

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Methylprednisolone Orion 125 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Methylprednisolone Orion 250 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Methylprednisolone Orion 500 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Methylprednisolone Orion 1 000 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten

Metyyliprednisoloni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Methylprednisolone Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Methylprednisolone Orion -valmistetta
3. Miten Methylprednisolone Orion -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Methylprednisolone Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Methylprednisolone Orion on ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on metyyliiprednisoloni. Se on kortikosteroidi, joka muun muassa lievittää tulehdusoireita ja poistaa allergiaoireita.

Tätä lääkettä käytetään joko yksinään tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa tulehduksen hoitoon monissa sairauksissa. Tällaisia sairauksia ovat esimerkiksi

- umpierityssairaudet
- reumasairaudet
- sidekudossairaudet
- ihotaudit
- allergiat
- silmänsairaudet
- maha-suolikanavan sairaudet
- hengitystie- tai keuhkosairaudet
- verisairaudet
- kasvaimet
- munuaistaudit
- hermoston sairaudet
- sydän- ja verisuonisairaudet
- muut sairaudet, kuten tuberkuloosin aiheuttama aivokalvotulehdus ja trikiinoosi-loistauti.

Tätä lääkettä käytetään myös

- elinsiirteiden hyljinnän estoon
- pahoinvoinnin ja oksentelun estoon syöpähoidon yhteydessä.

Metyyliiprednisolonia, jota tämä lääke sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Methylprednisolone Orion -valmistetta

Methylprednisolone Orion -valmistetta ei anneta sinulle

- jos sinulla on koko elimistöön vaikuttava sieni-infektio
- jos olet allerginen metyyliprednisolonille, muille kortikosteroideille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin saat Methylprednisolone Orion -valmistetta, jos sinulla on

- tunnettu lääkeallergia. Tämän lääkkeen käytön yhteydessä on ilmennyt allergisia reaktioita, jotka ovat joissakin harvinaisissa tapauksissa olleet jopa henkeä uhkaavia (anafylaktinen sokki).
- loistartunta tai epäilet sellaista
- vaikea masennus tai maanis-depressiivisyys (kaksisuuntainen mielialahäiriö), tai jos sinulla on ollut masennus ennen steroidilääkkeiden, kuten Methylprednisolone Orion -valmisteen, käytön aloittamista tai jos suvussasi on ollut tällaisia sairauksia
- glaukooma (silmänpaineauti) tai jos suvussasi on ollut glaukoomaa
- Cushingin oireyhtymä. Tämä lääke saattaa aiheuttaa sen tai pahentaa sitä.
- kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi), sillä se voi voimistaa tämän lääkkeen vaikutuksia
- kouristuskohtauksia (epilepsia)
- hermo-lihasliitoksen toimintaan vaikuttava sairaus nimeltä *myasthenia gravis*, sillä se voi altistaa äkilliselle yleistyneelle lihassairaudelle
- sydän- ja verisuonisairaus (esim. sydämen vajaatoiminta, korkea verenpaine) tai sen riskitekijöitä (esim. lihavuus, suuret kolesteroliarvot)
- mahalaukun tai pohjukaissuolen haavauma, tulehdussellinen suolistosairaus, epänormaali yhdysaukko kahden normaalisti erillisen suolenosan välillä (anastomoosi) tai umpipussitulehdus (divertikuliitti)
- maksakirroosi
- feokromosytooma (harvinainen kasvain lisämunuaisen kudoksessa)
- tapaturmainen aivovamma
- skleroderma eli ihonkovettumatauti (autoimmuunisairaus, joka tunnetaan myös nimellä systeeminen skleroosi), sillä skleroderman munuaiskriisi -nimisen vakavan komplikaation riski voi lisääntyä. Skleroderman munuaiskriisin oireita ovat verenpaineen nousu ja virtsanmuodostuksen väheneminen
- idiopaattinen trombosytopeeninen purppura (sairaus, jossa verihiutalemäärä on vähäinen, mistä voi aiheutua mustelmia tai voimakasta verenvuotoa). Tällöin lääkettä ei anneta lihakseen.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on

- tuberkuloosi
- diabetes. Tämä lääke saattaa suurentaa verensokeriarvoa, pahentaa diabetesta tai altistaa diabetekselle pitkäaikaikäikäytössä.
- tunne-elämän epävakautta tai psykoosi
- munuaissairaus.

Lihasoireet

Suuri kortikosteroidiannos saattaa aiheuttaa äkillisen lihassairauden, joka vaikuttaa koko kehoon ja voi johtaa jopa halvaantumiseen. Kerro siis heti lääkärille, jos sinulla ilmenee lihasoireita.

Infektioherkkyys

Tämä lääke saattaa lisätä infektioherkkyttä tai peittää infektioiden oireet. Jotta välttäisit tästä mahdollisesti koituvat vakavat seuraukset, kerro heti lääkärille, jos huomaat hoidon aikana infektion oireita.

Stressi

Jos sinulla on parhaillaan poikkeuksellisen kovaa stressiä tai sellaista on tiedossa hoidon aikana, keskustele lääkärin kanssa. Hoitoasi on ehkä muutettava.

Mielenterveyshäiriöt

Tämän lääkkeen käytön yhteydessä voi ilmetä mm. seuraavia mielenterveyshäiriöitä tai tällaiset häiriöt voivat pahentua: euforia (perusteeton hyvänolontunne), unettomuus, mielialan vaihtelut, persoonallisuuden muutokset, syvä masennus ja selvät psykoosin oireet. Oireet ilmenevät tyypillisesti parin päivän tai viikon kuluttua hoidon aloittamisesta. Tällaisia psyykkisiä vaikutuksia voi ilmetä myös annoksen pienentämisen jälkeen tai heti hoidon lopettamisen jälkeen. Jos sinulla ilmenee tällaisia oireita, ota yhteyttä lääkäriin, sillä hoitoasi on ehkä muutettava.

Silmäoireet

Tämä lääke voi aiheuttaa erilaisia hoitoa vaativia silmähäiriöitä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä tai muita silmäoireita (esim. rikantunne silmässä).

Rokotukset

Jos saat tätä lääkettä annoksena, joka heikentää immuunijärjestelmää, sinulle ei voida antaa rokotteita, jotka sisältävät elävää tai heikennettyä taudinaiheuttajaa. Tarkista lääkäriltä, mitä rokotuksia voit ottaa kortikosteroidihoidon aikana.

Vaikutukset verenpaineeseen ja laboratorioarvoihin

Joskus harvoin tämän lääkkeen suuri annos tai pitkäaikainen käyttö voi nostaa verenpainetta, lisätä natriumin (suolan) ja veden kertymistä kehoon (turvotus), lisätä kaliumin ja kalsiumin erittymistä tai suurentaa veren rasva-arvoja. Näiden haittojen hoitamiseksi lääkäri voi ehdottaa ruokavaliomuutoksia.

Umpierityshäiriöt

Jos käytät tätä lääkettä pitkään tai lopetat käytön yhtäkkiä, elimistön umpieritysjärjestelmän toiminta voi häiriintyä. Tilaasi seurataan tämän varalta, ja lääkäri muuttaa hoitoa tarvittaessa.

Muuta

Kortikosteroidin käyttö suurina annoksina tai pitkään voi aiheuttaa myös äkillisen haimatulehduksen (pankreatiitti), luukatoa (osteoporoosi) tai pahanlaatuisia verisuonikasvaimia (Kaposin sarkooma). Tilaasi seurataan näiden varalta, ja lääkäri muuttaa hoitoa tarvittaessa.

Iäkkäät potilaat

Tämän lääkkeen käyttö yhdessä fluorokinoloni-antibioottien kanssa suurentaa erityisesti iäkkäiden potilaiden jännerepeämisen riskiä. Lääke voi suurentaa myös luukadon ja turvotuksen riskiä.

Lapset

Tämän lääkkeen käyttö lapselle pitkään tai suurena annoksena voi häiritä lapsen kasvua ja kehitystä, suurentaa kallonsisäistä painetta (oireina: päänsärky, pahoinvointi/öksentelu, tasapainohäiriöt, tajunnan alenema) tai aiheuttaa haimatulehduksen (oireena: ylävatsakipu). Tarkkaile lasta tarkoin näiden häiriöiden merkkien ja oireiden varalta.

Jos tätä lääkettä annetaan keskosena syntyneelle vauvalle, sydämen toimintaa ja rakennetta voi olla tarpeen seurata.

Muut lääkevalmisteet ja Methylprednisolone Orion

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Methylprednisolone Orion -valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

Seuraavien lääkkeiden käyttö samanaikaisesti tämän lääkkeen kanssa voi muuttaa joko Methylprednisolone Orion -valmisteen tai joidenkin muiden lääkkeiden tehoa tai aiheuttaa haittavaikutuksia:

- tietyt antibiootit (fluorokinolonit, erytromysiini, klaritromysiini, troleandomysiini)
- sienilääkkeet (ketokonatsoli, itrakonatsoli, amfoterisiini B)
- isoniatsidi, rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon)
- aprepitantti, fosaprepitantti (pahoinvoinnin estoon)
- diltiatseemi (sepelvaltimotaudin ja kohonneen verenpaineen hoitoon)
- HIV-proteasiinestäjät (esim. indinaviiri, ritonaviiri) (HIV-infektion estoon)
- siklosporiini (elinsiirteen hyljinnän estoon)
- estrogeeni
- suun kautta otettavat veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini)
- antikolinergiset lääkkeet, kuten hermo-lihasliitoksen salpaajat (esim. pankuronium, vekuronium)
- *myasthenia gravis* -sairauteen käytettävät lääkkeet (koliiniesteraasin estäjät)
- verenpainelääkkeet
- diabeteslääkkeet
- elimistön immuunijärjestelmää vaimentavat lääkkeet (esim. takrolimuusi)
- tulehduskipulääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo)
- aminoglutetimidi (Cushingin oireyhtymän ja levinneen rintasyövän hoitoon)
- nesteenpoistolääkkeet
- ulostuslääkkeet
- epilepsialääkkeet
- tietyt astmalääkkeet (ksantiinit tai beta-2-agonistit)
- sydänlääke digoksiini
- mifepristoni (lääkkeelliseen raskaudenkeskeytykseen).

Tietyt laskimoon annettavat lääkkeet ovat fysikaalisesti yhteensopimattomia tämän lääkkeen kanssa, joka on annettava niistä erillään. Kerro siis lääkärille, jos käytät parhaillaan jotakin seuraavista lääkkeistä: allopurinolnatrium, kalsiumglukonaatti, sisatrakuuribesilaatti, diltiatseemihydrokloridi, doksapraamihydrokloridi, glykopyrrolaatti, propofoli, rokuroniumbromidi, tigesykliini ja vekuroniumbromidi.

Methylprednisolone Orion juoman kanssa

Vältä greippimehun juomista hoidon aikana. Greippimehu voi voimistaa tämän lääkkeen haittavaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä, koska lääke saattaa hidastaa vauvan kasvua. Lisäksi pieniä määriä kortikosteroidilääkkeitä saattaa päätyä äidinmaitoon.

Saat tätä lääkettä raskaus- ja imetysaikana vain, jos lääkäri arvioi hoidon hyödyn suuremmaksi kuin alkionle, sikiölle tai imeväisikäiselle mahdollisesti koituvat riskit.

Kortikosteroidien on eläinkokeissa todettu heikentävän hedelmällisyyttä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen käytön yhteydessä voi ilmetä haittavaikutuksia, kuten huimausta, näköhäiriöitä ja väsymystä. Jos näitä ilmenee, älä aja äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Methylprednisolone Orion sisältää natriumia

Valmisteen natriumsisältö on otettava huomioon, jos potilaan on noudatettava vähäsuolaista ruokavaliota. Jos valmiste laimennetaan natriumia sisältävään liuokseen, myös liuotuksessa oleva natriumin määrä tulee huomioida.

Yksi injektiopullo tätä lääkettä sisältää natriumia seuraavasti:

125 mg sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per injektiopullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

250 mg sisältää 26,6 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 1,3 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

500 mg sisältää 53,2 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 2,7 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

1 000 mg sisältää (167,6 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 8,4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Methylprednisolone Orion -valmistetta käytetään

Methylprednisolone Orion on injektiokuiva-aine, liuosta varten. Koulutettu hoidon ammattilainen antaa annoksen sinulle. Lääke liuotetaan ensin liuottimella ja annetaan sitten joko tiputuksena (infuusiona) tai ruiskeena (injektiona) laskimoon tai ruiskeena lihakseen.

Saat pienimmän mahdollisen annoksen, jolla sairauttasi voidaan hoitaa. Lääkäri päättää annoksen vointisi perusteella.

Käyttö lapsille

Lääkäri päättää annostuksen vastasyntyneelle ja lapselle sairauden vaikeusasteen ja hoitovasteen perusteella, ei niinkään potilaan iän ja painon perusteella.

Jos saat enemmän Methylprednisolone Orion -valmistettä kuin sinun pitäisi

Yliannostus on hyvin epätodennäköinen, koska annoksen antaa koulutettu hoidon ammattilainen. Jos kuitenkin saat liian suuren annoksen, sinulle annetaan asianmukaista oireita lievittävää hoitoa.

Jos lopetat Methylprednisolone Orion -valmisteen käytön

Jos tämän lääkkeen käyttö lopetetaan yhtäkkiä, seurauksena voi olla vieroitusoireita, kuten ruokahaluttomuutta, pahoinvointia, oksentelua, horrostila, päänsärkyä, kuumetta, nivelkipuja, ihon kuoriutumista, lihaskipua, painonlaskua ja/tai verenpaineen liiallista laskua.

Tällaisten oireiden riskiä voidaan pienentää lopettamalla hoito niin, että annosta pienennetään asteittain.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle tulee joitakin seuraavista oireista lääkehoidon aikana tai sen jälkeen, hakeudu VÄLITTÖMÄSTI lääkärin hoitoon.

- vaikea ihottuma, kasvojen turvotus tai hengityksen vinkuminen, äkillinen verenpaineen lasku tai hengitysvaikeudet (merkkejä allergisesta reaktiosta)

- vatsakipu, joka leviää selkään, oksentelu, sokki tai tajunnanmenetys (merkkejä haimatulehduksesta)
- peräsuolen verenvuoto, mustat tai veriset ulosteet ja/tai verinen oksennus (merkkejä mahahaavasta tai suoliston haavasta)
- vilunväristykset, kuume, yleinen sairauden tunne (merkkejä infektiosta)
- äkillinen terävä rintakipu, hengästyminen tai veriset yskökset (merkkejä veritukoksista keuhkoissa)
- kivulias turvonnut, punainen tai arastava verisuoni (merkkejä veritukoksista)
- päänsärky, johon liittyy oksentelua, tarmottomuutta tai uneliaisuutta (merkkejä kallonsisäisen paineen noususta).

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- infektio
- luonnollisen kortikotropiini- ja kortisolierityksen estyminen (pitkäaikaikäytössä)
- kasvojen pyöristymisen ja painonnousu
- natriumin ja nesteen kertyminen kehoon
- masentuneisuus, perusteeton hyvänolontunne
- kaihi
- korkea verenpaine
- haavauma vatsassa tai suolistossa (voi puhjeta ja vuotaa)
- mustelmat, ihon oheneminen ja haurastuminen, akne
- luukato
- lihasheikkous
- haavan paranemisen heikkeneminen
- veren pieni kaliumpitoisuus.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- vakavat aineenvaihduntahäiriöt (tuumorilyysioireyhtymä) syöpähoidon aloituksen yhteydessä
- ruskeat/violetit/punaiset koholla olevat laikut iholla tai suussa (Kaposin sarkooma)
- lisääntynyt alttius infektioille
- veren valkosolujen määrän nousu (leukosytoosi)
- vakavat lääkeyliherkkyysoireyhtymät
- steroidien vieroitusoireyhtymä, vieroitusoireet
- pitkittynyt lääkehoito voi johtaa eräiden hormonien tason laskuun, mistä voi aiheutua verenpaineen laskua ja huimausta
- lisääntynyt ruokahalu ja painon nousu
- diabetes tai aiemmin todetun diabeteksen vaikeutuminen
- rasvakudoksen paikallinen kertyminen kehoon
- mielialan vaihtelut, psyykinen riippuvuus, itsemurha-ajatukset, psykoottiset häiriöt (myös mania, aisti-, näkö- tai kuuloharhat), sekavuus, ahdistuneisuus, epänormaali käyttäytyminen, unettomuus, ärtyvyys
- kallonsisäisen paineen nousu
- kouristukset, muistinmenetys, ongelmat esim. ajattelussa tai päätöksenteossa (niin sanottu aivosumu), huimaus, päänsärky
- kohonnut silmänpaine (glaukooma), turvonnut näköhermo (ilmenee näköhäiriönä), silmän etuosan kirkkaan osan tai valkoisen osa oheneminen, sieni- tai virusperäisten silmäinfektioiden paheneminen, ulkonevat silmämunat, verkkokalvon sairaus (korioretinopatia), joka voi aiheuttaa silmähäiriöitä, näön hämärtyminen, näönmenetys
- huimauksen tai pyörimisen tunne
- sydämen vajaatoiminta, epäsäännöllinen syke
- matala verenpaine, veren lisääntynyt hyytyminen
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli, sammus ruokatorvessa (hankala niellä), ruoansulatusvaivat, turvonnut vatsa, vatsakipu, hikka
- maksatulehdus, maksaentsyymipitoisuuksien nousu

- skleroderman munuaiskriisi potilailla, joilla on jo aiemmin skleroderma (autoimmuunisairaus). Skleroderman munuaiskriisin oireita ovat verenpaineen nousu ja virtsanmuodostuksen väheneminen
- ihoreaktiot (myös ihon ja limakalvojen turpoaminen, punaiset tai violetit läiskät, pinnallisten verisuonten laajentuminen, pigmenttihäiriöt, venytysjuovat, ihon punoitus, kehon ja kasvojen karvojen liiallinen kasvu, ihottuma, kutina, nokkosihottuma, lisääntynyt hikoilu)
- lihaskato, luunmurtumat tai murtumat, luiden haurastuminen huonon verenkierron vuoksi, lihasten jänteiden repeämät, lihaskrampit tai -kouristukset
- epäsäännölliset kuukautiset tai kuukautisten poisjäänti
- väsymys tai huonovointisuus
- raajaturvotus
- ihoreaktiot injektiokohdassa
- ihotestien reaktioiden heikentyminen.

Tilaasi seurataan hoidon aikana edellä mainittuihin tiloihin viittaavien merkkien ja oireiden varalta.

Muut haittavaikutukset lapsilla

Tämä lääke voi hidastaa lapsen kasvua.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Methylprednisolone Orion -valmisteen säilyttäminen

Säilytysohjeet hoitoalan ammattilaisille on annettu tämän pakkausselosteen lopussa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Methylprednisolone Orion sisältää

- Vaikuttava aine on metyyliiprednisoloninatriumsuksinaatti. Yksi injektiopullo sisältää metyyliiprednisoloninatriumsuksinaattia määrän, joka vastaa 125 mg:aa, 250 mg:aa, 500 mg:aa tai 1 000 mg:aa metyyliiprednisolonina.
- Muut aineet ovat natriumdiveetyfosfaattidihydraatti, vedetön dinatriumvetyfosfaatti, natriumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Methylprednisolone Orion on valkoista tai lähes valkoista jauhetta.

Käyttökuntoon saatettu/laimennettu liuos on kirkasta ja väritöntä, eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.

Pakkauskoot

125 mg: 1 x 4 ml:n injektiopullo, jossa on suljin ja repäisykorkki

250 mg: 1 x 10 ml:n injektiopullo, jossa on suljin ja repäisykorkki

500 mg: 1 x 20 ml:n injektiopullo, jossa on suljin ja repäisykorkki

1 000 mg: 1 x 30 ml:n injektiopullo, jossa on suljin ja repäisykorkki

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.12.2021.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

KÄYTTÖOHJE

Methylprednisolone Orion 125 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Methylprednisolone Orion 250 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Methylprednisolone Orion 500 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Methylprednisolone Orion 1 000 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten

Metyyliprednisoloni

Katso täydelliset tuotetiedot ja annostus valmisteyhteenvedosta.
Liuos on saatettava käyttökuntoon ja laimennettava aseptisin menetelmin.

Injektioliuoksen käyttökuntoon saattaminen

Saata käyttökuntoon steriilillä injektionesteisiin käytettävällä vedellä. Käytä käyttökuntoon saatettua liuosta vain, jos se on kirkasta ja väritöntä eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.

Injektioliuoksen valmistaminen (käyttökuntoon saattaminen)

Liuottimet ja pitoisuudet	Methylprednisolone Orion -vahvuudet			
	125 mg	250 mg	500 mg	1 000 mg
	Injektioliuoksen valmistaminen (käyttökuntoon saattaminen)			
Injektionesteisiin käytettävä vesi	2,1 ml	4 ml	8 ml	16 ml
Liuoksen pitoisuus	62,5 mg/ml	62,5 mg/ml	62,5 mg/ml	62,5 mg/ml

Laimentaminen infuusioliuosta varten

Aluksi valmistettu liuos voidaan laimentaa laskimoinfuusiota varten 5 % -glukoosiliuoksella, isotonisella keittosuolaliuoksella tai 5 % -glukoosi-/ isotonisella keittosuolaliuoksella.

Infuusioliuoksen valmistaminen (laimentaminen)

Glukoosi 5 %	Laimenna 2 ml 62,5 mg/ml:n käyttövalmista liuosta 100 ml:lla infuusioliuotinta
Liuoksen pitoisuus	1,25 mg/ml
NaCl 0,9 %	Laimenna 2 ml 62,5 mg/ml:n käyttövalmista liuosta 100 ml:lla infuusioliuotinta
Liuoksen pitoisuus	1,25 mg/ml
Glukoosi 5 % 0,9 % NaCl-liuoksessa	Laimenna 2 ml 62,5 mg/ml:n käyttövalmista liuosta 100 ml:lla infuusioliuotinta
Liuoksen pitoisuus	1,25 mg/ml

Kesto aika

Injektiokuiva-aine, liuosta varten: 2 vuotta.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttövalmis/laimennettu liuos: Käyttövalmiiden liuosten säilyvyystutkimusten perusteella liuokset tulee käyttää heti valmistuksen jälkeen. Käyttövalmiita liuoksia ja laimennoksia ei saa säilyttää

jääkaapissa. Mikrobiologisesta näkökulmasta katsottuna valmiste on käytettävä heti, jollei valmisteeseen/ käyttöön saattamiseen/ laimentamiseen käytettävä menetelmä poissulje mikrobikontaminaation riskiä. Jos liuosta ei käytetä heti, käytönaikainen säilytyksen kesto ja olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Anto

Injektio laskimoon tai lihakseen tai infuusio laskimoon.

Parenteraaliset valmisteet on aina mahdollisuuksien mukaan tarkastettava silmämääräisesti ennen antoa. Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat hiukkasia tai värjäytymistä.

Käyttö hätätilanteessa: Suositeltava antotapa on injektio laskimoon sopivan ajan kuluessa.

Suuri annos laskimoon: Anna vähintään 30 minuutin kuluessa.

Enintään 250 mg:n annokset: Anna laskimoon vähintään 5 minuutin kuluessa.

Yhteensopimattomuudet

Vältä yhteensopimattomuusongelmat muiden lääkeaineiden kanssa antamalla tämä lääkevalmiste aina mahdollisuuksien mukaan erillään muista laskimoon annettavista lääkeaineista ja sekoitettuna vain käyttöohjeessa mainittuihin liuoksiin.

Metyyliprednisoloninatriumsuksinaatti-liuosten yhteensopivuus laskimoon annossa ja säilyvyys yksinään ja yhdessä muiden lääkkeiden kanssa laskimoon annettavissa seoksissa riippuu liuoksen happamuusasteesta, pitoisuudesta, säilytyksen kestosta ja lämpötilasta sekä metyyli-prednisolonin liukoisuudesta.

Metyyliprednisoloninatriumsuksinaatti-liuoksen kanssa fysikaalisesti yhteensopimattomia lääkeaineita ovat allopurinolinatrium, kalsiumglukonaatti, sisatrakuuribesilaatti, diltiatseemihydrokloridi, doksapraamihydrokloridi, glykopyrrolaatti, propofoli, rokuroniumbromidi, tigesykliini ja vekuroniumbromidi.

Säilytys

Injektiokuiva-aine: Säilytä alle 25 °C. Säilytä injektio-pullo alkuperäispakkauksessa.

Käyttövalmiit liuokset ja laimennokset: Käyttövalmiit liuokset ja laimennokset tulee käyttää heti käyttöön saattamisen jälkeen.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till patienten

Methylprednisolone Orion 125 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Methylprednisolone Orion 250 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Methylprednisolone Orion 500 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Methylprednisolone Orion 1 000 mg pulver till injektionsvätska, lösning

Metylprednisolon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Methylprednisolone Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Methylprednisolone Orion
3. Hur du får Methylprednisolone Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Methylprednisolone Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Methylprednisolone Orion är och vad det används för

Den aktiva substansen i läkemedlet är metylprednisolon. Metylprednisolon är en kortikosteroid som bland annat lindrar inflammationssymtom och eliminerar allergiska symtom.

Detta läkemedel används antingen ensamt eller med andra läkemedel för behandling av inflammation vid ett antal sjukdomar, så som

- endokrina sjukdomar
- reumatiska sjukdomar
- bindvävssjukdomar
- hudsjukdomar
- allergisjukdomar
- ögonsjukdomar
- mag- och tarmsjukdomar
- luftvägs- eller lungsjukdomar
- blodsjukdomar
- tumörer
- njursjukdomar
- neurologiska sjukdomar
- hjärt- och kärlsjukdomar
- andra sjukdomar, t.ex. tuberkulös meningit, och en parasitsjukdom kallad trikinos.

Detta läkemedel används också för att

- förebygga avstötning vid organtransplantation
- förebygga illamående och kräkningar i samband med cancerbehandling.

Metylprednisolon som finns i detta läkemedel kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Methylprednisolone Orion

Du ges inte Methylprednisolone Orion

- om du har en svampinfektion som drabbar hela kroppen
- om du är allergisk mot metylprednisolon eller andra kortikosteroider, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Methylprednisolone Orion om du har

- en känd läkemedelsallergi. Allergiska reaktioner, i sällsynta fall även livsfarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock), har förekommit i samband med användning av detta läkemedel
- en parasitinfektion, eller misstänker att du kan ha en sådan infektion
- svår depression eller manodepressiv sjukdom (bipolär störning) eller om du har haft depression före användning av steroida läkemedel såsom Methylprednisolone Orion eller om dessa sjukdomar finns i din släkts sjukdomshistoria.
- glaukom (förhöjt ögontryck) eller det finns glaukom i din släkts sjukdomshistoria
- Cushings syndrom. Detta läkemedel kan orsaka eller förvärra det.
- underaktiv sköldkörtel (hypotyroidism), eftersom det kan förstärka läkemedlets effekt
- krampanfall (epilepsi)
- en neuromuskulär sjukdom kallad *myasthenia gravis*, eftersom den kan utsätta dig för akut generaliserad muskelsjukdom
- en hjärt- och kärlsjukdom (t.ex. hjärtsvikt, högt blodtryck), eller riskfaktorer för hjärt- och kärlsjukdom (t.ex. övervikt, höga kolesterolvärden)
- magsår eller duodenalsår, inflammatorisk tarmsjukdom, en onormal förbindelse mellan två normalt separata delar av tarmen (anastomos), eller inflammation av divertiklar (divertikulit)
- levercirros
- feokromocytom (en sällsynt tumör i binjurevävnad)
- hjärnskada på grund av en olycka
- sklerodermi (även kallat systemisk skleros, en autoimmun sjukdom) eftersom risken för en allvarlig komplikation kallad akut njurkris kan öka. Tecken på akut njurkris inkluderar högt blodtryck och minskad urinproduktion
- idiopatisk trombocytopen purpura (en sjukdom med lågt antal blodplättar som kan orsaka bildning av blåmärken eller kraftiga blödningar). I så fall ska läkemedlet inte administreras intramuskulärt.

Tala också om för läkaren om du har

- tuberkulos
- diabetes. Detta läkemedel kan höja blodsockervärden, förvärra diabetes eller predisponera för diabetes vid långvarig användning.
- diagnostiserats med emotionell instabilitet eller psykos
- en njursjukdom.

Muskelsymtom

Höga kortikosteroiddoser kan orsaka en akut muskelsjukdom som drabbar hela kroppen, och som t.o.m. kan leda till fullständig förlamning. Därför ska du omedelbart tala om för läkaren om du får muskelsymtom.

Benägenhet för infektioner

Detta läkemedel kan öka din benägenhet för infektioner eller maskera infektionssymtom. För att undvika allvarliga följder p.g.a. detta tala genast om för läkaren om du får infektionssymtom under behandlingen.

Stress

Om du är eller kommer att vara utsatt för ovanligt stark stress under behandlingen, tala om det för läkaren. Det är möjligt att din behandling behöver justeras.

Psykiatriska störningar

Psykiatriska störningar såsom eufori, sömnlöshet, ändringar i sinnesstämning, personlighetsförändringar, djup depression eller tydliga psykotiska symtom kan uppstå eller förvärras i samband med användning av detta läkemedel. Symtomen uppstår vanligen några dagar eller veckor efter inledning av behandling. Dessa psykiatriska effekter kan också förekomma i samband med dosminskning eller omedelbart efter avslutning av behandling. Om du får dessa symtom, kontakta din läkare eftersom det är möjligt att din behandling måste justeras.

Ögonsymtom

Detta läkemedel kan orsaka olika ögonstörningar som kräver behandling. Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar eller andra ögonsymtom (t.ex. en känsla av att ha någonting i ögat).

Vaccination

Om du får detta läkemedel i doser som dämpar immunsystemet kan du inte vaccineras med levande eller försvagade vacciner. Fråga din läkare om vaccinationer som du kan ta under kortikosteroidbehandling.

Effekter på blodtryck och laborativärden

I sällsynta fall kan höga doser eller långvarig användning av detta läkemedel höja blodtrycket, öka ansamling av natrium och vatten i kroppen (svullnad), öka utsöndring av kalium och kalcium, eller höja blodfettvärden. För att hantera dessa biverkningar kan läkaren ändra din kost.

Endokrina störningar

Om du använder detta läkemedel under en lång tid eller om behandlingen avslutas tvärt kan kroppens endokrina system störas. Du kommer att uppföljas med tanke på detta, och läkaren kommer att justera behandlingen vid behov.

Övrigt

Höga doser eller långvarig användning av kortikosteroider kan också orsaka akut bukspottkörtelinflammation (pankreatit), osteoporos (benskörhet) eller elakartade blodkärlstumörer (Kaposi sarkom). Du kommer att uppföljas med tanke på dessa, och läkaren kommer att justera behandlingen vid behov.

Äldre patienter

Detta läkemedel ökar risken för senruptur när det används i kombination med antibiotika som kallas fluorokvinaloner, i synnerhet hos äldre patienter. Methylprednisolone Orion kan också öka risken för osteoporos och vätskeansamling.

Barn

Höga doser eller långvarig användning av detta läkemedel hos barn kan orsaka tillväxt- och utvecklingsstörningar, ökat intrakraniellt tryck (symtom: huvudvärk, illamående/kräkning, balansstörningar, nedsatt medvetande), eller bukspottkörtelinflammation (symtom: smärta i övre buk). Följ ditt barn noga för tecken och symtom på dessa störningar.

Om detta läkemedel ges till ett för tidigt fött barn kan barnets hjärtfunktion och hjärtstruktur behöva övervakas.

Andra läkemedel och Methylprednisolone Orion

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Methylprednisolone Orion och din läkare kan villa övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot HIV: ritonavir, kobicistat).

Effekten av vissa andra läkemedel eller av Methylprednisolone Orion kan förändras eller du kan få skadeverkningar om du samtidigt använder följande läkemedel:

- vissa antibiotika (fluorokvinaloner, erytromycin, klaritromycin, troleandomycin)
- antimykotika (ketokonazol, itrakonazol, amfotericin B)
- isoniazid, rifampicin (för behandling av tuberkulos)
- aprepitant, fosaprepitant (för förebyggande av illamående)
- diltiazem (för behandling av kransartärsjukdom och högt blodtryck)
- HIV-proteasinhäbitorer (t.ex. indinavir, ritonavir) (för förebyggande av HIV-infektion)
- ciklosporin (för förebyggande av avstötning vid organtransplantation)
- östrogen
- orala läkemedel som förhindrar blodkoagulering (t.ex. warfarin)
- antikolinergika, såsom neuromuskulära blockerare (t.ex. pankuronium, vekuronium)
- läkemedel mot *myasthenia gravis* (antikolinesteras)
- läkemedel mot högt blodtryck
- antidiabetika
- läkemedel som dämpar kroppens immunsystem (t.ex. takrolimus)
- antiinflammatoriska analgetika (t.ex. acetylsalicylsyra)
- aminoglutetimid (för behandling av Cushings syndrom och metastatisk bröstcancer)
- diuretika
- laxativa medel
- antiepileptika
- vissa antiastmatiska medel (xantiner eller beta-2-agonister)
- hjärtmedicin digoxin
- mifepriston (för medicinsk abort).

Detta läkemedel är fysikaliskt inkompatibelt med vissa intravenöst administrerade läkemedel och ska administreras separat från dem. Därför ska du tala om för läkare om du använder något av följande läkemedel: allopurinolnatrium, kalciumglukonat, cisatrakuriumbesilat, diltiazemhydroklorid, doxapramhydroklorid, glykopyrrolat, propofol, rokuroniumbromid, tigecyklin och vekuroniumbromid.

Methylprednisolone Orion med dryck

Undvik att dricka grapefruktjuice under behandlingen. Grapefruktjuice kan förstärka läkemedlets biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel, eftersom detta läkemedel kan orsaka tillväxthämning. Små mängder av kortikosteroider kan också utsöndras i bröstmjölk.

Du kommer att ges detta läkemedel under graviditet och amning endast om läkaren bedömer att behandlingens fördelar är större än dess potentiella risker för embryot/fostret eller barnet.

Kortikosteroider har visat sig försämra fertiliteten i djurstudier.

Körförmåga och användning av maskiner

Skadliga effekter, såsom svindel, synstörningar och trötthet kan förekomma i samband med användning av detta läkemedel. Om de förekommer ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Methylprednisolone Orion innehåller natrium

Detta ska beaktas av patienter som står på en natriumkontrollerad kost. Om läkemedlet späds ut med natrium innehållande lösningsmedel bör även mängden natrium i lösningsmedlet beaktas.

Varje flaska innehåller natrium

125 mg innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per flaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

250 mg innehåller 26,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per flaska. Detta motsvarar 1,3% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

500 mg innehåller 53,2 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per flaska. Detta motsvarar 2,7% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

1 000 mg innehåller 167,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per flaska. Detta motsvarar 8,4% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Methylprednisolone Orion

Methylprednisolone Orion är pulver till injektionsvätska, lösning. Det ges av utbildad sjukvårdspersonal. Methylprednisolone Orion upplöses först i lösningsmedel, varefter det ges antingen som intravenös infusion eller injektion, eller som intramuskulär injektion.

Du får den lägsta möjliga dosen som behövs för att behandla din sjukdom. Läkaren bestämmer dosen utifrån ditt hälsotillstånd.

Användning för barn

Läkaren bestämmer dosen för nyfödda och barn utifrån tillståndets allvarlighetsgrad och behandlingsrespons hellre än patientens ålder och storlek.

Om du får för stor mängd av Methylprednisolone Orion

Överdoserering är ytterst osannolik eftersom dosen ges av utbildad sjukvårdspersonal. I händelse av överdoserering får du tillbörlig behandling för att lindra symtomen.

Om du slutar att använda Methylprednisolone Orion

Tvär avslutning av användning av detta läkemedel kan leda till avvänjningssymtom, inklusive minskad aptit, illamående, kräkning, letargi, huvudvärk, feber, ledsmärta, hudavflagning, muskelsmärta, viktminskning och/eller lågt blodtryck.

För att minska risken för sådana symtom avslutas behandlingen genom att minska dosen gradvis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du har något av följande symtom under eller efter behandlingen, sök GENAST medicinsk hjälp.

- svårt hudutslag, svullnad av ansikte eller väsande andning, plötslig sänkning av blodtryck eller andningssvårigheter (tecken på allergiska reaktioner)
- buksmärta som sprider sig till ryggen, kräkningar, chock eller medvetslöshet (tecken på pankreatit)
- blödning från ändtarmen, svarta eller blodiga avföringar och/eller blodiga kräkningar (tecken på mag- eller tarmsår)
- rysningar, feber, allmän sjukdomskänsla (tecken på infektion)

- plötslig stickande bröstsmärta, andnöd och blodiga upphostningar (tecken på blodproppar i lungorna)
- smärtsamt svullet, rött eller ömt blodkärl (tecken på blodproppar)
- huvudvärk med kräkningar, förlust av energi eller dåsighet (tecken på ökat intrakraniellt tryck).

Följande biverkningar har rapporterats:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- infektion
- hämning av kroppens egen utsöndring av kortikotropin och kortisol (vid långvarig användning)
- rundad ansiktsform och viktökning
- ansamling av natrium och vätska i kroppen
- deprimerad sinnesstämning, eufori
- grå starr
- högt blodtryck
- mag- eller tarmsår (som kan bli perforerat och blöda)
- blånader, tunn och skör hud, akne
- osteoporos
- muskelsvaghet
- försämrad sårhäkning
- låg kaliumhalt i blodet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allvarliga metaboliska störningar (tumörlyssyndrom) i samband med inledning av cancerbehandling
- bruna/lila/röda förhöjda fläckar på huden eller i munnen (Kaposi sarkom)
- ökad infektionsbenägenhet
- ökat antal vita blodkroppar (leukocytos)
- allvarliga överkänslighetsreaktioner mot läkemedel
- abstinenssyndrom vid avslutning av steroidanvändning, abstinensbesvär
- långvarig läkemedelsbehandling kan leda till en lägre nivå av vissa hormoner vilket kan orsaka sänkning av blodtryck och yrsel
- ökad aptit och viktökning
- diabetes eller försämring av tidigare fastställd diabetes
- ansamling av fettvävnad på isolerade ställen i kroppen
- omväxlande sinnesförstånd, psykisk addiktion, självmordstankar, psykotiska störningar (inklusive mani, syn- eller hörselhallucinationer), förvirring, ångest, onormalt beteende, sömnsvårigheter, irritabilitet
- ökat intrakraniellt tryck
- konvulsioner, minnesförlust, problem t.ex. med tänkande eller beslutsfattande (så kallad hjärndimma), yrsel, huvudvärk
- förhöjt ögontryck (glaukom), svullen synnerv (synstörningar som symtom), förtunning av den klara delen framför ögat eller den vita delen av ögat, försämring av ögoninfektioner som orsakats av virus eller svamp, utbuktning av ögongloberna, retinal sjukdom (korioretinopati) som kan orsaka ögonstörningar, dimsyn, synförlust
- känsla av yrsel eller svindel
- hjärtsvikt, oregelbunden hjärtrytm
- lågt blodtryck, ökad blodkoagulation
- illamående, kräkningar, diarré, torsk i matstrupen (svårigheter att svälja), matsmältningsbesvär, svullen buk, buksmärta, hicka
- hepatit, ökning av leverenzymmer
- akut njurkris hos patienter som redan lider av sklerodermi (en autoimmun sjukdom). Tecken på akut njurkris inkluderar högt blodtryck och minskad urinproduktion
- hudreaktioner (inklusive svullnad av hud och slemhinnor, röda eller lila fläckar, utvidgning av ytliga blodkärl, pigmentstörningar, hudbristningar, hudrodnad, överdriven hårtillväxt på kroppen eller i ansiktet, utslag, klåda, nässelutslag, ökad svettning)

- förlust av muskelmassa, brutna ben eller frakturer, nedbrytning av ben p.g.a. dålig blodcirkulation, bristningar i senor, muskelkramper eller spasmer
- oregelbunden eller utebliven menstruation hos kvinnor
- känsla av trötthet eller sjukdom
- svullnad i extremiteter
- hudreaktioner vid injektionsstället
- försvagade reaktioner i hudtester.

Du kommer att monitoreras under behandlingen för tecken och symtom som tyder på ovannämnda tillstånd.

Ytterligare biverkningar hos barn

Läkemedlet kan orsaka tillväxthämning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Methylprednisolone Orion ska förvaras

Förvaringsanvisningar för hälso- och sjukvårdspersonal finns i slutet av denna bipacksedel.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Methylprednisolone Orion innehåller

- Den aktiva substansen är metylprednisolonnatriumsuccinat. En flaska innehåller metylprednisolonnatriumsuccinat i en mängd som motsvarar 125 mg, 250 mg, 500 mg eller 1 000 mg metylprednisolon.
- Övriga innehållsämnen är natriumdihydrogenfosfatdihydrat, vattenfri dinatriumhydrogenfosfat, natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Methylprednisolone Orion är vitt eller nästan vitt pulver.

Efter beredning/spädning är lösningen klar, färglös, fri från synliga partiklar.

Förpackningsstorlekar

125 mg: 1 x 4 ml flaska med propp och flip off-kapsyl

250 mg: 1 x 10 ml flaska med propp och flip off-kapsyl
500 mg: 1 x 20 ml flaska med propp och flip off-kapsyl
1 000 mg: 1 x 30 ml flaska med propp och flip off-kapsyl

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 1.12.2021.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

BRUKSANVISNING

Methylprednisolone Orion 125 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Methylprednisolone Orion 250 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Methylprednisolone Orion 500 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Methylprednisolone Orion 1 000 mg pulver till injektionsvätska, lösning

Metylprednisolon

För fullständig information och posologi, se Produktresumé.
Aseptisk teknik ska användas vid beredning och spädning av lösningen.

Beredning av lösning för injektion

Bered för användning med sterilt vatten för injektioner. Efter beredning, använd inte lösningen om den inte är klar, färglös och fri från synliga partiklar.

Beredning av lösning för injektion (beredning för användning)

Lösningsmedel och koncentrationer	Methylprednisolone Orion styrkor			
	125 mg	250 mg	500 mg	1 000 mg
	Beredning av lösning för injektion (beredning för användning)			
Vatten för injektion	2,1 ml	4 ml	8 ml	16 ml
Lösningens koncentration	62,5 mg/ml	62,5 mg/ml	62,5 mg/ml	62,5 mg/ml

Spädning av lösning för infusion

Före intravenös infusion kan den beredda lösningen spädas med 5 % dextroslösning, isotonisk saltlösning, eller 5 % dextros i isotonisk saltlösning.

Beredning av lösning för infusion (spädning)

Dextros 5 %	Späd 2 ml 62,5 mg/ml beredd lösning till 100 ml med lösningsmedel för infusion
Lösningens koncentration	1,25 mg/ml
NaCl 0,9 %	Späd 2 ml 62,5 mg/ml beredd lösning till 100 ml med lösningsmedel för infusion
Lösningens koncentration	1,25 mg/ml
Dextros 5 % i NaCl 0,9 %	Späd 2 ml 62,5 mg/ml beredd lösning till 100 ml med lösningsmedel för infusion
Lösningens koncentration	1,25 mg/ml

Hållbarhet

Pulver till injektionsvätska, lösning: 2 år.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på etiketten. Den sista användningsdagen avser den angivna månadens sista dag.

Beredd/utspädd lösning: Stabilitetsstudier för beredd lösning och utspädd lösning har visats att produkten bör användas omedelbart. Beredd lösning och utspädd lösning ska inte förvaras i kylskåp. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, om inte risk för mikrobiologisk kontaminering utesluts av metoden som använts vid öppning/beredning/utspädning. Om lösningen inte används omedelbart är förvaringstiden och -förhållanden på användarens ansvar.

Administrering

Intravenös eller intramuskulär injektion eller intravenös infusion.

Parenteralt administrerade preparat ska alltid undersökas visuellt om möjligt före administrering. Använd inte detta läkemedel om du upptäcker partiklar eller missfärgningar.

Användning i nödsituation: Det rekommenderade administreringssättet är intravenös injektion under en lämplig tidsperiod.

Höga intravenösa doser: Administrera under minst 30 minuter.

Doser upp till 250 mg: Administrera intravenöst under minst 5 minuter.

Inkompatibiliteter

Undvik inkompatibiliteter med andra läkemedel genom att administrera denna läkemedelsprodukt separat från andra intravenöst administrerade läkemedelssubstanser alltid när möjligt, och endast blandad i lösningar som nämns här.

Kompatibiliteten av metylprednisolonnatriumsuccinatlösningar vid intravenös administrering och dess stabilitet ensamt och i kombination med andra intravenösa läkemedel beror på lösningens pH, koncentration, förvaringstid och temperatur samt metylprednisolons lösbarhet.

Läkemedel som är fysikaliskt inkompatibla med metylprednisolonnatriumsuccinatlösning är allopurinolnatrium, kalciumglukonat, cisatrakuriumbesilat, diltiazemhydroklorid, doxapramhydroklorid, glykopyrrolat, propofol, rokuroniumbromid, tigecyklin och vekuroniumbromid.

Förvaring

Pulver för infusionsvätska, lösning: Förvaras vid högst 25 °C. Förvara flaskan i originalförpackningen.

Beredd/utspädd lösning: Beredd och utspädd lösning bör användas omgående efter beredning.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.