SOLU-MEDROL
(Metilprednisolona)
Polvo para Solución Inyectable
Polvo Liofilizado para Solución Inyectable

1. NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO

SOLU-MEDROL 40 mg/mL Polvo para Solución Inyectable.
SOLU-MEDROL 125 mg/2mL Polvo para Solución Inyectable.
SOLU-MEDROL 500 mg/8mL Polvo Liofilizado para Solución Inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sistema Act-O-Vial de SOLU-MEDROL 40mg/mL Polvo para Solución Inyectable contiene (cuando es mezclado): Succinato sódico de metilprednisolona equivalente a 40 mg de metilprednisolona.

Cada sistema Act-O-Vial de SOLU-MEDROL 125mg/2mL Polvo para Solución Inyectable contiene (cuando es mezclado): Succinato sódico de metilprednisolona equivalente a 125 mg de metilprednisolona.

Cada vial de SOLU-MEDROL 500mg/8mL Polvo Liofilizado para Solución Inyectable contiene (cuando es mezclado tal como se indique): Succinato sódico de metilprednisolona equivalente a 500 mg de metilprednisolona.

Excipiente(s)
Para obtener una lista completa de excipientes, ver sección 14.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para Solución Inyectable.
Polvo Liofilizado para Solución Inyectable.

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Intravenosa o intramuscular.

5. FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Los glucocorticoides, ya sean naturales o sintéticos, son esteroides adrenocorticales que se absorben fácilmente en el tracto gastrointestinal.

Los glucocorticoides naturales (hidrocortisona y cortisona), que también tienen propiedades de retención de sal, se utilizan como terapia de reemplazo en estados de insuficiencia adrenocortical. Sus análogos sintéticos se usan, principalmente, por sus potentes efectos antiinflamatorios en trastornos de muchos sistemas orgánicos.

Los glucocorticoides provocan efectos metabólicos profundos y variados. Además, modifican las respuestas inmunes del organismo ante diversos estímulos.

La metilprednisolona es un potente esteroide antiinflamatorio con una mayor potencia antiinflamatoria que la prednisolona e incluso una menor tendencia que la prednisolona para inducir retención de sodio y agua.

El succinato sódico de metilprednisolona tiene las mismas acciones metabólicas y antiinflamatorias que la metilprednisolona. Cuando se administra de forma parenteral y en cantidades equimolares, los dos

compuestos son equivalentes en su actividad biológica. Después de la inyección intravenosa de succinato sódico de metilprednisolona, se evidencian efectos comprobables en el plazo de una hora que persisten por un período variable. La excreción de la dosis administrada es casi completa en el plazo de 12 horas. De este modo, se deberían aplicar inyecciones cada 4 o 6 horas si se requieren constantemente altos niveles sanguíneos. Esta preparación también se absorbe rápidamente cuando se administra de manera intramuscular y se excreta en un patrón similar al que se observó tras una inyección intravenosa.

6. INDICACIONES Y USO

Cuando un tratamiento por vía oral no es viable, y la concentración, la forma farmacéutica y la vía de administración del medicamento ayudan, de manera razonable, en la preparación al tratamiento de la afección, **el uso por vía intravenosa o intramuscular** de SOLU-MEDROL se indica de la siguiente manera:

Estados Alérgicos: Control de las afecciones alérgicas severas o incapacitantes intratables para los ensayos adecuados del tratamiento convencional del asma, dermatitis atópica, dermatitis de contacto, reacciones de hipersensibilidad al medicamento, enfermedad del suero, reacciones transfusionales.

Enfermedades Dermatológicas: Dermatitis herpetiforme bullosa, eritrodermia exfoliativa, micosis fungoide, pénfigo, eritema multiforme severo (síndrome de Stevens-Johnson).

Trastornos Endocrinos: La insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (hidrocortisona o cortisona es el medicamento de elección; los análogos sintéticos pueden administrarse junto con mineralocorticosteroides cuando corresponda; en la infancia, el aporte complementario de mineralocorticoide es de particular importancia), hiperplasia suprarrenal congénita, hipercalcemia asociada con cáncer, tiroiditis no supurativa.

Enfermedades Gastrointestinales: Para manejo del paciente durante un período crítico de la enfermedad en enteritis regional (tratamiento sistémico) y colitis ulcerosa.

Trastornos Hematológicos: Anemia hemolítica adquirida (autoinmune), anemia hipoplásica congénita (eritroide) o "anemia de Diamond-Blackfan", púrpura trombocitopénica idiopática en adultos (solamente administración intravenosa; está contraindicada su administración intramuscular), aplasia pura de glóbulos rojos, casos seleccionados de trombocitopenia secundaria.

Varios: Triquinosis con afectación neurológica o del miocardio, meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoideo o bloqueo inminente cuando se utiliza conjuntamente con quimioterapia antituberculosa apropiada.

Enfermedades Neoplásicas: Para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas.

Sistema Nervioso: Exacerbaciones agudas en esclerosis múltiple; edema cerebral asociado con tumor cerebral primario o metastásico, o craneotomía.

Enfermedades Oftalmológicas: Oftalmia simpática, uveítis y afecciones inflamatorias oculares que no responden a los corticosteroides tópicos.

Enfermedades Renales: Para inducir la diuresis o remisión de proteinuria en el síndrome nefrótico idiopático o aquel debido al lupus eritematoso.

Enfermedades Respiratorias: Beriliosis, tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada cuando se utiliza conjuntamente con quimioterapia antituberculosa apropiada, neumonía eosinofílica idiopática, sarcoidosis sintomática.

Trastornos Reumáticos: Como tratamiento complementario para ser administrado a corto plazo (para ayudar al paciente durante un episodio agudo o exacerbación) en artritis gotosa aguda; carditis reumática

aguda; espondilitis anquilosante; artritis psoriásica; artritis reumatoide, incluyendo artritis reumatoide juvenil (los casos seleccionados podrían requerir un tratamiento de mantenimiento de dosis bajas). Para el tratamiento de dermatomiositis, arteritis temporal, polimiositis y lupus eritematoso sistémico.

7. CONTRAINDICACIONES

SOLU-MEDROL está contraindicado en los siguientes casos:

- en micosis sistémicas y en pacientes con una hipersensibilidad conocida al medicamento o a alguno de sus componentes. La presentación de SOLU-MEDROL 40 mg incluye lactosa monohidratada producida a partir de la leche de vaca. Por lo tanto, esta presentación está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida o sospechada a la leche de vaca o sus componentes u otros productos lácteos, ya que puede contener trazas de ingredientes lácteos.
- para administración por vía intratecal. Se han asociado informes de eventos médicos severos con esta vía de administración.

Las preparaciones de corticosteroides administradas por vía intramuscular están contraindicadas para la púrpura trombocitopénica idiopática.

SOLU-MEDROL 500 mg/8mL Polvo Liofilizado para Solución Inyectable está contraindicado para administrarse en bebés prematuros, ya que la formulación contiene alcohol bencílico como preservante. (Ver **ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES, Uso Pediátrico.**)

8. ADVERTENCIAS

Reacciones Neurológicas Adversas Graves con la Administración Epidural
Se han informado eventos neurológicos graves con la inyección epidural de corticosteroides, algunos de los cuales causaron la muerte. Los eventos específicos incluyen, pero no se limitaron a, infarto de la médula espinal, paraplejia, cuadriplejia, ceguera cortical y apoplejía. Se han informado estos eventos neurológicos graves con y sin el uso de fluoroscopía. No se ha establecido la seguridad y la eficacia de la administración epidural de corticosteroides, y los corticosteroides no están aprobados para esta forma de administración.

General
Las formulaciones con preservante (ver COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA) contienen alcohol bencílico, que es potencialmente tóxico cuando se administra localmente al tejido nervioso. La exposición a cantidades excesivas de alcohol bencílico se ha asociado a una toxicidad (hipotensión, acidosis metabólica), particularmente en recién nacidos, y a una incidencia mayor de kernicterus, particularmente en recién nacidos prematuros pequeños. Han sido poco frecuentes los informes de muertes, principalmente en recién nacidos prematuros, asociados a una exposición a cantidades excesivas de alcohol bencílico. La cantidad de alcohol bencílico en los medicamentos se considera usualmente insignificante en comparación con la que se recibe en soluciones de enjuague que contienen alcohol bencílico. La administración de altas dosis de medicamentos que contienen este preservante debe considerar la cantidad total de alcohol bencílico administrado. Se desconoce la cantidad de alcohol bencílico que puede producir toxicidad. Si el paciente necesita más de la dosis recomendada u otros medicamentos que contengan este preservante, el médico debe considerar la carga metabólica diaria de alcohol bencílico de estas fuentes combinadas (ver **PRECAUCIONES**, **Uso Pediátrico**).

La inyección de SOLU-MEDROL podría dar como resultado cambios dérmicos y/o subdérmicos, formando depresiones en la piel en el punto de aplicación. Con el fin de minimizar la incidencia de atrofia dérmica o subdérmica, se debe tener cuidado de no exceder las dosis de aplicación recomendadas. Debe evitarse la aplicación en el músculo deltoides, debido a la alta incidencia de atrofia subcutánea.

En raras ocasiones, se han producido reacciones anafilactoides en pacientes que recibían un tratamiento con corticosteroides (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

En los pacientes que reciben la presentación de SOLU-MEDROL 40 mg durante el tratamiento para las condiciones alérgicas agudas y donde estos síntomas empeoran u ocurre cualquier nuevo síntoma alérgico,

se debe considerar el potencial de reacción de hipersensibilidad a los ingredientes de la leche de vaca (ver CONTRAINDICACIONES). Si es apropiado, la administración de SOLU-MEDROL debe ser detenida, y en consecuencia la condición del paciente debe ser tratada. Tratamientos alternativos, incluyendo el uso de formulaciones de corticosteroides que no contengan ingredientes producidos a partir de la leche de vaca, deben considerarse para el manejo de alergias agudas, cuando sea apropiado.

Está indicada la administración de dosis mayores de corticosteroides de rápida acción en pacientes que están recibiendo un tratamiento con corticosteroides y que están sujetos a cualquier estrés inusual antes, durante y después de la situación de estrés.

Los resultados de un estudio multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo con hemisuccinato de metilprednisolona, un corticosteroide administrado por vía intravenosa, evidenciaron un aumento de la mortalidad temprana (en 2 semanas) y tardía (en 6 meses) en los pacientes con un traumatismo craneal a quienes se le determinó no tener otras indicaciones claras para el tratamiento con corticosteroides. No deben administrarse altas dosis de corticosteroides sistémicos, incluido SOLU-MEDROL, para el tratamiento de lesiones cerebrales traumáticas.

Cardiorrenal
Las dosis promedio y altas de corticosteroides pueden causar elevación de la presión sanguínea, retención de sal y agua, y un aumento de la excreción de potasio. Es menos probable que ocurran estos efectos con los derivados sintéticos, excepto cuando se administran en dosis altas. Puede ser necesario restringir el consumo de sal y de complementos de potasio. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

Informes bibliográficos sugieren una asociación aparente entre la administración de corticosteroides y una ruptura de la pared libre del ventrículo izquierdo después de un infarto de miocardio reciente; por lo tanto, el tratamiento con corticosteroides debería utilizarse con mucha precaución en estos pacientes.

Endocrino
Supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA), Síndrome de Cushing e hiperglucemia. Monitorear a los pacientes con administración crónica, por estas condiciones.

Los corticosteroides pueden producir una supresión reversible del eje HPA con posibilidad de una insuficiencia de glucocorticosteroides después de haber suspendido el tratamiento. La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por medicamentos puede reducirse con una disminución gradual de la dosis. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de la interrupción del tratamiento; por lo tanto, en cualquier situación de estrés que ocurra durante ese período, se debe reanudar el tratamiento hormonal.

Daño hepático inducido por el fármaco
Raramente, altas dosis de metilprednisolona intravenosa pulsada de forma cíclica (generalmente en dosis de 1 g/día para tratamiento de exacerbaciones de esclerosis múltiple) puede inducir una forma tóxica de hepatitis aguda. El tiempo hasta la aparición de esta lesión hepática inducida por corticoesteroides, puede ser varias semanas o más. La resolución se ha observado después de la interrupción del tratamiento. Sin embargo, puede ocurrir lesión severa hepática, que culmina en falla hepática y muerte. Se debe discontinuar la metilprednisolona intravenosa, en caso de hepatitis tóxica. Como se ha observado recurrencia, evitar el uso de altas dosis intravenosas de metilprednisolona en pacientes con historial de hepatitis tóxica inducida por metilprednisolona.

Infecciones
General
Los pacientes que reciben corticosteroides son más propensos a contraer infecciones que las personas sanas. Cuando se administran corticosteroides, es posible que la resistencia disminuya y que sea imposible localizar la infección. La infección con cualquier agente patógeno (viral, bacteriano, fúngico, protozoario o helmíntico) en cualquier lugar del cuerpo puede estar asociada con la administración de corticosteroides solos o en combinación con otros agentes inmunosupresores.

Estas infecciones pueden ser leves, pero a veces pueden ser graves e incluso fatales. Al aumentar la dosis de corticosteroides, aumenta el índice de aparición de complicaciones infecciosas. Los corticosteroides también pueden ocultar algunos signos de infección presente. Ante la presencia de infección local aguda, no administre por vía intraarticular, intrabursal o intratendinosa para obtener efectos locales.

Un estudio no pudo establecer la eficacia del succinato sódico de metilprednisolona en el tratamiento del síndrome de sepsis y shock séptico. El estudio también indica que el tratamiento de estas afecciones con succinato sódico de metilprednisolona podría aumentar el riesgo de mortalidad en ciertos pacientes (es decir, en pacientes con niveles elevados de creatinina sérica o pacientes que padezcan infecciones secundarias después del succinato sódico de metilprednisolona).

Micosis
Los corticosteroides pueden exacerbar las micosis sistémicas y, por ende, no se deben administrar en presencia de tales infecciones, a no ser que sean necesarios para controlar las reacciones al medicamento. Han habido casos reportados en los que la administración simultánea de anfotericina B e hidrocortisona fue seguido de cardiomegalia e insuficiencia cardíaca congestiva (ver **CONTRAINDICACIONES** y **PRECAUCIONES**, **Interacciones Medicamentosas**, *Inyección de anfotericina B y agentes agotadores de potasio*).

Patógenos Especiales
Se puede activar una enfermedad latente o puede haber una exacerbación de infecciones intercurrentes debido a patógenos, incluso aquellos causados por *Amoeba*, *Candida*, *Cryptococcus, Mycobacterium, Nocardia, Pneumocystis, Toxoplasma*.

Se recomienda descartar amebiasis latente o activa antes de iniciar el tratamiento con corticosteroides en cualquier paciente que haya pasado algún tiempo en el trópico o en cualquier paciente con diarrea de origen desconocido.

De forma similar, se deben administrar corticosteroides con mayor precaución en pacientes con infestación por *Strongyloides* (lombriz intestinal) conocida o sospechosa. En dichos pacientes, la inmunosupresión inducida por corticosteroides puede conducir a una hiperinfección por *Strongyloides* y una diseminación con migración larval generalizada, generalmente acompañada por enterocolitis severa y septicemia gram-negativa potencialmente fatal.

No se deben administrar corticosteroides en pacientes con malaria cerebral. Actualmente, no existe evidencia de los beneficios de los esteroides en esta afección.

Tuberculosis
La administración de corticosteroides en tuberculosis activa deberá restringirse a los casos de tuberculosis diseminada o fulminante, en los cuales los corticosteroides son para el tratamiento de la enfermedad, conjuntamente con un régimen antituberculoso apropiado.

Si se indican corticosteroides en pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina, es necesario que se realice una observación de cerca, ya que puede producirse una reactivación de la enfermedad. Durante un tratamiento prolongado de corticosteroides, estos pacientes deben recibir quimioprofilaxis.

Vacunación
Se contraindica la administración de vacunas con organismos vivos o vivos atenuados en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides. Se podrían administrar vacunas con organismos muertos o inactivos. Sin embargo, no se puede predecir la respuesta a dichas vacunas.
Se pueden realizar los procedimientos de vacunación en pacientes que reciben corticosteroides como terapia de reemplazo, p. ej., para enfermedad de Addison.

Infecciones Virales

La varicela y el sarampión pueden tener una evolución más grave e incluso mortal en pacientes pediátricos y adultos bajo tratamiento con corticosteroides. En los pacientes pediátricos y adultos que no hayan tenido estas enfermedades, se debe proceder con mucho cuidado para evitar una exposición. Se desconoce también la contribución de la enfermedad subyacente y/o el tratamiento previo con corticosteroides a los riesgos. Si el paciente está expuesto a la varicela, se puede indicar profilaxis con inmunoglobulina de varicela-zoster (VZIG). Si el paciente está expuesto al sarampión, se puede indicar profilaxis con inmunoglobulina (IG). (Ver los prospectos respectivos para tener una información de prescripción completa de la VZIG y la IG). Si se presenta varicela, se debe considerar un tratamiento con agentes antivirales.

Neurológicas
Reportes de eventos médicos severos se han asociado con la vía de administración intratecal (ver **REACCIONES ADVERSAS**, *Gastrointestinal* y *Neurológicas/Psiquiátricas*).

Oftálmicas
La administración de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma con posible daño a los nervios ópticos y puede fortalecer el establecimiento de infecciones oculares secundarias debido a bacterias, hongos o virus. No se recomienda la administración de corticosteroides por vía oral en el tratamiento de neuritis óptica y pueden aumentar el riesgo de nuevos episodios. Los pacientes con herpes simple ocular deben utilizar corticosteroides con precaución, debido al riesgo de perforación de la córnea. No se deben administrar corticosteroides en pacientes con herpes simple ocular activo.

9. PRECAUCIONES

General
Este medicamento, como muchas otras formulaciones de esteroides, es sensible al calor. Por lo tanto, no se debe esterilizar con autoclave cuando se recomiende esterilizar el exterior del vial.

Se debe administrar la dosis más baja posible de corticosteroides para controlar la afección bajo tratamiento. Cuando sea posible una reducción de la dosis, ésta debe ser gradual.

Puesto que las complicaciones del tratamiento con glucocorticoides dependen del tamaño de la dosis y la duración del tratamiento, se debe tomar una decisión en función de los riesgos/beneficios en cada caso particular en cuanto a dosis y duración del tratamiento y si se debe emplear una terapia diaria o intermitente.

Se ha informado sarcoma de Kaposi en pacientes bajo tratamiento con corticosteroides, más frecuente en las afecciones crónicas. La interrupción de los corticosteroides puede dar como resultado una mejora clínica.

Cardiorrenal
Se requiere precaución en pacientes con esclerosis sistémica porque se ha observado una mayor incidencia de crisis de esclerodermia renal con corticosteroides, incluida la metilprednisolona.

Debido a que la retención de sodio con presencia de edema y pérdida de potasio puede ocurrir en pacientes que reciben corticosteroides, estos agentes deben administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión o insuficiencia renal.

Endocrino
La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por medicamentos puede reducirse con una disminución gradual de la dosis. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de la interrupción del tratamiento; por lo tanto, en cualquier situación de estrés que ocurra durante ese período, se debe reanudar el tratamiento hormonal.

La depuración metabólica de corticosteroides disminuye en pacientes con hipotiroidismo y aumenta en pacientes con hipertiroidismo. Los cambios en el estado de la tiroides del paciente podrían requerir un ajuste en la dosis.

Gastrointestinal
Los esteroides deben administrarse con precaución en pacientes con úlcera péptica activa o latente, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente y colitis ulcerosa no específica, ya que podrían aumentar el riesgo de perforación. Los signos de irritación peritoneal después de una perforación gastrointestinal en pacientes que reciben un tratamiento con corticosteroides podrían ser mínimos o ausentes.

Existe un mayor efecto debido a la disminución del metabolismo de los corticosteroides en pacientes con cirrosis.

Musculoesquelético
Los corticosteroides disminuyen la formación ósea y aumentan la resorción ósea a través de su efecto sobre la regulación de calcio (es decir, disminuir la absorción y aumentar la excreción) y la inhibición de la función osteoblástica. Este hecho, junto con la disminución en la matriz proteica del hueso secundario a un incremento del catabolismo de proteínas, y una disminución en la producción de las hormonas sexuales, podrían conducir a una inhibición del crecimiento óseo en pacientes pediátricos y al desarrollo de osteoporosis a cualquier edad. Antes de iniciar un tratamiento con corticosteroides, se debería considerar especialmente a los pacientes con un alto riesgo de osteoporosis (es decir, mujeres postmenopáusicas).

Usualmente no se recomienda la inyección local de un esteroide en un lugar previamente infectado.

Neurológicas/Psiquiátricas
Aunque ensayos clínicos controlados han demostrado que los corticosteroides son efectivos en la aceleración de la resolución de exacerbaciones agudas de la esclerosis múltiple, no demuestran que afecten el resultado final o la historia natural de la enfermedad. Los estudios sí muestran que se necesitan dosis relativamente altas de corticosteroides para demostrar un efecto importante (ver **DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**).

Se ha observado una miopatía aguda con el uso de altas dosis de corticosteroides, que generalmente ocurre en pacientes con trastornos de transmisión neuromuscular (p. ej., miastenia gravis) o en pacientes que reciben tratamiento simultáneo con medicamentos bloqueadores neuromusculares (p. ej., pancuronio). Esta miopatía aguda es generalizada, puede afectar a los músculos oculares y respiratorios y puede producir cuadriparesia. Podría producirse un aumento de la creatinina quinasa. La mejora o recuperación clínica después de suspender los corticosteroides puede requerir desde semanas a años.

Con el uso de corticosteroides podrían aparecer trastornos psíquicos, los cuales varían desde euforia, insomnio, cambios en el estado de ánimo, cambios en la personalidad y depresión severa hasta manifestaciones psicóticas francas. Además, inestabilidad emocional o tendencia psicótica existente puede agravarse por la administración de corticosteroides.

Oftálmicas
En algunos individuos puede aumentar la presión intraocular. Si el tratamiento con esteroides continúa por más de 6 semanas, se debe monitorear la presión intraocular.

Información para los pacientes
Se le debe advertir a los pacientes que no suspendan el uso de corticosteroides abruptamente o sin supervisión médica, avisar a cualquier asistente médico que están tomando corticosteroides y buscar orientación médica inmediatamente si presentan fiebre u otro signo de infección.

Se les debe advertir a las personas que están recibiendo corticosteroides que eviten la exposición a la varicela o el sarampión. También debería aconsejarse a los pacientes que si están expuestos, deben buscar asistencia médica inmediatamente.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Aminoglutetimida: La aminoglutetimida puede provocar una pérdida de la supresión adrenal inducida por corticosteroides.

Inyección de Anfotericina B y Agentes Agotadores de Potasio: Cuando los corticosteroides se administran simultáneamente con agentes agotadores de potasio (es decir, anfotericina B, diuréticos), se debe observar a los pacientes de cerca para detectar el desarrollo de hipocalemia. Ha habido casos reportados en los que la administración simultánea de anfotericina B e hidrocortisona produjo cardiomegalia e insuficiencia cardiaca congestiva.

Antibióticos: Se ha informado que los antibióticos macrólidos causan una disminución significativa en la depuración de corticosteroides (ver **Interacciones medicamentosas**, *Inhibidores de enzimas hepáticas*).

Anticolinesterásicos: La administración simultánea de agentes anticolinesterásicos y corticosteroides puede producir una debilidad severa en pacientes con miastenia gravis. De ser posible, debe suspender el tratamiento con agentes anticolinesterásicos al menos 24 horas antes de iniciar el tratamiento con corticosteroides.

Anticoagulantes (orales): La coadministración de corticosteroides y warfarina por lo general da como resultado una inhibición de la respuesta a la warfarina, aunque ha habido algunos informes contradictorios. Por lo tanto, se deben monitorear con frecuencia los índices de coagulación para mantener el efecto anticoagulante deseado.

Antidiabéticos: Debido a que los corticosteroides pueden aumentar las concentraciones de glucosa en sangre, se podrían requerir ajustes en la dosificación de los agentes antidiabéticos.

Medicamentos Antituberculosos: Pueden disminuir las concentraciones séricas de isoniazida.

Colestiramina: La colestiramina puede aumentar la depuración de corticosteroides.

Ciclosporina: Se puede producir un aumento de la actividad de la ciclosporina y los corticosteroides cuando se administran ambos de manera simultánea. Se han informado casos de convulsiones con esta administración concurrente.

Glucósidos Digitálicos: Los pacientes con glucósidos digitálicos pueden estar en alto riesgo de arritmias debido a hipocalemia.

Estrógenos, incluidos los anticonceptivos orales: Los estrógenos pueden disminuir el metabolismo hepático de ciertos corticosteroides y, por ende, aumentarían su efecto.

Inductores de enzimas hepáticas (p. ej., barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, rifampicina): Los medicamentos que inducen la actividad de la enzima citocromo P450 3A4 pueden mejorar el metabolismo de los corticosteroides y requieren que se aumente la dosis de los corticosteroides.

Inhibidores de enzimas hepáticas (p. ej., ketoconazol, antibióticos macrólidos, tales como eritromicina y troleandomicina): Los medicamentos que inhiben el citocromo P450 3A4 tienen el potencial de producir un aumento de las concentraciones plasmáticas de los corticosteroides.

Ketoconazol: Se ha informado que el ketoconazol disminuye el metabolismo de ciertos corticosteroides hasta un 60%, dando lugar a un mayor riesgo de efectos secundarios de los corticosteroides.

Antiinflamatorios No Esteroideos (AINEs): La administración simultánea de aspirina (u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos) y corticosteroides incrementa el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales. La aspirina se debe utilizar con precaución cuando se utiliza junto con corticosteroides en pacientes con hipoprotrombinemia. La depuración de salicilatos puede aumentar con la administración concurrente de corticosteroides.

Pruebas Cutáneas: Los corticosteroides pueden suprimir las reacciones a las pruebas cutáneas.

Vacunas: Los pacientes que se encuentren en un tratamiento prolongado con corticosteroides pueden presentar una disminución en la respuesta a los toxoides o a las vacunas con organismos vivos o inactivos debido a una inhibición de la respuesta de anticuerpos. Los corticosteroides también pueden potenciar la replicación de algunos organismos contenidos en vacunas con organismos vivos atenuados. De ser posible, se debe aplazar la administración rutinaria de las vacunas o toxoides hasta que se haya suspendido el tratamiento con corticosteroides (ver **ADVERTENCIAS, Infecciones, *Vacunación***).

Carcinogénesis, Mutagénesis y Trastornos de la fertilidad
No se han llevado a cabo estudios adecuados en animales que determinen si los corticosteroides tienen un potencial de carcinogénesis o mutagénesis.

Los esteroides pueden aumentar o disminuir la motilidad y número de espermatozoides en algunos pacientes.

Se demostró que los corticoesteroides afectan la fertilidad en ratas macho.

Embarazo: Efectos Teratogénicos
Los corticosteroides han demostrado ser teratogénicos en muchas especies cuando se administran en dosis equivalentes a la dosis humana. Los estudios en animales en los que se han administrado corticosteroides a ratones, ratas y conejas preñadas han mostrado un aumento de incidencia de paladar hendido en las crías. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Los corticosteroides deben administrarse durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Los bebés cuyas madres han recibido corticosteroides durante el embarazo deben ser observados cuidadosamente para detectar signos de hipoadrenalismo.

SOLU-MEDROL 500mg/8mL Polvo Liofilizado para Solución Inyectable contiene alcohol bencílico utilizado como preservante.
El alcohol bencílico puede atravesar la placenta. Ver **PRECAUCIONES: Uso Pediátrico**.

Madres en periodo de Lactancia
Los corticosteroides administrados sistémicamente aparecen en la leche humana y pueden suprimir el crecimiento, interferir con la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos adversos. Debido a que los corticosteroides pueden producir reacciones adversas graves en lactantes, debe tomarse una decisión en cuanto a continuar la lactancia o descontinuar el medicamento, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Uso Pediátrico
SOLU-MEDROL 500mg/8mL Polvo Liofilizado para Solución Inyectable contiene alcohol bencílico utilizado como preservante.

El alcohol bencílico, un componente de este medicamento, se ha asociado con efectos adversos graves y la muerte, particularmente en pacientes pediátricos. El "síndrome del jadeo" (caracterizado por depresión del sistema nervioso central, acidosis metabólica, respiración jadeante y altos niveles de alcohol bencílico y sus metabolitos en la sangre y la orina) se ha asociado con dosis de alcohol bencílico >99 mg/kg/día en recién nacidos y bebés de bajo peso al nacer. Síntomas adicionales pueden incluir el deterioro neurológico gradual, convulsiones, hemorragia intracraneal, anomalías hematológicas, agrietamiento de la piel, insuficiencia hepática y renal, hipotensión, bradicardia y colapso cardiovascular. Aunque las dosis terapéuticas normales de este producto suelen liberar cantidades de alcohol bencílico que son sustancialmente menores que las dosis informadas en relación con el "síndrome del jadeo", no se conoce la cantidad mínima de alcohol bencílico que puede producir toxicidad. El riesgo de toxicidad del alcohol bencílico depende de la cantidad administrada y de la capacidad hepática para desintoxicar el químico. Los bebés prematuros y los de bajo peso al nacer, así como también los pacientes que reciben altas dosis, pueden ser más propensos a desarrollar toxicidad. Los médicos que administran éste y otros medicamentos

que contienen alcohol bencílico deben considerar la carga metabólica diaria combinada de alcohol bencílico de todas las fuentes.

La eficacia y la seguridad de los corticosteroides en los pacientes pediátricos se basan en el curso bien establecido del efecto de los corticosteroides, el cual es similar en los pacientes pediátricos y adultos. Publicaciones de estudios ofrecen evidencia de la eficacia y la seguridad en los pacientes pediátricos para el tratamiento del síndrome nefrótico (>2 años de edad) y linfomas y leucemias agresivos (>1 mes de edad). Otras indicaciones de uso pediátrico de los corticosteroides, p. ej., asma severo y sibilancias, se basan en ensayos adecuados y bien controlados realizados en adultos, con las premisas de que el curso de las enfermedades y su fisiopatología se consideran sustancialmente similares en ambas poblaciones.

Los efectos adversos de los corticosteroides en pacientes pediátricos son similares a los vistos en pacientes adultos (ver **REACCIONES ADVERSAS**). Al igual que los adultos, los pacientes pediátricos deben ser cuidadosamente observados con mediciones frecuentes de la presión arterial, el peso, la estatura, la presión intraocular y evaluación clínica para detectar la presencia de infección, trastornos psicosociales, tromboembolismo, úlceras pépticas, cataratas y osteoporosis. Los pacientes pediátricos que reciben un tratamiento con corticosteroides por cualquier vía de administración, incluso los corticosteroides administrados de manera sistémica, pueden presentar una disminución en la velocidad de crecimiento. Este impacto negativo de los corticosteroides sobre el crecimiento ha sido observado en bajas dosis sistémicas y sin evidencias de laboratorio de supresión del eje HPA (es decir, estimulación cosintropina y niveles plasmáticos basales de cortisol). Por lo tanto, la velocidad de crecimiento puede ser un indicador más sensible de exposición a corticosteroides sistémicos en paciente pediátricos que las pruebas de función del eje HPA usadas comúnmente. Debe monitorearse el crecimiento lineal de los pacientes pediátricos tratados con corticosteroides y los potenciales efectos del tratamiento prolongado en el crecimiento deben ser sopesados con los beneficios clínicos obtenidos y la disponibilidad de alternativas terapéuticas. Con el fin de reducir los potenciales efectos de los corticosteroides en el crecimiento, se debe titular a los pacientes pediátricos a la dosis efectiva más baja.

La miocardiopatía hipertrófica puede desarrollarse después de la administración de metilprednisolona a bebés prematuros, por lo tanto, se debe realizar una evaluación diagnóstica adecuada y un control de la función y estructura cardíaca.

Uso Geriátrico
Los estudios clínicos no incluyen una cantidad suficiente de sujetos de 65 años y mayores para determinar si responden de forma diferente que los sujetos más jóvenes. En otra experiencia clínica reportada no se han identificado diferencias en las repuestas entre los pacientes ancianos y los pacientes más jóvenes. En general, la selección de la dosis para un paciente anciano debe ser cuidadosa, generalmente comenzando por el extremo más bajo del rango de dosis, reflejando la mayor frecuencia de la disminución de la función hepática, renal o cardiaca, y de enfermedad concomitante u otro tratamiento con medicamentos.

11. REACCIONES ADVERSAS
Se han informado las siguientes reacciones adversas con SOLU-MEDROL u otros corticosteroides:

Reacciones alérgicas: Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, reacción anafilactoide, anafilaxia, angioedema.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Leucocitosis.

Cardiovascular: Bradicardia, paro cardíaco, arritmias cardíacas, cardiomegalia, colapso circulatorio, insuficiencia cardíaca congestiva, embolia grasa, hipertensión, cardiomiopatía hipertrófica en bebés prematuros, rotura miocárdica después de infarto de miocardio reciente (ver **ADVERTENCIAS**), edema pulmonar, síncope, taquicardia, tromboembolismo, tromboflebitis, vasculitis.

Dermatológicas: Acné, dermatitis alérgica, ardor u hormigueo (especialmente en la zona perineal, después de una inyección intravenosa), atrofia cutánea y subcutánea, piel escamosa seca, equimosis y petequias,

edema, eritema, hiperpigmentación, hipopigmentación, cicatrización deficiente de heridas, aumento de la sudoración, erupción, absceso ésteril, estrías, supresión de reacciones a pruebas cutáneas, piel fina y frágil, adelgazamiento del cuero cabelludo, urticaria.

Sistema Endocrino: Disminución de la tolerancia a los carbohidratos y a la glucosa, desarrollo de un estado cushingoide, glucosuria, hirsutismo, hipertricosis, aumento de la necesidad de insulina o agentes hipoglucémicos orales en diabetes, manifestaciones de diabetes mellitus latente, irregularidades menstruales, falta de respuesta secundaria adrenocortical y pituitaria (particularmente en momentos de estrés, tales como traumas, cirugías o enfermedad), supresión del crecimiento en pacientes pediátricos.

Trastornos de Líquidos y Electrolitos: Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, retención de líquidos, alcalosis hipocalémica, pérdida de potasio, retención de sodio.

Gastrointestinal: Distensión abdominal, disfunción intestino/vesical (después de una administración por vía intratecal), aumento en los niveles séricos de enzimas hepáticas (generalmente son reversibles después de suspender el tratamiento), hepatomegalia, aumento del apetito, náuseas, pancreatitis, úlcera péptica con posible perforación y hemorragia, perforación del intestino grueso y delgado (en especial en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal), esofagitis ulcerosa.

Hepatobiliares: Hepatitis (ver **ADVERTENCIAS, Daño hepático inducido por el fármaco**).

Metabólicas: Balance negativo de nitrógeno debido al catabolismo de proteínas.

Musculoesqueléticas: Necrosis aséptica de la cabeza del fémur y del húmero, artropatía como la de Charcot, reducción de la masa muscular, debilidad muscular, osteoporosis, fractura patológica de los huesos largos, empeoramiento postinyección (después de una administración intraarticular), miopatía esteroidea, rotura de tendones, fracturas por compresión vertebral.

Neurológicas/Psiquiátricas: Convulsiones, depresión, inestabilidad emocional, euforia, dolor de cabeza, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) generalmente después de haber suspendido el tratamiento, insomnio, cambios en el estado de ánimo, neuritis, neuropatía, parestesia, cambios de personalidad, trastornos psíquicos, vértigo. Después de una administración intratecal se ha presentado aracnoiditis, meningitis, paraparesia/paraplejia y trastornos sensoriales (ver **ADVERTENCIAS, Neurológicas**).

Oftálmicas: Exoftalmos, glaucoma, aumento de la presión intraocular, cataratas subcapsulares posteriores, casos poco frecuentes de ceguera asociada con inyecciones perioculares.

Otros: Depósitos de grasa anormales, disminución de la resistencia a infecciones, hipo, aumento o disminución de la motilidad y cantidad de espermatozoides, infecciones en el lugar de la inyección después de una administración no estéril (ver **ADVERTENCIAS**), malestar, cara de luna, aumento de peso.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema de farmacovigilancia. Puede informar al correo PER.AEReporting@pfizer.com, llamar al teléfono (+511) 6152100 ext. 2117 y/o escribir a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas al correo electrónico farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe a través del formato correspondiente. Si se encuentra en Bolivia puede informar al correo PER.AEReporting@pfizer.com, llamar al teléfono +591-2-2112202 y/o escribir a la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud a través de la plataforma https://misa.agemed.gob.bo/externo.

12. SOBREDOSIS

El tratamiento de la sobredosis aguda es de apoyo y terapia sintomática. Para el caso de sobredosis crónica frente a una enfermedad severa que requiera de un tratamiento continuo de esteroides, la dosis de corticosteroides se puede reducir solamente de manera temporal o puede introducirse un tratamiento cada dos días.

13. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

NOTA: Alguna de las formulaciones de SOLU-MEDROL contiene alcohol bencílico (ver COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA, ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES, Uso Pediátrico)

Debido a posibles incompatibilidades físicas, SOLU-MEDROL no debe diluirse ni mezclarse con otras soluciones.

IMPORTANTE: Cuando reconstituya SOLU-MEDROL, utilice solamente el diluyente adjunto o agua bacteriostática para inyección con alcohol bencílico. **Utilice en el plazo de 48 horas después de la mezcla.**

Los medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente en busca de material particulado y decoloraciones antes de su administración, cuando la solución y el envase lo permitan.

Esta preparación puede administrarse por inyección intravenosa, por infusión intravenosa o por inyección intramuscular, el método preferido para una administración inicial de emergencia es la inyección intravenosa. Después del período de emergencia inicial, se debe considerar la utilización de una preparación inyectable de acción prolongada o una preparación oral.

Hay informes de arritmias cardiacas y/o paro cardíaco después de la administración rápida intravenosa de grandes dosis de SOLU-MEDROL (**más de 0.5 gramos administrados en un período inferior a 10 minutos**). Se han informado casos de bradicardia durante o después de la administración de grandes dosis de succinato sódico de metilprednisolona, y puede no estar relacionado con la velocidad o duración de la infusión. Cuando se desea un tratamiento con dosis altas, la dosis recomendada de SOLU-MEDROL es de 30 mg/kg, **administrada por vía intravenosa en al menos 30 minutos**. Esta dosis puede repetirse cada 4 a 6 horas durante 48 horas.

En general, el tratamiento con altas dosis de corticosteroides debe mantenerse sólo hasta que la condición del paciente se haya estabilizado; por lo general no más de 48 a 72 horas.

En otras indicaciones, la dosis inicial de metilprednisolona puede variar de 10 a 40 mg dependiendo de la patología específica que se esté tratando. Sin embargo, en ciertas situaciones devastadoras, agudas y que amenazan la vida, las administraciones en dosis superiores a las dosis usuales se pueden justificar y puede ser en múltiplos de la dosis oral.
Se debe hacer hincapié en que los Requerimientos de Dosis son Variables y se deben Individualizar sobre la base de la Enfermedad bajo Tratamiento y la Respuesta del Paciente. Después de observarse una respuesta favorable, se debe determinar la dosis de mantenimiento adecuada disminuyendo la dosis inicial del medicamento en mínimas reducciones en intervalos de tiempo adecuados hasta alcanzar la dosis más baja que mantenga una respuesta clínica apropiada. Las situaciones que pueden hacer necesarios ajustes de la dosis son cambios en el estado clínico secundario a remisiones o exacerbaciones en el proceso de la enfermedad, la respuesta al medicamento individual del paciente y el efecto de la exposición del paciente a situaciones de estrés que no estén directamente relacionadas con la enfermedad bajo tratamiento. En esta última situación, puede ser necesario aumentar la dosis de corticosteroides durante un período de tiempo coherente con la condición del paciente. Si después de una terapia a largo plazo se debe suspender la administración del medicamento, se recomienda que se haga gradualmente y no de forma abrupta.

SOLU-MEDROL puede administrarse por inyección intravenosa o intramuscular o por infusión intravenosa, el método preferido para una administración inicial de emergencia es por inyección intravenosa. Para administrar mediante inyección intravenosa (o intramuscular), prepare la solución según las instrucciones. La dosis deseada se puede administrar por vía intravenosa a lo largo de un período de

varios minutos. Si así se desea, se puede administrar el medicamento en soluciones diluidas agregando agua para inyección u otro diluyente adecuado (ver más adelante) al **Act-O-Vial** y retirando la dosis indicada.

Para preparar soluciones para infusión intravenosa, primero prepare la solución para inyección según las instrucciones. Se puede agregar esta solución a la cantidad indicada de dextrosa al 5% en agua, solución salina isotónica o dextrosa al 5% en solución salina isotónica.

En los pacientes pediátricos, la dosis inicial de metilprednisolona puede variar dependiendo de la patología específica que se está tratando. El rango de dosis inicial es de 0,11 a 1,6 mg/kg/día en tres a cuatro dosis divididas (3,2 a 48 mg/m^{2}SC/día).

El Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre (NHLBI, por su sigla en inglés), recomendó que la dosificación sistémica de *prednisona, prednisolona o metilprednisolona* en pacientes pediátricos cuyo asma no se controle con corticosteroides inhalados y broncodilatadores de acción prolongada es de 1 a 2 mg/kg/día en dosis únicas o divididas. Se recomienda además que el tratamiento de corta duración, o terapia de "explosión", continúe hasta que el paciente alcance una tasa de flujo espiratorio máximo del 80% de su mejor marca personal o hasta que se resuelvan los síntomas. Esto normalmente requiere un tratamiento de 3 a 10 días, aunque puede durar más tiempo. No existe evidencia de que al reducir la dosis después de la mejoría se prevenga una recaída.

La dosis puede ser reducida en lactantes y niños, pero debe regirse más por la severidad de la afección y la respuesta del paciente que por la edad o el tamaño. No debe ser inferior a 0,5 mg/kg cada 24 horas.

Debe disminuirse la dosis o interrumpirse gradualmente cuando el medicamento se ha administrado durante varios días. Si sucede un período de remisión espontánea en una afección crónica, se debe suspender el tratamiento. Los estudios de laboratorio de rutina, como análisis de orina, glucemia postprandial de dos horas, determinación de la presión arterial y peso corporal, y una radiografía de tórax se deben realizar en intervalos periódicos durante el tratamiento prolongado. Se recomienda realizar radiografías del tracto gastrointestinal superior en pacientes con antecedentes de úlceras o dispepsia importante.

En el tratamiento de exacerbaciones agudas de esclerosis múltiple, se ha demostrado que las dosis diarias de 160 mg de metilprednisolona durante una semana, seguidas de una dosis de 64 mg cada dos días durante 1 mes son efectivas (ver **PRECAUCIONES, Neurológicas/psiquiátricas**).

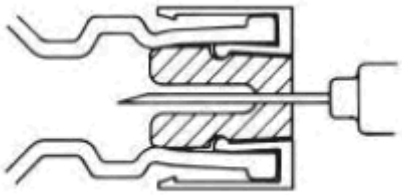
Con el fin de realizar una comparación, la siguiente información es la dosis equivalente en miligramos de varios glucocorticoides:

Cortisona, 25	Triamcinolona, 4
Hidrocortisona, 20	Parametasona, 2
Prednisolona, 5	Betametasona, 0.75
Prednisona, 5	Dexametasona, 0.75
Metilprednisolona, 4	

Esta relación de las dosis se aplica solamente a las administraciones por vía oral o intravenosa de estos compuestos. Cuando estas sustancias o sus derivados se inyectan intramuscularmente o en los espacios articulares, se podrían ver fuertemente alteradas sus propiedades relativas.

INSTRUCCIONES PARA EL EMPLEO DEL SISTEMA ACT-O-VIAL

1. Presionar hacia abajo el activador plástico para forzar al diluyente al compartimento inferior.
2. Agitar suavemente para hacer efectiva la solución.
3. Retirar la lengüeta plástica que cubre el centro del tapón.
4. Esterilizar la parte superior del tapón con un germicida adecuado.
5. Insertar la aguja **directamente a través del centro** del tapón hasta que la punta sea apenas visible. Invertir el vial y retirar la dosis.



14. DATOS FARMACÉUTICOS

14.1 Lista de excipientes

Cada sistema Act-O-Vial de SOLU-MEDROL 40 mg/mL Polvo para Solución Inyectable contiene:
Compartimiento superior: Agua para Inyección.
Compartimiento inferior: Fosfato de sodio monobásico anhidro, Fosfato de sodio dibásico seco, Lactosa monohidrato, Hidróxido de sodio al 10%, Agua para inyección.

Cada sistema Act-O-Vial de SOLU-MEDROL 125 mg/2mL Polvo para Solución Inyectable contiene:
Compartimiento superior: Agua para Inyección.
Compartimiento inferior: Fosfato de sodio monobásico anhidro, Fosfato de sodio dibásico seco, Hidróxido de sodio al 10%, Agua para inyección.

SOLU-MEDROL 500 mg/8mL Polvo Liofilizado para Solución Inyectable
Cada vial contiene: Fosfato de sodio monobásico anhidro, Fosfato de sodio dibásico seco, Hidróxido de sodio al 10%, Agua para inyección.
Cada diluyente contiene: Alcohol bencílico, Agua para inyección (agua bacteriostática para inyección).

14.2 Incompatibilidades
Debido a posibles incompatibilidades físicas, SOLU-MEDROL no debe diluirse ni mezclarse con otras soluciones.

14.3 Tiempo de vida útil
No sobrepasar la fecha de vencimiento indicada en el empaque.

14.4 Precauciones especiales de conservación
Ver condiciones de almacenamiento indicadas en el empaque.

SOLU-MEDROL 40 mg/mL Polvo para Solución Inyectable y SOLU-MEDROL 125 mg/2mL Polvo para Solución Inyectable
Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Almacenar la solución reconstituida en condiciones de refrigeración y utilice en el plazo de 48 horas después de la reconstitución. Protéjase de la luz.

SOLU-MEDROL 500 mg/8mL Polvo Liofilizado para Solución Inyectable
Almacenar a no más de 30°C. Protéjase de la luz.

Almacenar la solución reconstituida a temperatura ambiente controlada (de 20 °C a 25°C) y use durante el plazo de las 48 horas posteriores a la reconstitución.

SOLU-MEDROL puede ser utilizado dentro de las 48 horas después de la mezcla.

14.5 Naturaleza y contenido del envase

SOLU-MEDROL 40 mg/mL Polvo para Solución Inyectable

Caja de cartulina conteniendo 1 vial de vidrio tipo I incoloro de dos cámaras conteniendo polvo estéril y solvente por 1 mL (Act-O-Vial).

SOLU-MEDROL 125 mg/2mL Polvo para Solución Inyectable
Caja de cartulina conteniendo vial de vidrio tipo I incoloro de dos cámaras conteniendo polvo estéril y solvente por 2 mL (Act-O-Vial).

SOLU-MEDROL 500 mg/8mL Polvo Liofilizado para Solución Inyectable
Caja de cartón conteniendo un vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo polvo liofilizado para solución inyectable + vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo diluyente.

14.6 Precauciones especiales de eliminación y manipulación
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Fabricado por: Pharmacia and Upjohn Company LLC – Estados Unidos de América.

Teléfono: +511-615-2100 (Perú); +591-2-2112202 (Bolivia)

LLD_Per_USPI_LAB-0161-17.0_09Jun2021_v1