

Solu-Medrol® 125 mg, 500 mg og 1 g, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Methylprednisolon

L90184A-04

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

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

- Gern 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.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Solu-Medrol
3. Sådan skal du bruge Solu-Medrol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger
7. Instruktion til sundhedspersonale

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.

Sådan bliver du behandlet med Solu-Medrol: Du skal have Solu-Medrol som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Lægen kan have givet dig Solu-Medrol for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE 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
- hvis du får medicin sprøjtet ind i hjernen.

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 insulininddosering
- for lavt stofskifte
- skrumpelever (levercirrhose)
- virusinfektion i øjet (herpes simplex)
- mavesår, alvorlig tarmsygdom, som tyktarms-sygdom 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)
- 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 blårdede 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 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 begynder, 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, cyclophosphamid og tacrolimus)
- medicin mod epilepsi og kramper (phenobarbital, phenytoin og carbamazepin)
- neuromuskulære blokkere
- kvalmestillende medicin (aprepitant og fosaprepitant)
- medicin mod tuberkulose (rifampicin og isoniazid)
- medicin mod svampeinfektion (itraconazol og ketoconazol)
- medicin mod diabetes
- antivirale midler (hiv-proteasehæmmere)

- aromatasehæmmere (aminoglutetimid)
- orale præventionsmidler (ethinylestradiol, norethindron)
- grapefrugtjuice
- smertestillende medicin (acetysalicylsyre og andre NSAID-midler)
- blodfortyndende medicin
- medicin mod infektion (macrolider kaldet clarithromycin, erythromycin og troleandomycin)
- medicin mod for højt blodtryk, hjertekrampe (angina pectoris) (diltiazem)
- ikke-kalium-besparende medicin (vanddrivende medicin og amphotericin B)

Graviditet og amning

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

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 påvirker ikke arbejdssikkerheden eller 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
- benzyldiklohol kan give forgiftningsreaktioner og allergiske reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE 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. mænsigt, 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 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 tror, at du mangler at få en dosis.

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

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.

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

- grå stær (uklar syn). Kontakt lægen
- mavesår med risiko for perforation og blødning. Kontakt lægen
- væksthæmning hos børn. Tal med lægen

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- forhøjet tryk i hjernen med svær hovedpine og evt. påvirket syn hos børn. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- 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
- rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken. Kontakt lægen
- sløring af alvorlige infektioner
- 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, synsedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet
- psykoser, sindslidelser. Kontakt lægen
- konfusion, mentale forstyrrelser, angst, unormal opførsel og irritation. Kontakt lægen
- hos børn ses humørsvingninger, unormal opførsel, søvnløshed og irritation
- sprængte sener (især achillessenen)
- betændelseslignende tilstand i en knogle
- hjertesvigt hos hjertesyg
- knoglebrud og sammenfald i rygsøjlen
- kramper. Tal med lægen

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- infektioner
- cushingoide hudforandringer med ændret fedtfordeling, strækmærker, punktformede blødninger i huden, akne
- nedsat udskillelse af salt og væskeophobning i kroppen
- for højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt
- hævede fødder, ankler og hænder
- blødninger i huden
- tynd, skrøbelig hud, der let går i stykker
- uren hud
- øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.
- muskelsvaghed (myopati). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- nedsat sårheling
- svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen

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

- opportunistiske infektioner

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- tendens til sukkersyge, med for højt sukkerindhold i blodet efter måltider, nedsat glukosetolerance
- 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)
- for lavt blodtryk
- pigmentforandringer
- betændelse på injektionsstedet
- aktivering eller sløring af infektioner som f.eks. herpes, cytomegalovirus, tuberkulose og svampeinfektioner
- nedsat binyrebarkfunktion med svækket reaktion på svære skader, infektioner og operationer
- menstruationsforstyrrelser
- opstemthed, søvnløshed, 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
- sure opstød / halsbrand
- udslæt og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112
- sygeligt kraftig behåring, særligt hos kvinder
- vedvarende hikke ved høje doser.

Solu-Medrol kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. let forhøjede levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Sundhedsstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Sundhedsstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

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. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Solu-Medrol 125 mg, 500 mg og 1 g injektionsvæske, opløsning, hætteglas og solvens indeholder:

Aktivt stof: Methylprednisolon.

Øvrige indholdsstoffer:

Pulver: Dinatriumphosphat, vandfri; natrium-dihydrogenphosphatmonohydrat; natriumhydroxid

Væske til opløsning (solvens): 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 125 mg, 500 mg og 1 g hætteglas og væske til opløsning (solvens).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149,
DK-1620 København V.
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10.2012

7. INSTRUKTION TIL SUNDHEDSPERSONALE

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

Brugsanvisning for todelte hætteglas

(Act-O-vial):

1. Tryk plastikhætten hårdt nedad, således at solvens løber ned i den underste del af hætteglasset.



2. Ryst hætteglasset indtil pulveret er opløst.



3. Fjern den runde plastikbeskytter, der dækker gummimembranen. Desinficer gummimembranen.



4. Stik kanylen (grøn (21 G)) vinkelret ind igennem midten af gummimembranen indtil spidsen af kanylen er synlig.



5. Vend hætteglasset om og træk den ønskede dosis op.

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 4,5 mg/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.