

Bipacksedel: Information till användaren

Solu-Medrol

40 mg, 125 mg, 500 mg, 1g och 2 g 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 finner du information om:

1. Vad Solu-Medrol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder 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 använder 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.

Använd inte Solu-Medrol 40 mg:

- Om du är allergisk mot eller misstänks vara allergisk mot komjölk.

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), 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.

Solu-Medrol 40 mg innehåller komjölkprotein. Om du är allergisk eller misstänks vara allergisk mot komjölk får du inte ges detta läkemedel eftersom det kan innehålla små mängder komjölkprotein. Allvarliga allergiska reaktioner har inträffat hos patienter som är allergiska mot komjölk.

Barn

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

Om du ska vaccineras bör du tala om att du behandlas med Solu-Medrol.

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
- 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
- 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 (itrazonazol)
- läkemedel som används för att förhindra illamående (fosaprepitant, aprepitant)
- läkemedel mot cancer (cyklofosamid)
- 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), Parkinsons sjukdom
- läkemedel som innehåller hormoner (t.ex. preventivmedel som innehåller etinylestradiol, noretindron)

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 synrubbingar.

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.

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.

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 innehåller bensylalkohol och laktos

Solu-Medrol 500 mg, 1 g och 2 g innehåller 9 mg/ml bensylalkohol.

Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar, såsom andningssvårigheter ("gaspingsyndrom", kippandning) hos små barn.

Solu-Medrol får inte ges till nyfödda barn (upp till 4 veckors ålder) om inte läkare har ordinerat det.

Använd inte läkemedlet längre än en vecka hos små barn (yngre än 3 år) om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Om du har nedsatt lever- eller njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Solu-Medrol 40 mg innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

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.

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 för att undvika utsättningsymtom.

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- ökat antal vita blodkroppar (leukocyter)
- kraftig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- 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 plössligt 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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/Utg.dat.
- 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 injektionsflaska innehåller motsvarande 40 mg, 125 mg, 500 mg, 1 g eller 2 g metylprednisolon.
- Övriga innehållsämnen (pulver): vattenfritt dinatriumfosfat, natriumvätefosfatmonohydrat. Solu-Medrol 40 mg innehåller dessutom laktosmonohydrat.
- Solu-Medrol 500 mg, 1 g och 2 g: Övriga innehållsämnen (spädningsvätska): bensylalkohol, vatten för injektionsvätskor.

- Solu-Medrol 40 mg och 125 mg: Övriga innehållsämnen (spädningsvätska): vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulver och vätska till injektionsvätska i kombinationsförpackning.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB

191 90 Sollentuna

Sverige

Tel. 08-550 520 00

E-mail: eumedinfo@pfizer.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-05-24

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Suspensionen färdigställs på följande sätt:

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.

- Solu-Medrol kan spädas eller blandas med andra lösningar enligt informationen nedan:
 - Vid *intravenös infusion* sättes 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. 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.
 - Koncentrationen av metylprednisolon i färdigberedd lösning är 40 mg/ml (40 mg), i övriga ampuller 62,5 mg/ml. Grumlig lösning skall ej användas. Grumling kan inträffa framförallt vid blandning med sura lösningar. Idealt pH-område är 7,4-7,9.
- Lämpliga åtgärder ska vidtas för att undvika intratekal/epidural injektion.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Färdigberedd lösning för intravenös eller intramuskulär injektion:

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.