

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
METICURE (Metilprednisolon sodyum süksinat) 20 mg I.M./I.V. Enjeksiyon İçin Liyofilize
Toz İçeren Flakon –1 Adet Liyofilize Toz İçeren Flakon + 1 Adet Çözücü İçeren Ampul
(paese di provenienza: Turchia)

NOTA INFORMATIVA

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

La scrivente società FIDIA FARMACEUTICI S.P.A., titolare A.I.C. della specialità medicinale URBASON SOLUBILE (metilprednisolone emisuccinato) 20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile-3 fiale polvere + 3 fiale solvente 1 ml AIC 018259022, desidera informarla di quanto segue.

A seguito della Determinazione AUT IMP - **XX-2026**, rilasciata per sopperire alla carenza del medicinale URBASON SOLUBILE (metilprednisolone emisuccinato) 20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile - 3 fiale polvere + 3 fiale solvente 1 ml AIC 018259022, la scrivente società è stata autorizzata a importare dalla Turchia il medicinale “**METICURE (Metilprednisolon sodyum süksinat) 20 mg I.M./I.V. Enjeksiyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon –1 Adet Liyofilize Toz İçeren Flakon + 1 Adet Çözücü İçeren Ampul**”; si riporta di seguito una tabella di confronto in termini di forma farmaceutica, natura del confezionamento primario e contenuto della confezione, composizione quali-quantitativa, dosaggio, via di somministrazione, indicazioni terapeutiche, come estrapolato dai rispettivi RCP, fra il medicinale carente (URBASON SOLUBILE (metilprednisolone emisuccinato) 20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile-3 fiale polvere + 3 fiale solvente 1 ml AIC 018259022) e quello importato (**METICURE (Metilprednisolon sodyum süksinat) 20 mg I.M./I.V. Enjeksiyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon –1 Adet Liyofilize Toz İçeren Flakon + 1 Adet Çözücü İçeren Ampul**):

URBASON SOLUBILE (metilprednisolone emisuccinato) 20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile-3 fiale polvere + 3 fiale solvente 1 ml AIC 018259022	METICURE (Metilprednisolon sodyum süksinat) 20 mg I.M./I.V. Enjeksiyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon –1 Adet Liyofilize Toz İçeren Flakon + 1 Adet Çözücü İçeren Ampul MA number 2017/435
<i>Forma farmaceutica</i>	<i>Forma farmaceutica</i>
Polvere e solvente per soluzione iniettabile.	Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

<p><i>Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione:</i> 3 fiale polvere</p> <p>3 fiale solvente 1 ml</p>	<p><i>Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione:</i> 1 fiala polvere</p> <p>1 fiala solvente 2 ml</p>
<p><i>Composizione quali-quantitativa</i></p> <p>Urbason solubile 20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile</p> <p>Una fiala di polvere contiene 20,92 mg di metilprednisolone emisuccinato sodico corrispondenti a 20 mg di metilprednisolone emisuccinato.</p>	<p><i>Composizione quali-quantitativa</i></p> <p>Meticure 20 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile</p> <p>Una fiala di polvere contiene 27,8 mg di metilprednisolone succinato sodico tamponato equivalenti a 20 mg di metilprednisolone.</p>
<p><i>Dosaggio</i></p> <p>Polvere: 20 mg di metilprednisolone emisuccinato Solvente: 1 ml di acqua per preparazioni iniettabili</p>	<p><i>Dosaggio</i></p> <p>Polvere: 20 mg di metilprednisolone Solvente: 2 ml di acqua per preparazioni iniettabili</p>
<p><i>Via di somministrazione</i></p> <p>Uso intramuscolare o endovenoso lento o infusione</p>	<p><i>Via di somministrazione</i></p> <p>Uso intramuscolare o endovenoso lento o infusione</p>
<p><i>Indicazioni terapeutiche</i></p> <p>Terapia glucocorticoidea, quando si desidera effetto molto rapido o quando, per particolari motivi, è necessaria la somministrazione parenterale: crisi asmatiche acute; stati di shock e di collasso conseguenti a traumi, interventi chirurgici ed ustioni, infarto del miocardio, embolia polmonare, pancreatite acuta; gravi reazioni allergiche come shock anafilattico in seguito ad iniezioni di sieri, incidenti da trasfusioni, ipersensibilità a medicinali; gravi stati edematosi (edema di Quincke, edema della glottide, edema polmonare); apoplezia; tossicosi acute dell'età infantile ed avvelenamenti accidentali, per esempio da barbiturici, da veleni di insetti e di serpenti, da amanita (funghi velenosi); epatite e coma epatico; crisi tireotossiche ed addisoniane; tromboangioite obliterante (iniezione intraarteriosa).</p>	<p><i>Indicazioni terapeutiche</i></p> <p>METICURE è indicato nel trattamento delle seguenti condizioni che richiedono un'azione corticosteroidea rapida e intensa: Malattie endocrine. Insufficienza surrenalica primaria e secondaria (l'idrocortisone o il cortisone rappresentano la prima scelta; se necessario, gli analoghi sintetici possono essere somministrati in associazione a mineralcorticoidi; nei neonati la supplementazione mineralcorticoide è particolarmente importante), insufficienza surrenalica acuta, iperplasia surrenalica congenita, ipercalcemia correlata a neoplasie, tiroidite non suppurativa. Malattie reumatiche. Come terapia di supporto a breve termine (per consentire al paziente di superare un episodio acuto o una riacutizzazione): Artrite reumatoide (comprese le forme giovanili trattate con basse dosi), artrite psoriasica, spondilite anchilosante, artrite gottosa acuta, osteoartrite post-traumatica, tenosinovite acuta aspecifica, borsite acuta e subacuta ed</p>

epicondilite, sinovite dell'osteoartrite. Malattie del tessuto connettivo. Durante una riacutizzazione o come terapia di mantenimento in casi selezionati: lupus eritematoso sistemico, dermatomiosite sistemica (polimiosite), cardite reumatica acuta. Malattie della pelle. Pemfigo, eritema multiforme grave (sindrome di Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, dermatite erpetiforme bollosa, psoriasi grave, dermatite seborroica grave e micosi fungoide. Reazioni allergiche. Per il controllo di condizioni allergiche gravi o invalidanti non rispondenti adeguatamente alla terapia convenzionale: asma bronchiale, dermatite da contatto, dermatite atopica, malattia da siero, rinite allergica stagionale o perenne, reazioni di ipersensibilità ai farmaci, reazioni trasfusionali orticarioidi ed edema acuto non infettivo della laringe. Malattie oculari. Afezioni gravi, acute o croniche, allergiche o infiammatorie degli occhi e dei tessuti perioculari: herpes zoster oftalmico, irite, iridociclite, corioretinite, uveite posteriore diffusa e coroidite, neurite ottica, oftalmia simpatica, infiammazione del segmento anteriore, congiuntivite allergica, ulcera corneale marginale allergica e cheratite. Malattie gastrointestinali. Per consentire al paziente di superare una fase critica della malattia: colite ulcerosa (terapia sistemica) ed enterite regionale (terapia sistemica). Malattie del sistema respiratorio. Sarcoidosi sintomatica, berilliosi, sindrome di Löffler non trattabile con altri metodi, polmonite ab ingestis e tubercolosi polmonare fulminante o disseminata in associazione a terapia antitubercolare adeguata. Malattie ematologiche. Anemia emolitica acquisita (autoimmune), trombocitopenia secondaria negli adulti, eritroblastopenia (anemia da cellule rosse), anemia ipoplastica congenita (eritroide), porpora trombocitopenica idiopatica negli adulti (solo per somministrazione endovenosa; la via intramuscolare è controindicata). Malattie neoplastiche. Per il trattamento palliativo di leucemia e linfoma negli adulti e di leucemia acuta nell'infanzia. Condizioni edematose. Per ridurre la proteinuria o aumentare la diuresi nella sindrome nefrosica di tipo idiopatico non uremico o dovuta a lupus eritematoso. Malattie del sistema nervoso.

	Episodi acuti di sclerosi multipla. Shock acuti non responsivi alla terapia standard. Shock cardiogeno, shock settico, shock anafilattico, shock ipovolemico, stati di shock misto, trauma, ustioni, shock tardivi di varia eziologia e lesioni acute del midollo spinale. Altri casi. Meningite tubercolare con blocco subaracnoideo o rischio di blocco in associazione a chemioterapia antitubercolare appropriata, trichinosi con sintomi neurologici o miocardici.
--	---

Si invita il Personale Sanitario a fare comunque riferimento alla traduzione in italiano del riassunto delle caratteristiche del prodotto importato per l'utilizzo e per la verifica di tutte le informazioni relative al medicinale importato di cui non è fatta menzione nella presente Nota Informativa.

Si fa presente che il medicinale importato potrà essere utilizzato in accordo a quanto riportato sul riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato per il medicinale e unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate per il medicinale commercializzato in Italia e attualmente carente.

Per maggiori informazioni è possibile inviare una mail al seguente indirizzo: medinfo@fidiapharma.it

Per quanto riguarda gli effetti indesiderati, questi si possono segnalare direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.