

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LISAMETHYLE 20 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
LISAMETHYLE 40 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
LISAMETHYLE 120 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
LISAMETHYLE 500 mg polvere per soluzione iniettabile

Metilprednisolone sodio succinato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il bambino o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei e/o per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei e/o il bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è LISAMETHYLE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare LISAMETHYLE
3. Come usare LISAMETHYLE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LISAMETHYLE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LISAMETHYLE e a cosa serve

LISAMETHYLE contiene il principio attivo metilprednisolone sodio succinato. Metilprednisolone sodio succinato appartiene ad una categoria di medicinali chiamati corticosteroidi. I corticosteroidi sono sostanze prodotte naturalmente dall'organismo e sono importanti per molte funzioni del corpo.

LISAMETHYLE è utilizzato negli **adulti** e nei **bambini** sopra i tre anni di età per il trattamento di:

- malattie in cui l'organismo non è in grado di produrre una quantità sufficiente di corticosteroidi naturali, a causa per esempio di **problemi alle ghiandole surrenali** quali l'insufficienza surrenalica;
- **malattie della pelle** (pemfigo, eritema multiforme grave, dermatite esfoliativa);
- **malattie allergiche** (asma bronchiale, dermatite da contatto, malattia da siero, allergie ai farmaci, edema angioneurotico, orticaria, shock anafilattico);
- **malattie dell'intestino** (colite ulcerosa, ileite segmentaria);
- **tumori del sangue** (es. leucemia negli adulti e nei bambini);
- **malattie del cervello** (es. condizioni provocate da un tumore o un trauma);
- **malattie dei polmoni** nei soggetti affetti da AIDS;
- **tumori che colpiscono le ghiandole linfatiche** (linfomi negli adulti);
- **malattie caratterizzate da accumulo di liquidi** (stati edematosi);
- tumori in fase molto avanzata (terapia palliativa).

LISAMETHYLE può essere inoltre utilizzato per le riacutizzazioni dei sintomi della sclerosi multipla e del lupus eritematoso sistemico o per altre condizioni stressanti.

LISAMETHYLE può anche essere usato nelle seguenti malattie:

- **malattia della pelle generalizzata (neurodermite);**
- **febbre reumatica acuta (malattia infiammatoria acuta che colpisce le articolazioni, il cuore, la pelle e il sistema nervoso centrale);**
- ustioni dell'esofago;

- prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia per il trattamento dei tumori;
- **gravi malattie polmonari da Pneumocystis jiroveci in soggetti affetti da A.I.D.S. (terapia adiuvante).**

Si rivolga al medico se non è sicuro del motivo per cui questo medicinale è stato prescritto a lei o al suo bambino.

2. Cosa deve sapere prima di usare LISAMETHYLE

Non usi LISAMETHYLE se lei e/o il bambino:

- siete **allergici** al metilprednisolone sodio succinato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- avete un'**infezione** causata da **funghi** che si è diffusa ad alcuni organi o all'intero organismo;
- se il bambino è nato prematuro, è un neonato o un bambino sotto i tre anni di età.

LISAMETHYLE **non** verrà somministrato a lei/al bambino attraverso iniezioni nella schiena (somministrazione per via intratecale/epidurale).

Lei e/o il bambino non dovete essere vaccinati con **vaccini** "vivi" o "vivi attenuati" durante il trattamento con LISAMETHYLE.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista **PRIMA** di usare questo medicinale se:

- dovete sottoporvi a delle **prove di sensibilità sulla pelle**;
- avete o avete avuto in passato la **tubercolosi**;
- siete sottoposti a particolari situazioni di **stress**. In tal caso il medico prescriverà a lei o al suo bambino una dose più alta di questo medicinale;
- avete la **sindrome di Cushing**, una malattia caratterizzata dalla produzione eccessiva di corticosteroidi naturali nel corpo. LISAMETHYLE può aggravare la condizione sua o del suo bambino;
- la vostra tiroide funziona meno del normale (**ipotiroidismo**). In questo caso, le dosi di LISAMETHYLE devono essere ridotte;
- avete il **diabete**;
- soffrite di **attacchi epilettici**;
- soffrite di **miastenia gravis**, una malattia che causa debolezza muscolare e affaticabilità o dovete sottoporvi ad **intervento con anestesia generale** che prevede l'utilizzo di farmaci che bloccano i muscoli (es. pancuronio). In questo caso è maggiore il rischio che LISAMETHYLE provochi problemi ai muscoli;
- avete un'**infezione** agli **occhi** causata dal virus *Herpes simplex*;
- soffrite di pressione alta del sangue (**ipertensione**);
- avete elevati livelli di grassi nel sangue (**dislipidemia**);
- avete problemi al cuore (**insufficienza cardiaca**);
- soffrite o siete predisposti a sviluppare **coaguli di sangue** nelle vene;
- avete un'**ulcera allo stomaco** o altri problemi gravi allo stomaco o all'intestino (vedere "Come usare LISAMETHYLE");
- avete **problemi ai reni**;
- avete la **sclerodermia** (nota anche come sclerosi sistemica, una malattia autoimmune), poiché l'utilizzo di corticosteroidi può aumentare il rischio di una grave complicanza chiamata crisi renale da sclerodermia;
- avete una **lesione al cervello** causata da un trauma;
- avete la **cirrosi epatica**, una malattia del fegato;
- siete in trattamento con **medicinali antiinfiammatori non steroidei** (es. acido acetilsalicilico) (vedere paragrafo "Altri medicinali e LISAMETHYLE") e soffrite di ridotta attività della **protrombina**, una proteina che aiuta a coagulare il sangue;
- avete un tipo di tumore chiamato **feocromocitoma**;
- soffrite di peritonite o altre patologie gastrointestinali perché la terapia glucocorticoide può mascherare sintomi come perforazione, ostruzione o pancreatite.

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **DURANTE** il trattamento con questo medicinale (vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”):

- **infezioni.** Questo medicinale può aumentare la suscettibilità alle infezioni o peggiorare infezioni in corso. Ad esempio, varicella e morbillo possono avere un decorso più serio, a volte fatale;
- **sarcoma di Kaposi**, un tumore della pelle. In questo caso **interrompa** il trattamento con LISAMETHYLE;
- **reazioni allergiche gravi**;
- comparsa o peggioramento di **disturbi mentali** (es. depressione). Informi le persone che vivono insieme a lei dei possibili effetti di questo medicinale;
- **accumulo di grasso** che comprime il midollo spinale;
- **problemi agli occhi**;
- alterazioni del ritmo del battito del cuore (**aritmie cardiache**), riduzione della frequenza cardiaca (**bradicardia**), **collassi circolatori** e **arresto cardiaco**;
- grave **infiammazione del pancreas** o del **fegato**;
- **patologie epatobiliari** (reversibili dopo l'interruzione);
- **osteoporosi** (ossa fragili);
- **gonfiori** in diverse parti del corpo, soprattutto alle gambe e alle caviglie, oppure alterazioni dei normali livelli di **sali minerali nel sangue**;
- visione offuscata o altri disturbi visivi.

Lei o il suo bambino non dovete essere vaccinati con vaccini “vivi” o “vivi attenuati” durante il trattamento con LISAMETHYLE (vedere paragrafo “Non usi/non verrà somministrato LISAMETHYLE se lei e/o il bambino”). Potete invece sottoporvi a vaccinazione con **vaccini morti** o **inattivi**, anche se l'efficacia di questi vaccini può risultare diminuita.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini

Questo medicinale non deve essere dato ai bambini prematuri, ai neonati o bambini sotto i tre anni di età.

Trattamenti con LISAMETHYLE per lunghi periodi di tempo o a dosi elevate possono provocare nei bambini ritardi nella crescita, aumento della pressione all'interno del cranio, infiammazione del pancreas.

L'uso del metilprednisolone nel neonato prematuro può indurre l'insorgenza di cardiomiopatia ipertrofica (ispessimento delle pareti del cuore).

Anziani

Se lei è anziano, un trattamento con LISAMETHYLE per lunghi periodi di tempo può aumentare il rischio di sviluppare osteoporosi, ritenzione eccessiva di liquidi nell'organismo e aumento della pressione del sangue. Il medico valuterà le sue condizioni e le somministrerà questo medicinale con cautela.

Altri medicinali e LISAMETHYLE

Informi il medico o il farmacista se lei e/o il bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di LISAMETHYLE e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali.

I seguenti medicinali possono influenzare l'attività di LISAMETHYLE oppure LISAMETHYLE può influenzare l'efficacia e/o la tossicità dei seguenti medicinali:

- **isoniazide, troleandromicina, claritromicina ed eritromicina** (antibiotici);

- **metotrexato**, usato per il trattamento di tumori e malattie autoimmuni;
- **rifampicina** (antibiotico contro la tubercolosi);
- **fenobarbital**, **fenitoina** e **carbamazepina** (medicinali contro le convulsioni);
- **aprepitant** e **fosaprepitant** (medicinali contro il vomito);
- **itraconazolo**, **ketoconazolo** e **amfotericina B** (medicinali contro le infezioni da funghi);
- **medicinali per il trattamento dell'HIV** come **indinavir**, **ritonavir** e **cobicistat** (medicinali contro il virus dell'HIV);
- **aminoglutetimide** (medicinale contro la produzione eccessiva di corticosteroidi naturali);
- **diltiazem** (medicinale usato per il trattamento di problemi cardiaci o della pressione sanguigna elevata);
- **etinilestradiolo/noretindrone** (ormoni usati in associazione come contraccettivi orali);
- **ciclosporina**, **ciclofosfamide** e **tacrolimus**, medicinali contro il rigetto dopo il trapianto di organi e contro malattie di tipo autoimmune;
- **anticoagulanti orali**, medicinali usati per fluidificare il sangue;
- **bloccanti neuromuscolari** come **pancuronio** e **vecuronio** (medicinali che provocano rilassamento dei muscoli);
- **anticolinesterasici**, come **piridostigmina** e **neostigmina** (medicinali contro le malattie dei muscoli, come la miastenia gravis, e l'Alzheimer);
- **antidiabetici** (medicinali contro il diabete);
- **aspirina** (acido acetilsalicilico);
- **diuretici** (medicinali che aumentano la produzione di urina);
- **xantine** (es. **teofillina**) e **beta-2-agonisti** (es. **salbutamolo**), medicinali contro l'asma;
- **antiipertensivi**, medicinali usati per abbassare la pressione del sangue;
- **digossina**, usata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e/o del battito cardiaco irregolare;
- **psicofarmaci** (ansiolitici e antipsicotici), medicinali usati per trattare l'ansia e le malattie mentali.

LISAMETHYLE con bevande

Lei e/o il bambino **non** dovete bere **succo di pompelmo** durante il trattamento con LISAMETHYLE, perché l'efficacia e la tossicità di questo medicinale potrebbero aumentare.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare/che le venga somministrato questo medicinale.

Gravidanza

Se lei usa questo medicinale durante la gravidanza, soprattutto a dosi elevate e per un lungo periodo di tempo, il bambino potrebbe manifestare degli effetti indesiderati alla nascita. Pertanto se lei è in gravidanza il medico le prescriverà LISAMETHYLE solo se strettamente necessario.

Allattamento

LISAMETHYLE passa nel latte materno e questo potrebbe causare effetti indesiderati nel bambino. Se lei sta allattando al seno, il medico le prescriverà LISAMETHYLE solo se strettamente necessario.

Fertilità

In base alle informazioni disponibili finora, questo medicinale può ridurre la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi veicoli né utilizzi macchinari se durante il trattamento con LISAMETHYLE manifesta capogiri, vertigini, disturbi della vista, stanchezza, euforia o disturbi dell'umore.

LISAMETHYLE contiene sodio

LISAMETHYLE 20 mg/2 ml, 40 mg/2 ml, 120 mg/2 ml: contengono meno di 1 mmol (23mg) di sodio per fiala, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare LISAMETHYLE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose di LISAMETHYLE che le verrà somministrata dopo aver valutato la gravità della condizione clinica da trattare e il vostro stato di salute (suo o del suo bambino).

Durante il trattamento verrà monitorata la vostra risposta al trattamento, pertanto, la dose potrà essere modificata. Il medico le spiegherà come ridurre la dose prima della sospensione di LISAMETHYLE.

Adulti

La dose iniziale raccomandata varia da 10 mg a 40 mg, da somministrare per via endovenosa (in vena) nell'arco di più minuti.

Le dosi successive possono essere somministrate per via endovenosa o intramuscolare (in un muscolo).

LISAMETHYLE può essere somministrato a dosi elevate fino ad un massimo di 48-72 ore.

In tal caso la dose raccomandata è 30 mg/kg di peso corporeo somministrata per via endovenosa in un intervallo di 30 minuti. La dose può essere ripetuta ogni 4-6 ore nell'arco di 48 ore.

Bambini di età superiore ai 3 anni

Il medico stabilirà la dose in funzione della gravità delle condizioni del bambino, della sua risposta alla terapia, della sua età e del suo peso corporeo.

La dose raccomandata non deve essere inferiore a 0,5 mg/kg di peso corporeo al giorno.

Modo di somministrazione

LISAMETHYLE viene somministrato per via endovenosa (attraverso iniezione in vena), per via intramuscolare (in un muscolo), per fleboclisi (infusione in vena) o attraverso pompa da infusione (infusione in vena con un dispositivo elettronico).

In caso di emergenza preferire la via di somministrazione endovenosa.

La somministrazione in vena verrà effettuata da personale sanitario specializzato.

Se usa/viene somministrato più LISAMETHYLE di quanto deve

Se usa/viene somministrata una dose di questo medicinale molto superiore rispetto a quella prescritta, si potrebbero verificare, anche se raramente, tossicità acuta e decesso.

Si rivolga immediatamente al medico o si rivolga al più vicino ospedale se lei e/o il bambino avete usato accidentalmente dosi eccessive di LISAMETHYLE.

Se dimentica di usare LISAMETHYLE

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se si accorge di aver dimenticato una dose consulti il medico.

Se interrompe il trattamento con LISAMETHYLE

Lei o il suo bambino **non dovete smettere di prendere LISAMETHYLE all'improvviso**. LISAMETHYLE può causare una riduzione del funzionamento delle ghiandole surrenali che producono i corticosteroidi naturali e l'interruzione brusca può condurre a morte.

Inoltre, in caso di interruzione brusca del trattamento con LISAMETHYLE, lei o il bambino potreste sviluppare **sintomi da sospensione** quali: anoressia, nausea, vomito, sonnolenza eccessiva, mal di testa, febbre, dolore ai muscoli e alle articolazioni, desquamazione della pelle, diminuzione di peso, abbassamento della pressione sanguigna e disturbi mentali.

In caso di sospensione, le dosi devono essere ridotte gradualmente. Il medico le consiglierà il modo corretto per farlo (vedere "Come usare LISAMETHYLE").

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- infezioni, comprese infezioni che insorgono quando le difese immunitarie del corpo umano sono molto basse
- aumento del numero di globuli bianchi nel sangue
- ipersensibilità al medicinale
- grave reazione allergica, ad es. gonfiore del viso, della lingua e della gola con difficoltà a deglutire e respirare (angioedema)
- orticaria
- faccia rotonda o a luna piena (aspetto cushingoide)
- ridotta secrezione di ormoni da parte dell'ipofisi (una ghiandola posta alla base del cervello)
- sindrome da sospensione del trattamento (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con LISAMETHYLE")
- acidosi metabolica
- anomalia del metabolismo del glucosio e peggioramento del diabete esistente
- aumento o perdita di sostanze acide dall'organismo
- elevata quantità di grassi nel sangue
- ritenzione di liquidi e sodio nell'organismo
- aumento dei livelli di urea nel sangue
- aumento dell'appetito e del peso corporeo
- accumulo di tessuto adiposo in parti del corpo localizzate
- aumento del grasso corporeo
- disturbi mentali quali: depressione, euforia, comportamento maniacale, delirio, allucinazioni, schizofrenia, alterata percezione della realtà e disturbi del pensiero, disturbi nel vivere le emozioni (es. sbalzi d'umore, dipendenza affettiva, ideazione suicidaria), cambiamento della personalità, confusione, ansia, comportamento anomalo, insonnia, irritabilità
- aumento della pressione del liquido presente nel cranio
- convulsioni
- difficoltà a ricordare
- disturbi del pensiero che permette la consapevolezza della realtà
- vertigini
- mal di testa
- accumulo di grasso che comprime il midollo spinale
- cataratta
- aumento della pressione interna dell'occhio
- occhi sporgenti
- riduzione della vista nella parte centrale del campo visivo
- malattia della retina e della membrana corioidea
- problemi a livello del cuore (insufficienza cardiaca), in pazienti sensibili
- battito del cuore irregolare
- formazione di coaguli di sangue nelle vene e nei polmoni
- aumentata coagulazione del sangue
- aumento o diminuzione della pressione del sangue
- singhiozzo

- ulcera dello stomaco e dell'intestino con possibile sanguinamento e perforazione
- infiammazione del pancreas
- infiammazione dell'addome (peritonite)
- infiammazione dell'esofago con o senza ulcere
- distensione e dolore all'addome
- difficoltà a digerire
- nausea, vomito e diarrea
- infiammazione del fegato
- ritardata guarigione delle ferite
- assottigliamento e fragilità della pelle
- chiazze sulla pelle di colore insolito
- atrofia della pelle e degli annessi (peli, unghie)
- formazione di pus
- gonfiore
- lividi
- comparsa di piccole macchie rosse o di sottili strisce violacee sulla pelle
- aumento dei peli
- arrossamento della pelle, eruzioni cutanee
- prurito
- acne
- sudorazione eccessiva
- fragilità delle ossa (osteoporosi), morte e perdita di tessuto osseo
- dolore ai muscoli e alle articolazioni, malattie muscolari, riduzione della massa dei muscoli
- debolezza muscolare
- rottura delle articolazioni (soprattutto del piede) che causa dolore e/o gonfiore
- mestruazioni irregolari
- reazione al sito di iniezione
- affaticamento, malessere
- alterazione degli esami di laboratorio per valutare il funzionamento del fegato
- possibili danni al fegato, epatite, aumento enzimi epatici
- diminuzione dei livelli di potassio nel sangue
- aumento dei livelli di calcio nelle urine
- ridotta risposta ai test cutanei
- fratture delle vertebre (da trauma o spontanee), rottura dei tendini, in particolare del tendine di Achille
- visione offuscata

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- ritardo della crescita

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei/il bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LISAMETHYLE

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo

“Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Conservare questo medicinale ad una temperatura al di sotto dei 25 °C. Periodo di validità dopo ricostituzione: usare entro 4 ore.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LISAMETHYLE

Il principio attivo è metilprednisolone (come metilprednisolone sodio succinato).

LISAMETHYLE 20 mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ogni flaconcino di polvere contiene 20 mg di metilprednisolone (equivalenti a 26,5 mg di metilprednisolone sodio succinato).

L’altro componente è: acqua per preparazioni iniettabili.

LISAMETHYLE 40 mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ogni flaconcino di polvere contiene 40 mg di metilprednisolone (equivalenti a 53,0 mg di metilprednisolone sodio succinato).

L’altro componente è: acqua per preparazioni iniettabili.

LISAMETHYLE 120 mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ogni flaconcino di polvere contiene 120 mg di metilprednisolone (equivalenti a 159,0 mg di metilprednisolone sodio succinato).

L’altro componente è: acqua per preparazioni iniettabili.

LISAMETHYLE 500 mg polvere per soluzione iniettabile

Ogni flaconcino di polvere contiene 500 mg di metilprednisolone (equivalenti a 663,0 mg di metilprednisolone sodio succinato).

Descrizione dell’aspetto di LISAMETHYLE e contenuto della confezione

LISAMETHYLE 20 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino contenente la polvere + 1 fiala solvente da 2 ml.

LISAMETHYLE 40 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino contenente la polvere + 1 fiala solvente da 2 ml.

LISAMETHYLE 120 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino contenente la polvere + 1 fiala solvente da 2 ml.

LISAMETHYLE 500 mg polvere per soluzione iniettabile è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A. - Via Licinio 11 - 22036 Erba (CO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Aprile 2023

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari:

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, tigeciclina, diltiazem cloridrato, ma oltre questi comprendono anche gluconato di calcio, bromuro di vecuronio, bromuro di rocuronio, cisatracurio besilato, glicopirrolato, propofol.

POSOLOGIA

La dose deve essere stabilita in considerazione della condizione clinica da trattare e della sua gravità.

Si raccomanda di usare la dose minima efficace e per il minor tempo possibile.

Il trattamento deve essere adattato alla risposta osservata e il mantenimento deve essere stabilito con una titolazione graduale che consente di ottenere una risposta clinica adeguata.

In caso di trattamento a lungo termine il medicinale deve essere sospeso gradualmente (vedere “Avvertenze e Precauzioni”).

Terminato il trattamento di emergenza, considerare l'uso di una formulazione iniettabile ad azione più lunga o di una formulazione orale.

In caso di trattamento con alte dosi, la dose raccomandata di LISAMETHYLE è di 30 mg/kg somministrata per via endovenosa in un intervallo di tempo di almeno 30 minuti. La dose può essere ripetuta ogni 4-6 ore nell'arco di 48 ore. Il trattamento con dosi elevate deve essere continuato fino a stabilizzazione delle condizioni cliniche; tuttavia, non deve essere protratto oltre le 48-72 ore. L'utilizzo di dosi elevate a breve termine può determinare l'insorgenza di ulcera peptica; pertanto, si raccomanda l'associazione di un trattamento profilattico (vedere “Avvertenze e Precauzioni” ed “Effetti indesiderati”).

Episodi di riacutizzazione di lupus eritematoso sistemico e stati edematosi causati da glomerulonefrite o nefrite lupica:

si raccomanda una somministrazione endovenosa pulsata di 250 – 1000 mg al giorno per 1-3 giorni.

In caso di riacutizzazione di stati patologici o in assenza di risposta alle terapie standard si raccomandano i seguenti boli endovenosi:

Sclerosi multipla

1 g al giorno per via endovenosa per 3 - 5 giorni

Lesioni acute del midollo spinale

Il trattamento deve essere iniziato entro le 8 ore dal trauma con un bolo di 30 mg/kg da somministrare nell'arco di 15 minuti, seguito da un intervallo di 45 minuti e da un'infusione di mantenimento di 5,4 mg/kg per ora durante le successive 23 ore.

La scelta del trattamento deve essere fatta caso per caso, con un attento bilancio del rischio/beneficio, e facendo riferimento alle Linee Guida ufficiali.

È inoltre necessario un rigoroso monitoraggio del traumatizzato, visto l'alto rischio di tossicità legato all'elevata dose di metilprednisolone somministrata.

Terapia palliativa nel tumore in fase molto avanzata

La dose raccomandata è di 120 mg al giorno; è necessario valutare attentamente caso per caso il ricorso ad un trattamento di breve durata.

Nella prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia lievemente o moderatamente emetizzante:

120-240 mg di LISAMETHYLE, anche in associazione con una fenotiazina, un'ora prima della chemioterapia.

Seguono una seconda dose di LISAMETHYLE al momento della chemioterapia ed una finale da somministrare prima della dimissione.

Profilassi della nausea e del vomito associati a chemioterapia altamente emetizzante:

240 mg di LISAMETHYLE associato a 1-2,5 mg di droperidolo o 1,5-2 mg/kg di metoclopramide un'ora prima della chemioterapia.

Seguono una seconda dose di LISAMETHYLE al momento della chemioterapia ed una finale da somministrare prima della dimissione.

In ogni caso si raccomanda la brevità del trattamento.

Terapia adiuvante della polmonite da *Pneumocystis jiroveci* grave nei pazienti con A.I.D.S.

0,5 mg/kg ogni 6 ore per 10 giorni.

La somministrazione deve avvenire entro 72 ore dall'inizio della terapia antimicrobica.

Per le altre indicazioni la dose iniziale può variare da 10 a 40 mg di metilprednisolone a seconda della condizione clinica da trattare.

In caso di condizioni acute e gravi possono essere necessarie dosi più elevate. In tali evenienze è fortemente raccomandata la brevità del trattamento.

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; la scelta della via di somministrazione deve tenere conto della condizione da trattare e della risposta ottenuta.

La terapia corticosteroidica è una terapia adiuvante e non sostitutiva della terapia convenzionale.

Qualora, durante il trattamento di una malattia cronica, si nota una remissione, il medicinale deve essere sospeso (vedere "Avvertenze e Precauzioni").

Popolazione pediatrica

Nei bambini di età superiore ai 3 anni la dose deve essere guidata, piuttosto che dall'età e dal peso, dalla gravità della condizione da trattare e dalla risposta ottenuta.

La dose non deve essere inferiore a 0,5 mg/kg al giorno.

Il dosaggio deve essere ridotto gradualmente nel caso in cui il trattamento è stato prolungato per più giorni.

MODO DI SOMMINISTRAZIONE

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

LISAMETHYLE può essere somministrato mediante iniezione endovenosa, intramuscolare, per fleboclisi e attraverso pompa di infusione.

In caso di emergenza, preferire la via di somministrazione endovenosa.

In caso di iniezioni intramuscolari ed endovenose, non è necessaria un'ulteriore diluizione. Per le fleboclisi diluire LISAMETHYLE in un volume da 100 a 1000 ml di soluzione glucosata al 5% o di soluzione fisiologica.

Dopo la diluizione o ricostituzione della soluzione, LISAMETHYLE deve essere usato entro 4 ore.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Per ulteriori informazioni consultare l'RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).