficienza corticosurrenale secondaria è variabile nei pazienti e dipende dalla dose, frequenza, tempo di somministrazione e durata della terapia con glucocorticoidi. Questo effetto può essere minimizzato con una terapia a giorni alterni. Inoltre, l'interruzione brusca del trattamento con glucocorticoidi può portare all'insufficienza corticosurrenale acuta con un esito fatale. L'insufficienza corticosurrenale secondaria indotta dal farmaco può essere minimizzata mediante una riduzione graduale del dosaggio. Questo tipo di insufficienza relativa può persistere per mesi dopo l'interruzione della terapia; pertanto, se il paziente è soggetto a condizioni di stress durante questo periodo, si deve adottare una idonea terapia ormonale.

Una "sindrome da astinenza" da steroidi apparentemente non correlata a insufficienza corticosurrenalica, può verificarsi anche dopo l'interruzione improvvisa di glucocorticoidi. Questa sindrome comprende sintomi quali: anoressia, nausea, vomito, letargia, mal di testa, febbre, dolori articolari, desquamazione, mialgia, perdita di peso e/o ipotensione. Questi effetti si pensa siano dovuti al cambiamento repentino della concentrazione di glucocorticoidi piuttosto che bassi livelli di corticosteroidi.

Dato che i glucocorticoidi possono causare o aggravare la sindrome di Cushing, la loro somministrazione deve essere evitata nei pazienti con la malattia di Cushing.

Nei pazienti con ipotiroidismo l'effetto dei corticosteroidi è aumentato.

### **Metabolismo e nutrizione**

I corticosteroidi, incluso il metilprednisolone possono aumentare i livelli di glucosio nel sangue, peggiorare un diabete preesistente e predisporre al diabete mellito i pazienti sottoposti a terapia prolungata con corticosteroidi.

### **Disturbi psichiatrici**

I corticosteroidi possono provocare disturbi psichiatrici quali: euforia, insonnia, sbalzi d'umore, cambiamenti di personalità, depressione grave fino a evidenti manifestazioni psicotiche. Inoltre, una instabilità emotiva preesistente o tendenze psicotiche possono essere aggravate dai corticosteroidi che in tal caso vanno somministrati solo nei casi di effettiva necessità e sotto stretta sorveglianza.

Steroidi per uso sistemico possono causare reazioni avverse di tipo psichiatrico potenzialmente severe. I sintomi si manifestano tipicamente dopo pochi giorni o settimane dall'inizio del trattamento. La maggior parte delle reazioni regrediscono con la diminuzione della dose o con l'interruzione del trattamento, sebbene possono essere necessari trattamenti specifici. Si sono manifestati effetti psicologici a seguito dell'interruzione della terapia con corticosteroidi, ma la frequenza di questi effetti non è nota.

Pazienti e familiari devono chiedere consiglio al medico se il paziente manifesta sintomi psicologici specialmente se si sospetta depressione e idee suicide.

## SOLU-MEDROL

Pazienti e familiari devono essere informati dei possibili disturbi psichiatrici che possono manifestarsi durante o immediatamente dopo la riduzione graduale della dose o dopo l'interruzione degli steroidi.

### **Effetti sul sistema nervoso**

I corticosteroidi devono essere usati con cautela in pazienti con attacchi epilettici. I corticosteroidi devono essere usati con cautela in pazienti con miastenia grave (si veda anche quanto riportato nella sezione Apparato Muscoloscheletrico).

Sebbene alcune sperimentazioni cliniche controllate abbiano mostrato l'efficacia dei corticosteroidi nell'accelerare la risoluzione delle esacerbazioni acute della sclerosi multipla, non hanno evidenziato effetti dei corticosteroidi sull'esito finale o sul decorso naturale della malattia. Gli studi mostrano tuttavia la necessità di dosi relativamente elevate di corticosteroidi per dimostrare un effetto significativo.

Sono stati segnalati eventi medici gravi in associazione con le vie di somministrazione intratecale/epidurale (vedere paragrafo Effetti indesiderati).

Sono stati segnalati casi di lipomatosi epidurale in pazienti trattati con corticosteroidi, in genere con l'uso a lungo termine a dosi elevate.

### **Effetti oculari**

Inoltre questi farmaci vanno usati con estrema cautela in pazienti con herpes simplex oculare a causa di una possibile perforazione corneale.

L'uso prolungato dei corticosteroidi può produrre cataratta subcapsulare posteriore e cataratta nucleare (in particolar modo nei bambini), esoftalmo, o aumento della pressione intraoculare, che può generare glaucoma con possibile danno al nervo ottico.

Nei pazienti trattati con glucocorticoidi possono stabilizzarsi infezioni fungine o virali secondarie dell'occhio.

La terapia con corticosteroidi è stata associata a corioretinopatia sierosa centrale che può causare distacco della retina.

### **Effetti sul sistema cardiovascolare**

Se si utilizzano dosi elevate e cicli prolungati, gli eventi avversi dei glucocorticoidi sul sistema cardiovascolare, come la dislipidemia e l'ipertensione, possono predisporre i pazienti con già esistenti fattori di rischio cardiovascolare a ulteriori effetti cardiovascolari. Di conseguenza, i corticosteroidi dovrebbero essere impiegati con giudizio in tali pazienti e l'attenzione deve essere rivolta alla modificazione del rischio e se necessario ad un ulteriore monitoraggio cardiaco. Basse dosi e una terapia a giorni alterni può ridurre l'incidenza di complicanze durante la terapia con corticosteroidi.

Esistono segnalazioni di aritmie cardiache e/o collassi circolatori e/o arresto cardiaco a seguito di somministrazioni rapide di dosi elevate (superiori a 500 mg) per via endovenosa di SOLU-MEDROL. Queste reazioni sono apparse soprattutto in soggetti che avevano subito trapianti

## SOLU-MEDROL

renali e pare siano dovute in qualche caso alla velocità di somministrazione, ad es. quando la dose viene somministrata in tempo inferiore ai 10 minuti.

L'uso di SOLU-MEDROL in questa condizione patologica non é tra le indicazioni elencate, tuttavia i medici devono essere informati di questa evenienza.

E' stata riportata bradicardia durante o dopo la somministrazione di dosi elevate di metilprednisolone sodio succinato che può essere correlata alla velocità o la durata dell'infusione.

Corticosteroidi sistemici devono essere usati con cautela nei casi di insufficienza cardiaca congestizia solo se strettamente necessario.

### **Effetti sull'apparato gastrointestinale**

Non c'è accordo universale se i corticosteroidi sono direttamente responsabili delle ulcere peptiche manifestatesi durante la terapia, ad ogni modo, la terapia con glucocorticoidi può mascherare i sintomi dell'ulcera peptica così che si possono verificare emorragie e perforazioni senza dolore significativo. In associazione con FANS, aumenta il rischio di sviluppare ulcere gastrointestinali.

Gli steroidi devono essere usati con cautela in caso di coliti ulcerose non specifiche se vi é pericolo di perforazione; ascessi o altra infezione piogena; diverticoliti; anastomosi intestinali recenti; ulcera peptica latente o attiva.

### **Effetti sull'apparato epatobiliare**

Elevate dosi di corticosteroidi possono produrre pancreatiti acute.

### **Effetti sull'apparato muscolo scheletrico**

E' stata osservata miopatia acuta con l'uso di alte dosi di corticosteroidi, specialmente in pazienti con disturbi della trasmissione neuromuscolare (miastenia grave), o in pazienti che ricevono terapia concomitante con farmaci anticolinergici, quali bloccanti neuromuscolari (pancuronio). Questa miopatia è generalizzata e può coinvolgere muscoli dell'occhio e dell'apparato respiratorio causando tetraparesi. Può verificarsi aumento della creatin kinasi. Il miglioramento clinico o la guarigione, a seguito dell'interruzione dei corticosteroidi, può richiedere settimane o anni.

L'osteoporosi è un effetto indesiderato comune, ma non sempre riconosciuto, associato ad un uso prolungato di glucocorticoidi ad alte dosi.

### **Disturbi renali ed urinari**

I corticosteroidi devono essere usati con cautela in pazienti con insufficienza renale.

### **Esami di laboratorio**

Dosi medie o alte di idrocortisone e cortisone possono causare aumento della pressione sanguigna, ritenzione di acqua e sali, e aumentata escrezione di potassio. Tali effetti sono meno probabili con l'uso dei derivati sintetici eccetto quando usati ad alte dosi. Potrebbero essere necessari una dieta povera di sali e una integrazione di potassio. Tutti i corticosteroidi aumentano l'escrezione di calcio.

### **Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura**

Metilprednisolone sodio succinato non deve essere utilizzato di routine per il trattamento di lesioni cerebrali traumatiche, come dimostrato dai risultati di uno studio multicentrico. I risultati dello studio hanno rivelato un aumento della mortalità nelle 2 settimane o 6 mesi, dopo l'infortunio nei pazienti a cui era stato somministrato metilprednisolone sodio succinato rispetto al placebo. Un'associazione causale con il trattamento con metilprednisolone sodio succinato non è stata stabilita.

### **Altro**

Nei pazienti ipotiroidei o affetti da cirrosi epatica la risposta ai corticosteroidi può aumentare.

Dal momento che le complicanze del trattamento con glucocorticoidi sono dipendenti dalla dose e dalla durata del trattamento, deve essere presa in ogni singolo caso una decisione sul rapporto rischio-beneficio per quanto riguarda dose e durata del trattamento e se la terapia debba essere giornaliera o intermittente.

Per controllare la condizione sotto trattamento, deve essere usata la dose più bassa possibile di corticosteroidi e, quando è possibile, la riduzione del dosaggio deve essere graduale.

Aspirina e farmaci anti-infiammatori non steroidei devono essere usati con cautela in associazione con corticosteroidi in pazienti affetti da ipoprotrombinemia.

Una crisi da feocromocitoma, che può essere fatale, è stata riportata dopo somministrazione di corticosteroidi sistemici. In pazienti con feocromocitoma sospetto o identificato, i corticosteroidi devono essere somministrati solo dopo un'appropriata valutazione del rapporto rischio/beneficio.

### **Uso nei bambini**

Particolare attenzione deve essere riservata allo sviluppo corporeo di neonati e bambini sottoposti a prolungata terapia a base di corticosteroidi. Si può avere ritardo nella crescita nei bambini sottoposti a terapia giornaliera prolungata o terapia a giorni alterni con glucocorticoidi, e l'uso di un tale regime deve essere ristretto alle indicazioni più urgenti. La terapia a giorni alterni con glucocorticoidi generalmente evita o riduce al minimo questo effetto collaterale.

Neonati e bambini in terapia prolungata con corticosteroidi sono particolarmente a rischio di aumento della pressione intracranica. Alte dosi di corticosteroidi possono produrre pancreatite nei bambini.

### **Uso negli anziani**

Si raccomanda cautela con trattamento prolungato con corticosteroidi negli anziani a causa di un potenziale aumento del rischio di osteoporosi, oltre a un aumentato rischio di ritenzione di liquidi con conseguente possibile ipertensione.

### **INTERAZIONI**

*Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.*

Il metilprednisolone è un substrato dell'enzima del citocromo P450 (CYP) ed è principalmente metabolizzato dall'enzima CYP3A4. L'enzima CYP3A4 è l'enzima dominante della più

## SOLU-MEDROL

abbondante sottofamiglia CYP nel fegato dell'uomo adulto. Questo catalizza la 6 $\beta$ -idrossilazione degli steroidi, passaggio fondamentale nel metabolismo di fase I sia per i corticosteroidi di sintesi che per quelli endogeni. Molte altre sostanze sono substrati del CYP3A4, alcune delle quali (così come altri farmaci) hanno dimostrato di alterare il metabolismo dei glucocorticoidi per induzione (up-regolazione) o inibizione dell'enzima CYP3A4.

**Inibitori del CYP3A4:** i medicinali che inibiscono l'attività del CYP3A4 generalmente diminuiscono la clearance epatica e aumentano la concentrazione plasmatica dei medicinali substrato del CYP3A4, tra cui il metilprednisolone. In presenza di un inibitore del CYP3A4 può essere necessario titolare la dose di metilprednisolone per evitare tossicità agli steroidi.

**Induttori del CYP3A4:** i medicinali che inducono l'attività del CYP3A4 generalmente aumentano la clearance epatica, generando una diminuzione della concentrazione plasmatica dei medicinali substrato del CYP3A4, come il metilprednisolone. La co-somministrazione può richiedere un aumento della dose di metilprednisolone per ottenere gli effetti attesi.

**Substrati del CYP3A4:** in presenza di un altro substrato del CYP3A4 la clearance epatica del metilprednisolone può essere alterata, con la conseguente necessità di aggiustamento della dose. E' possibile che gli effetti indesiderati associati all'uso della singola sostanza si verifichino maggiormente se i medicinali sono co-somministrati.

**Effetti di mediazione non CYP3A4 dipendenti:** altre interazioni o effetti che possono verificarsi con il metilprednisolone sono descritti nella tabella 1 riportata di seguito.

La tabella 1 fornisce una lista e la descrizione delle interazioni e degli effetti più comuni o clinicamente importanti che si possono verificare con il metilprednisolone.

Tabella 1. Effetti ed interazioni di farmaci e sostanze con il metilprednisolone.

Categoria di farmaco - Farmaco o sostanza	Effetto / interazione
Antibatterico - ISONIAZIDE	Inibitore del CYP3A4. Vi è anche un potenziale aumento dell'effetto del metilprednisolone sul tasso di acetilazione e la clearance di isoniazide.
Antibiotico, Antitubercolare - RIFAMPICINA	Induttore del CYP3A4
Anticoagulanti (orali)	L'effetto del metilprednisolone sugli anticoagulanti orali è variabile. Sono stati riportati casi in cui gli effetti degli anticoagulanti sono risultati aumentati o ridotti se somministrati contemporaneamente ai corticosteroidi. Pertanto l'indice di coagulazione deve essere monitorato per mantenere l'effetto anticoagulante atteso.
Anticonvulsivanti	

SOLU-MEDROL

- CARBAMAZEPINA	Induttore (e substrato) del CYP3A4
Anticonvulsivanti - FENOBARBITAL - FENITOINA	Induttori del CYP3A4
Anticolinergici - BLOCCANTI NEUROMUSCOLARI	I corticosteroidi possono influenzare l'effetto degli anticolinergici. 1) E' stata osservata una miopatia acuta in caso di somministrazione contemporanea di alte dosi di corticosteroidi e anticolinergici, quali i bloccanti neuromuscolari (vedere Avvertenze speciali) 2) E' stato riportato antagonismo degli effetti bloccanti neuromuscolari di pancuronio e vecuronio in pazienti che prendevano corticosteroidi. Questo tipo di interazione è possibile con tutti i bloccanti neuromuscolari di tipo competitivo.
Anticolinesterasici	Gli steroidi possono ridurre gli effetti degli anticolinesterasici nella miastenia grave.
Antidiabetici	Poiché i corticosteroidi possono aumentare le concentrazioni di glucosio nel sangue, può essere richiesta una modifica posologica dei farmaci antidiabetici.
Antiemetici - APREPITANT - FOSAPREPITANT	Inibitori (e substrati) del CYP3A4
Antifungini - ITRACONAZOLO - KETOCONAZOLO	Inibitori (e substrati) del CYP3A4
Antivirali- INIBITORI DELLE PROTEASI DELL'HIV	Inibitori (e substrati) del CYP3A4 1) Gli inibitori delle proteasi dell'HIV, quali l'indinavir e ritonavir, possono aumentare le concentrazioni plasmatiche dei corticosteroidi. 2) I corticosteroidi possono indurre il metabolismo degli inibitori delle proteasi dell'HIV diminuendone le concentrazioni plasmatiche.
Inibitori dell'aromatasi - AMINOGLUTETIMIDE	L'aminoglutetimide provoca soppressione surrenalica che può esacerbare le alterazioni endocrine causate da una prolungata terapia con glucocorticoidi.
Bloccanti del canale del calcio - DILTIAZEM	Inibitore (e substrati) del CYP3A4

SOLU-MEDROL

<p>Contraccettivi (orali) - ETINILESTRADIOLO/NORETINDRONE</p>	<p>Inibitore (e substrati) del CYP3A4</p>
<p>SUCCO DI POMPELMO</p>	<p>Inibitore del CYP3A4</p>
<p>Immunosoppressori - CICLOSPORINA</p>	<p>Inibitori (e substrati) del CYP3A4 1) L'uso concomitante di metilprednisolone e ciclosporina determina l'inibizione del reciproco metabolismo, questo può causare aumento delle concentrazioni plasmatiche dell'uno o di entrambi i farmaci. Pertanto è possibile che, eventi avversi associati all'uso di ciascuna sostanza somministrata singolarmente, si possano verificare più facilmente in caso di co-somministrazione dei due farmaci. 2) Sono stati segnalati casi di convulsioni nel trattamento contemporaneo con ciclosporina e metilprednisolone.</p>
<p>Immunosoppressori - CICLOFOSFAMIDE - TACROLIMUS</p>	<p>Substrati del CYP3A4</p>
<p>Antibiotici macrolidi - CLARITROMICINA - ERITROMICINA</p>	<p>Inibitori (e substrati) del CYP3A4</p>
<p>Antibiotici macrolidi - TROLEANDOMICINA</p>	<p>Inibitore del CYP3A4</p>
<p>Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) - ASPIRINA ad alte dosi (acido acetilsalicilico)</p>	<p>1) Può verificarsi un aumento dell'incidenza di sanguinamento gastrointestinale e ulcerazioni nel caso di assunzione contemporanea di corticosteroidi e FANS. 2) In caso di somministrazione di dosi elevate di aspirina il metilprednisolone può aumentarne la clearance, il che può determinare la diminuzione dei livelli sierici dei salicilati. L'interruzione del trattamento con metilprednisolone può provocare l'aumento dei livelli sierici dei salicilati che può causare un aumentato rischio di tossicità da salicilati.</p>
<p>Agenti riduttori di potassio</p>	<p>Quando i corticosteroidi vengono somministrati in concomitanza con gli agenti riduttori di potassio (per esempio, diuretici), i pazienti devono essere strettamente</p>

	<p>monitorati per lo sviluppo di ipopotassiemia. E' possibile anche un aumento del rischio di ipopotassiemia con l'uso concomitante di corticosteroidi con amfotericina B, xanteni, beta2-agonisti.</p>
--	---

L'assunzione concomitante di troleandomicina, eritromicina o ketoconazolo può aumentare gli effetti del farmaco.

L'effetto del metilprednisolone può essere aumentato anche dalla somministrazione di metotrexato. Il metilprednisolone, inoltre, può far precipitare crisi miasteniche in presenza di farmaci anticolinesterasici (neostigmina, piridostigmina).

L'azione glucomineralcorticoide del metilprednisolone, e in particolare l'effetto di ritenzione del sodio e di perdita del potassio, possono ridurre l'efficacia di una preesistente terapia antiipertensiva o potenziare la tossicità dei diuretici o della digossina. Anche la risposta agli agenti ipoglicemizzanti (orali o insulina) risulta ridotta nei pazienti diabetici.

Il metilprednisolone, infine, riduce l'efficacia a livello neuromuscolare del pancuronio, può determinare la necessità di un aggiustamento della dose nei soggetti in trattamento con psicofarmaci (ansiolitici e antipsicotici), aumenta la risposta agli agenti simpaticomimetici (come ad esempio il salbutamolo) e può modificare i livelli ematici di teofillina.

### **Incompatibilità**

Per evitare problemi di compatibilità e di stabilità, si raccomanda di somministrare il metilprednisolone sodio succinato separatamente dalle altre sostanze che vengono somministrate per via endovenosa. I farmaci che sono fisicamente incompatibili in soluzione con metilprednisolone sodio succinato comprendono, ma non si limitano solo a: sodio allopurinolo, doxapram cloridrato, tigecciclina, diltiazem cloridrato, ma oltre questi comprendono anche gluconato di calcio, bromuro di vecuronio, bromuro di rocuronio, cisatracurio besilato, glicopirrolato, propofol (vedere sezione ISTRUZIONI PER L'USO - Incompatibilità).

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### **Fertilità, Gravidanza e allattamento**

*Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.*

#### **Fertilità**

I corticosteroidi hanno mostrato di ridurre la fertilità negli studi sugli animali.

#### **Gravidanza**

Alcuni studi condotti nell'animale da laboratorio hanno mostrato che i corticosteroidi, somministrati alle madri ad alte dosi, possono indurre malformazioni fetali. Nell'uomo non sono stati condotti sufficienti studi sulla riproduzione. Poiché gli studi sugli esseri umani non possono escludere la possibilità di un danno, metilprednisolone sodio succinato deve essere usato durante la gravidanza solo se strettamente necessario. Alcuni corticosteroidi attraversano facilmente la placenta. Uno studio retrospettivo ha evidenziato un aumento di incidenza di basso peso alla nascita nei bambini nati da madri in trattamento con corticosteroidi. I bambini nati da madri trattate con dosi elevate di corticosteroidi durante la gravidanza devono essere tenuti sotto controllo e devono essere valutati i segni di insufficienza surrenale, anche se l'insufficienza surrenalica neonatale sembra essere rara nei bambini che sono stati esposti in utero ai corticosteroidi.

## SOLU-MEDROL

Casi di cataratta sono stati osservati in bambini nati da madri trattate con corticosteroidi a lungo termine durante la gravidanza.

L'alcol benzilico può superare la placenta (vedere sezione Informazioni importanti su alcuni eccipienti).

Non sono noti effetti dei corticosteroidi sul travaglio e sul parto.

### Allattamento

I corticosteroidi vengono escreti nel latte materno, pertanto l'allattamento deve essere interrotto durante la terapia corticosteroidica. I corticosteroidi presenti nel latte materno possono ritardare la crescita e interferire con la produzione dei glucocorticoidi endogeni nei lattanti. Poiché non sono disponibili studi adeguati sulla riproduttività nell'uomo per l'uso di glucocorticoidi, questo farmaco deve essere somministrato alle madri che allattano solo se il beneficio della terapia supera il potenziale rischio per il neonato.

**Nelle donne in stato di gravidanza e nelle donne che allattano il medicinale deve essere somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.**

### Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

L'effetto dei corticosteroidi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari non è stato valutato in maniera sistematica. Effetti indesiderati, come capogiri, vertigini, disturbi visivi, e la stanchezza, euforia o turbe dell'umore sono possibili dopo il trattamento con corticosteroidi. Se tali effetti indesiderati dovessero presentarsi, i pazienti non devono guidare o usare macchinari.

### Informazioni importanti su alcuni eccipienti

SOLU-MEDROL contiene [9 mg/ml di](#) alcool benzilico.

Questo medicinale non deve essere dato ai bambini prematuri o ai neonati. Può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini fino a 3 anni di età. **A causa del rischio di reazioni tossiche fatali derivanti dall'esposizione ad alcool benzilico in quantità superiore a 90 mg/kg/giorno, questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini fino a 3 anni di età.** I neonati prematuri ed i nati sottopeso, possono avere maggiore probabilità di sviluppare tossicità.

Il conservante alcol benzilico è stato associato a eventi avversi gravi e morte nei pazienti pediatrici inclusi i neonati caratterizzati da depressione del sistema nervoso centrale, acidosi metabolica, respirazione ansimante, insufficienza cardiovascolare, anomalie ematologiche "sindrome gasping". Sebbene dosi terapeutiche normali di questo prodotto solitamente trasportano quantità di alcool benzilico che sono sostanzialmente inferiori a quelle riportate in associazione con la "sindrome gasping", la quantità minima di alcool benzilico a cui si può verificare tossicità non è nota.. Se dato in volumi elevati, in soggetti con insufficienza epatica o insufficienza renale, deve essere usato con cautela e preferibilmente per il trattamento a breve termine a causa del rischio di accumulo e tossicità (acidosi metabolica). Usare solo se è strettamente necessario e se non vi sono altre possibili alternative.

SOLU-MEDROL 40 mg/ml e SOLU-MEDROL 125 mg/2 ml contengono meno di 1 mmol (23mg) di sodio per fiala, cioè sono praticamente "senza sodio"

SOLU-MEDROL 500 mg/8 ml contiene 2,43 mmol per fiala di sodio. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

## SOLU-MEDROL

SOLU-MEDROL 1000 mg/16 ml contiene 4,85 mmol per fiala di sodio. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

SOLU-MEDROL 2000 mg/ 32 ml contiene 9,70 mmol per fiala di sodio. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

### **Per chi svolge attività sportiva**

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Quando é richiesto un trattamento ad alte dosi, la dose raccomandata di SOLU-MEDROL (metilprednisolone sodio succinato) é di 30 mg/kg somministrata per via endovenosa in un intervallo di tempo di almeno 30 minuti. Questa dose può essere ripetuta ogni 4-6 ore per un periodo di 48 ore. La dose iniziale dovrebbe essere somministrata per via endovenosa nell'arco di più minuti. In generale, la terapia con corticosteroidi a dosi elevate deve essere continuata solo sino a che la condizione del paziente si sia stabilizzata; generalmente non oltre le 48-72 ore. Sebbene gli effetti collaterali associati alla terapia con corticoidi a dose elevata per breve termine siano rari, si può verificare un'ulcera peptica. Può essere indicata una terapia anti-acida profilattica.

Quando é richiesto un trattamento mediante la somministrazione di boli endovenosi di SOLU-MEDROL per stati patologici in riacutizzazione e/o non più responsivi alla terapia standard, quali quelli sottoelencati, i dosaggi consigliati sono i seguenti:

- **Sclerosi multipla:**  
1 g/die e.v. per 3 giorni o per 5 giorni
- **Stati edematosi (glomerulonefrite, nefrite lupica):**  
30 mg/kg e.v. a giorni alterni o  
1 g/die e.v. per 3, 5 o 7 giorni

Tali schemi possono essere ripetuti qualora non si fosse notato un miglioramento entro la settimana successiva alla fine del trattamento, o qualora le condizioni del paziente lo suggerissero.

- **Lesioni acute del midollo spinale:**

Gli schemi posologici che seguono si riferiscono alla sola indicazione delle lesioni acute del midollo spinale.

Per i pazienti trattati entro 3 ore dal trauma:

somministrare 30 mg/kg di metilprednisolone sodio succinato in bolo venoso nell'arco di 15 minuti, seguito da un intervallo di 45 minuti e quindi da un'infusione di mantenimento di 5,4 mg/kg per ora durante le successive 23 ore. Per la pompa d'infusione dovrebbe essere utilizzato un sito endovenoso distinto.

Per i pazienti trattati tra le 3 e le 8 ore dal trauma:

somministrare 30 mg/kg di metilprednisolone sodio succinato in bolo venoso nell'arco di 15 minuti, seguito da un intervallo di 45 minuti e quindi da un'infusione di mantenimento di 5,4 mg/kg per ora durante le successive 47 ore.

**Il trattamento deve iniziare entro 8 ore dal verificarsi del trauma.**

- **Terapia palliativa nel tumore in fase molto avanzata:**

## SOLU-MEDROL

125 mg/die e.v. fino a 8 settimane, hanno dimostrato di migliorare significativamente dolore, nausea/vomito, anoressia, astenia ed ansia.

- **Nella prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia antitumorale** sono consigliati i seguenti schemi posologici:

- nella chemioterapia da lieve a moderatamente emetizzante, somministrare:  
125-250 mg di metilprednisolone sodio succinato da solo o associato ad una fenotiazina clorurata un'ora prima della chemioterapia, seguito da una seconda dose di metilprednisolone sodio succinato al momento della chemioterapia, e da una dose finale di metilprednisolone sodio succinato da somministrarsi prima che il paziente venga dimesso per garantire una copertura antiemetica prolungata dopo che il paziente ha lasciato l'ospedale
- nella chemioterapia altamente emetizzante, somministrare:  
250 mg di metilprednisolone sodio succinato + 1-2,5 mg di droperidolo o 1,5-2 mg/kg di metoclopramide un'ora prima della chemioterapia.

Una seconda dose di metilprednisolone sodio succinato somministrata al momento della chemioterapia.

Una dose finale di metilprednisolone sodio succinato da somministrarsi prima che il paziente venga dimesso per garantire una copertura antiemetica prolungata dopo che il paziente ha lasciato l'ospedale.

- **Terapia adiuvante della polmonite da *Pneumocystis jiroveci* grave nei pazienti con A.I.D.S.:**  
0,5 mg/kg ogni 6 ore per un periodo di 10 giorni.

**La somministrazione deve avvenire entro 24 ore dall'inizio della terapia antimicrobica.**

Nelle altre indicazioni la dose iniziale può variare da 10 a 40 mg di metilprednisolone a seconda della condizione clinica da trattare. Dosi più elevate possono essere richieste per il trattamento a breve termine di condizioni acute e gravi. La dose iniziale deve essere somministrata per via endovenosa nell'arco di più minuti. Le dosi successive possono essere somministrate per via endovenosa o intramuscolare ad intervalli determinati sulla base della risposta del paziente e delle sue condizioni cliniche. La terapia corticosteroidica è una terapia adiuvante e non sostitutiva della terapia convenzionale.

La dose può essere ridotta nei neonati e nei bambini, ma deve essere determinata soprattutto in funzione della gravità delle condizioni e della risposta del paziente piuttosto che dalla sua età e dal suo peso. Essa non deve essere inferiore a 0,5 mg/kg/die. Il dosaggio deve essere diminuito gradualmente quando il farmaco è stato somministrato per più giorni. Qualora, durante il trattamento di una malattia cronica, fosse notato un periodo di remissione spontanea il farmaco deve essere sospeso (vedere paragrafo AVVERTENZE SPECIALI).

SOLU-MEDROL può essere somministrato mediante iniezione endovenosa o intramuscolare o per fleboclisi. Per il trattamento iniziale di emergenza, la via di somministrazione preferita è quella endovenosa.

### SOVRADOSAGGIO

Non esistono sindromi da sovradosaggio di corticosteroidi. In caso di sovradosaggio acuto è possibile la comparsa di aritmie cardiache e/o collasso cardiocircolatorio. Casi di tossicità acuta e/o morte per

## SOLU-MEDROL

sovradosaggio da corticosteroidi sono rari. Non ci sono antidoti in caso di sovradosaggio di corticosteroidi, il trattamento è di sostegno e sintomatico.

*In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOLU-MEDROL avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.*

**SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI SOLU-MEDROL, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.**

### **EFFETTI INDESIDERATI**

*Come tutti i medicinali, SOLU-MEDROL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.*

Con le vie di somministrazione controindicate intratecale/epidurale sono state segnalate le seguenti reazioni avverse: aracnoidite, disturbo gastrointestinale funzionale/disfunzione vescicale, cefalea, meningite, paraparesi/paraplegia, convulsioni, disturbi sensoriali. La frequenza di queste reazioni avverse non è nota.

L'insorgenza di effetti collaterali è in rapporto al dosaggio e alla durata del trattamento, è necessario quindi valutare attentamente tali fattori in ogni singolo paziente.

In corso di terapia corticosteroidica, specialmente se intensa e prolungata, possono insorgere alcuni fra i seguenti effetti indesiderati:

**Tabella 2. Reazioni avverse**

<b>Classe organo sistemica (MedDRA)</b>	<b>Frequenza sconosciuta (non può essere stimata dai dati disponibili)</b>
<u>Infezioni ed infestazioni</u>	Infezioni, infezioni opportunistiche.
<u>Patologie del sistema emolinfopoietico</u>	Leucocitosi
<u>Disturbi del sistema immunitario:</u>	Ipersensibilità al farmaco, (inclusa reazione anafilattoide o anafilattica), orticaria.
<u>Patologie endocrine:</u>	Aspetto cushingoide, Ipopituitarismo, Sindrome da astinenza steroidea.
<u>Disturbi del metabolismo e della nutrizione:</u>	Alterata tolleranza al glucosio, alcalosi ipokaliemica, dislipidemia, aumentato fabbisogno di insulina (o di ipoglicemizzanti orali nei diabetici), ritenzione di sodio, ritenzione idrica, ritenzione di fluidi, bilancio negativo dell'azoto (a causa di catabolismo proteico), incremento di urea nel sangue, aumento dell'appetito (che può si tradurre in un aumento di peso), lipomatosi. Alterazioni del bilancio idroelettrolitico, in particolare ritenzione di sodio e perdita di potassio, che in rari casi ed in pazienti predisposti possono condurre all'ipertensione ed all'insufficienza cardiaca congestizia.

Tabella 2. Reazioni avverse

<b>Classe organo sistemica (MedDRA)</b>	<b>Frequenza sconosciuta (non può essere stimata dai dati disponibili)</b>
<u>Disturbi psichiatrici:</u>	Disturbi affettivi (tra cui umore depresso, euforia, instabilità affettiva, dipendenza psicologica, ideazione suicida), disturbi psicotici (compresi mania, delirio, allucinazioni, schizofrenia [aggravamento di]), disturbi mentali, cambiamenti della personalità, stato confusionale, ansia, sbalzi d'umore, comportamento anormale, insonnia, irritabilità.
<u>Patologie del sistema nervoso:</u>	Alterazioni neurologiche quali aumento della pressione intracranica (con papilledema [ipertensione endocranica benigna]), convulsioni, amnesia, disturbi cognitivi, vertigini, cefalea, lipomatosi epidurale.
<u>Patologie dell'occhio:</u>	Cataratte posteriori subcapsulari ed aumentata pressione intraoculare, glaucoma, esoftalmo, corioretinopatia sierosa centrale.
<u>Patologie dell'orecchio e del labirinto:</u>	Vertigini.
<u>Patologie cardiache:</u>	Insufficienza cardiaca congestizia (in pazienti sensibili), aritmie cardiache.
<u>Patologie vascolari:</u>	Ipotensione o ipertensione arteriosa.
<u>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</u>	Singhiozzo
<u>Patologie gastrointestinali:</u>	Complicazioni a carico dell'apparato gastrointestinale che possono arrivare fino a emorragia gastrica, perforazione intestinale, ulcera peptica (con possibile perforazione ed emorragia da ulcera peptica), pancreatite, peritonite, esofagite ulcerativa, esofagite, dolore addominale, distensione addominale, diarrea, dispepsia, nausea e vomito.
<u>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:</u>	Alterazioni cutanee quali ritardi nei processi di cicatrizzazione, assottigliamento e fragilità della cute, iperpigmentazione o ipopigmentazione; atrofia della cute e degli annessi cutanei, ascessi sterili. Angioedema, edema periferico, ecchimosi, petecchie, strie cutanee, irsutismo, eruzioni cutanee, eritema, prurito, orticaria, acne, iperidrosi.
<u>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:</u>	Alterazioni muscoloscheletriche quali osteoporosi, miopatia, debolezza muscolare, fragilità ossea, osteonecrosi della testa del femore e dell'omero, frattura patologica, ritardo della crescita, atrofia muscolare, artropatie neuropatiche, artralgia, mialgia.

**Tabella 2. Reazioni avverse**

<b>Classe organo sistemica (MedDRA)</b>	<b>Frequenza sconosciuta (non può essere stimata dai dati disponibili)</b>
<u>Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:</u>	Irregolarità mestruali.
<u>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:</u>	Difficoltà di cicatrizzazione, reazione al sito di iniezione, affaticamento, malessere.
<u>Esami diagnostici:</u>	Aumento dell'alanina-aminotransaminasi, aumento della aspartato-aminotransaminasi, aumento della fosfatasi alcalina ematica, aumento della pressione intraoculare, diminuita tolleranza ai carboidrati, diminuita concentrazione di potassio nel sangue, aumento di calcio nelle urine, soppressione di reazioni ai test cutanei*.
<u>Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura:</u>	Frattura da compressione vertebrale. Rottura del tendine (in particolare del tendine di Achille).

\* non MedDRA PT

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)?. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a *fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale*.

**SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

**Avvertenze:** Una volta portato in soluzione, SOLU-MEDROL deve essere usato entro 48 ore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**COMPOSIZIONE**

## SOLU-MEDROL

### **SOLU-MEDROL 40 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:**

Ogni flacone a doppia camera da 1 ml contiene: metilprednisolone sodio succinato mg 53,03 (equivalenti a mg 40 di metilprednisolone).

Eccipienti:

Polvere: lattosio monoidrato, **sodio bifosfato, sodio fosfato,**

Solvente: **alcool benzilico**, acqua per preparazioni iniettabili.

### **SOLU-MEDROL 125 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:**

Ogni flacone a doppia camera da 2 ml contiene: metilprednisolone sodio succinato mg 165,72 (equivalenti a mg 125 di metilprednisolone).

Eccipienti:

Polvere: **sodio bifosfato, sodio fosfato,**

Solvente: **alcool benzilico**, acqua per preparazioni iniettabili.

### **SOLU-MEDROL 500 mg/8 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:**

Ogni flacone da 8 ml contiene: metilprednisolone sodio succinato mg 662,88 (equivalenti a mg 500 di metilprednisolone).

Eccipienti:

Polvere: **sodio bifosfato, sodio fosfato,**

Solvente: **alcool benzilico**, acqua per preparazioni iniettabili.

### **SOLU-MEDROL 1000 mg/16 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:**

Ogni flacone da 16 ml contiene: metilprednisolone sodio succinato mg 1325,77 (equivalenti a mg 1000 di metilprednisolone).

Eccipienti:

Polvere: **sodio bifosfato, sodio fosfato**

Solvente: **alcool benzilico**, acqua per preparazioni iniettabili.

### **SOLU-MEDROL 2000mg/32ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:**

Ogni flacone da 32 ml contiene: metilprednisolone sodio succinato mg 2651,5 (equivalenti a mg 2000 di metilprednisolone).

Eccipienti:

Polvere: **sodio bifosfato, sodio fosfato**

Solvente: **alcool benzilico**, acqua per preparazioni iniettabili.

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

1 flacone a doppia camera da 40 mg/ml

1 flacone a doppia camera da 125 mg/2 ml

1 flacone da 500 mg/8 ml

1 flacone da 1000 mg/16 ml

1 flacone da 2000 mg/32 ml

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

PFIZER ITALIA S.r.l. via Isonzo, 71- 04100 Latina

## **PRODUTTORE**

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM N.V.: Rijksweg 12 - 2870 Puurs, Belgio.

SOLU-MEDROL

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:** Determinazione AIFA 28 luglio 2014

## SOLU-MEDROL

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### ***FLACONE A DOPPIA CAMERA***

1. Premere a fondo il tappo per immettere il solvente nel comparto inferiore del flacone contenente il liofilizzato. **PITTOGRAMMA**
2. Agitare il flacone fino a completa soluzione. Impiegare entro 48 ore dalla preparazione. **PITTOGRAMMA**
3. Togliere il coperchietto di plastica che protegge la parte centrale del tappo di gomma e sterilizzare opportunamente. **PITTOGRAMMA**
4. Inserire l'ago direttamente attraverso il centro del tappo finché la punta sia appena visibile. **PITTOGRAMMA**  
Capovolgere il flacone e aspirare il contenuto.

#### ***FLACONE CON SOLVENTE STERILE A PARTE***

Rimuovere la capsula protettiva del flacone e procedere nel modo usuale.

Per iniezioni intramuscolari e endovenose, non é necessaria una ulteriore diluizione: per le fleboclisi con SOLU-MEDROL, impiegare un volume da 100 a 1000 ml (mai inferiore a 100 ml) di soluzione glucosata al 5% o di soluzione fisiologica o di soluzione glucosata al 5% in soluzione fisiologica (se il paziente non é a dieta iposodica) e diluire SOLU-MEDROL in questa soluzione.

#### **Incompatibilità**

Poichè la compatibilità e la sterilità del metilprednisolone sodio succinato in soluzione per somministrazione endovenosa con altri farmaci dipendono da vari fattori (pH finale delle soluzioni, concentrazione, temperatura, ecc.), si consiglia, ove possibile, di somministrare SOLU-MEDROL separatamente.