FASS

Solu-Medrol®

Rx EF

Pfizer

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 40 mg

Vattenlöslig glukokortikoid för snabb effekt

Aktiv substans:
Metylprednisolon

ATC-kod:
H02AB04

Läkemedel från Pfizer omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:
Solu-Medrol® pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 40 mg, 125 mg, 500 mg och 1 g

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2024-11-29.

Indikationer

Tillstånd där intensiv behandling är önskvärd, t.ex. vid chock av olika genes, som komplement till annan behandling, status astmaticus, svåra allergiska tillstånd, anafylaktiska reaktioner och pseudokrupp. Beträffande septisk chock, se avsnitt Varningar och försiktighet.

Svåra reaktioner efter insekts- och ormbett.

Hjärnödem i samband med primära tumörer eller metastaser, kirurgi eller strålning.

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
- Vid systemiska svampinfektioner.

Dosering

Dosering
Dosen ska anpassas beroende på tillståndet som ska behandlas, dess allvarlighetsgrad och patientens svar under hela behandlingstiden.

Behandling ska ske med lägsta möjliga dos under kortast möjliga behandlingstid. Lämplig underhållsdos bör uppnås genom att successivt, i små steg och med lämpligt tidsintervall, minska den initiala dosen tills lägsta dosering uppnåtts som fortfarande ger önskvärt kliniskt svar.

Vid långtidsbehandling ska utsättning ske stegvis. Abrupt utsättning ska undvikas, se avsnitt Varningar och försiktighet.

Initialt ges 10-125 mg, beroende på det tillstånd som skall behandlas, *intravenöst* under en period av en till flera minuter. Efterföljande doser kan ges intravenöst eller intramuskulärt i intervall, som bestäms av patientens svar och kliniska tillstånd.

Vid chock ges 30 mg/kg långsamt intravenöst (minimum 10 minuter). Denna dos kan upprepas, om tillfredsställande svar ej erhålles inom 2-4 timmar.

Vid hjärnödem rekommenderas 40 mg intramuskulärt var 6:e timma som initialdos.

OBS! Vissa läkemedelsformuleringar med metylprednisolonnatriumsuccinat innehåller bensylalkohol (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Patienter med nedsatt njurfunktion
Ingen dosjustering krävs vid njursvikt.

Pediatrisk population
Doserna kan reduceras för barn och bör bestämmas av svårighetsgraden av patientens tillstånd, behandlingssvaret samt av patientens ålder och vikt. Doserna bör inte underskrida 0,5 mg/kg/24 timmar.

Administreringssätt
Intravenös eller intramuskulär användning.

Ej avsett för intratekal eller epidural användning.

Ska ej blandas i lösning med andra läkemedel som ges intravenöst, se avsnitt Interaktioner.

Varningar och försiktighet

Glukokortikoider bör ej ges vid infektioner utan samtidig kausal behandling.

Vaccinering med levande vaccin bör ges under sträng övervakning.

Kortikosteroider i hög dos kan interferera med aktiv respektive inaktiv immunisering.

Rutinanvändning av kortikosteroider vid septisk chock rekommenderas inte.

Abrupt utsättande av långtidsbehandling av kortikosteroider kan leda till abstinensbesvär och akut binjurebarksinsufficiens.

Försiktighet bör iakttagas vid osteoporos, nyanlagda tarmanastomoser, psykoser, ulcus ventriculi et duodeni, ulcerös kolit, hypotyreoidism, tuberkulos, diabetes, hypertoni, hjärtinsufficiens, epilepsi, njurinsufficiens, glaukom, neuromuskulära sjukdomar, hypertension samt vid behandling av växande individer.

Behandling med glukokortikoider kan maskera peritonit eller andra tecken eller symtom associerade med magtarmbesvär som perforation, obstruktion eller pankreatit.

Resultaten från en multicenterstudie visar en ökad dödlighet under de 2 första veckorna hos de patienter med traumatisk hjärnskada som behandlats med metylprednisolonnatriumsuccinat jämfört med patienter behandlade med placebo (1.18 relativ risk). Mot bakgrund av detta skall metylprednisolonnatriumsuccinat inte användas rutinmässigt vid behandling av traumatisk hjärnskada.

Acetylsalisylsyra och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel ska användas med försiktighet vid behandling med kortikosteroider (se avsnitt Interaktioner).

Feokromocytomrelaterad kris, som kan vara dödlig, har rapporterats efter administrering av systemiska kortikosteroider. Kortikosteroider bör endast administreras till patienter med misstänkt eller identifierat feokromocytom efter övervägande av individuell risk/nytta (se avsnitt Biverkningar).

Ögon
Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att remittera patienten till oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Blodet och lymfsystemet
Trombos, däribland venös tromboembolism, har rapporterats i samband med kortikosteroider. Därför ska kortikosteroider användas med försiktighet hos patienter som har eller kan vara predisponerade för tromboemboliska sjukdomar.

Magtarmkanalen
Höga doser av kortikosteroider kan orsaka akut pankreatit.

Lever och gallvägar
Läkemedelsinducerad leverskada såsom akut hepatit eller ökning av leverenzymer kan uppstå efter upprepade stötdoser av intravenöst metylprednisolon (vanligen vid startdos ≥ 1 g/dygn). Sällsynta fall av levertoxicitet har rapporterats. Debuten kan dröja flera veckor eller längre. I majoriteten av de rapporterade fallen var biverkningarna reversibla efter avbruten behandling. Därför krävs lämplig monitorering.

Njurar och urinvägar
Försiktighet krävs vid behandling av patienter med systemisk skleros eftersom en ökad förekomst av (möjligen dödlig) akut renal kris med högt blodtryck och minskad urinproduktion har observerats vid användning av kortikosteroider, däribland metylprednisolon, i medelhöga eller höga doser. Blodtryck och njurfunktion bör därför rutinmässigt kontrolleras. När akut renal kris misstänks, bör intensiv reglering av blodtrycket initieras.

Tumörlyssyndrom (TLS)

Tumörlyssyndrom (TLS) har rapporterats efter marknadsintroduktion hos patienter med maligniteter, inklusive hematologiska maligniteter och solida tumörer, efter användning av systemiska kortikosteroider enskilt eller i kombination med cytostatika. Patienter med hög risk för TLS, till exempel patienter med tumör er som har en hög celldelningshastighet, hög tumörbörda och hög känslighet för cytotoxiska medel, ska övervakas noga och lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas.

Tyreotoxisk periodisk paralys
Tyreotoxisk periodisk paralys kan inträffa hos patienter med hypertyreos och med metylprednisoloninducerad hypokalemi.

Tyreotoxisk periodisk paralys ska misstänkas hos patienter som behandlas med metylprednisolon och uppvisar tecken eller symtom på muskelsvaghet, särskilt hos patienter med hypertyreos.

Om tyreotoxisk periodisk paralys misstänks ska kaliumnivåerna i blodet omedelbart övervakas och hanteras på ett adekvat sätt för att säkerställa att kaliumnivåerna i blodet återgår till det normala.

Pediatrisk population
Hypertrofisk kardiomyopati kan utvecklas efter administrering av metylprednisolon till prematurt födda spädbarn och därför ska lämplig diagnostisk utvärdering och övervakning av hjärtats funktion och struktur utföras.

Information om hjälpämnen

Bensylalkohol
Solu-Medrol 500 mg och 1 g innehåller 9 mg/ml bensylalkohol (se avsnitt 2).

Konserveringsmedlet bensylalkohol kan orsaka överkänslighetsreaktioner.

Intravenös administrering av bensylalkohol har förknippats med allvarliga biverkningar och dödsfall hos barn inklusive nyfödda (”gasping syndrome”). Även om normala terapeutiska doser av detta läkemedel ger betydligt lägre mängder av bensylalkohol än det som rapporterats i samband med ”gasping syndrome” så är minsta mängd bensylalkohol som kan orsaka toxicitet inte känd. Formuleringar innehållande bensylalkohol bör endast användas hos barn om nödvändigt och inga andra alternativ finns tillgängliga. För tidigt födda barn och barn med låg födelsevikt kan vara mer benägna att utveckla toxicitet. Formuleringar innehållande bensylalkohol bör inte användas mer än 1 vecka hos barn under 3 års ålder om det inte är nödvändigt.

Det viktigt att överväga den totala mängden bensylalkohol från alla källor och stora volymer ska användas med försiktighet och endast om absolut nödvändigt, särskilt hos patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion samt även hos gravida och ammande kvinnor. Detta på grund av risken för ackumulering och toxicitet (metabolisk acidos).

Det finns formuleringar av Solu-Medrol som är utan bensylalkohol.

Natrium
Solu-Medrol 40 mg och 125 mg innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Solu-Medrol 500 mg innehåller 58,3 mg natrium per injektionsflaska, motsvarande 2,92 % av WHOs högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Solu-Medrol 1 g innehåller 116,8 mg natrium per injektionsflaska, motsvarande 5,84 % av WHOs högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Interaktioner

Metylprednisolon metaboliseras i huvudsak av enzym CYP3A4. CYP3A4 katalyserar 6β-hydroxylering av steroider, den väsentliga första metabola fasen för både endogena och syntetiska kortikosteroider.

CYP3A4-inducerare
Läkemedel som inducerar CYP3A4 aktivitet ökar leverclearance vilket resulterar i minskade plasmakoncentrationer av läkemedel som metaboliseras av CYP3A4. Samtidig medicinering med dessa läkemedel kan kräva en dosökning av metylprednisolon. Exempel på CYP3A4-inducerare är fenobarbital, fenytoin, karbamazepin och rifampicin.

CYP3A4-inhiberare
Läkemedel som inhiberar CYP3A4-aktivitet minskar clearance i lever vilket leder till en ökad plasmakoncentration av läkemedel som metaboliseras av CYP3A4. Vid samtidig behandling med CYP3A4-hämmande läkemedel, inklusive läkemedel som innehåller kobicistat, väntas risken öka för systemiska biverkningar. Kombinationen ska undvikas såvida inte nyttan uppväger den ökade risken för systemiska biverkningar av kortikosteroider, och om så är fallet ska patienter övervakas avseende systemiska biverkningar av kortikosterorider. Exempel på CYP3A4-hämmare är aprepitant, ciklosporin, diltiazem, erytromycin, etinylestradiol, fosaprepitan, hiv-proteashämmare (indinavir och ritonavir), isoniazid , itrakonazol, ketokonazol, klaritromycin, noretisteron, triacetyloleandomycin samt grapefruktjuice.

CYP3A4-substrat
Vid samtidig behandling med ett annat CYP3A4-substrat så kan leverclearance av metylprednisolon påverkas, vilket kan kräva dosjustering. Exempel på CYP3A4-substrat är aprepitant, ciklosporin, cyklofosfamid, diltiazem, erytromycin, etinylenestradiol, fosaprepitant, itrakonazol, hiv-proteashämmare, karbamazepin, ketokonazol, klaritromycin samt takrolimus.

Antivirala läkemedel
Kortikosteroider kan inducera hiv-proteasinhibitorernas metabolism vilket resulterar i minskade plasmakoncentrationer.

Ciklosporin
Ciklosporin och metylprednisolon tros kunna hämma varandras metabolism, vilket kan öka koncentrationerna av det ena eller båda läkemedlena i plasma med ökad risk för biverkningar som följd. Konvulsioner har rapporterats då preparaten getts samtidigt.

Itrakonazol
Itrakonazol minskar kraftigt metaboliskt clearance av metylprednisolon och ger en 4-faldig ökning av dess AUC och dubblerad halveringstid. Särskilt vid långtidsbehandling innebär detta en risk för steroidbiverkningar. Dossänkning för metylprednisolon rekommenderas.

Ketokonazol
Ketokonazol minskar metaboliskt clearance av metylprednisolon med 60 % med risk för förstärkta steroideffekter.

Rifampicin

Rifampicin inducerar den mikrosomala oxidationen av glukokortikoider. Detta medför ett ökat steroidbehov under rifampicinbehandling och minskat behov efter sådan behandling.

Acetylsalicylsyra
Metylprednisolon i höga doser tros kunna öka clearance av höga doser acetylsalicylsyra, vilket kan leda till minskade salicylatnivåer i serum. Utsättning av metylprednisolonbehandling kan leda till ökade salicylatnivåer i serum, vilket kan leda till en ökad risk för salicylattoxicitet.

Antikolinesteraser
Steroider kan minska effekterna av antikolinesteraser vid myasthenia gravis.

NSAID
Samtidig användning av NSAIDs ökar risken för GI-biverkningar.

Orala antikoagulantia
Metylprednisolon kan både förstärka och försvaga effekten av antikoalgulantia.

Neuromuskulära blockerare
Samtidig behandling med metylprednisolon och antikolinergika har orsakat akut myopati.

Kaliumsänkande läkemedel
När kortikosteroider administreras samtidigt med kaliumsänkande läkemedel (t.ex. diuretika) finns en ökad risk för hypokalemi och patienten bör monitoreras noggrant. Det finns även en ökad risk för hypokalemi vid samtidig behandling med amfotericin B, xantiner eller β-agonister.

Inkompatibla läkemedel
Metylprednisolon ska ej blandas i lösning med andra läkemedel som administreras intravenöst.

Graviditet

I djurförsök har kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar av olika slag (gomspalt, skelettmissbildningar) men dessa djurexperimentella resultat förefaller dock inte ha någon relevans för människa. Då inga adekvata reproduktionsstudier med metylprednisolonnatriumsuccinat på människa har utförts ska detta läkemedel användas under graviditet endast efter noggrann bedömning av nytta-riskförhållandet för modern och fostret.

Efter långtidsbehandling har hos människa och djur konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt. Spädbarn som fötts av mammor som har fått ansenliga doser av kortikosteroider under graviditeten måste observeras noggrant och utvärderas för symtom för binjurebarksinsufficiens, även om neonatal binjurebarksinsufficiens verkar vara sällsynt hos spädbarn som exponerats för kortikosteroider *in utero*.

Solu-Medrol 500 mg och 1 g innehåller konserveringsmedlet bensylalkohol.
Bensylalkohol kan passera till placentan (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Amning

Metylprednisolon passerar över i modersmjölk i sådana mängder att risk för påverkan på barnet föreligger även med terapeutiska doser. Detta läkemedel ska användas under amning endast efter en noggrann bedömning av nytta-riskförhållandet för modern och barnet.

Solu-Medrol 500 mg och 1 g innehåller konserveringsmedlet bensylalkohol (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Fertilitet

Kliniska data saknas. I djurstudier med upprepad dosering har kortikosteroider visats försämra fertiliteten (se avsnitt Prekliniska uppgifter)

Trafik

Solu-Medrol har vanligtvis ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Biverkningar så som yrsel, synstörningar och fatigue kan förekomma vid behandling med kortikosteroider. Patienter som får dessa biverkningar bör inte framföra fordon eller använda maskiner.

Biverkningar

De biverkningar som kan uppträda vid långvarig behandlingsterapi med glukokortikoider är mycket sällsynta vid kortvarig parenteral behandling.

I nedanstående tabell är alla biverkningar presenterade efter klassificering av organsystem och frekvens; sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000) samt ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar
Blodet och lymfsystemet	Ingen känd frekvens	Leukocytos (pga en omfördelning av intravaskulära granulocyter)
Immunsystemet	Sällsynta	Allergiska reaktioner
	Ingen känd frekvens	Läkemedelsöverkänslighet, anafylaktisk reaktion, anafylaktoid reaktion
Endokrina systemet	Ingen känd frekvens	Feokromocytomrelaterad kris (se avsnitt Varningar och försiktighet)
Metabolism och nutrition	Ingen känd frekvens	Metabolisk acidos, epidural lipomatos
Ögon	Ingen känd frekvens	Korioretinopati, dimsyn (se avsnitt Varningar och försiktighet)
Hjärtat	Sällsynta	Hjärtarytmi, cirkulationssvikt, hjärtstillestånd, bradykardi (endast vid höga doser)
Blodkärl	Ingen känd frekvens	Trombotiska händelser, hudrodnad
Lever och gallvägar	Ingen känd frekvens	Hepatit , ökning av leverenzymer
Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället	Ingen känd frekvens	Perifert ödem
Undersökningar	Ingen känd frekvens	Ökning av blodurea

[†]Hepatit har rapporterats vid intravenös administrering (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Abstinenssymtom kan uppkomma vid abrupt utsättande av glukokortikoider utan relation till binjurebarkssvikt. Symtom så som anorexi, illamående, kräkning, letargi, huvudvärk, feber, ledsmärta, fjällning av huden, myalgi, viktminskning, och/eller hypotension kan uppkomma. Dessa effekter anses vara beroende av plötslig förändring i glukokortikoidkoncentration snarare än av låga kortikosteroidnivåer.

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

Toxicitet, symtom och behandling: Symptomatisk behandling.

Möjligen kan akut överdosering aggravera preexisterande sjukdomstillstånd såsom ulcus, elektrolytrubbningar, infektioner, ödem. Upprepade stora doser metylprednisolon har givit levernekros och amylasstegring. Bradyarytmier, ventrikulära arytmier och hjärtstillestånd observerades vid intravenös tillförsel av stora doser metylprednisolon och dexametason.
Metylprednisolon är dialyserbart.

Farmakodynamik

Verkningsmekanism
Metylprednisolon är ett 6-alfa-metylerat derivat av prednisolon med antiinflammatorisk, antiallergisk och immunsuppressiv effekt. Verkningsmekanismen är ej helt klarlagd.
Farmakodynamisk effekt
Genom metyleringen har den mineralkortekoida aktiviteten nästan helt eliminerats. Därmed sker ingen natriumretention, och ödem undviks. Solu-Medrol innehåller den i vatten mycket lättlösliga natriumsuccinatestern av metylprednisolon, och är avsett för intravenös och intramuskulär administrering. Injicerad mängd Solu-Medr hydrolyseras snabbt och nästan fullständigt av kolinesteras till fritt metylprednisolon.

Klinisk effekt och säkerhet
För ekvipotenta doser behövs ungefär 5 gånger lägre dos av metylprednisolon jämfört med hydrokortison.

Farmakokinetik

Absorption
Farmakokinetiken för metylprednisolon är oberoende av administrationsväg. Efter intravenös injektion av 30 mg/kg Solu-Medrol erhålles snabbt en maximal plasmakoncentration av ca 20 ug/ml.

Distribution
Metylprednisolon distribueras ut i vävnaden i stor omfattning, passerar blod-hjärnbarriären och utsöndras i modersmjölk. Distributionsvolymen är cirka 1,4 l/kg. Plasmaproteinbindningen av metylprednisolon är cirka 77 % hos människa.

Metabolism

Hos människa metaboliseras metylprednisolon i levern till inaktiva metaboliter och utsöndras i huvudsak via urin. Metabolismen i levern sker i huvudsak via CYP3A4 (för interaktioner baserade på CYP3A4-medierad metabolism se avsnitt Interaktioner).

Eliminering
Halveringstiden för elimination av metylprednisolon är 1,7-5,2 timmar. Total clearance är cirka 5-9 ml/min/kg.

Prekliniska uppgifter

Karcinogenes
Metylprednisolon har inte utvärderats formellt i karcinogenicitetsstudier på gnagare.

Mutagenes
Metylprednisolon har inte utvärderats formellt för gentoxicitet. Metylprednisolonsuleptanat, som strukturellt liknar metylprednisolon, gav negativt resultat i begränsade genotoxicitetsstudier.

Reproduktionstoxicitet
Toxicitetsstudier med upprepad dosering av kortikosteroider till råtta påvisar minskad fertilitetet. Hanråttor gavs kortikosteron vid doserna 0, 10 och 25 mg/kg/dag som subkutan injektion en gång dagligen under 6 veckor och parades med obehandlade honor. Den höga dosen sänktes till 20 mg/kg/dag efter dag 15. Färre parningspluggar observerades, vilket kan ha varit sekundärt till atrofiska effekter på accessoriska könskörtlar. Antalet implantationer och levande foster minskade.

I reproduktionsstudier på djur har glukokortikoider som metylprednisolon visats öka incidensen av missbildningar (gomspalt, skelettmissbildningar), embryofetal dödlighet (t.ex. ökning av resorptioner) och intrauterin tillväxthämning. Kortikosteroider har visats vara teratogena hos många arter när de ges i doser motsvarande den humana dosen.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning
Metylprednisolonnatriumsuccinat motsvarande 40 mg, 125 mg, 500 mg och 1 g metylprednisolon.

Hjälpämnen med känd effekt

Solu-Medrol 500 mg
Färdigberedd lösning innehåller totalt 70,2 mg bensylalkohol från 7,8 ml spädningsvätska motsvarande 9 mg/ml.
Färdigberedd lösning innehåller totalt 58,3 mg natrium.

Solu-Medrol 1 g
Färdigberedd lösning innehåller totalt 140,4 mg bensylalkohol från 15,6 ml spädningsvätska motsvarande 9 mg/ml.
Färdigberedd lösning innehåller totalt 116,8 mg natrium.

Förteckning över hjälpämnen
Pulver
Vattenfritt dinatriumfosfat
Natriumdivätefosfatmonohydrat

Solu-Medrol 40 mg innehåller dessutom sukros.

Lösningsmedel
40 mg och 125 mg
Vatten för injektionsvätskor

500 mg och 1 g
Bensylalkohol
Vatten för injektionsvätskor

Blandbarhet

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 (för hållbarhet se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering).

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.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet
Solu-Medrol 40 mg och 125 mg: 2 år

Solu-Medrol 500 mg och 1 g: 5 år

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.

Särskilda förvaringsanvisningar
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för hantering
Lösningaen 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.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Förpackningsinformation

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 40 mg
1 styck injektionsflaska (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: tandläkare
Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 125 mg
1 styck injektionsflaska (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: tandläkare
Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 500 mg
1 styck injektionsflaska (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: tandläkare
Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 1 g
1 styck injektionsflaska (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: tandläkare