

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

SOLU-MEDROL® 500 mg og 1 g, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning Metylprednisolon

Læs denne indlægsseddel grundigt før du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide om Solu-Medrol®.
3. Sådan bliver du behandlet med Solu-Medrol®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Solu-Medrol® er et syntetisk binyrebarkhormon.

- Det formindsker tegn på betændelse og irritation af vævene som rødme, kløe, hævelse, ømhed, smerter og varmekølelse.
- Det nedsætter kroppens immunforsvar.
- Det forhindrer eller svækker allergi.

Du kan blive behandlet med Solu-Medrol® i forbindelse med en lang række alvorlige sygdomme bl.a. leddegigt, sklerose, nervesygdomme, forebyggelse af kvalme ved kemoterapi og sygdomme i immunforsvaret.

Du skal have Solu-Medrol® som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Lægen kan give dig Solu-Medrol® for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Solu-Medrol

Du må ikke få Solu-Medrol®:

- hvis du er overfølsom over for metylprednisolon, eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har en udbredt svampesygdom, bortset fra svampeinfektioner f.eks. i huden eller i mundhulen.

Solu-Medrol® må ikke bruges som infusion under kranieknoglerne (intratekal anvendelse), eller som injektion i ryggen (epidural anvendelse).

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Solu-Medrol® hvis du har:

- diabetes, da du muligvis skal have justeret insulindosis.
- for lavt stofskifte.
- skrumpelever (levercirrhose).
- virusinfektion i øjet (herpes simplex).
- mavesår, alvorlig tarmsygdom som tyktarmssygdom med tendens til blødning eller betændelse i tyktarmen.
- fået en blodkar- eller tarmoperation (anastomose) for nylig.
- tuberkulose, også hvis du har haft tuberkulose.
- nedsat nyrefunktion.
- for højt blodtryk, eller har hjertesvigt.
- knogleskørhed.
- abnorm muskeltræthed og lammelse af muskler især øjenlåg, åndedrætsbesvær (myastenia gravis).
- visse psykiske lidelser, f.eks. udtalte humørsvingninger eller tendens til psykose, da behandling med Solu-Medrol® kan forværre dette.
- grøn stær.
- trådorm (strongyloides).
- måneansigt med ophobning af kropsfedt på maven og i nakken (Cushings syndrom).
- kramper.

Husk altid at fortælle lægen eller sygeplejersken, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Du må ikke få levende eller levende svækkede vacciner, hvis du får Solu-Medrol® i doser, som dæmper immunforsvaret, men dræbte eller inaktiverede vacciner kan anvendes.

Kontakt straks lægen, hvis du:

- får blårøde svulster i huden, da det kan være tegn på hudkræft (Kaposi sarkom).
- får feber og utilpashed, da dette kan være tegn på infektion.
- efter injektion med Solu-Medrol® får smerter og lokal hævelse.
- får voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen.

Du skal være opmærksom på følgende:

- Kontakt lægen, hvis du får problemer med synet (specielt hos børn). Ved længerevarende brug kan der opstå grå stær (især hos børn) og grøn stær (forhøjet tryk i øjet) med risiko for skader på synet, samt risiko for infektion med svamp eller virus i øjnene. Lægen vil derfor kontrollere dit syn, hvis du behandles i længere tid.
- Fortæl altid at du er i behandling med Solu-Medrol®, hvis du skal vaccineres.
- Du skal undgå at blive smittet med skoldkopper eller mæslinger. Dette er især vigtigt, hvis du får store doser. Hvis du alligevel kommer i kontakt med smitte, skal du kontakte lægen. Dette er særlig vigtigt ved behandling af børn.
- Solu-Medrol® kan nedsætte udviklingen og væksten hos nyfødte og børn ved længerevarende brug. Tal med lægen om kontrol.
- Længevarende behandling med Solu-Medrol® kan nedsætte sædkvaliteten hos mænd.
- Kontakt lægen hvis du bliver gravid, benzylalkohol kan passere moderkagen.

- Solu-Medrol® kan skjule tegn på infektioner, og infektionerne kan blive værre.
- Solu-Medrol® kan skjule tegn på mavesår.
- Lægen kan anbefale en saltfattig og kaliumrig diæt.
- Solu-Medrol® kan give en nedsat reaktion på hudprøvetest (allergitest), så fortæl altid, hvis du er i behandling med Solu-Medrol®.
- Kontakt lægen, hvis du får allergisk reaktion med udslæt og hævelser.
- Kontakt lægen, hvis du inden for få dage eller uger efter behandlingsstart eller lige efter du stopper behandlingen med Solu-Medrol® får personlighedsændringer som humørsvingninger, bliver meget deprimeret, får selvmordstanker, hallucinationer eller søvnløshed.
- Små børn, der får længerevarende behandling, kan få et forhøjet tryk i kraniet.
- Høje doser kan medføre betændelse i bugspytkirtlen hos børn.
- Fortæl altid, at du er i behandling med Solu-Medrol®, hvis du skal opereres, har været udsat for en ulykke, får alvorlige infektioner eller er udsat for stress. Dette gælder i op til 1 år efter, at du er holdt op med behandlingen.
- Hvis du skal i behandling med Solu-Medrol® i længere tid, bør du bære et kort, som fortæller, hvornår behandlingen begyndte, hvilken dosis du tager, hvilke præparater du er i behandling med samt navnet på den læge eller afdeling, som har ordineret behandlingen. Dette kort sikrer, at du får det rigtige i den rigtige dosis, hvis du bliver indlagt og ikke selv er i stand til at oplyse, at du er i denne behandling.
- Behandling med Solu-Medrol® kan have en negativ virkning på den måde, calcium omsættes i dine knogler. Derfor skal du afklare risikoen for knogleskørhed (knogletab og -brud) med din læge, specielt hvis du har familiemedlemmer, der tidligere har haft knoglebrud, hvis du ikke dyrker motion regelmæssigt, hvis du er kvinde i overgangsalderen eller har overstået overgangsalderen, eller hvis du er ældre.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Solu-Medrol®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- Doping: Der kræves en særlig dispensation, Therapeutic Use Exemption (TUE), ved behandling med Solu-Medrol®. TUE skal anmeldes til stævneledelsen før konkurrencer.

Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin der nedsætter immunforsvaret efter transplantation (ciclosporin, tacrolimus),
- medicin mod epilepsi og kramper (phenobarbital, phenytoin og carbamazepin),
- medicin mod tuberkulose (rifampicin, isoniazid),
- medicin mod svampeinfektion (itraconazol og ketokonazol),
- medicin mod diabetes,
- medicin mod smerter (acetylsalicylsyre og NSAID),
- ikke-kaliumbesparende vanddrivende medicin.
- blodfortyndende medicin,
- medicin mod for højt blodtryk, hjertekrampe (angina pectoris) (diltiazem).
- muskelafslappende medicin (neuromuskulær blokker).
- prævention (ethinylestradiol, norethindron).
- medicin til at forebygge opkastning og kvalme efter operation (aprepitant, fosapritant).
- visse typer medicin til kræft (cyclophosphamid, tacrolimus).
- medicin mod infektioner (clarithromycin, erythromycin).
- medicin mod hiv (ritonavir, proteasehæmmere).

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Solu-Medrol®, og/ eller Solu-Medrol® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Solu-Medrol® sammen med mad og drikke

Du kan bruge Solu-Medrol® sammen med mad og drikke, dog ikke sammen med grapefrugtjuice.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

- Du vil normalt ikke blive behandlet med Solu-Medrol®, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Amning:

- Hvis behandling er nødvendig, skal du normalt holde op med at amme, da Solu-Medrol® bliver udskilt i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Solu-Medrol® påvirker ikke eller kun i ringe grad arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis du oplever svimmelhed, synsforstyrrelser og træthed efter behandlingen med Solu-Medrol®, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Solu-Medrol®

- Denne medicin indeholder natrium. Indholdet af natrium afhænger af den dosis du får. Hvis du får en dosis, der indeholder mere end 1 mmol (22 mg) natrium, skal du tage hensyn hertil, hvis du er på natriumfattig eller saltfattig diæt. Spørg lægen.
- Denne medicin indeholder 9 mg/ml benzylalkohol. For tidlig fødte og nyfødte må ikke få benzylalkohol. Benzylalkohol kan give forgiftningsreaktioner og allergiske reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år.

3. Sådan bliver du behandlet med Solu-Medrol®

Du vil normalt få Solu-Medrol® af en læge eller sygeplejerske.

Du vil få Solu-Medrol® ved infusion eller indsprøjtning i en vene, eller ved indsprøjtning i en muskel.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom.

Børn:

Dosis afhænger af barnets vægt. Lægen kan fortælle dig, hvad dosis er, og hvor længe behandlingen varer.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

Hvis du har fået for meget Solu-Medrol®

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget Solu-Medrol®.

Symptomer: Akut overdosering medfører ingen umiddelbare symptomer. Hyppigt gentagne doser i længere tid kan give bl.a måneansigt, ophobning af kropsfedt på maven og i nakken (Cushings syndrom) og mange af de andre symptomer, der er nævnt i afsnittet om bivirkninger.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på.

Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Skal du have en mindre dosis, skal ændringen af dosis ske langsomt. Hvis behandlingen pludseligt ophører eller din dosis bliver sat stærkt ned, kan du få en række meget ubehagelige symptomer som feber, led- og muskelsmerter og dårlig almentilstand.

4. Bivirkninger

Solu-Medrol® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (Cushing-lignende symptomer). Kontakt lægen.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Betændelse (infektion) som kan opstå, hvis du har et svækket immunforsvar. Kontakt lægen.

Sjældne til meget sjældne bivirkninger (forekommer hos mindre end 10 ud af 1.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hjertestop. Ring 112.

Hyppigheden er ikke kendt:

- leverbetændelse. Kan indtræde indtil flere uger efter behandlingen.
- Sløring af betændelse (infektioner). Kontakt lægen.
- Opblussen af alvorlige betændelser (infektioner), f.eks. herpes, svampeinfektioner, tuberkulose. Kontakt lægen.
- Nedsat dannelse af et eller flere af hypofysens hormoner (hypopituitarisme).
- Feber, led- og muskelsmerter og dårlig almentilstand ved ophør af behandlingen.
- Nedsat binyrebarkfunktion med svækket reaktion på svære skader, infektioner og operationer.
- Træthed, sløvhed, stigende til koma. Tendens til muskelkramper og forstyrrelser i hjerterytmen (puls), kramper i svælget pga. for lidt syre i blodet. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forhøjet tryk i hjernen med svær hovedpine og evt. påvirket syn. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hos børn: forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser) udbuling af de bløde partier i kraniet hos spædbørn (spændte fontaneller). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte hos hjertesygge. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Bristning af hjertemusklaturen efter blodprop i hjertet. Kontakt lægen.
- Trombose
- Lungeemboli
- Maveblødning og perforation af tarmen. Kontakt lægen.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Meget medtaget almentilstand, voldsomme smerter i maven pga. betændelse i bughinden. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Knoglebrud, sammenfald i rygsøjlen, betændelseslignende tilstand i en knogle, muskelsvind, nervebetændelse. Tal med lægen.
- Sprængte sener (især achillessenen). Tal med lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Betændelse (infektioner).
- Nedsat udskillelse af salt og vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben pga. væskeophobning i kroppen. Kontakt lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet pga. sår i mavesæk eller tovfingertarm. Tal med lægen. Kan i nogle tilfælde udvikle sig til blødende mavesår med blodig eller sort stinkende afføring, hul i mavesæk eller tarm med meget voldsomme mavesmerter og meget dårlig almentilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nedsat sårheling.
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.
- Muskelsvaghed. Tal med lægen.
- Væksthæmning hos børn. Tal med lægen.
- Hævede fødder, ankler og hænder, blødninger i huden, uren hud/akne (bumser).
- Tynd hud, der let går i stykker/skør hud. Tal med lægen.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Frembrud og forværring af diabetes (tørst, træthed, øget vandladning). Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere).
- Ved behandling af diabetes er der set øget behov for insulin eller anden medicin for behandlingen af diabetes.
- Affektabilitet
- Selvmordstanker
- Menstruationsforstyrrelser.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Øget appetit (kan forårsage vægtøgning).
- Dannelse af fedtknuder.
- Psykiske forstyrrelser herunder nedtrykt, opstemthed, søvnløshed, humørsvingninger, personlighedsændringer. Hos børn er der set humørsvingninger, unormal opførsel, søvnløshed og irritation.

- Depression, sindssygdom (psykoser). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Psykiske forstyrrelser herunder følelsesmæssig uligevægtighed, psykisk afhængighed, selvmordstanker. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Psykotiske forstyrrelser herunder opstemthed (manisk), vrangforestillinger, hallucinationer, forværring af skizofreni, forvirring, mental forstyrrelse, angst, unormal opførsel og irritation. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Udslett (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Punktformede blødninger i huden, strækmærker, pigmentforandringer, øget behåring hos kvinder (skægvekst), udslæt, rødmen af huden, kløe, nældefeber, kraftig sveden, sart hud.
- Hudforandringer med ændret fedtfordeling på maven og i nakken (Cushingoide hudforandringer).
- Hukommelsestab.
- Besvær med at opfatte eller reagere på hvad der foregår.
- Svimmelhed, hovedpine.
- Udstående øjne.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Vedvarende hikke ved høje doser.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse/sår i spiserøret. Tal med lægen.
- Mavesmerter, oppustet mave, diarré, sure opstød / halsbrand, kvalme.
- Infektion på injektionsstedet, vævsdød.
- Træthed, utilpashed.
- Nedsat reaktion på hudprøvetest (allergitest).
- Smerter i leddene, muskelsmerter.

Følgende bivirkninger er rapporteret ved intratekal/epidural administration: Arachnoiditis, funktionel gastrointestinal lidelse/blæredysfunktion, hovedpine, meningitis, paraparese/paraplegi, krampesygdom, føleforstyrrelser.

Solu-Medrol® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. urinprøver og blodprøver herunder kolesterol og leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via: Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Solu-Medrol® utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Solu-Medrol® pulver og solvens ved almindelig temperatur.
- Du kan opbevare færdigblandet Solu-Medrol® opløsning ved 2-8 °C i op til 48 timer.
- Brug ikke Solu-Medrol® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Solu-Medrol® 500 mg og 1 g, pulver til injektionsvæske, opløsning indeholder:

Methylprednisolonnatriumsuccinat svarende til methylprednisolon 500 mg eller 1 g.

Øvrige indholdsstoffer: Vandfri dinatriumphosphat, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat.

Yderligere i 1 mg: Natriumhydroxid.

Solvens indeholder: Benzylalkohol, vand til injektionsvæsker.

Pakningsstørrelser:

Solu-Medrol® fås i: Solu-Medrol® 500 mg og 1 g i pakninger med 1 hætteglas og solvens til opløsning.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ChemVet Pharma ApS, A.C. Illums Vej 6, 8600 Silkeborg

Ompakning og frigivelse

ChemVet Pharma ApS, A.C. Illums Vej 6, 8600 Silkeborg

Teknisk brugervejledning til sundhedspersonalet

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale

Må kun injiceres opløst i medfølgende solvens.

Må ikke blandes med andre lægemidler.

Initiale doser op til 250 mg skal gives intravenøst over mindst 5 minutter, mens større doser skal gives over mindst 30 minutter. Præparatet rekonstitueres som foreskrevet i produktresumé.

Fremstilling af opløsning til infusion:

De rekonstituerede opløsninger kan fortyndes med følgende:

- Glucoseopløsning 50 mg/ml
- Natriumchloridopløsning 9 mg/ml
- Glucose 50 mg/ml og natriumchloridopløsning 4,5mg/ml
- Glucose 50 mg/ml og natriumchloridopløsning 9 mg/ml

Parenterale lægemidler skal undersøges for partikler eller misfarvning ved visuel inspektion før anvendelse, når opløsningen og emballagen tillader det.

Denne indlægsseddel blev senest revideret **maj 2015**.

SOLU-MEDROL® er et registreret varemærke, som tilhører Pfizer Enterprises SARL.