

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Metilprednisolone Hikma 40 mg, 125 mg, 500 mg e 1000 mg Polvere per soluzione iniettabile

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto solamente per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Metilprednisolone Hikma e a che cosa serve

Il Metilprednisolone è la sostanza attiva di Metilprednisolone Hikma polvere per soluzione iniettabile.

Metilprednisolone Hikma contiene Metilprednisolone Sodio Succinato. Il Metilprednisolone appartiene al gruppo di medicinali denominati corticosteroidi (steroidi). I corticosteroidi vengono prodotti naturalmente nel suo corpo e sono importanti per molte funzioni corporee.

Stimolare il vostro organismo con corticosteroidi extra, come il Metilprednisolone Hikma, può essere utile in fase di post intervento chirurgico (es: trapianto di organi), durante il riacutizzarsi dei sintomi della sclerosi multipla e di altre condizioni di stress.

Metilprednisolone può essere utilizzato per trattare le seguenti patologie:

Condizioni allergiche:

Asma bronchiale.

Edema acuto della gola di origine non infettiva.
Rinite allergica perenne grave.
Rigonfiamento della bocca, della lingua e della trachea che può causare difficoltà nella respirazione (edema angioneurotico)
Grave reazione allergica (anafilassi)

Patologie della cute:

Patologie infiammatorie della pelle gravi.

Fasi critiche delle patologie gastrointestinali:

Infiammazione dell'intestino crasso ed infiammazione dell'intestino tenue (morbo di Crohn)

Patologie neurologiche:

In alcuni casi di edema cerebrale, traumatismi acuti del midollo spinale, peggioramento o riacutizzazione della sclerosi multipla

Patologie respiratorie:

Aspirazione del contenuto gastrico
Patologie infiammatorie gravi del polmone

Altre patologie:

In alcuni casi di meningite causata dal patogeno responsabile della tubercolosi
Per ridurre le reazioni del sistema immunitario in caso di trapianto di organi

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Metilprednisolone Hikma

Non prenda Metilprednisolone Hikma:

- se lei è allergico al metilprednisolone (o a qualsiasi altro corticosteroide) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se lei ha un'infezione fungina, in un sito diverso dalla pelle, che non viene trattata.
- Se lei ha avuto febbre, convulsioni e perdita di coscienza legata alla malaria (malaria cerebrale).
- Se lei ha avuto un trauma cranico o un ictus.

In aggiunta a quanto sopra riportato, non usi Metilprednisolone Hikma 40mg:

- Se è allergico o sospetta di essere allergico al latte vaccino.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Metilprednisolone Hikma.

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se una delle situazioni descritte di seguito la riguarda:

- Se lei non ha mai avuto la varicella, il morbillo, l'herpes zoster o un'infezione dell'occhio da herpes. Se lei sviluppa queste patologie mentre sta prendendo metilprednisolone, esse potrebbero essere molto gravi. Se lei non è immune oppure è il genitore di un bambino che utilizza questo medicinale, eviti uno stretto contatto con chiunque abbia tali infezioni. Consulti immediatamente il medico se lei ritiene di essere stato esposto ad una di queste infezioni o se un membro della sua famiglia manifesta una di queste patologie.
- Se lei sta utilizzando digossina (medicinale per l'insufficienza cardiaca).

Lei deve Informare il medico prima che le venga somministrato Metilprednisolone Hikma se lei soffre di:

- ossa fragili (osteoporosi) oppure se lei è una donna che ha superato la menopausa
- disturbi dell'umore, sia attualmente che in passato, inclusa la depressione grave, la depressione maniacale (disturbo bipolare), o problemi come deliri, allucinazioni o linguaggio disorganizzato dopo l'assunzione di steroidi
- elevata pressione del sangue (ipertensione)
- debolezza del muscolo cardiaco (insufficienza cardiaca)
- un recente attacco cardiaco
- diabete, sia lei che un suo parente stretto. Se lei ha il diabete, deve attentamente monitorare il livello di zucchero nel sangue durante il trattamento con metilprednisolone
- tubercolosi, sia attualmente che in passato
- glaucoma, sia lei che un suo parente stretto
- dolore o debolezza muscolare dopo trattamento con medicinali corticosteroidi, in passato
- problemi al fegato come l'ittero
- scarsa funzionalità renale
- epilessia
- ulcera nell'intestino tenue
- fistola recente (connessioni anormali all'interno dell'intestino)
- colite ulcerative e diverticolite (disturbi dell'intestino)
- infiammazione e coaguli di sangue nelle vene della gambe (tromboflebite)
- ascessi cutanei
- miastenia grave (malattia debilitante dei muscoli)
- ghiandola tiroidea ipofunzionante (ipotiroidismo)
- sindrome di Kaposi (un tipo di cancro della pelle).

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Metilprednisolone Hikma 40mg contiene proteine del latte vaccino.

Se è allergico o sospetta di essere allergico al latte vaccino, non deve assumere questo medicinale in quanto potrebbe contenere tracce di proteine del latte vaccino. Sono state riscontrate gravi reazioni allergiche in pazienti allergici al latte vaccino.

Prima di sottoporsi a qualsiasi operazione informi il medico, l'anestesista o il dentista che sta assumendo metilprednisolone poiché la reazione del suo corpo agli stress è ridotta.

Informi il medico che sta assumendo metilprednisolone , se lei deve sottoporsi ad un esame che deve essere condotto dal medico generico o ospedaliero, poiché questo medicinale può alterare i risultati del test.

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

Altri medicinali e Metilprednisolone Hikma

Riferisca al medico o all'infermiere se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali potrebbero essere dannosi se assunti congiuntamente al metilprednisolone, oppure potrebbero alterare il meccanismo d'azione del metilprednisolone o degli altri medicinali assunti contemporaneamente. Il suo medico deve adattare la dose del suo medicinale se lei sta utilizzando altri medicinali.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Metilprednisolone Hikma e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Informi il suo medico o l'infermiere se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- acetazolamide per il glaucoma, epilessia e ritenzione idrica
- aminoglutetimide per la sindrome di Cushing ed il tumore alla mammella
- antibiotici: rifampicina, rifabutina, troleandomicina o eritromicina
- anticoagulanti come warfarin, acenocumarolo e fenindione utilizzati per fluidificare il sangue . Il suo medico può richiedere esami del sangue per assicurarsi che la coagulazione del sangue è normale

- aspirina, sodio salicilato e farmaci anti-infiammatori non steroidei come ibuprofene, naprossene e diclofenac utilizzato per trattare il dolore da lieve a moderato
- carbamazepina per l'epilessia, il dolore e la depressione maniacale
- antipsicotici
- carbenoxolone per le ulcere dello stomaco e per il bruciore di stomaco
- ciclosporina per prevenire il rigetto degli organi
- cimetidina per le ulcere dello stomaco e per il bruciore di stomaco
- diltiazem e mibefradil per problemi cardiaci e di circolazione del sangue come ipertensione ed angina
- digossina e glicosidi cardiaci simili
- diuretici per la ritenzione idrica come idroclorotiazide, furosemide e acido etacrinico
- metotressato
- insulina e altri farmaci per il diabete come metformina. Se ha il diabete, deve controllare il livello di zucchero nel sangue più attentamente quando utilizza metilprednisolone
- ketoconazolo e itraconazolo per le infezioni fungine
- salbutamolo
- farmaci per la pressione del sangue elevata come lisinopril e losartan
- pancuronio o altri medicinali usati per il rilassamento muscolare durante le operazioni chirurgiche e le estrazioni dentarie
- fenobarbital, fenitoina e primidone per l'epilessia
- piridostigmina e neostigmina per la miastenia grave
- vaccinazioni: informi il suo medico prima di essere vaccinato con vaccini vivi come quello per la poliomielite se lei sta utilizzando o ha recentemente utilizzato corticosteroidi in quanto c'è il rischio di infezioni e di scarsa risposta immunitaria al vaccino.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Questo medicinale le verrà somministrato in gravidanza e durante l'allattamento al seno solo se il medico valuta che il beneficio che avrà dal trattamento è maggiore dei possibili rischi per l'embrione/feto o neonato.

Non è stato dimostrato che i corticosteroidi influiscano sulla fertilità.

Metilprednisolone Hikma contiene sodio

Ogni flaconcino di Metilprednisolone Hikma 40 mg contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 40 mg, cioè è essenzialmente "privo di sodio".

Ogni flaconcino di Metilprednisolone Hikma 125 mg contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 125mg, cioè è essenzialmente “privo di sodio”.

Ogni flaconcino di Metilprednisolone Hikma 500 mg contiene 53,18 mg di sodio per 500mg.

Ogni flaconcino di Metilprednisolone Hikma 1000 mg contiene 167,59 mg di sodio per 1000 mg.

Informi il medico se si sta seguendo una dieta povera di sodio(sale), l'apporto di sodio deve essere regolato.

3. Come usare Metilprednisolone Hikma

La dose raccomandata è:

Adulti

La dose iniziale è generalmente di 10-500 mg a secondo dalla patologia trattata. Dosi maggiori possono essere necessarie per la gestione a breve termine di condizioni acute gravi. La dose iniziale, fino a 250 mg, deve essere somministrata per via endovenosa in bolo in un lasso di tempo di almeno 5 minuti, dosi che superano i 250 mg devono essere somministrate come infusione per un periodo di almeno 30 minuti.

Anziani

Lei riceverà lo stesso trattamento degli adulti più giovani sebbene il medico può decidere di controllare più attentamente gli effetti indesiderati del trattamento (vedere paragrafo 4).

Uso nei bambini

Durante la prima infanzia, l'infanzia e l'adolescenza i corticosteroidi possono causare il rallentamento della crescita. Questo può essere irreversibile. Il medico deve limitare il trattamento alla dose minima per il più breve periodo di tempo.

Se usa più Metilprednisolone Hikma di quanto deve

Se ritiene che le siano state somministrate troppe iniezioni, si rivolga immediatamente al medico.

Se interrompe il trattamento o riduce il dosaggio con Metilprednisolone Hikma

Il medico deciderà il momento adatto per interrompere il trattamento. Il dosaggio deve essere ridotto gradualmente se:

- è stato trattato con iniezioni di corticosteroidi per più di 3 settimane
- è trascorso meno di un anno da quando lei ha interrotto il trattamento a lungo termine (mesi o anni) con compresse di corticosteroidi

- se lei soffre della malattia di Addison o di patologie in cui le ghiandole surrenali non producono abbastanza corticosteroidi naturali
- se ha ricevuto un trattamento di più di 32 mg di metilprednisolone al giorno
- se le iniezioni erano fatte di sera.

E' importante ridurre la dose gradualmente per evitare sintomi da astinenza.

I sintomi da astinenza possono includere:

- prurito della cute
- sudorazione
- febbre
- dolori muscolari e articolari
- naso che cola
- occhi appiccicosi
- perdita di peso.

Se i suoi sintomi si ripresentano o se peggiorano perché il medicinale è stato ridotto, informi immediatamente il medico.

Problemi di salute mentale durante l'utilizzo di Metilprednisolone Hikma

Problemi di salute mentale possono verificarsi assumendo steroidi come metilprednisolone (vedere anche paragrafo 4). I corticosteroidi, specialmente ad alto dosaggio, possono alterare l'umore ed il comportamento. Alcuni pazienti sono confusi, irritabili e soffrono di deliri e pensieri suicidi all'inizio del trattamento. Questo in particolare se lei ha già sofferto o è suscettibile ai disturbi mentali. Questi effetti si possono verificare anche quando si interrompe il trattamento con metilprednisolone. Si rivolga al medico se lei o qualcuno vicino a lei è preoccupato per i cambiamenti psicologici.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Metilprednisolone Hikma viene utilizzato per patologie che possono peggiorare se non propriamente trattate. Gli effetti collaterali sono più frequenti ad alte dosi o durante trattamento prolungato. Il medico Le prescriverà la dose minima efficace per il minor tempo possibile per ridurre al minimo gli effetti collaterali. Si rivolga al medico se necessita di ulteriori informazioni.

Effetti indesiderati gravi

Si rivolga immediatamente al medico se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- improvvisa reazione allergica pericolosa per la vita (anafilassi) con sintomi come eruzione cutanea, prurito o orticaria, gonfiore di viso, labbra, lingua o altre parti del corpo, respiro affannoso, sibilo o difficoltà respiratorie
- infezioni, che possono essere più gravi e frequenti, sebbene i sintomi possano essere meno evidenti
- ulcere allo stomaco che possono portare a perforazione e sanguinamento. I sintomi sono dolore allo stomaco, feci nere catramose o vomitare sangue
- pancreatiti acute che causano forte dolore all'addome e alla schiena.
- aumento della pressione cranica (pseudotumore cerebrale) nei bambini, generalmente dopo interruzione del trattamento con metilprednisolone. I sintomi sono mal di testa e vomito, mancanza di energia e sonnolenza.
- Coaguli di sangue nelle vene (tromboembolismo), che può produrre dolore, fragilità o gonfiore in una gamba; o coaguli polmonari con sintomi con improvviso dolore toracico acuto, mancanza del respiro e tosse con sangue.
- Insufficienza cardiaca nel pompare correttamente il sangue che causa grave dispnea e gonfiore alle caviglie (insufficienza cardiaca congestizia)

Altri effetti indesiderati

Informi il suo medico se uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali peggiora:

Effetti sul sistema emolinfopoietico:

- Aumento dei globuli bianchi (questo effetto indesiderato è stato segnalato con frequenza non nota, cioè che non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Effetti sull'apparato digerente:

- indigestione, gonfiore, infezioni fungine o ulcere all'esofago
- sensazione di malessere, vomito e cattivo sapore in bocca
- Il metilprednisolone può danneggiare il fegato. Sono stati segnalati epatite e aumento degli enzimi epatici (questi effetti indesiderati sono stati segnalati con frequenza non nota, cioè che non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Effetti sul sistema immunitario:

- aumentata sensibilità alle infezioni
- alcuni test cutanei possono dare risultati anomali e può ricomparire la tubercolosi inattiva.

Effetti su ossa, muscoli e articolazioni:

- debolezza dei muscoli della spalla e dei fianchi

- assottigliamento delle ossa (osteoporosi) e fratture ossee, specialmente della colonna vertebrale, braccia e gambe. L'assottigliamento delle ossa generalmente richiede un trattamento aggiuntivo (in particolare se lei è una donna al di sopra di 60 anni) allo scopo di prevenire rotture e fratture.
- Mancato afflusso di sangue alle ossa a livello delle articolazioni può portare a dolore al ginocchio e all'anca.
- Lacerazione dei tendini dei muscoli che provoca dolore o gonfiore.

Effetti sulla funzionalità renale:

- ritenzione idrica e di sodio, perdita di potassio, con conseguente possibilità di anormale alcalinità del sangue, che in casi rari può causare insufficienza cardiaca congestizia (vedere effetti collaterali gravi).

Effetti sulla cute:

- sviluppo di aree chiare e scure della cute
- lenta cicatrizzazione della ferita, macchie a capocchia di spillo sotto cute e lividi, arrossamento, assottigliamento della cute, smagliature, acne. Sarcoma di Kaposi (un tipo di cancro della cute). Questi effetti possono migliorare se viene ridotta la dose del farmaco.

Effetti ormonali:

- Ridotta attività dell'ipotalamo, dell'ipofisi e delle ghiandole surrenali che controllano le reazioni allo stress, la digestione, il sistema immunitario e le emozioni
- Crescita lenta nei neonati e nei bambini
- Disturbi con il ciclo (mestruazioni)
- Faccia arrotondata (a forma di luna) tipica della sindrome di Cushing
- Eccessiva pelosità
- Ridotta capacità a digerire gli zuccheri e gli amidi con un aumento della necessità di trattamento con farmaci contro il diabete
- Indebolimento dei muscoli e delle ossa
- Aumento dell'appetito ed aumento di peso.

Effetti sul metabolismo e sulla nutrizione:

- Accumulo di tessuto adiposo in parti del corpo localizzate.

Cambiamenti dello stato mentale:

Gli steroidi incluso il metilprednisolone possono causare gravi problemi di salute mentale. Queste reazioni sono comuni sia negli adulti che nei bambini. Circa un adulto ogni venti può esserne colpito gravemente.

- Cambiamenti d'umore come irritabilità, estrema felicità (euforia), depressione e sbalzi d'umore improvvisi, sintomi da astinenza inclusa ansia.
- Pensieri suicidi
- deliri, allucinazioni, manie, peggioramento della schizofrenia
- disturbi del comportamento, disturbi del sonno, convulsioni (crisi convulsive)
- problemi di diminuzione della funzione mentale inclusa confusione e perdita di memoria.

Effetti sugli occhi:

- aumento della pressione oculare, glaucoma
- gonfiore del nervo ottico con possibile danno
- visione offuscata (questo effetto indesiderato è stato segnalato con frequenza non nota, cioè che non può essere definita sulla base dei dati disponibili) o difficoltà a vedere (cataratta), assottigliamento della cornea e del bianco degli occhi
- peggioramento di infezioni oculari esistenti virali o fungine
- malattia della retina e della membrana corioidea (questo effetto indesiderato è stato segnalato con frequenza non nota, cioè che non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Effetti sul cuore, polmoni e circolazione del sangue:

- lacerazione della muscolatura cardiaca a seguito di attacco cardiaco
- pressione del sangue elevata che può portare a mal di testa o a malessere generale
- improvviso calo della pressione del sangue che porta a collasso
- attacco cardiaco
- battito cardiaco irregolare
- aumentato dei livelli di globuli bianchi nel sangue
- sibilo o tosse
- aumentata coagulazione del sangue (questo effetto indesiderato è stato segnalato con frequenza non nota, cioè che non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Effetti sul sistema nervoso:

- convulsioni e aumento della pressione nella testa.

Altri effetti

- singhiozzo persistente, sensazione di malessere.

Sintomi da astinenza

Si può verificare una "sindrome da astinenza", vedere paragrafo 3 per maggiori informazioni.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Metilprednisolone Hikma

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

Conservare sotto i 25°C.

Tenere il flaconcino nel confezionamento esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Metilprednisolone Hikma

- Il principio attivo è metilprednisolone (come sodio succinato).
- Gli altri componenti sono sodio diidrogeno fosfato diidrato, disodio fosfato anidro e sodio idrossido. Il flaconcino da 40 mg contiene anche lattosio.

Descrizione dell'aspetto di Metilprednisolone Hikma e contenuto della confezione

Il Metilprednisolone è una polvere bianca o quasi bianca, confezionato in un flaconcino di vetro chiuso trasparente con un tappo di gomma ed una capsula di alluminio a strappo.

Ogni flaconcino di Metilprednisolone Hikma 40 mg contiene 53,0 mg di metilprednisolone sodio succinato, equivalente a 40 mg di metilprednisolone

Ogni flaconcino di Metilprednisolone Hikma 125 mg contiene 165,8 mg di metilprednisolone sodio succinato, equivalente a 125 mg di metilprednisolone.

Ogni flaconcino di Metilprednisolone Hikma 500 mg contiene 663,0 mg di metilprednisolone sodio succinato, equivalente a 500 mg di metilprednisolone.

Ogni flaconcino di Metilprednisolone Hikma 1000 mg contiene 1.326,0 mg di metilprednisolone sodio succinato, equivalente a 1000 mg di metilprednisolone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e responsabile del rilascio lotti

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Repubblica Ceca: Methylprednisolone Hikma, 40 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg a 1000 mg, Prášek pro injekční roztok
Francia: Méthylprednisolone Hikma, 40 mg, 500 mg et 1000 mg, Poudre pour solution injectable
Germania: Methylprednisolone Hikma, 250 mg und 1000 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Italia: Metilprednisolone Hikma, 40 mg, 125 mg, 500 mg e 1000 mg, Polvere per soluzione iniettabile
Portogallo: Metilprednisolona Hikma, 40 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg e 1000 mg, Pó para solução injetável
Slovacchia: Methylprednisolone Hikma, 40 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg e 1000 mg, Prášok na injekčný roztok
Regno Unito: Methylprednisolone, 40 mg, 500 mg and 1000 mg, Powder for solution for injection

Questo foglietto è stato approvato l'ultima volta il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Modo di somministrazione:

il Metilprednisolone può essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare, la metodica preferita per la somministrazione in caso di emergenze è l'iniezione endovenosa in un appropriato intervallo di tempo.

a) Preparazione della soluzione iniettabile (ricostituzione):

La soluzione iniettabile di Metilprednisolone deve essere preparata sciogliendo la polvere in un appropriato volume di acqua per preparazioni iniettabili, come descritto nella tabella sottostante.

Presentazione di Metilprednisolon e Hikma:	Quantità di solvente (acqua per preparazioni iniettabili - WFI)	Concentrazione della soluzione finale:
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) Preparazione della soluzione per infusione

Per l'infusione endovenosa la soluzione preparata inizialmente può essere diluita con 5% di destrosio in acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro 0,9% in acqua per preparazioni iniettabili (soluzione salina isotonica), o 5% di destrosio in soluzione salina isotonica. Per evitare problemi di compatibilità con altri farmaci metilprednisolone deve essere somministrato separatamente, solo nelle soluzioni menzionate.

I farmaci per uso parenterale devono essere controllati visivamente per la presenza di eventuali particelle o scolorimento prima della somministrazione.

Dopo la ricostituzione come raccomandato, utilizzare immediatamente, scartare qualsiasi residuo.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere somministrato immediatamente. Se non viene somministrato immediatamente, i tempi di stoccaggio durante la somministrazione e le condizioni prima della somministrazione sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero superare normalmente le 24 ore a 2-8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Tutto il medicinale non utilizzato o il prodotto di scarto deve essere smaltito in conformità alla normativa locale vigente.