Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LISAMETHYLE 20 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
LISAMETHYLE 40 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
LISAMETHYLE 120 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
LISAMETHYLE 500 mg polvere per soluzione iniettabile
Metilprednisolone sodio succinato
Medicinale equivalente

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

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

1. Che cos'è LISAMETHYLE e a cosa serve

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

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

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

LISAMETHYLE può anche essere usato nelle seguenti malattie:
- **malattia della pelle generalizzata (neurodermite)**;
- **febbre reumatica acuta** (malattia infiammatoria acuta che colpisce le articolazioni, il cuore, la pelle e il sistema nervoso centrale);
- ustioni dell'esofago;

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

2. Cosa deve sapere prima di usare/che venga somministrato LISAMETHYLE

Non usi/non verrà somministrato LISAMETHYLE se lei e/o il bambino:
- siete **allergici** al metilprednisolone sodio succinato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- avete un'**infezione** causata da **funghi** che si è diffusa ad alcuni organi o all'intero organismo.

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

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

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

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **DURANTE** il trattamento con questo medicinale (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- **infezioni**. Questo medicinale può aumentare la suscettibilità alle infezioni o peggiorare infezioni in corso.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

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

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

Altri medicinali e LISAMETHYLE
Informi il medico o il farmacista se lei e/o il bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali possono influenzare l'attività di LISAMETHYLE oppure LISAMETHYLE può influenzare l'efficacia e/o la tossicità dei seguenti medicinali:
- **isoniazide**, **troleandromicina**, **claritromicina** ed **eritromicina** (antibiotici);
- **metotrexato**, usato per il trattamento di tumori e malattie autoimmuni;
- **rifampicina** (antibiotico contro la tubercolosi);
- **barbiturici, fenobarbital**, **fenitoina** e **carbamazepina** (medicinali contro le convulsioni);
- **aprepitant** e **fosaprepitant** (medicinali contro il vomito);
- **itraconazolo**, **ketoconazolo** e **amfotericina B** (medicinali contro le infezioni da funghi);
- **inibitori della proteasi dell'HIV** come **indinavir** e **ritonavir** (medicinali contro il virus dell'HIV);
- **aminoglutetimide** (medicinale contro la produzione eccessiva di corticosteroidi naturali);
- **diltiazem** (medicinale usato per il trattamento di problemi cardiaci o della pressione sanguigna elevata);
- **etinilestradiolo/noretindrone** (ormoni usati in associazione come contraccettivi orali);
- **ciclosporina**, **ciclofosfamide** e **tacrolimus**, medicinali contro il rigetto dopo il trapianto di organi e contro malattie di tipo autoimmune;

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **anticoagulanti orali**, medicinali usati per fluidificare il sangue;
- **bloccanti neuromuscolari** come **pancuronio** e **vecuronio** (medicinali che provocano rilassamento dei muscoli);
- **anticolinesterasici**, come **piridostigmina** e **neostigmina** (medicinali contro le malattie dei muscoli, come la miastenia gravis e l'Alzheimer);
- **antidiabetici** (medicinali contro il diabete);
- **aspirina** (acido acetilsalicilico);
- **diuretici** (medicinali che aumentano la produzione di urina);
- **xantine** (es. **teofillina**) e **beta-2-agonisti** (es. **salbutamolo**), medicinali contro l'asma;
- **antiipertensivi**, medicinali usati per abbassare la pressione del sangue;
- **digossina**, usata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e/o del battito cardiaco irregolare;
- **psicofarmaci** (ansiolitici e antipsicotici), medicinali usati per trattare l'ansia e le malattie mentali.

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

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

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

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

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

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

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

3. Come usare/verrà somministrato LISAMETHYLE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Durante il trattamento con LISAMETHYLE il medico controllerà lei/il bambino attentamente e potrebbe modificare la dose e/o la durata del trattamento in base agli effetti indesiderati che lei e/o il bambino manifestate.
Se il medico sarà soddisfatto del miglioramento della malattia, le consiglierà di ridurre la dose gradualmente per arrivare alla dose minima più adatta (dose di mantenimento).

Adulti
La dose iniziale raccomandata varia da 10 mg a 40 mg e deve essere somministrata per iniezione in una vena

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

(via endovenosa). Le dosi successive possono essere somministrate per iniezione in una vena (via endovenosa) o in un muscolo (via intramuscolare). Il medico stabilirà la dose e la frequenza di somministrazione in base alle sue condizioni o a quelle del suo bambino.
LISAMETHYLE può essere somministrato a dosi elevate solo per brevi periodi (in genere per non più di 48-72 ore) e solo sino a che la sua condizione di salute non si sarà stabilizzata. In questo caso la dose raccomandata è 30 mg/kg di peso corporeo somministrata per iniezione in una vena (via endovenosa). Questa dose può essere
somministrata ogni 4-6 ore per un periodo di 48 ore.

Uso nei bambini
Il medico aggiusterà la dose nei neonati e nei bambini, in funzione della gravità delle condizioni del bambino, della sua risposta alla terapia, della sua età e del suo peso corporeo.
La dose raccomandata non deve essere inferiore a 0,5 mg/kg di peso corporeo al giorno.

Istruzioni per l'uso
LISAMETHYLE si somministra attraverso iniezione in una vena (via endovenosa) o in un muscolo (via intramuscolare) o per infusione in vena. Generalmente la prima dose viene somministrata in una vena, in particolare in caso di emergenza.
La somministrazione in vena verrà effettuata da personale sanitario specializzato.

Se usa/viene somministrato più LISAMETHYLE di quanto deve
Se usa/viene somministrata una dose di questo medicinale molto superiore rispetto a quella prescritta, si potrebbero verificare, anche se raramente, tossicità acuta e decesso.
Si rivolga immediatamente al medico o si rivolga al più vicino ospedale se lei e/o il bambino avete usato accidentalmente dosi eccessive di LISAMETHYLE.

Se dimentica di usare LISAMETHYLE
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se si accorge di aver dimenticato una dose consulti il medico.

Se interrompe il trattamento con LISAMETHYLE
Lei o il suo bambino **non dovete smettere di prendere LISAMETHYLE all'improvviso**. LISAMETHYLE può causare una riduzione del funzionamento delle ghiandole surrenali che producono i corticosteroidi naturali e l'interruzione brusca può condurre a morte.
Inoltre, in caso di interruzione brusca del trattamento con LISAMETHYLE, lei o il bambino potreste sviluppare **sintomi da sospensione** quali: anoressia, nausea, vomito, sonnolenza eccessiva, mal di testa, febbre, dolore ai muscoli e alle articolazioni, desquamazione della pelle, diminuzione di peso, abbassamento della pressione sanguigna e disturbi mentali.
In caso di sospensione, le dosi devono essere ridotte gradualmente. Il medico le consiglierà il modo corretto per farlo.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- infezioni, comprese infezioni che insorgono quando le difese immunitarie del corpo umano sono molto basse
- aumento del numero di globuli bianchi nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ipersensibilità al medicinale
- grave reazione allergica, ad es. gonfiore del viso, della lingua e della gola con difficoltà a deglutire e respirare (angioedema)
- improvvisa reazione allergica pericolosa per la vita (reazione anafilattica/anafilattoide) che possono anche presentarsi con arresto cardiaco
- orticaria
- faccia rotonda o a luna piena (aspetto cushingoide)
- ridotta secrezione di ormoni da parte dell'ipofisi (una ghiandola posta alla base del cervello) disturbi dovuti ad una diminuzione dell'attività dell'ipofisi e delle ghiandole surrenali che controllano le reazioni allo stress;
- sindrome da sospensione del trattamento (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con LISAMETHYLE")
- anomalia del metabolismo del glucosio, possibile manifestazione di un diabete o peggioramento del diabete esistente
- aumento o perdita di sostanze acide dall'organismo
- elevata quantità di grassi nel sangue
- ritenzione di liquidi e sodio nell'organismo
- tendenza a perdere dall'organismo più proteine di quelle introdotte con la dieta
- aumento dei livelli di urea nel sangue
- aumento dell'appetito e del peso corporeo
- aumento grasso corporeo accumulo di tessuto adiposo in parti del corpo localizzate alterazione dei livelli di acqua e sali minerali. Questa condizione può causare raramente pressione del sangue elevata e problemi a livello del cuore (insufficienza cardiaca)
- disturbi mentali quali: depressione, euforia, comportamento maniacale, delirio, allucinazioni, aggravamento di una schizofrenia preesistente, alterata percezione della realtà e disturbi del pensiero, disturbi nel vivere le emozioni (es. sbalzi d'umore, dipendenza affettiva, idee suicide), cambiamento della personalità, confusione, ansia, comportamento anomalo, insonnia, irritabilità
- aumento della pressione del liquido presente nel cranio
- convulsioni
- difficoltà a ricordare
- disturbi del pensiero che permette la consapevolezza della realtà
- vertigini, mal di testa
- accumulo di grasso che comprime il midollo spinale
- cataratta
- aumento della pressione interna dell'occhio
- occhi sporgenti
- riduzione della vista nella parte centrale del campo visivo
- malattia della retina e della membrana coroidea
- battito del cuore irregolare o arresto cardiaco
- formazione di coaguli di sangue nelle vene e nei polmoni
- aumentata coagulazione del sangue
- aumento o diminuzione della pressione del sangue
- singhiozzo
- difficoltà a respirare (broncospasmo)
- ulcera dello stomaco e dell'intestino con possibile sanguinamento e perforazione
- infiammazione del pancreas
- infiammazione dell'addome (peritonite)
- infiammazione dell'esofago con o senza ulcere
- distensione e dolore all'addome
- difficoltà a digerire
- nausea, vomito e diarrea
- infiammazione del fegato

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- ritardata guarigione delle ferite
- assottigliamento e fragilità della pelle
- chiazze sulla pelle di colore insolito
- atrofia della pelle e degli annessi (peli, unghie)
- formazione di pus
- gonfiore
- lividi
- comparsa di piccole macchie rosse o di sottili strisce violacee sulla pelle
- aumento dei peli
- arrossamento della pelle, eruzioni cutanee
- prurito
- acne
- sudorazione eccessiva
- fragilità delle ossa (osteoporosi), morte e perdita di tessuto osseo
- dolore ai muscoli e alle articolazioni, malattie muscolari, riduzione della massa dei muscoli
- debolezza muscolare
- rottura delle articolazioni (soprattutto del piede) che causa dolore e/o gonfiore
- alterazioni ormonali come ad esempio mestruazioni irregolari
- reazione al sito di iniezione
- affaticamento, malessere
- alterazione degli esami di laboratorio per valutare il funzionamento del fegato
- possibili danni al fegato, epatite, aumento enzimi epatici
- diminuzione dei livelli di potassio nel sangue
- aumento dei livelli di calcio nelle urine
- ridotta risposta ai test cutanei
- fratture delle vertebre (da trauma o spontanee), rottura dei tendini, in particolare del tendine di Achille

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- ritardo della crescita

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei/il bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LISAMETHYLE

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Periodo di validità dopo ricostituzione: usare entro 4 ore.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LISAMETHYLE
- Il principio attivo è metilprednisolone (come metilprednisolone sodio succinato).

LISAMETHYLE 20 mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
Ogni flaconcino di polvere contiene 20 mg di metilprednisolone (equivalenti a 26,5 mg di metilprednisolone sodio succinato).
L'altro componente è: acqua per preparazioni iniettabili.

LISAMETHYLE 40 mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
Ogni flaconcino di polvere contiene 40 mg di metilprednisolone (equivalenti a 53,00 mg di metilprednisolone sodio succinato).
L'altro componente è: acqua per preparazioni iniettabili.

LISAMETHYLE 120 mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
Ogni flaconcino di polvere contiene 120 mg di metilprednisolone (equivalenti a 159,0 mg di metilprednisolone sodio succinato).
L'altro componente è: acqua per preparazioni iniettabili.

LISAMETHYLE 500 mg polvere per soluzione iniettabile
Ogni flaconcino di polvere contiene 500 mg di metilprednisolone (equivalenti a 663,00 mg di metilprednisolone sodio succinato).

Descrizione dell'aspetto di LISAMETHYLE e contenuto della confezione
LISAMETHYLE 20 mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino contenente la polvere + 1 fiala solvente da 2 ml.
LISAMETHYLE 40 mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino contenente la polvere + 1 fiala solvente da 2 ml.
LISAMETHYLE 120 mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino contenente la polvere + 1 fiala solvente da 2 ml.
LISAMETHYLE 500 mg polvere per soluzione iniettabile è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A. - Via Licinio 11 - 22036 Erba (CO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

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

POSOLOGIA

Quando è richiesto un trattamento ad alte dosi, la dose raccomandata di LISAMETHYLE (metilprednisolone sodio succinato) è di 30 mg/kg somministrata per via endovenosa in un intervallo di tempo di almeno 30 minuti. Questa dose può essere ripetuta ogni 4-6 ore per un periodo di 48 ore. La dose iniziale deve essere

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

somministrata per via endovenosa nell'arco di più minuti. In generale, la terapia con corticosteroidi a dosi elevate deve essere continuata solo sino a che la condizione del paziente si sia stabilizzata; generalmente non oltre le 48-72 ore. Sebbene gli effetti collaterali associati alla terapia con corticoidi a dose elevata per breve termine siano rari, si può verificare un'ulcera peptica. Può essere indicata una terapia anti-acida profilattica.
Quando è richiesto un trattamento mediante la somministrazione di boli endovenosi di LISAMETHYLE per stati patologici in riacutizzazione e/o non più responsivi alla terapia standard, quali quelli sottoelencati, i dosaggi consigliati sono i seguenti:

Sclerosi multipla
1 g/die e.v. per 3 giorni o per 5 giorni

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

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

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

Per i pazienti trattati entro 3 ore dal trauma
Somministrare 30 mg/kg di metilprednisolone sodio succinato in bolo venoso nell'arco di 15 minuti, seguito da un intervallo di 45 minuti e quindi da un'infusione di mantenimento di 5,4 mg/kg per ora durante le successive 23 ore.

Per i pazienti trattati tra le 3 e le 8 ore dal trauma
Somministrare 30 mg/kg di metilprednisolone sodio succinato in bolo venoso nell'arco di 15 minuti, seguito da un intervallo di 45 minuti e quindi da un'infusione di mantenimento di 5,4 mg/kg per ora durante le successive 47 ore.
Per la pompa d'infusione deve essere utilizzato un sito endovenoso distinto.
Il trattamento deve iniziare entro 8 ore dal verificarsi del trauma.

Terapia palliativa nel tumore in fase molto avanzata
120mg/die e.v. fino a 8 settimane hanno dimostrato di migliorare significativamente dolore, nausea/vomito, anoressia, astenia ed ansia.

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

- **nella chemioterapia da lieve a moderatamente emetizzante**, somministrare:
  120-240 mg di metilprednisolone sodio succinato da solo o associato ad una fenotiazina clorurata un'ora prima della chemioterapia, seguito da una seconda dose di metilprednisolone sodio succinato al momento della chemioterapia, e da una dose finale di metilprednisolone sodio succinato da somministrarsi prima che il paziente venga dimesso per garantire una copertura antiemetica prolungata dopo che il paziente ha lasciato l'ospedale.

- **nella chemioterapia altamente emetizzante**, somministrare:
  240 mg di metilprednisolone sodio succinato + 1-2,5 mg di droperidolo o 1,5-2 mg/kg di metoclopramide un'ora prima della chemioterapia.
  Una seconda dose di metilprednisolone sodio succinato somministrata al momento della chemioterapia.
  Una dose finale di metilprednisolone sodio succinato da somministrarsi prima che il paziente venga dimesso per garantire una copertura antiemetica prolungata dopo che il paziente ha lasciato l'ospedale.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Terapia adiuvante della polmonite da Pneumocystis jiroveci grave nei pazienti con A.I.D.S.
0,5 mg/kg ogni 6 ore per un periodo di 10 giorni.
La somministrazione deve avvenire entro 24 ore dall'inizio della terapia antimicrobica.

Nelle altre indicazioni la dose iniziale può variare da 10 a 40 mg di metilprednisolone a seconda della condizione clinica da trattare. Dosi più elevate possono essere richieste per il trattamento a breve termine di condizioni acute e gravi. La dose iniziale deve essere somministrata per via endovenosa nell'arco di più minuti. Le dosi successive possono essere somministrate per via endovenosa o intramuscolare ad intervalli determinati sulla base della risposta del paziente e delle sue condizioni cliniche. La terapia corticosteroidea è una terapia adiuvante e non sostitutiva della terapia convenzionale.
La dose può essere ridotta nei neonati e nei bambini, ma deve essere determinata soprattutto in funzione della gravità delle condizioni e della risposta del paziente piuttosto che dalla sua età e dal suo peso. Essa non deve essere inferiore a 0,5 mg/kg/die. Il dosaggio deve essere diminuito gradualmente quando il farmaco é stato somministrato per più giorni. Qualora, durante il trattamento di una malattia cronica, fosse notato un periodo di remissione spontanea il farmaco deve essere sospeso.
LISAMETHYLE può essere somministrato mediante iniezione endovenosa o intramuscolare o per infusione endovenosa. Per il trattamento iniziale di emergenza, la via di somministrazione preferita è quella endovenosa.

ISTRUZIONI PER L'USO
Rimuovere la capsula protettiva del flaconcino e procedere nel modo usuale.

Per somministrazione intramuscolare ed endovenosa in bolo, non è necessaria un'ulteriore diluizione. Per la somministrazione mediante infusione endovenosa, diluire LISAMETHYLE in un volume da 100 a 1000 ml (mai inferiore a 100 ml) di glucosio 5% o di sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica).
Dopo la diluizione o ricostituzione della soluzione, LISAMETHYLE deve essere usato entro 4 ore.

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).