

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Urbason® soluble 16 mg**

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung

Wirkstoff: Methylprednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Urbason soluble 16 mg, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Urbason soluble 16 mg beachten?
3. Wie ist Urbason soluble 16 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Urbason soluble 16 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST URBASON SOLUBILE 16 MG, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Urbason soluble 16 mg enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der abgewandelten Nebennierenrindenhormone (Glukokortikoide) in sehr leicht wasserlöslicher Form. Daher wird Urbason soluble 16 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 16 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 Hirntumore 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), Gewebswasseransammlungen 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON URBASON SOLUBILE 16 MG BEACHTEN?

Urbason soluble 16 mg darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Methylprednisolon, andere Glukokortikoide oder einen der sonstigen Bestandteile von Urbason soluble 16 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Urbason soluble 16 mg ist erforderlich

Bei schweren Infektionen darf Urbason soluble 16 mg nur in Kombination mit einer gezielten Behandlung gegen die Infektionserreger angewendet werden.

Urbason soluble 16 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,
- Pilzerkrankung mit Befall innerer Organe,
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen),
- Kinderlähmung,
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkuloseimpfung,
- 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 16 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 16 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.

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.

Eine gleichzeitig bestehende Myasthenia gravis (bestimmte Form von Muskellähmung) kann sich anfangs unter der Behandlung mit Urbason soluble 16 mg verschlechtern und zu einer myasthenischen Krise fortschreiten.

Urbason soluble 16 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 16 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 16 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 16 mg behandelt werden, besonders schwer, manchmal auch lebensbedrohlich, verlaufen. Besonders gefährdet sind abwegeschwächte (immunsupprimierte) Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Urbason soluble 16 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.

Bei Urbason soluble 16 mg handelt es sich um ein Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung von Urbason soluble 16 mg über einen längeren Zeitraum sind weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, wie sie für Glukokortikoidhaltige Arzneimittel zur Langzeitanwendung beschrieben sind.

Bei einer langdauernden Glukokortikoid-Therapie sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) 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 Osteoporose-Vorbeugung 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 Langzeitgabe ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde (insbesondere in Stresssituationen, z. B. während einer Infektion, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), durch Cortison-Entzug bedingte Krankheitszeichen und Beschwerden.

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

Bei Kindern sollte Urbason soluble 16 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 16 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Anwendung von Urbason soluble 16 mg als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Bei Anwendung von Urbason soluble 16 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Andere Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Urbason soluble 16 mg wie folgt:

- Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen:
 - Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol): Die Kortikoidwirkung kann verstärkt werden.
 - Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“): Die Wirkung von Urbason soluble 16 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 16 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

solubile 16 mg sollte eine ärztliche Überwachung erfolgen. Eine Dosisanpassung von Methylprednisolon kann erforderlich sein.

Urbason soluble 16 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 16 mg möglichen Kaliummangel verstärkt werden.
 - Harntreibende und abführende Arzneimittel (Saluretika/Laxanzien): Deren kaliumausscheidende Wirkung kann verstärkt werden.
 - Bestimmte Arzneimittel, die eine Muskeler schlaffung hervorrufen (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien): Die Erschlaffung der Muskeln kann länger anhalten (siehe auch Abschnitt 4).
- Abschwächung der Wirkung:
 - Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika, Insulin): Deren blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.
 - Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulanzen, Cumarinderivate): Deren gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt werden.
 - Arzneimittel gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel): Eine verminderte Wirkung dieser Mittel ist möglich.
 - Wachstumshormone (Somatropin): 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 16 mg auf Untersuchungsmethoden:

- Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, darf Urbason soluble 16 mg nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt angewendet werden. Daher sollten Sie den Arzt über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft verständigen. Bei Langzeitbehandlung sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Ein erhöhtes Risiko für Kiefer-Gaumen-Spaltbildungen beim Ungeborenen durch die Gabe von Glukokortikoiden während des ersten Drittels der Schwangerschaft kann nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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 Auto fahren oder Maschinen bedienen. Sie können dann sich und andere unnötig gefährden. Beachten Sie bitte, dass Alkohol dieses Risiko noch verstärken kann.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Urbason soluble 16 mg

Urbason soluble 16 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST URBASON SOLUBILE 16 MG ANZUWENDEN?

Die Anwendung von Urbason soluble 16 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 (2–4 Ampullen Urbason soluble 16 mg) und mehr. Hierfür steht auch Urbason soluble 32 mg zur Verfügung. Kinder erhalten zwischen 8 und 32 mg Methylprednisolon (1/2–2 Ampullen Urbason soluble 16 mg) bzw. zwischen 1 und 2 mg/kg Körpergewicht.

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 16 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 (2–6 Ampullen Urbason soluble 16 mg) je nach Krankheitszustand neben der üblichen Basistherapie/Begleitbehandlung. Hierfür steht auch Urbason soluble 32 mg zur Verfügung. 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 Hirntumore 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 (2–4

Ampullen Urbason soluble 16 mg) in der Regel dreimal täglich über mehrere Tage eingesetzt. Hierfür steht auch Urbason soluble 32 mg zur Verfügung. 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 einmalig intravenös verabreicht, bei Insektenstichen einmalig 96 mg Methylprednisolon und mehr intravenös. Hierfür ist Urbason soluble 32 mg besser geeignet. 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 in der Anfangsphase möglich. Hierfür ist Urbason soluble 32 mg besser geeignet. 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 intravenös verabreicht werden. Hierfür ist Urbason soluble 32 mg besser geeignet. Danach erfolgt ein Übergang auf die orale Therapie.

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

Anfangs täglich 16–32 mg Methylprednisolon intravenös (1–2 Ampullen Urbason soluble 16 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 (2 Ampullen Urbason soluble 16 mg) dreimal täglich intravenös, anschließend über weitere zwei Tage je 16 mg Methylprednisolon (1 Ampulle Urbason soluble 16 mg) dreimal täglich intravenös. Danach erfolgt ein stufenweiser Abbau und Übergang auf inhalative Kortikoide.

Addison-Krise

Anfangs 16–32 mg Methylprednisolon (1–2 Ampullen Urbason soluble 16 mg) als Infusion neben den üblichen begleitenden Therapiemaßnahmen. Anschließend weitere 16–32 mg Methylprednisolon (1–2 Ampullen Urbason soluble 16 mg) als Infusion über 24 Stunden; danach Übergang auf eine orale Hormonersatztherapie, erforderlichenfalls zusammen mit einem Mineralokortikoid.

Urbason soluble 16 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 Glucose-, 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 16 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 nicht abrupt, sondern allmählich (ausschleichend) abgesetzt werden.

Wenn eine zu große Menge von Urbason soluble 16 mg angewendet wurde

Akute Vergiftungen mit Urbason soluble 16 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Urbason soluble 16 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen sind ohne Häufigkeitsangaben aufgeführt, das heißt, die Häufigkeit konnte anhand der Daten nicht berechnet werden.

In Abhängigkeit von Behandlungsdauer und Dosis können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

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

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:

Ausbildung eines sogenannten Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormone (Ausbleiben der Menstruationsblutung, abnormer Haarwuchs, Impotenz).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Vorübergehende Fettablagerungen im Wirbelkanal (epidural) oder Brustkorb (epikardial, mediastinal). Erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Blutcholesterin und Triglyceride), 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), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung von durch Viren, Bakterien oder Pilzen bedingten Entzündungen am Auge.

Herzerkrankungen:

Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand, Zunahme der Stauung im Lungenkreislauf bei Patienten mit Herzschwäche.

Gefäßkrankungen:

Kreislaufversagen, Blutdruckerhöhung, 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.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Dehnungsstreifen der Haut, Dünnerwerden 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 Knochenkrankungen:

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 auch Abschnitt 2 unter „Bei Anwendung von Urbason soluble 16 mg mit anderen Arzneimitteln“), Knochenschwund (Osteoporose) (dosisabhängig, auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich), in schweren Fällen mit der Gefahr von Knochenbrüchen, andere Formen des

Knochenabbau (aseptische Knochennekrosen, Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenriss.

Hinweis:

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

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

Untersuchungen:

Gewichtszunahme.

Besondere Hinweise:

Da Urbason soluble 16 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST URBASON SOLUBILE 16 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 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 16 mg in der beigefügten Menge Wasser für Injektionszwecke für 12 Stunden bei Raumtemperatur (20–25 °C) und nach Verdünnung mit 5%iger Glucoselösung, 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.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Urbason soluble 16 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Methylprednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz.

1 Ampulle mit Pulver enthält 20,92 mg Methylprednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz, entsprechend 15,78 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 16 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Urbason soluble 16 mg besteht aus einem weißen bis fast weißen Pulver und einem klaren, farblosen Lösungsmittel.

Urbason soluble 16 mg ist in Packungen zu je 3 Ampullen mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung und 3 Ampullen Lösungsmittel mit je 1 ml Wasser für Injektionszwecke erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (0180) 2 22 20 10*

Telefax: (0180) 2 22 20 11*

Hersteller:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

(alternativ)

Sanofi-Aventis S.P.A.
Viale Luigi Bodio, 37/B
20158 Milano
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.

* 0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).