

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Solu-Medrol® 500 mg og 1000 mg,
pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Methylprednisolon

06-2013
P563956-5

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

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

Den nyeste udgave af indlægssedlen 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 varmefølelse.
- 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.

Det er en læge eller sygeplejerske med godt kendskab til brugen af Solu-Medrol®, der giver indsprøjtningen.

Lægen kan have givet dig Solu-Medrol® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE OM SOLU-MEDROL®

Du må ikke få Solu-Medrol®

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

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Solu-Medrol®

Tal med lægen, inden du får 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 (myasthenia gravis).
- trådorm (Strongyloides), en slægt af rundorme med fritlevende larver der borer sig ind gennem huden og vandrer rundt i kroppen.
- fået septisk shock (p.g.a. infektion).
- fået en allergisk reaktion.
- Cushings sygdom og/ eller har symptomer som fedtansamling i ansigtet og mellem skulderbladene (fuldmåneansigt og bøffelnakke), muskelatrofi, amenorré el. impotens, osteoporose med kyfose, smerter i lænden, hypertension, erythrocytose, ofte hjerneblødninger, øget blodsukkerindhold evt. med sukker i urinen, øget behåring og blårøde hudstriber på bryst og underliv, øget pigmentering og undertiden mindsket kaliumindhold i blodet. Forekommer oftest hos kvinder. Syndromet skyldes overproduktion af binyrebarkhormoner fra forstørret binyre el. en svulst i binyrebarken.
- sygdom i skjoldbruskkirtlen.
- tendens til krampes.
- kraniebrud.
- visse psykiske lidelser f.eks. udtalte humørsvingninger eller tendens til psykose, da behandling med Solu-Medrol® kan forværre dette.
- grøn stær.

Du skal straks kontakte 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.

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.

- Længerevarende behandling med Solu-Medrol® kan nedsætte frugtbarheden hos mænd.
- Solu-Medrol® kan skjule tegn på infektioner, og infektionerne kan blive værre.
- 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®.
- Fortæl altid, at du er i behandling med Solu-Medrol®, hvis du skal opereres, har været udsat for en ulykke, får alvorlig infektioner eller er udsat for stress. Dette gælder i op til 1 år efter, at du er holdt op med behandlingen.
- Afhængig af dosis og behandlingsvarighed kan Solu-Medrol påvirke knogleopbygningen. Dette gør sig særligt gældende, hvis der er andre risikofaktorer tilstede, såsom:
 - fremskreden alder
 - utilstrækkelig indtag af proteiner og kalk
 - hvis du som kvinde er gået igennem overgangsalderen
 - overdreven rygning eller alkoholindtag
 - arvelig disponering for knogleskørhed
 - nedsat fysisk aktivitet.Tal med din læge om en forebyggende behandling.
- 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, hvilket præparat du er i behandling med samt navnet på den læge eller afdeling, som har ordineret behandlingen. Dette kort skal sikre, 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.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Solu-Medrol®.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, 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.

Tal med din læge, hvis du tager

- medicin, der skal nedsætte immunforsvaret efter transplantation (cyclosporin, tacrolimus).
- medicin mod epilepsi og krampes (phenobarbital, phenytoin og carbamazepin).
- medicin mod tuberkulose (rifampicin, isoniazid).
- medicin mod svampeinfektion (itraconazol og ketoconazol).
- medicin mod diabetes.
- smertestillende medicin (acetylsalicylsyre og NSAID).
- ikke-kalium besparende vanddrivende medicin.
- blodfortyndende medicin.
- medicin mod infektion (claritromycin, erytromycin).
- medicin mod for højt blodtryk, hjertekrampe (angina pectoris) (diltiazem).
- muskelafslappende medicin (pancuronium, vecuronium).
- medicin til forebyggelse af kvalme og opkastning (aprepitant, fosaprepitant).
- medicin mod HIV (indinavir, ritonavir, troleandomycin).
- medicin mod cancer (aminoglutetimid, cyclophosphamid).
- p-piller (ethinylestradiol, norethindron).

Brug af Solu-Medrol® sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke grapefrugtjuice når du behandles med Solu-Medrol®.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis du er gravid, vil du normalt ikke få Solu-Medrol®. Tal med lægen.

Amning

Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Solu-Medrol® er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Solu-Medrol® kan give bivirkninger som svimmelhed, synsforstyrrelser og træthed, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

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

- 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 natrium- eller saltfattig diæt. Spørg lægen.
- For tidligt 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®

Den sædvanlige dosis er

Solu-Medrol® vil blive givet af en læge eller en sygeplejerske. Du vil få Solu-Medrol® ved infusion eller indsprøjtning i en vene, eller ved indsprøjtning i en muskel. Lægen fastlægger dosis for hver enkelt patient afhængig af sygdommen. Det afhænger af sygdommen, hvor tit og hvor længe du skal have Solu-Medrol®.

Børn

Ved behandling af børn og spædbørn bliver dosis reduceret. Lægen kan fortælle dig, hvad dosis er, og hvor længe behandlingen varer.

Hvis du har fået for meget Solu-Medrol® injektionsvæske

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

Akut overdosering af Solu-Medrol® 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 Solu-Medrol® er blevet glemt

Da du vil få denne medicin under tæt medicinsk overvågning, er det ikke sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Spørg lægen, hvis du mener, at en dosis er blevet glemt.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Solu-Medrol®. 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 særdeles 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.

- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Rødt, rundt ”måneansigt”, tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Kontakt lægen.
- Væksthæmning hos børn. Tal med lægen.
- Mavesår med risiko for perforation og blødning. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse, kredsløbskollaps og hjertestop (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser). Udbuling af de bløde partier i kraniet hos spædbørn (Spændte fontanel-ler). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Træthed, sløvhed, stigende til koma. Tendens til muskelkrampe og forstyrrelser i hjerterytmen (puls), krampoer i sælget pga. for lidt syre i blodet. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Skizofreni. Kontakt lægen.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Opblussen af alvorlig betændelse (infektioner), f.eks. tuberkulose. Kontakt lægen.
- Sløring af alvorlige infektioner.
- Åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Tynd, sårbar hud, der let går i stykker/skør hud. Tal med lægen.
- Frembrud og forværring af sukkersyge (hyppig vandladning, tørst, træthed). Kontakt 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.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Psykoser, sindslidelser. Kontakt lægen.
- Sprængte sener (især achillessenen).
- Betændelsesignende tilstand i en knogle.
- Hjertesvigt hos hjertesyg.
- Knoglebrud og sammenfald i rygsøjlen.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Nedsat sårheling.
- Muskelsvaghed (myopati). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nedsat udskillelse af salt og væskeophobning i kroppen.
- Infektioner.
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Infektioner som kun angriber mennesker med nedsat immunforsvar.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Tendens til sukkersyge, med for højt sukkerindhold i blodet efter måltider, nedsat glukosetolerance.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Udstående øjne.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret. Tal med lægen.
- Nedsat reaktion på hudprøvetest (allergitest).

- Pigmentforandringer.
- Betændelse på injektionsstedet.
- Aktivering af infektioner som f.eks. herpes, cytomegalovirus og svampeinfektioner.
- Nedsat binyrebarkfunktion med svækket reaktion på svære skader, infektioner og operationer.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Opstemthed, søvnløshed, nedtrykthed, humørsvingninger, personlighedsændringer.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Vand i kroppen, svind af muskelvæv. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Cushingoide hudforandringer med ændret fedtfordeling, strækmærker, punktformede blødninger i huden, akne.
- Sygeligt kraftig behåring, særlig hos kvinder.
- Sygeligt nedsat sekretion af hormoner fra hypofysens (glandula pituitaria) forlap.
- Bivirkninger ved ophør af behandling.
- Psyiske forstyrrelser som ustabile følelsesreaktioner, psykisk afhængighed, selvmordstanker. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Psykostisk forstyrrelser som mani, delusion, hal-lucination, forvirring, mental forstyrrelse, angst, unormal opførsel og irritation. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hukommelsestab. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, hovedpine.
- Bughindebetændelse, mavesmerter.
- Udslæt, rødme, kløe, nældefeber, kraftig sveden, sårbar hud.

- Muskel- og ledsmerter.
- Træthed, utilpashed.
- Øget væsketryk i øjet.
- Nedsat kulhydrattolerans.
- Diarré, kvalme, sure opstød/halsbrand.
- Øget appetit.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Brune pletter på huden (øget pigment).

Ved høje doser:

Vedvarende hikke.

Solu-Medrol® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, urinprøver, hudtest og let forhøjede levertal, 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 på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ~~færdigblandet~~ Solu-Medrol® i køleskab (2-8 °C).

Tag ikke Solu-Medrol® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Solu-Medrol® 500 mg injektionsvæske, opløsning hætteglas og solvens indeholder:

Aktivt stof: Methylprednisolon.

Øvrige indholdsstoffer:

Pulver: Dinatriumphosphat, vandfri; natriumdihydrogen-phosphatmonohydrat; natriumhydroxid
Væske til opløsning (solvens 8 ml): Benzylalkohol; vand til injektionsvæsker.

Solu-Medrol® 1000 mg injektionsvæske, opløsning hætteglas og solvens indeholder:

Aktivt stof: Methylprednisolon.

Øvrige indholdsstoffer:

Pulver: Dinatriumphosphat, vandfri; natriumdihydrogen-phosphatmonohydrat; natriumhydroxid
Væske til opløsning (solvens 16 ml): Benzylalkohol; vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Solu-Medrol er råhvidt pulver, og væsken til at opløse pulveret i, er en klar og farveløs opløsning.

Pakningsstørrelser

Solu-Medrol® fås i pakningsstørrelser á 500 mg hætteglas med pulver og væske til opløsning (solvens 8 ml) og 1000 mg hætteglas med pulver og væske til opløsning (solvens 16 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Solu-Medrol® er et registreret varemærke, der tilhører Pfizer Enterprises SARL.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2013