

Urbason[®] soluble 32 mg

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung

Methylprednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Urbason soluble 32 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Urbason soluble 32 mg beachten?**
- 3. Wie ist Urbason soluble 32 mg anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Urbason soluble 32 mg aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Urbason soluble 32 mg und wofür wird es angewendet?

Urbason soluble 32 mg enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der abgewandelten Nebennierenrindenhormone (Glukokortikoide) in sehr leicht wasserlöslicher Form. Daher wird Urbason soluble 32 mg bei allen Erkrankungen eingesetzt, die einer Behandlung mit Glukokortikoiden bedürfen und bei denen eine sehr schnell einsetzende Wirkung oder eine Verabreichung direkt in die Blutbahn erforderlich ist.

Urbason soluble 32 mg wird angewendet bei:

allen Erkrankungen, die einer Behandlung mit Glukokortikoiden bedürfen, sofern eine sehr schnell einsetzende Wirkung oder aus besonderen Gründen – wie zum Beispiel bei Erbrechen oder Bewusstlosigkeit – eine Verabreichung direkt in die Blutbahn erforderlich ist: insbesondere bei schwerem akutem Asthmaanfall, Hirnschwellung (nur bei computertomographisch nachgewiesenem, erhöhtem Hirndruck), ausgelöst durch Hirntumoren oder Tochtergeschwülste im Gehirn, schweren allergischen Zustandsbildern (z. B. Quincke-Ödem, nach Insektenstichen), Anfangsbehandlung ausgedehnter akuter schwerer Hautkrankheiten (wie Erythrodermien, Pemphigus vulgaris), akuten Blutkrankheiten (z. B. autoimmunhämolytische Anämie, akute thrombozytopenische Purpura), akuten Erkrankungen des Lebergewebes (z. B. akute Alkoholhepatitis), Gewebswasseransamm-

lungen in der Lunge auf Grund Einatmung giftiger Gase (toxisches Lungenödem), verminderter oder fehlender Nebennierenrindenfunktion (Nebennierenrindeninsuffizienz): Addison-Krise (Mittel der ersten Wahl ist Hydrocortison).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Urbason soluble 32 mg beachten?

Urbason soluble 32 mg darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Methylprednisolon, andere Glukokortikoide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Urbason soluble 32 mg anwenden.

Bei schweren Infektionen darf Urbason soluble 32 mg nur in Kombination mit einer gezielten Behandlung gegen die Infektionserreger angewendet werden.

Urbason soluble 32 mg sollte nur dann angewendet werden, wenn Ihr Arzt es bei folgenden Erkrankungen für unbedingt erforderlich hält. Gegebenenfalls müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger angewendet werden.

- Akute Virusinfektionen (z. B. Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren),
- infektiöse Leberentzündung (HBsAg-positive chronisch aktive Hepatitis),
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem Impfstoff mit lebenden Keimen,
- Pilzkrankung mit Befall innerer Organe,
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen),
- Kinderlähmung,
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung,
- akute und chronische bakterielle Infektionen,
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur unter gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Tuberkulose und sorgfältiger ärztlicher Überwachung.

Weiterhin sollte Urbason soluble 32 mg bei folgenden Erkrankungen nur dann angewendet werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält und wenn diese Erkrankungen gleichzeitig wie jeweils erforderlich behandelt werden.

- Magen-Darm-Geschwüre,
- schwere Osteoporose (Knochenschwund),
- schwer einstellbarer Bluthochdruck,
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- seelische (psychiatrische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte),
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom),
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung darf Urbason soluble 32 mg nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung angewendet werden:

- bei schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen,
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis),
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation.

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwüres können bei Patienten, die hohe Dosen von Glukokortikoiden erhalten, fehlen. Urbason soluble 32 mg kann eine Gasansammlung in der Darmwand verursachen, eine sogenannte Pneumatosis intestinalis (Häufigkeit nicht bekannt, siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Der Verlauf der Pneumatosis intestinalis reicht von einer milden, nicht behandlungsbedürftigen Erkrankung bis hin zu schweren Verläufen, die eine sofortige Behandlung erfordern können.

Wenn bei Ihnen Symptome wie Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen auftreten, die fortbestehen oder schwerwiegend werden, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit weiterer diagnostischer Maßnahmen und einer Behandlung entscheiden.

Bei Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden; ein eventuell erhöhter Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin, Tabletten etc.) ist zu berücksichtigen.

Bei Bluthochdruck oder schwerer Herzschwäche lassen Sie sich vom Arzt sorgfältig überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Urbason soluble 32 mg mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie an Sklerodermie leiden (auch bekannt als systemische Sklerose, eine Autoimmunerkrankung), da tägliche Dosen von 12 mg oder mehr Methylprednisolon das Risiko für eine schwerwiegende, möglicherweise tödlich verlaufende Komplikation erhöhen können, die sogenannte sklerodermiebedingte renale Krise. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung. Der Arzt kann Sie anweisen, regelmäßig Ihren Blutdruck und Ihre Nierenfunktion, z. B. über den Urin oder das Blut, überprüfen zu lassen.
- wenn Sie bereits Probleme mit Ihren Nieren oder hohe Harnsäurespiegel im Blut haben, bevor Ihre Behandlung mit Urbason soluble 32 mg begonnen wird.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome eines Tumorlyse-Syndroms auftreten, wie Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Verlust oder Störungen des Sehvermögens, Atemnot, Krampfanfälle, unregelmäßiger Herzschlag oder Nierenversagen (verringerte Harnbildung oder dunklere Harnfärbung), und Sie an einer bösartigen Erkrankung des Blutsystems leiden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Nach der Anwendung von Kortikosteroiden wurde vom Auftreten einer sogenannten Phäochromozytom-Krise berichtet (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), die sich z. B. durch stark erhöhten Blutdruck mit Kopfschmerzen, Schwitzen, Herzklopfen und Blasswerden der Haut auszeichnen kann und möglicherweise tödlich verläuft. Bei Patienten mit einem vermuteten oder bekannten Phäochromozytom (zumeist im Nebennierenmark gelegener, hormonbildender Tumor) sollten Kortikosteroide daher nur nach einer angemessenen Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Unter der Behandlung mit Kortikosteroiden wurde ein Auftreten von Blutgerinnseln (Thrombose) und Gefäßverschlüssen durch im Venensystem entstandene Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie) berichtet. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter einer Erkrankung leiden, die ein von einem Blutgerinnsel verschlossenes Blutgefäß zur Ursache hat, oder wenn Sie für eine solche anfällig sind. In diesen Fällen sollte eine

Therapie mit Urbason soluble 32 mg mit Vorsicht erfolgen.

Eine gleichzeitig bestehende Myasthenia gravis (bestimmte Form von Muskellähmung) kann sich anfangs unter der Behandlung mit Urbason soluble 32 mg verschlechtern und zu einer myasthenischen Krise fortschreiten.

Urbason soluble 32 mg kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Eine Behandlung mit Glukokortikoiden wie Urbason soluble 32 mg kann durch Schwächung der körpereigenen Abwehr zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen, auch durch solche Krankheitserreger, die ansonsten selten Infektionen verursachen (sog. opportunistische Keime).

Impfungen mit Impfstoffen, die abgetötete Krankheitserreger enthalten, sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass der Impferfolg bei höheren Dosierungen der Kortikoide beeinträchtigt werden kann. Daher wird eine Impfung bei Patienten unter einer Erhaltungstherapie mit höherer Dosierung (ausgenommen bei Substitutionsbehandlung) nicht empfohlen.

Achten Sie insbesondere bei hohen Dosen von Urbason soluble 32 mg auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kaliumspiegel im Blut vom Arzt überwachen.

Viruserkrankungen können bei Patienten, die mit Urbason soluble 32 mg behandelt werden, besonders schwer, manchmal auch lebensbedrohlich, verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Urbason soluble 32 mg Kontakt zu Personen haben, die an Masern, Windpocken oder Gürtelrose erkrankt sind, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Über das Auftreten von Herzrhythmusstörungen und/oder Kreislaufkollaps und/oder Herzstillstand wurde nach Gabe hoher Dosen von Methylprednisolon (über 500 mg Methylprednisolon) in die Vene berichtet, auch bei Patienten ohne bekannte Herzerkrankungen. Deshalb wird während der Behandlung und einige Tage nach Abschluss der Therapie eine sorgfältige ärztliche Überwachung empfohlen.

Während oder nach der intravenösen Gabe von hohen Dosen von Methylprednisolon kann es gelegentlich zu einer verlangsamten Herzschlagfolge (Bradykardie) kommen, die nicht unbedingt mit der Geschwindigkeit oder der Dauer der Verabreichung zusammenhängt. Nach Gabe hoher Dosen von Methylprednisolon in die Vene (in der Regel bei einer Anfangsdosis \geq 1.000 mg/Tag) können Leberschäden, einschließlich einer akuten Leberentzündung (Hepatitis) und erhöhter Leberenzyme, auftreten; seltene Fälle wurden berichtet. Die Zeit bis zum Ausbruch kann mehrere Wochen oder

länger betragen. In den meisten berichteten Fällen bildeten sie sich jedoch nach Absetzen der Behandlung wieder zurück. Daher ist eine entsprechende ärztliche Überwachung erforderlich (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Eine Behandlung mit Glukokortikoiden kann eine Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges (Chorioretinopathie) hervorrufen, die zu Sehstörungen einschließlich Sehverlust führen kann.

Bei Urbason soluble 32 mg handelt es sich um ein Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung von Urbason soluble 32 mg über einen längeren Zeitraum sind weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, wie sie für glukokortikoidhaltige Arzneimittel zur Langzeitanwendung beschrieben sind.

Bei einer lang dauernden Glukokortikoid-Therapie sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztlicher) Kontrollen erforderlich.

Kommt es während der Glukokortikoid-Behandlung zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, ist sofort der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Glukokortikoid-Dosis notwendig werden.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden sollte Ihnen Ihr Arzt deswegen einen Kortikoidausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem negativen Einfluss auf den Calciumstoffwechsel gerechnet werden, so dass eine Osteoporosevorbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholgenuss, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose sollte zusätzlich eine medikamentöse Behandlung erwogen werden.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch einer Langzeitanwendung ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grunderkrankung, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde (insbesondere in Stresssituationen, z. B. während einer Infektion, nach Unfällen, bei intensiver körperlicher Belastung), durch ein Steroidentzugssyndrom bedingte Krankheitszeichen und Beschwerden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion, die nicht durch Medikamente ausgeglichen ist, oder Leberzirrhose können vergleichsweise niedrige Dosierungen ausreichen und eine allgemeine Dosisverminderung kann

notwendig sein. Eine sorgfältige ärztliche Überwachung sollte erfolgen.

Kinder

Nach einer den gesamten Körper betreffenden (systemischen) Behandlung mit Glukokortikoiden bei Frühgeborenen wurde eine bestimmte Herzmuskelerkrankung (hypertrophische Kardiomyopathie) beobachtet. Daher sollte bei Säuglingen, die eine systemische Behandlung mit Glukokortikoiden erhalten, das Herz überwacht werden.

Bei Kindern sollte Urbason soluble 32 mg wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum sollte bei einer Urbason-Langzeittherapie regelmäßig kontrolliert werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Urbason soluble 32 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von Urbason soluble 32 mg als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Anwendung von Urbason soluble 32 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Andere Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Urbason soluble 32 mg wie folgt:

Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen

- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Urbason soluble 32 mg verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol): Die Kortikoidwirkung kann verstärkt werden.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“): Die Wirkung von Urbason soluble 32 mg kann verstärkt werden.

Abschwächung der Wirkung

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen (z. B. Barbiturate [Schlafmittel], Phenytoin, Primidon, Carbamazepin [Mittel gegen Krampfanfälle], Rifampicin [Tuberkulosemittel]): Die Wirkung von Urbason soluble 32 mg kann vermindert werden.
- Ephedrinhaltige Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten: Der Abbau von Glukokortikoiden kann

beschleunigt und hierdurch deren Wirksamkeit vermindert werden.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. Diltiazem [Calciumkanalblocker]): Der Abbau von Methylprednisolon wird verlangsamt. Zu Beginn der Behandlung mit Urbason soluble 32 mg sollte eine ärztliche Überwachung erfolgen. Eine Dosisanpassung von Methylprednisolon kann erforderlich sein.

Urbason soluble 32 mg beeinflusst die Wirkung von anderen Arzneimitteln wie folgt:

Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen

- Arzneimittel zur Herzstärkung (Herzglykoside): Deren Wirkung kann durch den unter Urbason soluble 32 mg möglichen Kaliummangel verstärkt werden.
- Harntreibende und abführende Arzneimittel (Saluretika/Laxanzien): Deren kaliumausscheidende Wirkung kann verstärkt werden.
- Bestimmte Arzneimittel, die eine Muskelerlaffung hervorrufen (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien): Die Erschlaffung der Muskeln kann länger anhalten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Abschwächung der Wirkung

- Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika, Insulin): Deren blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulantien, Cumarinderivate): Deren gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt werden.
- Arzneimittel gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel): Eine verminderte Wirkung dieser Arzneimittel ist möglich.
- Wachstumshormone (Somatotropin): Deren Wirkung kann vermindert werden.
- Protirelin (ein Hormon des Zwischenhirns): Der Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) kann vermindert sein.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

- Arzneimittel gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht steroidale Antiphlogistika): Die Gefahr von Magen-Darm-Blutungen und -Geschwüren kann erhöht sein.
- Bestimmte Arzneimittel aus der Augenheilkunde (Atropin) und ähnlich wirkende Arzneistoffe (andere Anticholinergika): Es kann zu zusätzlichen Augeninnendrucksteigerungen kommen.
- Arzneimittel gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin): Es kann ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen bestehen.

- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): Die Ciclosporinspiegel im Blut können erhöht werden. Dadurch entsteht eine erhöhte Gefahr von Krampfanfällen.
- Bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe): Das Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen kann erhöht sein.

Einfluss von Urbason soluble 32 mg auf

Untersuchungsmethoden

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, darf Urbason soluble 32 mg nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt angewendet werden.

Eine Anwendung von Urbason soluble 32 mg während des ersten Schwangerschaftsdrittels darf nur erfolgen, nachdem Sie mit Ihrem Arzt über den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken der verschiedenen Behandlungsoptionen für Sie und Ihr ungeborenes Kind gesprochen haben. Denn Urbason soluble 32 mg kann das Risiko erhöhen, dass ein Kind mit einer Lippen- und/oder Gaumenspalte (Öffnung oder Spalte in der Oberlippe und/oder dem Gaumen) geboren wird.

Bei Langzeitbehandlung sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft kann beim Ungeborenen eine Rückbildung (Atrophie) der Nebennierenrinde auftreten, was eine Behandlung nach der Geburt erforderlich machen kann.

Wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Anwendung von Urbason soluble 32 mg.

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer Behandlung mit höheren Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung ist das Stillen zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Im Zusammenhang mit einigen Nebenwirkungen, wie z. B. Verminderung der Sehschärfe (infolge Linsentrübung oder Erhöhung des Augeninnendruckes), Schwindel oder Kopfschmerzen, können in seltenen Fällen Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt sein. Sie reagieren dann möglicherweise nicht mehr schnell genug auf plötzliche und unerwartete Ereignisse. Das kann ein Risiko sein, z. B. wenn Sie Autofahren oder Maschinen bedienen. Sie können dann sich und andere unnötig gefährden. Beachten Sie bitte, dass Alkohol dieses Risiko noch verstärken kann.

Urbason soluble 32 mg enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Urbason soluble 32 mg anzuwenden?

Die Anwendung von Urbason soluble 32 mg erfolgt durch Ihren Arzt. Er wird sich im Allgemeinen an den folgenden Dosierungsempfehlungen orientieren.

Der Dosisbereich liegt bei Erwachsenen im akuten Fall im Allgemeinen zwischen 32 und 64 mg Methylprednisolon (1–2 Ampullen Urbason soluble 32 mg) und mehr. Kinder erhalten zwischen 8 und 32 mg Methylprednisolon (bis zu 1 Ampulle Urbason soluble 32 mg) bzw. zwischen 1 und 2 mg/kg Körpergewicht. Hierfür steht auch Urbason soluble 16 mg zur Verfügung.

Im akut lebensbedrohlichen Fall erhalten Erwachsene 250–500 mg Methylprednisolon, Kinder 4–8 mg/kg Körpergewicht. In Abhängigkeit vom Krankheitszustand können Einzeldosen bis zu 30 mg/kg Körpergewicht erforderlich sein. Für diese Dosierungen stehen Urbason soluble forte 250 mg/1000 mg zur Verfügung.

Die weitere Anwendung von Urbason soluble 32 mg richtet sich nach dem klinischen Bild. Die Injektionen erfolgen in Abhängigkeit vom Krankheitszustand in Abständen von 30 Minuten bis zu 24 Stunden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist je nach Anwendungsgebiet folgende Dosis üblich:

Schwerer akuter Asthmaanfall

Anfangs 32–96 mg Methylprednisolon (1–3 Ampullen Urbason soluble 32 mg) je nach Krankheitszustand neben der üblichen Basistherapie/Begleitbehandlung. Diese Dosen können, abhängig vom klinischen Bild, alle 6 Stunden wiederholt werden.

Beim schweren, lebensbedrohlichen Asthmaanfall (Status asthmaticus) empfiehlt es sich, anfangs Dosen von 250–500 mg Methylprednisolon zu verabreichen. Hierfür steht Urbason soluble forte 250 mg zur Verfügung.

Hirnschwellung (ausgelöst durch Hirntumoren oder Tochtergeschwülste im Gehirn)

Bei akuten oder schweren Hirnödemen anfangs 250–500 mg Methylprednisolon. Hierfür steht Urbason soluble forte 250 mg zur Verfügung. Zur Weiterbehandlung des akuten oder schweren Hirnödems bzw. beim leichten oder chronischen Hirnödem werden 32–64 mg Methylprednisolon (1–2 Ampullen Urbason soluble 32 mg) in der Regel dreimal täglich über mehrere Tage eingesetzt. Gegebenenfalls erfolgen eine allmähliche Dosisverminderung und ein Übergang auf die orale Therapie.

Schwere allergische Krankheitsbilder (z. B. Quincke-Ödem, nach Insektenstichen)

Beim Quincke-Ödem werden 96–160 mg Methylprednisolon (3–5 Ampullen Urbason soluble 32 mg) einmalig intravenös verabreicht, bei Insektenstichen einmalig 96 mg Methylprednisolon (3 Ampullen Urbason soluble 32 mg) und mehr intravenös. Bei akuten Stenosen (Einengungen) der oberen Luftwege kann eine Dosis von 250 mg Methylprednisolon, evtl. wiederholt nach 6 und 12 Stunden angewendet, erforderlich sein. Hierfür steht Urbason soluble forte 250 mg zur Verfügung.

Akute schwere Hautkrankheiten (wie Erythrodermien, Pemphigus vulgaris)

Bei Hauterkrankungen kann je nach Schweregrad und Verlaufsform die orale Gabe von täglich 80–160 mg Methylprednisolon angezeigt sein. In schweren, akuten Fällen ist auch die parenterale Anwendung von 96–160 mg Methylprednisolon (3–5 Ampullen Urbason soluble 32 mg) in der Anfangsphase möglich. Danach erfolgt ein Übergang auf die orale Therapie.

Akute Blutkrankheiten (z. B. autoimmunhämolytische Anämie, akute thrombozytopenische Purpura)

Anfangs können – anstelle einer oralen Gabe – täglich 96–160 mg Methylprednisolon (3–5 Ampullen Urbason soluble 32 mg) intravenös verabreicht werden. Danach erfolgt ein Übergang auf die orale Therapie.

Akute Erkrankungen des Lebergewebes (z. B. akute Alkoholhepatitis)

Anfangs täglich 16–32 mg Methylprednisolon intravenös ($\frac{1}{2}$ –1 Ampulle Urbason soluble 32 mg), danach Übergang auf eine orale Therapie.

Toxisches Lungenödem auf Grund von Reizgasinhalation

Sofort 1000 mg Methylprednisolon intravenös injizieren, evtl. Wiederholung nach 6, 12 und 24 Stunden. Hierfür steht Urbason soluble forte 1000 mg zur Verfügung. An den folgenden zwei Tagen je 32 mg Methylprednisolon (1 Ampulle Urbason soluble 32 mg) dreimal täglich intravenös, anschließend über weitere zwei Tage je 16 mg Methylprednisolon ($\frac{1}{2}$ Ampulle Urbason soluble 32 mg) dreimal täglich intravenös. Hierfür steht auch Urbason soluble 16 mg zur Verfügung. Danach erfolgt ein stufenweiser Abbau und Übergang auf inhalative Kortikoide.

Addison-Krise

Anfangs 16–32 mg Methylprednisolon ($\frac{1}{2}$ –1 Ampulle Urbason soluble 32 mg) als Infusion neben den üblichen begleitenden Therapiemaßnahmen. Anschließend weitere 16–32 mg Methylprednisolon ($\frac{1}{2}$ –1 Ampulle Urbason soluble 32 mg) als Infusion über 24 Stunden; danach Übergang auf eine orale Hormonersatztherapie, erforderlichenfalls zusammen mit einem Mineralokortikoid. Urbason soluble 32 mg kann in die Vene (intravenös) injiziert oder über einen Tropf verabreicht werden (infundiert). Die Gabe in den Muskel sollte auf Grund unsicherer

Aufnahme des Wirkstoffs nur dann erfolgen, wenn eine Gabe über die Vene nicht möglich ist.

Zur Injektion oder Infiltration wird der Inhalt einer Ampulle in dem beigelegten Lösungsmittel (1 ml Wasser für Injektionszwecke) gelöst.

Zur Infusion wird das Präparat zuerst nach obiger Vorschrift gelöst, dann mit einer 5%igen Glukose-, 0,9%igen Kochsalzlösung oder Ringerlösung vermischt.

Die Lösungen bzw. Mischungen müssen unter keimfreien Bedingungen hergestellt und injiziert werden.

Die Anwendung mit anderen Präparaten in der Mischspritze ist zu vermeiden, da mit Ausfällungen zu rechnen ist. Aus dem gleichen Grund sollte Urbason soluble 32 mg weder anderen als den angegebenen Infusionslösungen zugesetzt noch in den Infusionsschlauch injiziert werden. Aus dem Pulver hergestellte Lösungen zur Injektion/ Infusion sind so bald wie möglich zu verbrauchen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und wird von Ihrem Arzt bestimmt.

Nach länger dauernder Behandlung, insbesondere mit vergleichsweise hohen Dosen, sollte Urbason soluble 32 mg nicht abrupt, sondern allmählich (ausschleichend) abgesetzt werden.

Wenn eine zu große Menge von Urbason soluble 32 mg angewendet wurde

Akute Vergiftungen mit Urbason soluble 32 mg sind nicht bekannt und wegen seiner geringen Giftigkeit auch nicht zu erwarten. Bei Auftreten von verstärkten oder ungewöhnlichen Nebenwirkungen entscheidet der behandelnde Arzt über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen.

Wenn Sie die Anwendung von Urbason soluble 32 mg abbrechen wollen

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes, wenn nach einer Langzeitanwendung von Urbason soluble 32 mg die Behandlung beendet werden soll. Ihr Arzt wird möglicherweise anordnen, die Dosis des Arzneimittels schrittweise bis zum völligen Absetzen zu reduzieren.

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann zur Folge haben (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“):

- Steroidentzugssyndrom (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“),
- Unterfunktion der Nebennierenrinde (niedriger Cortisolspiegel) oder
- es kann zu einem Wiederaufflammen (Rückfall) der behandelten Grunderkrankung kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die im Folgenden genannten Nebenwirkungen sind ohne Häufigkeitsangaben aufgeführt, das heißt, die Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

In Abhängigkeit von Behandlungsdauer und Dosis können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen, roten Blutkörperchen oder Blutplättchen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen oder der Blutplättchen).

Erkrankungen des Immunsystems

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Kreislaufversagen, Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen, Atemnot (Bronchospasmus) und/oder Blutdruckabfall oder -anstieg.

Schwächung des Immunsystems mit Erhöhung des Risikos von Infektionen (bestimmte virusbedingte Erkrankungen, z. B. Windpocken, Fieberbläschen [Herpes simplex] oder – während der virämischen Phase – Gürtelrose, können einen schweren, manchmal auch lebensbedrohlichen Verlauf nehmen), Ausbruch von Infektionen bei bisher symptomlosen Keimträgern, Verschleierung von Infektionsanzeichen, allergische Reaktionen.

Endokrine Erkrankungen

Phäochromozytom-Krise (Auftreten von z. B. stark erhöhtem Blutdruck mit Kopfschmerzen, Schwitzen, Herzklopfen und Blasswerden der Haut bei Vorliegen eines Phäochromozytoms, siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Ausbildung eines sogenannten Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhor-

mone (Ausbleiben der Menstruationsblutung, abnormer Haarwuchs, Impotenz).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Bei Patienten, die an einer bösartigen Erkrankung des Blutsystems leiden, wurden Fälle eines Tumorlyse-Syndroms berichtet. Ein Tumorlyse-Syndrom kann durch Ihren Arzt anhand von Veränderungen bei Blutuntersuchungen, wie erhöhten Harnsäure-, Kalium- oder Phosphatspiegeln und verringerten Calciumspiegeln, erkannt werden. Es kann zu Symptomen wie Muskelkrämpfen, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Verlust oder Störungen des Sehvermögens, Atemnot, Krampfanfällen, unregelmäßigem Herzschlag oder Nierenversagen (verringerte Harnbildung oder dunklere Harnfärbung) führen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Fettablagerungen in verschiedenen Teilen des Körpers (im Wirbelkanal [epidural] oder vorübergehend im Brustkorb [epikardial, mediastinal]).

Erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Blutcholesterin und Triglyzeride), Gewebswassersucht (Natriumretention mit Ödembildung), vermehrte Kaliumausscheidung mit möglichem Kaliummangel (Vorsicht: Rhythmusstörungen), verstärkter Eiweißabbau.

Psychiatrische Erkrankungen

Schwere Depressionen, Gereiztheit, Persönlichkeitsänderungen, Stimmungsschwankungen, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen.

Erkrankungen des Nervensystems

Erhöhter Hirndruck (insbesondere bei Kindern), Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bestehender Epilepsie, Schwindel, Kopfschmerzen.

Augenerkrankungen

Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt), Erkrankung der Netzhaut und der Aderhaut des Auges (Chorioretinopathie, siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung von durch Viren, Bakterien oder Pilze bedingten Entzündungen am Auge, verschwommenes Sehen.

Herzerkrankungen

Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand, Zunahme der Stauung im Lungenkreislauf bei Patienten mit Herzschwäche, bestimmte Herzmuskelerkrankung bei Frühgeborenen (siehe Abschnitt 2. „Kinder“).

Gefäßerkrankungen

Kreislaufversagen, Blutdruckerhöhung, verstärkte Blutgerinnung (thrombotische Ereignisse), Erhöhung des

Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Magen-Darm-Geschwüre mit der Gefahr eines Durchbruchs (mit z. B. Bauchfellentzündung), Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Oberbauchbeschwerden, Gasansammlung in der Darmwand (Pneumatosis intestinalis).

Leber- und Gallenerkrankungen

Methylprednisolon kann Ihre Leber schädigen; es wurde über Leberentzündung (Hepatitis) und erhöhte Leberenzyme berichtet. Dies schließt Schäden der Leberzellen sowie Schäden durch einen Gallenstau mit ein und kann zu einem akuten Leberversagen führen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Dehnungsstreifen der Haut, Dünnwerden der Haut („Pergamenthaut“), Erweiterung von Hautgefäßen, erhöhte Gefäßverletzlichkeit (Kapillarfragilität), Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, verzögerte Wundheilung, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Muskelschwäche und Muskelschwund, bei Myasthenia gravis reversibile (wieder zurückgehende) Zunahme der Muskelschwäche, die bis zu einer myasthenischen Krise fortschreiten kann. Auslösung einer akuten Myopathie (Muskelerkrankung) bei zusätzlicher Anwendung von nicht depolarisierenden Muskelrelaxanzien (siehe Abschnitt 2. „Anwendung von Urbason soluble 32 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“), Osteoporose (Knochenschwund) (dosisabhängig, auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich), in schweren Fällen mit der Gefahr von Knochenbrüchen, andere Formen des Knochenabbaus (aseptische Knochennekrosen, Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenriss.

Hinweis

Bei zu rascher Verminderung der Dosis nach lang dauernder Behandlung kann es zu Beschwerden wie Muskel- und Gelenkschmerzen kommen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sklerodermiebedingte renale Krise bei Patienten, die bereits an Sklerodermie (einer Autoimmunerkrankung) leiden. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Bei Injektionen in das Fettgewebe kann es zu lokalem Fettgewebsschwund (Fettgewebsatrophie) kommen.

Untersuchungen

Gewichtszunahme.

Bei einem plötzlichen Absetzen nach

Langzeitanwendung von Urbason soluble 32 mg wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet, die aber nicht bei jedem auftreten müssen:

Symptome wie Fieber, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Schwäche, Unruhe, Teilnahmslosigkeit (Lethargie), Unwohlsein, Gelenkschmerzen, Schuppung der Haut, niedriger Blutdruck und Gewichtsverlust (Steroidentzugssyndrom).

Besondere Hinweise

Da Urbason soluble 32 mg besonders bei Patienten mit allergischer Reaktionsbereitschaft (z. B. Asthma bronchiale) allergische Reaktionen bis zum anaphylaktischen Schock auslösen kann, sollte die Möglichkeit zur Notfallbehandlung (z. B. Adrenalin, Infusion, Beatmung) sichergestellt sein.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Urbason soluble 32 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nur zur einmaligen Anwendung! Restmenge nach Anbruch des Arzneimittels verwerfen.

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für Urbason soluble 32 mg in der beigefügten Menge Wasser für Injektionszwecke für 12 Stunden bei Raumtemperatur (20–25 °C) und nach Verdünnung mit 5%iger Glukoselösung, mit 0,9%iger Kochsalzlösung und mit Ringerlösung für 8 Stunden bei Raumtemperatur (20–25 °C) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Fidia Farmaceutici S.p.A.
35031 Abano Terme (PD) – Italien

Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
(*alternativ*)
Sanofi S.r.l.
Viale Luigi Bodio, 37/B
20158 Milano
Italien

Mitvertrieb

Fidia Pharma GmbH
Opladener Str. 149
D-40789 Monheim am Rhein
Tel.: 02173 - 89 54 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Urbason soluble 32 mg enthält

Der Wirkstoff ist Methylprednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz.

1 Ampulle mit Pulver enthält 41,85 mg Methylprednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz, entsprechend 31,57 mg Methylprednisolon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.), Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O.

1 Ampulle mit Lösungsmittel enthält 1 ml Wasser für Injektionszwecke.

Wie Urbason soluble 32 mg aussieht und Inhalt der Packung

Urbason soluble 32 mg besteht aus einem weißen bis fast weißen Pulver und einem klaren, farblosen Lösungsmittel.

Urbason soluble 32 mg ist in Packungen zu je 1 bzw. 3 oder 10 Ampulle(n) mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung und 1 bzw. 3 oder 10 Ampulle(n) Lösungsmittel mit je 1 ml Wasser für Injektionszwecke erhältlich.