

Bipacksedel: Information till patienten

Solu-Medrol 500 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

metylprednisolonnatriumsuccinat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, 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 ges Solu-Medrol
3. Hur Solu-Medrol ges till dig
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 och tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider.

Solu-Medrol används för:

- chockbehandling tillsammans med annan behandling
- svåra astmaattacker
- svåra allergiska reaktioner
- svåra överkänslighetsreaktioner
- falsk krupp
- svåra reaktioner efter insekts- och ormbett
- hjärnsvullnad (som förekommer i samband med olika cancertyper eller cancerbehandling).

Metylprednisolonnatriumsuccinat som finns i Solu-Medrol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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

Använd inte Solu-Medrol

- om du är allergisk mot metylprednisolonnatriumsuccinat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en svampinfektion som påverkar hela kroppen.

Tala med läkare om du har något av ovan nämnda tillstånd.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du ges Solu-Medrol om du har någon av följande sjukdomar eller tillstånd:

- infektion
- benskörhet
- nyligen genomgått en tarmoperation
- mentala besvär
- magsår eller andra allvarliga mag- eller tarmbesvär
- ulcerös kolit (tjocktarmsinflammation)
- hypotyreoidism (underaktiv sköldkörtel)
- tuberkulos
- diabetes
- högt blodtryck
- hjärtsvikt eller annan hjärtkärlsjukdom
- epilepsi (krampanfall)
- nedsatt njurfunktion
- sklerodermi (även kallat systemisk skleros, en autoimmun sjukdom)
- glaukom (ökat tryck i ögat)
- neuromuskulära sjukdomar t.ex. Multipel skleros (MS) eller Parkinsons sjukdom
- tumör i binjuren (feokromocytom)
- blodpropp eller tidigare har haft blodpropp.

Läkaren kan behöva övervaka din behandling noggrannare, ändra dosen eller ge dig ett annat läkemedel.

Solu-Medrol bör inte användas vid behandling av komplikationer efter svåra huvudskador eller stroke, detta eftersom du troligtvis inte har någon nytta av behandlingen och den kan t.o.m. vara skadlig.

Tala om för läkare att du har fått Solu-Medrol om du ska vaccineras eller genomgå ett hudtest t.ex. pricktest för allergi eller tuberkulintest.

Tumörlyssyndrom kan förekomma när kortikosteroider används vid cancerbehandling. Tala om för läkare om du har cancer och har symtom på tumörlyssyndrom såsom muskelkramper, muskelsvaghet, förvirring, oregelbunden hjärtrytm, synförlust eller synstörningar samt andfåddhet.

Barn

Används med försiktighet vid behandling av barn. Solu-Medrol kan påverka tillväxten hos barn.

Om Solu-Medrol ges till ett spädbarn som är för tidigt fött kan hjärtats funktion och struktur behöva övervakas.

Andra läkemedel och Solu-Medrol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Meddela din läkare om du samtidigt använder:

- läkemedel som dels används vid behandling av epilepsi och dels som snabbverkande narkosmedel (fenytoin, karbamazepin och barbiturater som fenobarbital)
- vissa antibiotika mot bakterieinfektioner (erytromycin, klaritromycin, triacetyloleandomycin, amfotericin B)
- vissa läkemedel mot tuberkulos (rifampicin, isoniazid)
- läkemedel mot feber, smärta och inflammation (t.ex. acetylsalicylsyra, ibuprofen, diklofenak, naproxen)
- läkemedel för att förhindra blodpropp
- kaliumsänkande läkemedel (t.ex. diuretika – vätskedrivande läkemedel)
- vissa läkemedel mot hiv (indinavir, ritonavir och kobicistat). Din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel.

- vissa läkemedel som används bl.a. i samband med transplantation (ciklosporin och takrolimus)
- läkemedel för behandling av hjärtproblem (diltiazem)
- läkemedel som används för att behandla Cushings syndrom – ett tillstånd då kroppen producerar ett överskott av kortisol (tablettor med ketokonazol)
- läkemedel mot svampinfektion (itraconazol)
- läkemedel som används för att förhindra illamående (fosaprepitant, aprepitant)
- läkemedel mot cancer (cyklofosfamid)
- antikolinesteraser (används vid behandling av myastenia gravis)
- läkemedel innehållande xanten
- läkemedel vid astma (beta2-agonister)
- läkemedel som används vid neuromuskulära sjukdomar t.ex. Multipel skleros (MS) eller Parkinsons sjukdom
- läkemedel som innehåller hormoner (t.ex. preventivmedel som innehåller etinylestradiol, noretisteron).

Tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du nyligen har fått eller ska få någon vaccination. Vissa typer av vaccin är inte lämpliga då du behandlas med Solu-Medrol.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Solu-Medrol kan påverkas av eller påverka effekten av många andra läkemedel. **Behandlande läkare måste därför känna till all annan medicinering. Detta gäller både receptbelagda och receptfria läkemedel.**

Berätta alltid att du behandlas med Solu-Medrol för den läkare som skriver ut ett annat läkemedel till dig.

Solu-Medrol med mat och dryck

Intag av grapefruktjuice kan påverka behandlingen med Solu-Medrol. Om du konsumerar grapefrukt eller grapefruktjuice, diskutera detta med din läkare.

Graviditet och amning

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.

Graviditet

Det finns risk att fostret påverkas. Vid långtidsbehandling har låg födelsevikt setts hos spädbarn. Använd därför inte Solu-Medrol under graviditet annat än på bestämd ordination från läkare.

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

Amning

Det finns risk att ett barn som ammas påverkas då små mängder metylprednisolon går över i bröstmjolk. Använd därför inte Solu-Medrol under amning annat än på bestämd ordination från läkare.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Solu-Medrol påverkar vanligtvis inte förmågan att köra bil eller använda maskiner. Du kan dock få biverkningar såsom yrsel, synstörningar och trötthet som därmed kan påverka körförmåga.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 500 mg innehåller bensylalkohol

Solu-Medrol 500 mg innehåller 9 mg bensylalkohol per 1 ml lösning, vilket motsvarar 9 mg/ml bensylalkohol.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar såsom andningssvårigheter hos spädbarn och små barn. Ge inte läkemedlet till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) och inte längre än 1 vecka till yngre barn (yngre än 3 år) om inte läkare har ordinerat det.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel om du har nedsatt lever- eller njurfunktion eller om du är gravid eller ammar. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar såsom en ökad mängd syra i blodet (metabolisk acidosis).

Solu-Medrol innehåller natrium

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.

3. Hur Solu-Medrol ges till dig

Solu-Medrol ges som en injektion. Din läkare kommer att bestämma var injektionen ska ges, hur mycket läkemedel och hur många injektioner du ska få, beroende på vilket tillstånd som behandlas. Din läkare kommer att injicera så låg dos under så kort tid som möjligt för att effektivt lindra dina symtom. För att hitta lägsta möjliga underhållsdos som ger önskvärd effekt, kommer din initiala dos successivt att minskas i små steg.

Om du ges för stor mängd av Solu-Medrol

Eftersom detta läkemedel kommer att ges till dig av din läkare är det inte troligt att du kommer att få för stor mängd läkemedel.

Om du slutar att använda Solu-Medrol

Solu-Medrol ska trappas ner stegvis vid långtidsbehandling för att undvika utsättningssymtom.

Om du efter avbruten behandling med Solu-Medrol utvecklar tecken på akut svikt i binjurebarken t.ex. trötthet, frossa eller yrsel bör du omedelbart kontakta läkare.

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.

De biverkningar som kan uppstå vid långtidsbehandling är mycket sällsynta vid korttidsbehandling. Bl.a. kan de biverkningar som anges nedan uppträda.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- allergisk reaktion
- chock (cirkulationsvikt) med symtom som t.ex. hjärklappning och kallsvettning

- oregelbundna hjärtslag
- hjärtstillestånd
- långsam hjärtrytm (förekommer vid höga doser).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- ökat antal vita blodkroppar (leukocytos)
- kraftig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall)
- överkänslighet mot läkemedel
- feokromocytomrelaterad kris (symtom såsom t.ex. hjärtklappning, huvudvärk och svettning)
- ansamling av fettvävnad på isolerade ställen på kroppen
- minskad halt bikarbonat i blodet som t.ex. kan orsaka illamående, kräkningar och trötthet (metabol acidosis)
- sjukdom i ögats näthinna och åderhinna, dimsyn
- ökad risk för blodproppar
- leverinflammation, leverpåverkan (ökning av leverenzymmer)
- ökad halt urea i blodet (blodprovsvärde)
- vätskeansamling (i anklar, fötter och ben).

Efter långtidsbehandling med Solu-Medrol kan utsättningssymtom förekomma vid plötsligt avbruten behandling: nedsatt aptit, illamående, kräkning, trötthet, huvudvärk, feber, smärta i lederna eller musklerna, hudlossning, viktminskning och/eller blodtrycksfall.

Prata med läkare om du upplever någon av nämnda biverkningar eller om ovanliga tecken uppträder under behandlingen eller omedelbart efter att den avslutats.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Solu-Medrol ska förvaras

Solu-Medrol förvaras av sjukvårdspersonal på sjukhuset eller kliniken. Förvaringsanvisningarna är som följer, om du behöver känna till dem:

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen 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.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metylprednisolonnatriumsuccinat. En injektionsflaska innehåller motsvarande 500 mg metylprednisolon.
- Övriga innehållsämnen (pulver): vattenfritt dinatriumfosfat, natriumdivätefosfatmonohydrat (se avsnitt 2 "Solu-Medrol innehåller natrium").
- Solu-Medrol 500 mg: Övriga innehållsämnen (spädningsvätska): bensylalkohol (se avsnitt 2 "Solu-Medrol 500 mg innehåller bensylalkohol"), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende

Pulver och vätska till injektionsvätska, injektionsflaska 1 x (I + II). Volym vätska är 7,8 ml.

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB
Box 56048, 102 17 Stockholm
Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare:

Pfizer-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast:

2024-01-09

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Lösningen färdigställs på följande sätt för Act-O-Vial (40 mg och 125 mg):

1. Tryck ovanifrån hårt på plasthatten varvid spädningsvätskan rinner ner i nedre delen av flaskan.
2. Skaka förpackningen tills innehållet är upplöst.
3. Ta bort den lilla del av plasthatten som täcker gummiproppen.
4. Desinficera gummiproppen.

Obs! Steg 1-4 måste vara klara innan du fortsätter.

5. Stick in nålen vinkelrätt mot mitten av gummiproppen och så långt att sprutspetsen syns.
6. Vänd förpackningen och drag upp önskad dos.

Följande gäller för alla styrkor:

- Vid *intravenös infusion* tillsätts preparatet till 100-500 ml infusionslösning (natriumklorid 9 mg/ml eller glukos 50 mg/ml). Upp till 3 g Solu-Medrol kan lösas i 50 ml vätska.
- Koncentrationen av metylprednisolon i färdigberedd lösning är 40 mg/ml (40 mg), 62,5 mg/ml (125 mg) eller 59,7 mg/ml (500 mg och 1 g).
- Grumlig lösning ska inte användas. Grumling kan inträffa framförallt vid blandning med sura lösningar. Idealt pH-område är 7,4-7,9.
- Ska inte blandas i lösning med andra läkemedel som ges intravenöst.
- Lämpliga åtgärder ska vidtas för att undvika intratekal/epidural injektion.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Solu-Medrol 125 mg, 500 mg och 1 g

Efter beredning med vätska till injektionsvätska

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 12 timmar vid högst 25 °C. Från ett mikrobiologiskt perspektiv ska lösningen användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart är lagringstid och förhållanden användarens ansvar.

Efter beredning med vätska till injektionsvätska och ytterligare spädning med infusionslösning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 3 timmar vid högst 25 °C samt i 24 timmar vid 2 °C-8 °C. Från ett mikrobiologiskt perspektiv ska lösningen användas omedelbart. Om lösningen inte används omedelbart är lagringstid och förhållanden användarens ansvar.

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 om den lagras vid upp till 25 °C.

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.