

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Solu-Medrol 40 mg, 125 mg, 500 mg ja 1 g injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

metyyliprednisoloni

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Solu-Medrol on ja mihin sitä käytetään

Solu-Medrol sisältää metyyliiprednisoloninatriumsukkinaattia. Metyyliiprednisoloni kuuluu glukokortikoidien ryhmään. Se lievittää tulehdusoireita ja poistaa allergisia oireita.

Solu-Medrol-valmistetta käytetään monien eri sairauksien hoitoon usein samanaikaisesti muun hoidon lisänä, muun muassa seuraavien sairauksien tai tilojen hoidossa:

- reumataudit
- umpierityshäiriöt
- ihosairaudet
- verisairaudet
- allergiset sairaudet
- maha-suolikanavan sairaudet
- hengitysteiden ja keuhkojen sairaudet
- hermoston sairaudet
- AIDS-potilaiden tulehdukset
- silmäsairaudet
- munuaissairaudet
- elinsiirtojen hylkimisreaktiot
- sytostaattihoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ehkäisy.

Metyyliiprednisolonia, jota Solu-Medrol sisältää, voidaan 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 käytät Solu-Medrol-valmistetta

Älä käytä Solu-Medrol-valmistetta

- jos olet allerginen metyyliprednisolonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on jokin sieni-infektio
- jos olet juuri saanut tai saamassa rokotteen, joka sisältää eläviä tai heikennettyjä eläviä taudinaiheuttajia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Solu-Medrol-valmistetta, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:

- lääkeaineallergia
- tuberkuloosi
- herpes simplex -viruksen aiheuttama sarveiskalvotulehdus
- Cushingin oireyhtymä (aivolisäkeperäinen lisämunuaiskuoren liikatoiminta)
- vesirokko tai tuhkarokko
- diabetes
- osteoporoosi (luukato)
- munuaisten vajaatoiminta
- skleroderma (autoimmuunisairaus, jota nimitetään myös systeemiseksi skleroosiksi), koska vakavan komplikaation, ns. skleroderman munuaiskriisin, riski saattaa olla suurentunut
- jokin maksasairaus. Tällöin lääkäri saattaa joutua pienentämään annostustasi.
- haimatulehdus
- epäilty tai todettu feokromosytooma (lisämunuaissytimen kasvain)
- kilpirauhasen vajaatoiminta
- psyykkisiä häiriöitä (vakava mielialahäiriö tai psykoosi)
- epilepsia
- myasthenia gravis (lihasteikkoutta aiheuttava sairaus)
- glaukooma (silmapainetauti) tai silmäinfektio
- sydämen vajaatoiminta tai korkea verenpaine
- ollut aiemmin veritulppa (kuten laskimoveritulppa) tai olet altis sille
- maha- tai pohjukaissuolihaava, tulehduksellinen suolistosairaus (haavainen paksusuolitulehdus) tai umpipussitulehdus (divertikkelitulehdus).

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

Kortikosteroidit saattavat estää tulehdusoireiden havaitsemista ja heikentää vastustuskykyä.

Pitkäaikainen päivittäinen glukokortikoidihoito voi jarruttaa lapsen kasvua. Siksi sitä saa käyttää vain vaikeimpien sairauksien hoidossa.

Jos Solu-Medrol-valmistetta annetaan keskosena syntyneelle vauvalle, sydämen toimintaa ja rakennetta voi olla tarpeen seurata.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Jos tarvitset Solu-Medrol -hoidon aikana rokotuksen, kerro hoidostasi lääkärille ennen rokotamista.

Muut lääkevalmisteet ja Solu-Medrol

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

Solu-Medrol voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon ja muut lääkkeet voivat puolestaan vaikuttaa Solu-Medrol-valmisteen tehoon. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- epilepsialääkkeet (fenobarbitaali, fenytoiini, karbamatsepiini)
- tuberkuloosilääkkeet (rifampisiini, isoniatsidi)
- antibiootit (troleandomysiini, klaritromysiini, erytromysiini)
- sienilääkkeet (ketokonatsoli, itrakonatsoli)
- tulehduskipulääke, asetyylisalisyylihappo
- veren hyytymistä ehkäisevät lääkkeet
- lihasrelaksantit (pankuroni, vekuroni)
- diabeteslääkkeet
- pahoinvointilääkkeet (aprepitantti, fosaprepitantti)
- HIV-viruslääkkeet (indinaviiri)
- aromataasientsyymien estäjät (aminoglutemidi)
- kalsiuminestäjät (diltiatseemi)
- ehkäisyvalmisteet (etinyyliestradioli/noretisteroni)
- immuunivastetta vähentävät lääkkeet (siklosporiini, syklofosfamidi, takrolimuusi)
- diureetit (nesteenoistolääkkeet).

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

Greippimehun samanaikainen nauttiminen voi nostaa metyyliprednisolonin pitoisuutta veressä.

Jos käytät edellä mainittuja lääkkeitä, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Solu-Medrol-valmistetta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Valmisteen käytöstä saatavaa hyötyä on punnittava tarkasti mahdollisia äitiin tai sikiöön kohdistuvia haittavaikutuksia vasten ennen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana. Lääkäri päättää valmisteen käytöstä raskauden tai imetyksen aikana.

Solu-Medrol 500 mg ja 1 g sisältävät säilytysaineena bentsyylialkoholia (ks. kohta Solu-Medrol sisältää natriumia ja bentsyylialkoholia).

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Solu-Medrol -valmisteen käyttö ei yleensä vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Jos sinulla ilmenee pyöräytystä, huimausta, väsymystä tai näköhäiriöitä, älä aja tai käytä koneita.

Solu-Medrol sisältää bentsyylialkoholia ja natriumia

Bentsyylialkoholi – 500 mg ja 1 g

Solu-Medrol 500 mg ja 1 g sisältävät 9 mg bentsyylialkoholia per millilitra liuosta, joka vastaa 9 mg/ml.

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

Natrium – 40 mg, 125 mg, 500 mg ja 1 g

Solu-Medrol 40 mg ja 125 mg sisältävät alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektio-pullo eli niiden voidaan sanoa olevan ”natriumittomia”.

Solu-Medrol 500 mg sisältää 58,3 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektio-pullo. Tämä vastaa 2,92 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Solu-Medrol 1 g sisältää 116,8 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektio-pullo. Tämä vastaa 5,84 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Solu-Medrol-valmistetta käytetään

Lääkäri tai hoitohenkilökunta antaa Solu-Medrol-valmistetta injektiona tai infuusiona laskimoon, tai injektiona lihakseen.

Lääkäri päättää injektio kohdan, kuinka paljon saat lääkettä ja kuinka monta injektioita saat. Tämä riippuu hoidettavasta tilasta ja sen vaikeusasteesta.

Lääkäri antaa sinulle mahdollisimman lyhyen ajan pienintä mahdollista annosta, jolla oireesi lievittyvät tehokkaasti.

Lääkäri päättää, milloin hoitosi voidaan lopettaa. Sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö hitaasti vieroitusoireiden välttämiseksi.

Lääkäri päättää, milloin sinun pitää vaihtaa suun kautta annettavaan lääkkeeseen.

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen hoidettavan sairauden mukaan, esim.

- Aloitussuosittelu on tavallisesti 10 - 500 mg laskimoon annettuna hoidettavan sairauden mukaan.
- Suuria annoksia saatetaan tarvita lyhytaikaisesti vaikeiden akuuttien tilojen hoitoon.
- Jaksottainen hoito esim. reumasairauksien hoitoon: 250 mg päivässä laskimoon muutaman päivän ajan (yleensä ≤ 5 päivää)
- Multippeliskleroosissa, joka ei reagoi vakiohoitoon (tai pahenemisjaksojen aikana) annos on yleensä 500 tai 1000 mg päivässä 3–5 päivän ajan 30 minuutin aikana.

Käyttö lapsille

Vakavissa tiloissa lapsille annettava annostus määräytyy tilan vaikeusasteen ja hoitovasteen mukaan.

Jos saat enemmän Solu-Medrol-valmistetta kuin sinun pitäisi

On erittäin epätodennäköistä, että lääkäri tai hoitohenkilökunta antaa sinulle liian suuren annoksen Solu-Medrol-valmistetta. Solu-Medrol-valmisteen äkillinen yliannostus ei kuitenkaan yleensä aiheuta oireita.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- elimistön puolustuskyvyn heikkenemisestä aiheutuvat infektiot, muut infektiot
- veren valkosolujen määrän nousu
- lääkeyliherkkyysreaktiot (mukaan lukien vakavat yliherkkyysreaktiot)
- Cushingin tautia muistuttava tila (mm. painonnousu ja kasvojen pyöristyminen), hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin suppressio, steroidien käytön lopettamisen yhteydessä esiintyvä vieroitusoireyhtymä (mm. ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, uneliaisuus, päänsärky, kuume, nivelkipu, hilseily, lihaskipu, painonlasku ja/tai verenpaineen lasku)
- aineenvaihduntaan liittyvä elimistön liiallinen happamuus, natriumin ja nesteen kertyminen elimistöön, kaliumin puutteesta johtuva veren liiallinen emäksisyys, veren rasvahäiriö, sokerien sietokyvyn heikkeneminen, insuliinin tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden tarpeen lisääntyminen diabeetikoilla, rasvakudoksen paikallinen kertyminen kehoon, ruokahalun lisääntyminen (voi johtaa painon nousuun)
- mielialan häiriöt (mielialan vaihtelut, psyykinen riippuvuus, itsemurha-ajatukset, masentuneisuus ja euforinen mieliala), psykoottiset häiriöt (mukaan lukien maanisuus, harhaluulot, aistiharhat ja skitsofrenia), persoonallisuuden muutos, sekavuustila, ahdistuneisuus, epänormaali käytös, unettomuus, ärtyvyys
- kallonsisäisen paineen kohoaminen, kouristuskohtaukset, muistinmenetyt, häiriöt kognitiivisissa toiminnoissa esim. havaitsemisessa, oppimisessa ja muistissa, heitehuimaus, päänsärky
- silmän verkkokalvon ja suonikalvon sairaus, kaihi, kohonnut silmänpaine, silmien ulospullistuminen, näön hämärtyminen
- kiertoahuimaus
- sydämen vajaatoiminta sille alttiilla potilailla, rytmihäiriö
- lisääntynyt veren hyytyminen, verenpaineen liiallinen aleneminen, korkea verenpaine, ihon lämpeneminen ja punoitus
- keuhkoveritulppa, hikka
- mahan ja ruoansulatuselimistön oireet (mm. mahahaava, haimatulehdus, ruokatorvitulehdus, vatsakipu, ripuli, ruoansulatushäiriö, pahoinvointi), mahalaukun tai pohjukaissuolen haava, joka voi puhjeta ja vuotaa verta
- metyyliprednisoloni voi aiheuttaa maksavaurioita. Maksatulehdusta ja maksaentsyymipitoisuuksien nousua on ilmoitettu esiintyneen.
- iho-oireet, mm. kohtauksittain esiintyvä paikallinen ihoturvotus (angioedeema), liikakarvoitus, pienet verenpurkaukset, mustelmaherkkyys, ihon punoitus, liukahikoilu, ihon arpijuovat, ihottuma, kutina, nokkosihottuma, akne, ihon pigmenttihäiriöt
- lihasheikkous, lihaskipu, lihassairaus, lihasten surkastuminen, luukato (osteoporoosi), luukuolio, patologiset murtumat, hermosairaudesta johtuva nivelsairaus, nivelkipu, kasvun hidastuminen lapsilla
- lisämunuaisytimen kasvaimen liittyvä kriisi
- epäsäännöllinen kuukautiskierto
- haavan paranemisen hidastuminen, turvotus, väsymys, huonovointisuus, ihoreaktiot antopaikassa
- kohonnut silmänpaine, heikentynyt hiilihydraattien sietokyky, muutokset veriarvoissa, kalsiumin määrän lisääntyminen virtsassa, ihotestireaktioiden heikkeneminen
- selkärangan kompressiomurtuma, jännerepeämä.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Solu-Medrol-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

40 mg Act-O-Vial: Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

125 mg Act-O-Vial: Säilytä alle 25 °C.

500 mg ja 1 g: Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Katso kohdasta ”**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille**” tiedot säilyvyydestä käyttövalmiiksi saattamisen ja laimentamisen jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa tai etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Solu-Medrol sisältää

- Vaikuttava aine on metyyliprednisoloninatriumsukkinaatti.
 - *Yksi Act-O-vial-injektiopullo* sisältää metyyliprednisoloninatriumsukkinaattia määrän, joka vastaa 40 mg tai 125 mg, metyyliprednisolonia.
 - *Yksi injektiopullo* sisältää metyyliprednisoloninatriumsukkinaattia määrän, joka vastaa 500 mg tai 1 g metyyliprednisolonia.
- Muut aineet ovat:
 - *Injektiokuiva-aine:*
 - natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, vedetön dinatriumfosfaatti, natriumhydroksidi. 40 mg:n injektiopullossa on myös sakkaroosia.
 - *Liuetin:*
 - 125 mg: injektionesteisiin käytettävä vesi
 - 500 mg: injektionesteisiin käytettävä vesi, bentsyylialkoholi (E 1519)
 - 1 g: injektionesteisiin käytettävä vesi, bentsyylialkoholi (E 1519)

Lisätietoa bentsyylialkoholista ja natriumista, ks. kohta 2 ”Solu-Medrol sisältää bentsyylialkoholia ja natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Injektiokuiva-aine: Valkoinen tai melkein valkoinen, hajuton jauhe.

Liuetin: Kirkas, väritön liuos.

Pakkauskoot:

40 mg + 1 ml liuotin (lasinen Act-O-Vial-injektiopullo)

125 mg + 2 ml liuotin (lasinen Act-O-Vial-injektiopullo)

500 mg + 7,8 ml liuotin (lasinen injeksiopullo)

1 g + 15,6 ml liuotin (lasinen injeksiopullo)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole kaupan.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

Valmistaja

Pfizer Manufacturing Belgium N.V./S.A.,

Puurs, Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.3.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Käyttöohje

Solu-Medrol 40 mg, 125 mg, 500 mg ja 1 g injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Solu-Medrol sisältää bentsyylialkoholia ja natriumia

Bentsyylialkoholi – 500 mg ja 1 g

Solu-Medrol 500 mg ja 1 g sisältävät 9 mg/ml bentsyylialkoholia.

Natrium – 40 mg, 125 mg, 500 mg ja 1 g

Solu-Medrol 40 mg ja 125 mg sisältävät alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektiopullo eli niiden voidaan sanoa olevan ”natriumittomia”.

Solu-Medrol 500 mg sisältää 58,3 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo.

Solu-Medrol 1 g sisältää 116,8 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo.

Yhteensopimattomuudet

Metyyliprednisoloninatriumsukkinaattiliuosten yhteensopivuus annostelussa laskimoon ja säilyvyys yksinään ja muiden lääkeaineiden kanssa laskimoon annettavissa seoksissa riippuu seoksen pH:sta, pitoisuudesta, ajasta, lämpötilasta sekä metyyliiprednisolonin liukoisuudesta.

Yhteensopivuus- ja säilyvyysongelmien välttämiseksi Solu-Medrol (metyyliprednisoloninatriumsukkinaatti) on annettava erillään muista lääkeaineista aina, kun se on mahdollista.

Käyttöohje

Valmiste injisoidaan laskimoon tai lihakseen tai infusoidaan laskimoon.

Hätätilanteissa valmiste injisoidaan laskimoon.

Act-O-Vial-injektiopullo:

- 1) Paina muovista aktivaattoria niin, että liuotin (injektionesteisiin käytettävä vesi) painuu pullon alaosaan.
- 2) Kääntelee pulloa varovasti niin, että Solu-Medrol liukenee.
- 3) Poista tulpan suojamuovi.
- 4) Puhdista tulpan pinta antibakteerisella aineella.
- 5) Työnnä neula suoraan tulpan keskiosan läpi niin, että neulankärki juuri näkyy. Käännä pullo ylösalaisin, ja vedä lääkeannos ruiskuun.

Liuosten valmistaminen laskimoinfuusiota varten:

Yhdistä ensin steriili Solu-Medrol -kuiva-aine (metyyliprednisoloninatriumsukkinaatti) ja liuotin, edellä kuvatulla tavalla.

Voit aloittaa hoidon antamalla Solu-Medrolia laskimoon

- vähintään 5 minuutin ajan (esim. annokset 250 mg:aan saakka) tai
- vähintään 30 minuutin ajan (250 mg:aa suuremmat annokset).

Tätä seuraavat annokset voi antaa samalla tavalla.

Laskimoinfuusiota varten käyttövalmiiksi saatetun Solu-Medrol -liuoksen voi laimentaa

- 5-prosenttisellä glukoosiliuoksella
- keittosuolaliuoksella

- 0,45-prosenttisella tai 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuksella, jossa on 5 prosenttia glukoosia.

40 mg ja 125 mg: Käyttökuntoon saatettu liuos on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Tarkista parenteraaliset valmisteet aina ennen antoa silmämääräisesti mahdollisten partikkelien ja värimuutosten havaitsemiseksi.

Älä käytä valmistetta kestoajan päätyttyä.

Hävitä käyttämätön valmiste tai jäte paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Säilytys

40 mg Act-O-Vial: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

125 mg Act-O-Vial: Säilytä alle 25°C.

500 mg ja 1 g: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Solu-Medrol 40 mg:

Käyttövalmiiksi saatettu liuos (kuiva-aine + liuotin):

Käyttövalmiin lioksen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 48 tuntia 2–8 °C:ssa.

Käytettävä välittömästi 8–25 °C:ssa säilytettynä.

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeinen jatkolaimennus muilla infuusioliuksilla:

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen edelleen jatkolaimennetun lioksen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 24 tuntia 2–8 °C:ssa. Käytettävä 3 tunnin sisällä 20–25 °C:ssa säilytettynä.

Mikrobiologiselta kannalta katsoen lääkevalmiste on käytettävä välittömästi, ellei pakkausta avata tai valmistetta liuoteta tai laimenneta sellaisella menetelmällä, joka estää mikrobikontaminaation.

Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

Solu-Medrol 125 mg, 500 mg ja 1 g:

Käyttövalmiiksi saatettu liuos säilyy kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 12 tuntia alle 25 °C.

Laimennusliuos säilyy kolme tuntia, jos sitä säilytetään 20–25 °C, tai 24 tuntia, jos sitä säilytetään 2–8 °C.

1.3.2024

Bipacksedel: Information till patienten

Solu-Medrol 40 mg, 125 mg, 500 mg och 1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

metylprednisolon

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Solu-Medrol är och vad det används för

Solu-Medrol innehåller metylprednisolonnatriumsuccinat. Metylprednisolon ingår i gruppen glukokortikoider. Den lindrar infektioner och minskar allergiska symtom.

Solu-Medrol används vid vård av många olika sjukdomar, ofta kombinerat med annan vård. Preparatet används bl.a. vid följande sjukdomar eller hälsotillstånd:

- reumatiska sjukdomar
- endokrina sjukdomar
- hudsjukdomar, blodsjukdomar
- allergiska sjukdomar
- sjukdomar i mag-tarmkanalen
- sjukdomar i luftvägarna och lungorna
- sjukdomar i nervsystemet
- inflammationer hos AIDS-patienter
- ögonsjukdomar
- njursjukdomar
- avstöttningsreaktioner efter organtransplantation
- förebyggande av illamående efter användning av cellgifter.

Metylprednisolon, som Solu-Medrol innehåller, kan även användas vid behandlingen av andra sjukdomar än de som nämnts i denna bipacksedel. Vid behov fråga råd av din läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal och följ alltid de instruktioner du fått av dem.

2. Vad du behöver veta innan du använder Solu-Medrol

Använd inte Solu-Medrol

- om du är allergisk mot metylprednisolon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av en svampinfektion
- om du nyss har vaccinerats eller skall vaccineras med vaccin som innehåller levande eller försvagade patogener.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Solu-Medrol ifall du har

- läkemedelsallergier
- tuberkulos
- hornhinneinflammation orsakad av herpes simplex-virus
- Cushings syndrom (överproduktion av kortisol i binjurebarken)
- vattkoppor eller mässling
- diabetes
- osteoporos (benskörhet)
- njursvikt
- sklerodermi (även kallat systemisk skleros, en autoimmun sjukdom), eftersom risken för en allvarlig komplikation kallad akut njurkris kan vara förhöjd
- någon leversjukdom. Läkaren kan vid behov minska på doseringen.
- bukspottskörtelinflammation
- misstänkt eller diagnostiserad feokromocytom (tumör i binjuremärgen)
- sköldkörtelunderfunktion
- psykiska problem (allvarligt förstämningssyndrom eller psykos)
- epilepsi
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar svaghet i musklerna)
- glaukom (förhöjt ögontryck) eller ögoninflammation
- hjärtsvikt eller högt blodtryck
- haft tidigare en blodpropp (som en venös blodpropp) eller du är benägen för det
- magsår i magsäcken eller tolvfingertarmen, inflammatorisk tarmsjukdom (blödande tjocktarmsinflammation) eller inflammation i divertikeln (divertikulit).

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

Kortikosteroider kan hindra att symtom av infektioner märks och försämra motståndskraften.

Långvarig daglig användning av glukokortikoider kan hämma barnets tillväxt. Därför får glukokortikoider användas bara vid behandlingen av de allvarligaste sjukdomarna.

Om Solu-Medrol ges till ett för tidigt fött barn kan barnets hjärtfunktion och hjärtstruktur behöva övervakas.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Berätta för läkaren om din behandling med Solu-Medrol om du bör vaccineras under den tiden du vårdas.

Andra läkemedel och Solu-Medrol

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

Solu-Medrol kan ha en inverkan på andra läkemedel och andra läkemedel kan ha en inverkan på Solu-Medrol. Sådana läkemedel är:

- epilepsiläkemedel (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- tuberkulosläkemedel (rifampicin, isoniazid)
- antibiotika (troleandomycin, klaritromycin, erytromycin)
- svampmediciner (ketokonazol, itrakonazol)
- antiinflammatoriska mediciner, acetylsalicylsyra
- läkemedel som hämmar blodets koagulation
- muskelrelaxanter (pankuron, vekuron)
- diabetesläkemedel
- läkemedel mot illamående (aprepitant, fosaprepitant)
- läkemedel mot HIV-virus (indinavir)
- hämmare av enzymet aromatas (aminoglutetimid)
- kalciumantagonister (diltiazem)
- orala preventivmedel (etinylestradiol/noretisteron)
- läkemedel som försvagar immunförsvaret (ciklosporin, cyklofosfamid, takrolimus)
- diuretika (vätskeutdrivande läkemedel).

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Solu-Medrol och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Samtidig intagning av grapejuice kan höja halten av metylprednisolon i blodet.

Diskutera med din läkare före användningen av Solu-Medrol om du använder ovan nämnda läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare innan du använder detta läkemedel.

Nyttan av preparatet bör noga övervägas mot preparatets eventuella biverkningar för mamman eller fostret före användning av preparatet under graviditet eller amning. Läkaren bestämmer om användningen av preparatet under graviditet och amning.

Solu-Medrol 500 mg och 1 g innehåller bensylalkohol (se Solu-Medrol innehåller bensylalkohol och natrium).

Körförmåga och användning av 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.

Solu-Medrol påverkar vanligtvis inte förmågan att köra eller förmågan att använda maskiner. Ifall du känner svindel, yrsel, trötthet eller har synrubbingar bör du inte köra eller använda maskiner.

Solu-Medrol innehåller bensylalkohol och natrium

Bensylalkohol – 500 mg och 1 g

Solu-Medrol 500 mg och 1 g innehåller 9 mg bensylalkohol per ml lösning motsvarande 9 mg/ml.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos bebisar och små barn. Solu-Medrol 500 mg och 1 g ska inte ges till nyfödda barn (upp till 4 veckors ålder) om inte läkare har ordinerat det. Solu-Medrol 500 mg och 1 g 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. Användning av stora mängder bensylalkohol kan nämligen lagras i kroppen vilket resulterar i en ökad mängd syra i blodet (metabolisk acidosis).

Natrium – 40 mg, 125 mg, 500 mg och 1 g

Solu-Medrol 40 mg och 125 mg innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Solu-Medrol 500 mg innehåller 58,3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 2,92 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Solu-Medrol 1 g innehåller 116,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 5,84 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Solu-Medrol

Läkaren eller vårdpersonalen ger Solu-Medrol intravenöst eller intramuskulärt som injektion eller intravenöst som infusion.

Din läkare bestämmer var injektionen ska ges, hur mycket läkemedel och hur många injektioner du ska få, beroende på vilken sjukdom som behandlas och dess svårighetsgrad.

Läkaren ger dig den lägsta dosen under kortast möjliga tid som ger dig effektiv symtomlindring.

Läkaren bestämmer när det är dags att avsluta behandlingen. Läkemedelsdosen måste minskas gradvis så att du inte får s.k. utsättningssymtom.

Läkaren bestämmer när du ska gå över till oral behandling (via munnen).

Din läkare bestämmer den rätta dosen för dig utgående från din sjukdom, t.ex.

- Startdosen är vanligen 10 - 500 mg intravenöst beroende på det tillstånd som ska behandlas.
- Stora doser kan behövas kortvarigt vid behandling av svåra akuta hälsotillstånd.
- Intermittent behandling t.ex. för reumatiska sjukdomar: 250 mg dagligen i några dagar (vanligen högst 5 dagar).
- Vid multipel skleros som inte svarar på standardbehandling (eller under perioder med förvärrade symtom), är dosen vanligen 500 eller 1 000 mg/dag i 3 till 5 dagar, givet under 30 minuter.

Användning för barn

Vid allvarliga fall bestäms dosering enligt barnets tillstånd och behandlingsresultat.

Om du har fått för stor mängd av Solu-Medrol

Det är ytterst osannolikt att läkaren eller vårdpersonalen ger dig en för stor dos av Solu-Medrol. Plötslig överdosering av Solu-Medrol förorsakar dock vanligtvis inte symtom.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- infektioner som uppstår p.g.a. nedsatt immunförsvar, andra infektioner
- ökning av vita blodkroppar
- reaktioner p.g.a. läkemedelsöverkänslighet (även allvarliga)
- tillstånd liknande Cushings syndrom (bl.a. viktökning, månansikte), suppression av hypotalamus-hypofys-binjureaxeln, abstinenssyndrom vid avslutning av steroidanvändning (bl.a. nedsatt aptit, illamående, kräkningar, sömnighet, huvudvärk, feber, ledvärk, mjäll, muskelsvärk, viktnedgång och/eller sänkt blodtryck)
- förhöjd surhet i kroppen, ansamling av natrium och vätska i kroppen, kaliumbrist som leder till att blodet blir alltför alkaliskt, dyslipidemi, minskad tolerans för socker, ökat behov av insulin eller användning av orala diabetesläkemedel hos diabetiker, ansamling av fettvävnad på isolerade ställen på kroppen, ökad aptit (kan leda till viktökning)
- affektiva störningar (omväxlande sinnestillstånd, psykisk addiktion, självmordstankar, depression och eufori), psykotiska störningar (inklusive mani, vanföreställningar, hallucinationer och schizofreni), förändringar i personligheten, förvirringstillstånd, ångest, onormalt beteende, sömnlöshet, irritabilitet
- förhöjt intrakraniellt tryck, kramper, minnesförluster, störningar i kognitiva funktioner, bl.a. i att iaktaga, lära sig och minnas, svindel, huvudvärk
- sjukdom i ögats näthinnan och åderhinnan, starr, förhöjt ögontryck, utstående ögonglober, dimsyn
- yrsel
- hjärtsvikt hos patienter som har benägenhet för det, hjärtrytmrubbning
- ökad levring av blodet, för lågt blodtryck, förhöjt blodtryck, värme och rodnad i huden
- blodpropp i lungan, hicka
- symtom i magen och i matspjälkningsorganen (bl.a. magsår, bukspottkörtelinflammation, infektion i matstrupen, ont i magen, diarrè, matsmältningsstörning, illamående, sår i magsäcken eller i tolvfingertarmen som kan perforera och blöda)
- metylprednisolon kan skada levern. Hepatit (leverinflammation) och ökning av leverenzymerna har rapporterats.
- hudsymtom, bl.a. lokala svullnader i huden (angioödem), ökad hårtillväxt, små åderbräck, benägenhet för blåmärken, hudrodnad, ökad svettning, ärrstrimmor på huden, utslag, klåda, urtikaria, acne, pigmentförändringar
- muskelsvaghet, muskelsvärk, muskelsjukdom, muskelatrofi, benskörhet (osteoporos), benvävsdöd, patologiska benbrott, ledsjukdom p.g.a. nervsjukdom, ledvärk, hämmad tillväxt hos barn
- kris med tumör i binjuremärgen
- oregelbunden menstruation
- förlängd sårhelningstid, ödem, trötthet, illamående, lokala hudreaktioner vid administrering
- förhöjt ögontryck, försämrad tolerans av kolhydrater, förändringar i blodvärdena, ökat halt av kalcium i urinet, försvagade reaktioner i hudtest
- kompressionsfrakturer i ryggraden, bristningar i senor.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Solu-Medrol ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

40 mg Act-O-Vial: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

125 mg Act-O-Vial: Förvaras vid högst 25 °C.

500 mg och 1 g: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Se ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal” för information om hållbarhet och förvaring efter beredning och spädning.

Används före utgångsdatum som anges på yttre förpackningen eller etiketten efter EXP.

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

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metylprednisolonnatriumsuccinat
 - *En Act-O-vial injektionsflaska* innehåller metylprednisolonnatriumsuccinat motsvarande 40 mg eller 125 mg metylprednisolon.
 - *En injektionsflaska* innehåller metylprednisolonnatriumsuccinat motsvarande 500 mg eller 1 g metylprednisolon.
- Övriga innehållsämnen är:
 - *Pulver*: natriumdivätefosfatmonohydrat, vattenfritt dinatriumfosfat, natriumhydroxid. 40 mg injektionsflaska innehåller också sackaros.
 - *Vätska*:
 - 125 mg: vatten för injektionsvätskor
 - 500 mg: vatten för injektionsvätskor, bensylalkohol (E 1519)
 - 1 g: vatten för injektionsvätskor, bensylalkohol (E 1519)

Ytterligare information om bensylalkohol och natrium, se avsnitt 2 ”Solu-Medrol innehåller bensylalkohol och natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulver: Vitt eller nästan vitt, luktfritt pulver.

Lösning: Klar, färglös lösning.

Förpackningsstorlekar:

40 mg + 1 ml vätska (Act-O-vial injektionsflaska av glas)

125 mg + 2 ml vätska (Act-O-vial injektionsflaska av glas)

500 mg + 7,8 ml vätska (injektionsflaska av glas)

1 g + 15,6 ml vätska (injektionsflaska av glas)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Belgium N.V./S.A.,
Puurs, Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 1.3.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning

Solu-Medrol 40 mg, 125 mg, 500 mg och 1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Solu-Medrol innehåller bensylalkohol och natrium

Bensylalkohol – 500 mg och 1 g

Solu-Medrol 500 mg och 1 g innehåller bensylalkohol 9 mg/ml.

Natrium – 40 mg, 125 mg, 500 mg och 1 g

Solu-Medrol 40 mg och 125 mg innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Solu-Medrol 500 mg innehåller 58,3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska.

Solu-Medrol 1 g innehåller 116,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska.

Blandbarhet

Metylprednisolonnatriumsuccinatlösningarnas blandbarhet vid intravenös administration samt deras förvaring avskilt och med andra läkemedel vid intravenöst administrerade blandningar, beror på blandningens pH, koncentration, tid, temperatur samt metylprednisolonets löslighet.

För att undgå problem med blandbarheten och förvaringen, skall Solu-Medrol (metylprednisolonnatriumsuccinat) alltid, när det är möjligt, administreras avskilt från andra läkemedel.

Anvisningar för användning

Detta preparat bör injiceras intravenöst eller intramuskulärt eller infuseras intravenöst. Vid nödfall skall preparatet injiceras intravenöst.

Act-O-vial injektionsflaska:

- 1) Tryck på plastaktivatorn varvid lösningsmedlet (vatten för injektionsvätskor) rinner ner i den nedre delen av flaskan.
- 2) Vänd försiktigt på injektionsflaskan tills innehållet upplösts.
- 3) Tag av plasthatten som skyddar proppen.
- 4) Desinficera proppen med antibakteriologiskt medel.
- 5) Stick in nålen vinkelrätt mot mitten av proppen så långt att nålspetsen blir synlig. Vänd injektionsflaskan upp och ned, och drag upp önskad dos.

Tillberedning av lösningar för intravenös infusion:

Tillbered först sterilt Solu-Medrol pulver (metylprednisolonnatriumsuccinat) och lösning som ovan.

Initialt kan Solu-Medrol ges intravenöst

- minst i 5 minuter (t.ex. doser upp till 250 mg) eller
- minst i 30 minuter (större doser än 250 mg).

Efterföljande doser kan ges på samma sätt.

För intravenös infusion kan färdigberedd lösning av Solu-Medrol spädas ut i

- 5-procentig glukoslösning
- koksaltlösning
- 0,45-procentig eller 0,9-procentig natriumkloridlösningar med 5-procentig glukos.

40 mg och 125 mg: Den beredda lösningen är endast avsedd för engångsbruk.

Kontrollera alltid läkemedel för parenteral användning före administreringen med ögonmått för att upptäcka eventuella partiklar och färgändringar. Använd ej läkemedlet efter utgångsdatumet på förpackningen.

Kassera oanvänt läkemedel och avfall enligt gällande lokala anvisningar.

Förvaring

40 mg Act-O-Vial: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

125 mg Act-O-Vial: Förvaras vid högst 25 °C.

500 mg och 1 g: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Solu-Medrol 40 mg:

Efter beredning med vätska till injektionsvätska:

Kemisk och fysikalisk stabilitet för den beredda lösningen har visats i 48 timmar vid 2 °C – 8 °C.

Lösningen ska användas omedelbart vid 8–25 °C förvaring.

Efter beredning med vätska till injektionsvätska och ytterligare spädning med infusionslösning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet för den beredda och spädda lösningen har visats i 24 timmar vid 2 °C – 8 °C. Lösningen ska användas inom 3 timmar om den lagras vid 20 °C – 25 °C.

Från ett mikrobiologiskt perspektiv ska lösningen användas omedelbart, såvida inte öppnande/beredning/spädning utesluter risken för mikrobiell kontamination. Om lösningen inte används omedelbart är lagringstid och förhållanden användarens ansvar.

Solu-Medrol 125 mg, 500 mg och 1 g:

Färdigberedd lösning har kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning påvisats i 12 timmar vid högst 25 °C.

Utspädningslösningen kan förvaras 3 timmar i 20 – 25 °C eller 24 timmar i 2 – 8 °C.

1.3.2024