

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Solomet depot 40 mg/ml injektioneste, suspensio**

metyyliprednisoloniasetaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Solomet depot -injektioneste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Solomet depot -injektionestettä
3. Miten Solomet depot -injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Solomet depot -injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Solomet depot -injektioneste on ja mihin sitä käytetään**

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

Tätä lääkettä käytetään monien eri sairauksien aiheuttamien tulehdusoireiden hoitoon. Tällaisia sairauksia ovat mm.:

- reumataudit
- sidekudossairaudet
- allergiat
- ihosairaudet
- silmäsairaudet
- hengitystie- tai keuhkosairaudet
- verisairaudet
- maha-suolikanavan sairaudet
- kasvaimet
- maksasairaudet
- munuaistaudit
- hermoston sairaudet.

Tätä lääkettä käytetään myös elinsiirteen hyljinnän estoon, aivojen turvotuksesta johtuvan aivopaineen alentamiseen ja syövän lääkehoidon aiheuttamaan pahoinvointiin.

Kortisonilääkitystä käytetään usein samanaikaisesti muun lääkityksen kanssa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Solomet depot -injektionestettä**

##### **Älä käytä Solomet depot -injektionestettä**

- jos sinulla on koko elimistöön vaikuttava sieni-infektio

- jos sinulla on idiopaattinen trombosytopeeninen purppura (sairaus, jossa verihutalemäärä on vähäinen, mistä voi aiheutua herkästi mustelmia tai voimakasta verenvuotoa) ja lääkettä annetaan lihakseen
- jos olet allerginen metyyliprednisolonille, muille kortikosteroideille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Solomet depot 40 mg/ml -injektionestettä ei saa antaa laskimoon. Intramuskulaarisia annoksia ei saa antaa pinnallisesti eikä ihon alle! Injektiota deltoideuslihakseen tulisi välttää ihonalaiskudoksen atrofiariskin vuoksi.

Tätä lääkettä ei saa antaa keskosille eikä vastasyntyneille sen sisältämän bentsyylialkoholin vuoksi.

Rokotteet: katso kappale Varoitukset ja varotoimet.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Solomet depot -injektionestettä, jos sinulla on

- tunnettu lääkeallergia. Tämän lääkkeen käytön yhteydessä on ilmennyt allergisia reaktioita, jotka ovat joissain harvinaisissa tapauksissa olleet jopa henkeä uhkaavia (anafylaktinen shokki).
- loistartunta, tai jos epäilet sellaista
- Cushingin oireyhtymä. Tämä lääke saattaa aiheuttaa sen tai pahentaa sitä.
- kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi), sillä se voi voimistaa tämän lääkkeen vaikutuksia
- kilpirauhasen liikatoiminta
- kouristuskohtauksia (epilepsia)
- hermo-lihasliitoksen toimintaan vaikuttava sairaus nimeltä *myasthenia gravis*, sillä se voi altistaa äkilliselle yleistyneelle lihassairaudelle
- sydän- ja verisuonisairaus (esim. sydämen vajaatoiminta tai 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
- epäilty tai todettu feokromosytooma (lisämunuaisytimen kasvain)
- skleroderma eli ihonkovettumatauti (autoimmuunisairaus, joka tunnetaan myös nimellä systeeminen skleroosi), sillä kortikosteroidit mukaan lukien metyyliprednisoloni voivat lisätä skleroderman munuaiskriisin (vakava komplikaatio) riskiä. Skleroderman munuaiskriisin oireita ovat verenpaineen nousu ja virtsanmuodostuksen väheneminen. Lääkäri voi suositella, että verenpaineesi ja virtsasi tarkastetaan säännöllisesti.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on

- tuberkuloosi
- diabetes. Tämä lääke saattaa suurentaa verensokeriarvoa, pahentaa diabetesta tai altistaa diabetekselle pitkäaikaiskäytössä.
- munuaissairaus
- jokin silmäsairaus esim. glaukooma (silmänpainetauti) tai sitä esiintyy suvussasi
- psyykkisiä häiriöitä (vakava mielialahäiriö tai psykoosi) tai niitä esiintyy suvussasi.

Ota viipymättä yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on lihasheikkoutta, -särkyä, -kramppeja ja -jäykkyyttä metyyliprednisolonin käytön aikana. Ne voivat olla tyreotoksiseksi hypokaleemiseksi jaksoittaiseksi halvaukseksi kutsutun sairauden oireita. Tyreotoksinen hypokaleeminen jaksoittainen halvaus voi ilmaantua kilpirauhasen liikatoimintaa sairastaville potilaille, joita hoidetaan metyyliprednisolonilla. Saatat tarvita lisähoitoa tämän sairauden oireiden lieventämiseksi.

Tuumorilyysioireyhtymä voi ilmetä, kun kortikosteroideja käytetään syövän hoidon aikana. Kerro lääkärille, jos sairastat syöpää ja sinulla on tuumorilyysioireyhtymän oireita, kuten lihaskouristus, lihasheikkous, sekavuustila, epäsäännöllinen sydämen syke, näön heikkeneminen tai näköhäiriötä ja hengenahdistus.

### *Lihäs- ja hermostoperäiset oireet*

Suuri kortikosteroidiannos saattaa aiheuttaa äkillisen lihassairauden, joka vaikuttaa koko kehoon ja voi johtaa jopa halvaantumiseen. Kortikosteroidien pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla voi myös aiheuttaa joillekin potilaille rasvan kertymistä selkäydinkanavaan. Tämä voi aiheuttaa esim. tuntohäiriöitä ja lihasheikkoutta. Kerro siis heti lääkärille, jos sinulla ilmenee lihasoireita tai tuntohäiriöitä.

### *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 siis yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee silmäoireita (esim. rikantunne silmässä), näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

### *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 jännerepeämän 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/oksentelu, 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.

Tämä lääke sisältää säilytysaineena bentsyylialkoholia (ks. kohta Solomet depot -injektioneste sisältää bentsyylialkoholia).

### **Muut lääkevalmisteet ja Solomet depot -injektioneste**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Seuraavien lääkkeiden käyttö samanaikaisesti tämän lääkkeen kanssa voi muuttaa joko Solomet depot -valmisteen tai joidenkin muiden lääkkeiden tehoa tai aiheuttaa haittavaikutuksia ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä:

- tietyt antibiootit (esim. erytromysiini, klaritromysiini, fluorokinolonit, troleandomysiini)
- sienilääkkeet (ketokonatsoli, itrakonatsoli, amfoterisiini B)
- isoniatsidi, rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon)
- aprepitantti, fosaprepitantti (pahoinvoinnin estoon)
- diltiatseemi, mibefradiili (sepelvaltimotaudin ja kohonneen verenpaineen hoitoon)
- jotkin HIV-lääkkeet (esim. indinaviiri, ritonaviiri, kobisistaatti)
- siklosporiini (elinsiirteen hyljinnän estoon)
- estrogeeni
- suun kautta otettavat veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini)
- antikolinergiset lääkkeet, kuten hermo-lihasliitoksen salpaajat (esim. pankuronium, vekuronium)
- antikoliiniesteraasit (lihasteikkoussairauden hoitoon käytetyt lääkkeet)
- diabeteslääkkeet
- elimistön immuunijärjestelmää vaimentavat lääkkeet (esim. takrolimuusi)
- tulehduskipulääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo)
- aminoglutetimidi (Cushingin oireyhtymän ja levinneen rintasyövän hoitoon)
- nesteenoistolääkkeet
- ulostuslääkkeet
- epilepsialääkkeet.

### **Solomet depot -injektioneste 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 neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

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

Kortikosteroidien on eläinkokeissa todettu heikentävän hedelmällisyyttä.

Tämä lääke sisältää säilytysaineena bentsyylialkoholia (ks. kohta Solomet depot -injektioneste sisältää bentsyylialkoholia).

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta 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.

### **Solomet depot -injektioneste sisältää bentsyylialkoholia**

Sisältää bentsyylialkoholia 10 mg/ml. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Bentsyylialkoholin käyttöön pienille lapsille on liittynyt vakavia haittavaikutuksia, kuten hengitysvaikeuksia (niin kutsuttu ”gasping-oireyhtymä”). Bentsyylialkoholia sisältäviä lääkkeitä ei saa antaa vastasyntyneille lapsille (enintään 4 viikon ikäiselle) ilman lääkärin suositusta. Bentsyylialkoholia sisältäviä lääkkeitä ei saa antaa yli viikon ajan alle 3-vuotiaille lapsille, ellei lääkäri ole näin neuvonut. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus tai olet raskaana tai imetät, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).

### **Muut apuaineet**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Solomet depot -injektionestettä käytetään**

Tätä lääkettä ei saa antaa laskimoon.

Injektio on annettava aseptisesti.

Solomet depot 40 mg/ml injektioneste on tarkoitettu pitkäaikaista systeemistä hoitoa vaativiin tiloihin.

- lihakseen 40–120 mg (1–3 ml) tarvittaessa 1–4 viikon välein
- niveliin niiden koosta riippuen 4–80 mg (0,1–2 ml) tarvittaessa 1–5 viikon välein
- bursiin ja jännetuppiin 4–30 mg (0,1–0,75 ml)
- iholeesioihin 20–60 mg (0,5–1,5 ml)
- retentioperäruiskeena 40–120 mg (1–3 ml) 3–7 kertaa viikossa (haavainen paksusuolentulehdus).

Ravistettava tasa-aineiseksi ennen käyttöä.

### **Jos saat enemmän Solomet depot -injektionestettä kuin sinun pitäisi**

Yliannostus on hyvin epätodennäköinen, koska annoksen antaa koulutettu hoidon ammattilainen. Jos kuitenkin saat liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostus ei yleensä aiheuta vakavia haittoja. Yliannostustapauksissa sinulle annetaan asianmukaista oireita lievittävää hoitoa. Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

### **Jos lopetat Solomet depot -injektionesteen 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

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

- infektio
- luonnollisen kortikotropiini- ja kortisolierityksen estyminen (pitkäaikaiskäytössä)
- kasvojen pyöristyminen ja painonnousu
- natriumin ja nesteen kertyminen kehoon
- masentuneisuus, perusteeton hyvänolontunne
- kaihi
- korkea verenpaine
- maha- tai pohjukais-suolen haavauma (voi puhjeta ja vuotaa)
- raajojen turvotus
- 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, pahanlaatuinen verisuonikasvain (Kaposin sarkooma)
- elimistön puolustuskyvyn heikkenemisestä aiheutuvat infektiot
- valkosolujen kasvanut määrä veressä (leukosytoosi)
- lääkeyliherkkyysreaktiot (mukaan lukien vakavat yliherkkyysreaktiot)
- aivolisäkkeen etulohkon vajaatoiminta, steroidien käytön lopettamisen yhteydessä esiintyvä vieroitusoireyhtymä (mm. ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, uneliaisuus, päänsärky, kuume, nivelkipu, hilseily, lihaskipu, painonlasku ja/tai verenpaineen lasku)
- sokerien sietokyvyn heikkeneminen, kaliumin puutteesta johtuva veren liiallinen emäksisyys, veren rasvahäiriö, aineenvaihduntaan liittyvä elimistön liiallinen happamuus, insuliinin tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden tarpeen lisääntyminen diabeetikoilla, elimistön valkuaisainevarastojen hajoamisesta johtuva typen menetys, korkea veren ureapitoisuus, kalsiumin määrän lisääntyminen virtsassa, ruokahalun lisääntyminen (voi johtaa painon nousuun), rasvakudoksen paikallinen kertyminen kehoon
- mielialan vaihtelut, psyykinen riippuvuus, itsemurha-ajatukset, psykoottiset häiriöt (mukaan lukien maanisuus, harhaluulot, aistiharhat ja skitsofrenia tai sen paheneminen), sekavuus, mielenterveyshäiriö, ahdistuneisuus, persoonallisuuden muutos, epänormaali käytös, väsymys, unettomuus, ärtyneisyys
- kallonsisäisen paineen nousu, kouristuskohtaukset, muistinmenetys, häiriöt kognitiivisissa toiminnoissa esim. havaitsemisessa, oppimisessa ja muistissa, heitehuimaus, kiertoahuimaus, päänsärky
- silmien ulospullistuminen, kohonnut silmänpaine, verkkokalvon ja suonikalvon sairaus, sarveiskalvon tai kovakalvon ohentuminen
- sydämen vajaatoiminta sille alttiilla potilailla, sydämen rytmihäiriöt, sydänlihaksen repeämä sydänkohtauksen jälkeen
- verenpaineen liiallinen aleneminen, valtimoveritulppa, lisääntynyt veren hyytyminen, keuhkoveritulppa
- mahan ja ruoansulatuselimistön oireet (mm. mahahaava, haimatulehdus, vatsakalvontulehdus ruokatorvitulehdus, vatsakipu, vatsan turvotus, ripuli, ruoansulatushäiriö, pahoinvointi), hikka
- maksatulehdus, maksaentsyymipitoisuuksien nousu
- iho-oireet, mm. kohtauksittain esiintyvä paikallinen ihoturvotus (angioedeema), pienet verenpurkaukset, hiussuonten näkyvä laajentuminen, ihon arpijuovat, ihon pigmenttihäiriöt, liikakarvoitus, ihottuma, ihon punoitus, kutina, nokkosihottuma, ihoreaktiot antopaikassa, ihotestireaktioiden vaimeneminen, liikkahikoilu
- luiden haurastuminen huonon verenkierron vuoksi, patologiset murtumat, lihasten surkastuminen, lihassairaus, hermosairaudesta johtuva nivelsairaus, nivelkipu, lihaskipu, jännerepeämä, selkärangan puristusmurtuma
- epäsäännöllinen kuukautiskierto
- huonovointisuus
- näön hämärtyminen

- skleroderman munuaiskriisi potilailla, joilla on jo aiemmin skleroderma (autoimmuunisairaus). Skleroderman munuaiskriisin oireita ovat verenpaineen nousu ja virtsanmuodostuksen väheneminen.

#### Muut haittavaikutukset lapsilla:

Tämä lääke voi hidastaa lapsen kasvua.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Solomet depot -injektionesteen säilyttäminen**

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C). Ei saa jäätyä. Herkkä valolle, säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Avattu pakkaus säilyy 28 vuorokautta huoneenlämmössä (15–25 °C).

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

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä Solomet depot -injektioneste sisältää**

- Vaikuttava aine on metyyliiprednisoloniasetaatti, jota on 40 mg/ml.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, povidoni, bentsyylialkoholi, makrogoli 3000, polysorbaatti 80 ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen homogeeninen liete.

Pakkauskoot: 1 ml:n ja 5 ml:n injektiopullo.

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 3.12.2024**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Solomet depot 40 mg/ml injektionsvätska, suspension**

metylprednisolonacetat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Solomet depot-injektionsvätska är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Solomet depot-injektionsvätska
3. Hur du använder Solomet depot-injektionsvätska
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Solomet depot-injektionsvätska ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Solomet depot-injektionsvätska är och vad det används för**

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

Detta läkemedel används vid vård av inflammatoriska symtom orsakade av flera olika sjukdomar. Sådana sjukdomar kan bl.a. vara:

- reumatiska sjukdomar
- bindvävssjukdomar
- allergier
- hudsjukdomar
- ögonsjukdomar
- luftvägs- eller lungsjukdomar
- blodsjukdomar
- mag- och tarmsjukdomar
- tumörer
- leversjukdomar
- njursjukdomar
- neurologiska sjukdomar.

Detta läkemedel används också för att förebygga avstötning vid organtransplantation, för att sänka ökat tryck förorsakat av svullnad i hjärnan och för att behandla illamående orsakat av läkemedel mot cancer.

Kortisonmedicineringen används ofta samtidigt med andra medicinering.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Solomet depot-injektionsvätska**

**Använd inte Solomet depot-injektionsvätska**

- om du har svampinfektion som drabbar hela kroppen

- om du har idiopatisk trombocytopen purpura (en sjukdom med lågt antal blodplättar som kan orsaka lätt eller överdriven bildning av blåmärken eller blödningar) och läkemedlet administreras intramuskulärt
- om du är allergisk mot metylprednisolon eller andra kortikosteroider eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Solomet depot 40 mg/ml injektionsvätska får inte ges i en ven. Intramuskulära doser får inte ges ytligt eller under huden! Injektion i deltoideus muskeln bör undvikas p.g.a. risk för atrofi i subkutan vävnad.

Detta läkemedel får inte ges åt nyfödda och prematura på grund av benzylalkoholen som finns i det.

Vacciner: se avsnitt Varningar och försiktighet.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Solomet depot-injektionsvätska, om du har konstaterats lida av:

- 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
- Cushings syndrom. Detta läkemedel kan orsaka eller förvärra det.
- underaktiv sköldkörtel (hypotyroidism), eftersom det kan förstärka läkemedlets effekt
- överaktiv sköldkörtel (hypertyreos)
- 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
- misstänkt eller diagnostiserad feokromocytom (tumör i binjuremärgen)
- sklerodermi (även kallat systemisk skleros, en autoimmun sjukdom), eftersom kortikosteroider inklusive metylprednisolon kan öka risken för en allvarlig komplikation kallad akut njurkris. Tecken på akut njurkris inkluderar högt blodtryck och minskad urinproduktion. Läkaren kan råda dig att regelbundet kontrollera ditt blodtryck och dina urinvärden.

Tala också om för läkaren om du har

- tuberkulos
- diabetes. Detta läkemedel kan höja blodsockervärden, förvärra diabetes eller predisponera för diabetes vid långvarig användning.
- en njursjukdom
- någon ögonsjukdom, t.ex. glaukom (ögontrycksjukdom) eller om denna sjukdom förekommer i din släkt
- psykiska störningar (allvarligt förstämningssyndrom eller psykos) eller om dessa förekommer i din släkt.

Kontakta genast läkare om du upplever muskelsvaghet, muskelvärk, muskelkramper och stelhet medan du använder metylprednisolon. Detta kan vara symtom på ett tillstånd som kallas tyreotoxisk periodisk paralyt, vilket kan drabba patienter med en överaktiv sköldkörtel (hypertyreos) och som behandlas med metylprednisolon. Du kan behöva ytterligare behandling för att lindra det här tillståndet.

Tumörlyssyndrom kan uppstå när kortikosteroider används under behandling av cancer. Berätta för läkaren om du har cancer och symtom på tumörlyssyndrom, som omfattar muskelkramper, muskelsvaghet, förvirring, oregelbundna hjärtslag, synförlust eller synstörningar samt andfåddhet.

### *Muskel- och nervbetingade symtom*

Höga kortikosteroiddoser kan orsaka en akut muskelsjukdom som drabbar hela kroppen, och som t.o.m. kan leda till fullständig förlamning. Långtidsanvändning av höga kortikosteroiddoser kan också

orsaka fettansamling i ryggmärgskanalen hos vissa patienter. Detta kan orsaka t.ex. känselstörningar och muskelsvaghet. Berätta alltså genast för din läkare om du får muskelsymtom eller känselstörningar.

#### *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 därför din läkare om du upplever ögonsymtom (t.ex. en känsla av att ha någonting i ögat), dimsyn eller andra synrubbningar.

#### *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 laborativvärden*

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 fluorokinoloner, i synnerhet hos äldre patienter. Solomet 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.

Detta läkemedel innehåller bensylalkohol som ett konserveringsmedel (se Solomet depot-injektionsvätska innehåller bensylalkohol).

### **Andra läkemedel och Solomet depot-injektionsvätska**

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Effekten av vissa läkemedel eller av Solomet depot kan förändras eller du kan få skadeverkningar om du samtidigt använder följande läkemedel och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel:

- vissa antibiotika (erytromycin, klaritromycin, fluorokinoloner, troleandomycin)
- svampmediciner (ketokonazol, itrakonazol, amfotericin B)
- isoniazid, rifampicin (för behandling av tuberkulos)
- aprepitant, fosaprepitant (för förebyggande av illamående)
- diltiazem, mibefradil (för behandling av kransartärsjukdom och högt blodtryck)
- vissa läkemedel mot HIV (t.ex. indinavir, ritonavir, kobicistat)
- ciklosporin (för förebyggande av avstötning vid organtransplantation)
- östrogen
- orala läkemedel som förhindrar blodkoagulering (t.ex. warfarin)
- antikolinergika, såsom neuromuskulära blockerare (t.ex. pankuronium, vekuronium)
- kolinesterashämmare (läkemedel mot muskelsvaghet)
- 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.

### **Solomet depot-injektionsvätska 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 innan du använder detta läkemedel.

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.

Detta läkemedel innehåller bensylalkohol som ett konserveringsmedel (se Solomet depot-injektionsvätska innehåller bensylalkohol).

### **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.

### **Solomet depot-injektionsvätska innehåller bensylalkohol**

Innehåller bensylalkohol 10 mg/ml. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos små barn. Läkemedel som innehåller bensylalkohol ska inte ges till nyfödda barn (upp till 4 veckors ålder) om inte läkare har ordinerat det. Läkemedel som innehåller bensylalkohol ska inte användas längre än 1 vecka till små barn (yngre än 3 år) om inte läkare har rekommenderat det. Om du har nedsatt lever- eller njurfunktion eller om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

### **Övriga innehållsämnen**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Solomet depot-injektionsvätska**

Detta läkemedel får inte ges i en ven.

Injektionen bör ges aseptiskt.

Solomet depot 40 mg/ml injektionsvätska är menat för tillstånd som kräver långvarig systemisk behandling.

- i muskeln 40–120 mg (1–3 ml) vid behov med 1–4 veckors mellanrum
- i leder beroende på deras storlek 4–80 mg (0,1–2 ml) vid behov med 1–5 veckors mellanrum
- i bursorna och senskidan 4–30 mg (0,1–0,75 ml)
- i hudlesioner 20–60 mg (0,5–1,5 ml)
- retentionslavemang 40–120 mg (1–3 ml) 3–7 gånger i veckan (sårig tjocktarmsinflammation).

Bör omskakas homogen före användning.

### **Om du får för stor mängd av Solomet depot-injektionsvätska**

Överdoserering är ytterst osannolik eftersom dosen ges av utbildad sjukvårdspersonal. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserering medför i allmänhet inte allvarliga skador. Vid överdosering får du tillbörlig behandling för att lindra symtomen. Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

### **Om du slutar att använda Solomet depot-injektionsvätska**

Tvär avslutning av användning av detta läkemedel kan leda till avvänjningssymtom, inklusive minskad aptit, illamående, kräkning, letargi, huvudvärk, feber, ledsmärta, hudavflagnings, muskelsmärta, viktnedgång 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 apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

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
- magsår eller duodenalsår (som kan bli perforerat och blöda)
- svullnad i armar och ben
- 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, elakartad blodkärlstumör (Kaposi sarkom)
- infektioner som uppstår p.g.a. nedsatt immunförsvar
- ökad mängd vita blodkroppar i blodet (leukocytos)
- reaktioner p.g.a. läkemedelsöverkänslighet (även allvarliga)
- nedsatt funktion i undre hjärnbihaget, abstinenssyndrom vid avslutning av steroidanvändning (bl.a. nedsatt aptit, illamående, kräkningar, sömnlighet, huvudvärk, feber, ledvärk, mjäll, muskelvärk, viktnedgång och/eller sänkt blodtryck)
- minskad tolerans för socker, kaliumbrist som leder till att blodet blir alltför alkaliskt, dyslipidemi, överdriven surhet i kroppen, ökat behov av insulin eller användning av orala diabetesläkemedel hos diabetiker, kväveförlust på grund av nedbrytning av kroppens proteindelar, hög nivå av urea i blodet, ökat halt av kalcium i urinen, ökad aptit (kan leda till viktökning), ansamling av fettvävnad på isolerade ställen på kroppen
- omväxlande sinnestillstånd, psykisk addiktion, självmordstankar, psykotiska störningar (inklusive mani, vanföreställningar, hallucinationer och schizofreni eller försvårad schizofreni), förvirringstillstånd, psykisk störning, ångest, förändringar i personligheten, onormalt beteende, trötthet, sömnlöshet, irritabilitet
- ökat intrakraniellt tryck, kramper, minnesförluster, störningar i kognitiva funktioner, bl.a. i att iakttaga, lära sig och minnas, svindel, yrsel, huvudvärk
- utstående ögonkuglar, förhöjt ögontryck, sjukdom i näthinnan och åderhinnan, förtunning av hornhinnan eller senhinnan
- hjärtsvikt hos patienter som har benägenhet för det, rytmstörningar, bristning i hjärtmuskeln efter hjärtinfarkt
- för lågt blodtryck, blodpropp i en artär, ökad levring av blodet, blodpropp i lungan
- symtom i magen och i matspjälkningsorganen (bl.a. magsår, bukspottkörtelinflammation, bukhinneinflammation, infektion i matstrupen, ont i magen, uppsvullen buk, diarré, matsmältningsstörning, illamående), hicka
- hepatit (leverinflammation), förändringar i leverfunktionstester
- hudsymtom, bl.a. lokala svullnader i huden (angioödem), små åderbräck, synlig förstoring av små blodkärl, ärrstrimmor på huden, pigmentförändringar, ökad hårtillväxt, utslag, hudrodnad, klåda, urtikaria, lokala hudreaktioner vid administrering, försvagade reaktioner i hudtest, ökad svettning
- nedbrytning av benvävnad p.g.a. dålig blodcirkulation, patologiska benbrott, muskelatrofi, muskelsjukdom, ledsjukdom p.g.a. nervsjukdom, ledvärk, muskelvärk, bristningar i senor, kompressionsfrakturer i ryggraden
- oregelbunden menstruation
- sjukdomskänsla
- dimsyn
- akut njurkris hos patienter som redan lider av sklerodermi (en autoimmun sjukdom). Tecken på akut njurkris inkluderar högt blodtryck och minskad urinproduktion.

Ytterligare biverkningar hos barn:

Läkemedlet kan orsaka tillväxthämning.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Solomet depot-injektionsvätska ska förvaras**

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt, förvaras i originalförpackningen.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Öppnad förpackning är hållbar vid rumstemperatur (15–25 °C) i 28 dygn.

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**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är metylprednisolonacetat, varav det finns 40 mg/ml.
- Övriga hjälpämnen är natriumklorid, povidon, benzyllalkohol, makrogol 3000, polysorbit 80 och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit homogen suspension.

Förpackningsstorlekar: 1 ml:s och 5 ml:s injektionsflaskor.

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 3.12.2024**