

NAVODILO ZA UPORABO

Solu-Medrol 40 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Solu-Medrol 125 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Solu-Medrol 500 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Solu-Medrol 1000 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje
metilprednizolon

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Solu-Medrol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Solu-Medrol
3. Kako uporabljati zdravilo Solu-Medrol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Solu-Medrol
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO SOLU-MEDROL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Solu-Medrol vsebuje metilprednizolon. Metilprednizolon sodi v skupino zdravil, imenovanih kortikosteroidi (steroidi). Kortikosteroidi naravno nastajajo v telesu in so pomembni za več telesnih funkcij.

Dodatek kortikosteroidov, kot je zdravilo Solu-Medrol, pomaga zdraviti stanja po operacijah (na primer po presaditvi organa), poslabšanja multiple skleroze ali druga stresna stanja.

Med temi so:

- bolezni **možganov**, na primer tumorji ali meningitis;
- bolezni **prebavil**, na primer Crohnova bolezen (vnetje črevesja) in ulcerozni kolitis (vnetje spodnjega dela črevesja);
- **revmatične** bolezni;
- bolezni **dihal**, na primer astma, preobčutljivostne reakcije, tuberkuloza ali vnetje pljuč, ki ga povzroči vdihavanje bruhanja ali želodčne vsebine;
- bolezni **kože**, na primer Stevens-Johnsonov sindrom (to je avtoimunska bolezen, pri kateri imunski sistem povzroči mehurje in luščenje kože) ali sistemski eritematozni lupus (avtoimunska bolezen, ki lahko prizadene številne organe);
- bolezni **oči**, za težave alergijske ali vnetne narave;
- **krvne** bolezni, kot so različne vrste anemij (zmanjšano število rdečih krvnih celic), levkemija ali limfom (krvni rak);
- težave z **nadledvičnima žlezama** (na primer nezadostno delovanje nadledvičnih žlez).

Vaš zdravnik vam je lahko zdravilo Solu-Medrol predpisal tudi zaradi druge bolezni, ki ni posebej navedena zgoraj. Vprašajte svojega zdravnika, če ne veste, zakaj vam je bilo to zdravilo predpisano.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE PREJELI ZDRAVILO SOLU-MEDROL

Ne uporabljajte zdravila Solu-Medrol

- Če ste **alergični** (preobčutljivi) na metilprednizolon ali katerokoli sestavino zdravila Solu-Medrol (navedeno v poglavju 6). Alergijska reakcija lahko povzroči izpuščaj ali rdečico na koži, oteklost obraza ali ustnic ali težko dihanje.
- Če imate izpuščaj ali kakšen drug znak **nezdravljene glivične okužbe**.
- Za dajanje v hrbtenični kanal (intratekalno).
- Če se nameravate **cepiti z "živim" cepivom** (glejte podnaslov "Cepljenje", spodaj).

Takoj obvestite zdravnika, če za vas velja karkoli od zgoraj naštetega.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Solu-Medrol

Pred začetkom uporabe tega zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate katero od naslednjih stanj.

Zdravnik bo morda bolj natančno spremljal vaše zdravljenje, spremenil odmerek zdravila ali vam predpisal drugo zdravilo.

- znane **okužbe** ali ob sumu nanje (bakterijske, virusne, glivične in parazitne okužbe)
- **tuberkuloza** ali če ste jo v preteklosti preboleli
- **Kaposijev sarkom** (vrsta kožnega raka)
- **alergijske reakcije**
- **zavrtje delovanja skorje nadledvične žleze**
- **stres**; če ste podvrženi neobičajnemu stresu, obvestite zdravnika
- **hipotiroidizem** (zmanjšano delovanje žleze ščitnice)
- **sladkorna bolezen** (ali če imate sladkorno bolezen v družini)
- huda depresija ali **psihične motnje**, tudi če ste jih imeli v preteklosti po jemanju steroidnih zdravil, kot je zdravilo Solu-Medrol, ali če jih imate v družini
- **epileptične motnje** ali **miastenija gravis** (bolezen, ki povzroči utrujene ali šibke mišice)
- **herpes** na očeh, druge **okužbe očesa** in druge težave z očmi
- bolezen **srca**, vključno s srčnim popuščanjem (stanje, ko srce ne more več črpati krvi po telesu)
- **hipertenzija** (zvišan krvni tlak)
- **želodčna razjeda** ali druge resne želodčne ali črevesne težave
- bolezen **ledvic** ali **jeter**
- **težave z mišicami** (bolečina ali šibkost), tudi če ste jih imeli v preteklosti po jemanju steroidnih zdravil
- **osteoporoza** (krhke kosti)
- **zadrževanje soli in vode** (ki se lahko kaže z oteklina) ter **povečano izločanje kalija** (morda bo potrebno nadomeščanje kalija)
- **cepljenje** (glejte tudi poglavje 2, "**Uporaba drugih zdravil**")
- **poškodbe glave**
- **odtegnitvena reakcija** (glejte tudi poglavje 3)
- **feokromocitomska kriza** (nenormalno delovanje nadledvične žleze, ki povzroča zvišan krvni tlak v arterijah); če zdravnik meni, da imate feokromocitom oziroma je bil le-ta potrjen, bo pred zdravljenjem ocenil, če je zdravilo Solu-Medrol za vas primerno

Med zdravljenjem raka s kortikosteroidi se lahko pojavi sindrom tumorske lize. Obvestite svojega zdravnika, če imate raka in imate simptome sindroma tumorske lize, kot so mišični krči, mišična šibkost, zmedenost, neredno bitje srca, izguba vida ali motnje vida in zasoplost.

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Če potrebujete laboratorijsko preiskavo, obvestite zdravnika ali medicinsko osebje, da uporabljate zdravilo Solu-Medrol. To zdravilo lahko vpliva na rezultate nekaterih preiskav.

Psihične motnje med uporabo zdravila Solu-Medrol

Med uporabo steroidov, kot je zdravilo Solu-Medrol, lahko pride do psihičnih motenj (glejte tudi poglavje 4, "**Možni neželeni učinki**").

Pogovorite se z zdravnikom, če se vam pojavijo kakršnikoli znaki psihičnih motenj. To še zlasti velja, če ste depresivni ali če razmišljate o samomoru.

Otroci in mladostniki

Kortikosteroidi lahko vplivajo na rast in razvoj otrok, zato bo zdravnik vašemu otroku predpisal najmanjši odmerek, ki je še učinkovit.

Zdravili Solu-Medrol 500 mg in Solu-Medrol 1000 mg vsebujeta benzilalkohol. Poročali so, da je benzilalkohol pri prezgodaj rojenih otrocih povezan s smrtno nevarnim sindromom 'lovljenja sape'.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravniku morate povedati, če jemljete katero od spodaj naštetih zdravil; lahko namreč pride do spremembe učinka zdravila Solu-Medrol ali drugega zdravila:

- **izoniazid, rifampicin, klaritromicin, eritromicin, troleandomicin** – antibiotiki za zdravljenje bakterijskih okužb
- **antikoagulanti** - zdravila, ki se uporabljajo za redčenje krvi
- **karbamazepin, fenobarbital, fenitoin** - za zdravljenje epilepsije
- **pankuronij, vekuronij** – zdravila za blokiranje živčno-mišičnega prenosa, ki se uporabljajo pri nekaterih operacijah
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni
- **aprepitant, fosaprepitant** - za preprečevanje bruhanja
- **ketokonazol ali itrakonazol** – antibiotiki za zdravljenje glivičnih okužb
- zdravila za zdravljenje virusnih okužb
- **aminoglutetimid** - za zdravljenje Cushingove bolezni
- **diltiazem** - za zdravljenje težav s srcem ali visokega krvnega tlaka
- **etinilestradiol/noretindron** - za preprečevanje nosečnosti
- **ciklosporin, ciklofosfamid, takrolimus** - za zaviranje imunskega sistema
- veliki odmerki **acetilsalicilne kisline** in ostala **nesteroidna protivnetna zdravila** - za zdravljenje blage do srednje močne bolečine
- zdravila, ki zmanjšujejo koncentracijo kalija v telesu (na primer zdravila za odvajanje vode, **amfotericin B**)
- nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila Solu-Medrol in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljete ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za HIV: ritonavirjem, kobicistatom).

Cepljenje

Povejte zdravniku, če ste se pred kratkim cepili ali se nameravate cepiti. **Ne smete** se cepiti z "živimi" cepivi, kadar prejimate to zdravilo. Ostala cepiva so lahko manj učinkovita.

Če jemljete zdravila za kronične bolezni

Povejte zdravniku, če jemljete zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, visokega krvnega tlaka ali zastajanja vode (edemov), ker vam bo morda spremenil odmerek teh zdravil.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku povejte, če ste noseči, če mislite, da bi lahko bili noseči, ali če načrtujete nosečnost, ker lahko kortikosteroidi, če jih mati prejema v velikih odmerkih, povzročijo poškodbe ploda.

Zdravila Solu-Medrol med nosečnostjo ne smete uporabljati, razen če zdravnik presodi, da je to nujno potrebno.

Zdravili Solu-Medrol 500 mg in Solu-Medrol 1000 mg vsebujeta benzilalkohol (glejte poglavje 'Zdravilo Solu-Medrol vsebuje benzilalkohol in natrij').

Dojenje

Kortikosteroidi se izločajo v materino mleko, zato morate svojega zdravnika obvestiti, če dojite. Zdravila Solu-Medrol med dojenjem ne smete uporabljati, razen če zdravnik presodi, da je to nujno potrebno.

Zdravili Solu-Medrol 500 mg in Solu-Medrol 1000 mg vsebujeta benzilalkohol (glejte poglavje 'Zdravilo Solu-Medrol vsebuje benzilalkohol in natrij').

Če boste med zdravljenjem nadaljevali z dojenjem, bo vaš otrok potreboval dodatne preglede, da se zagotovi, da vaše zdravilo nanj ne vpliva.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po zdravljenju s kortikosteroidi je možen pojav neželenih učinkov, kot so omotica, vrtoglavica, motnje vida in utrujenost. Če se pojavijo, ne smete upravljati vozil in strojev.

Zdravilo Solu-Medrol vsebuje benzilalkohol in natrij

Zdravilo Solu-Medrol vsebuje natrij

Zdravili Solu-Medrol 40 mg in Solu-Medrol 125 mg vsebujeta manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Zdravilo Solu-Medrol 500 mg vsebuje 58,3 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 2,92 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Zdravilo Solu-Medrol 1000 mg vsebuje 116,8 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 5,84 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Zdravilo Solu-Medrol vsebuje benzilalkohol

Zdravili Solu-Medrol 500 mg in Solu-Medrol 1000 mg vsebujeta 9 mg benzilalkohola na 1 ml raztopine, kar je enako 9 mg/ml benzilalkohola. Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije. Benzilalkohol je povezan s tveganjem za pojav hudih neželenih učinkov, vključno s težavami z dihanjem (imenovanimi "sindrom lovljenja sapa") pri dojenčkih in majhnih otrocih. Zdravil, ki vsebujejo benzilalkohol, ne smete uporabljati pri novorojenčkih (do 4. tedna starosti) in pri majhnih otrocih (do 3. leta starosti) več kot 1 teden, razen če vam je tako svetoval zdravnik. Če imate bolezen jeter ali ledvic, ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Jemanje večjih količin lahko namreč povzroči kopičenje benzilalkohola v vašem telesu, kar lahko privede do neželenih učinkov, kot je povečana količina kisline v krvi (imenovana "metabolična acidoza").

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO SOLU-MEDROL

Pri uporabi zdravila Solu-Medrol natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerek in trajanje zdravljenja sta odvisna od zdravljene bolezni in njene resnosti. Zdravnik bo odločil, koliko injekcij boste dobili, kam vam bo zdravilo injiciral in koliko zdravila boste prejeli. Zdravnik vam bo injiciral najmanjši odmerek, ki bo še učinkovito lajšal vaše simptome, zdravljenje pa bo trajalo najkrajši možni čas.

Zdravilo boste prejeli v veno (intravensko) ali v mišico (intramuskularno). To zdravilo sme dati le zdravnik ali medicinsko osebje. Običajno se prvi odmerek da v veno, še posebej če gre za nujen primer.

Zdravilo boste dobili počasi; dajanje injekcije bo trajalo vsaj 5 minut. Dajanje velikih odmerkov lahko traja tudi 30 minut ali več.

Uporaba pri otrocih

Kortikosteroidi lahko vplivajo na rast otrok, zato bo zdravnik vašemu otroku predpisal najmanjši odmerek, ki je še učinkovit.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Solu-Medrol, kot bi smeli

Če mislite, da ste dobili preveč injekcij tega zdravila, takoj obvestite svojega zdravnika.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Solu-Medrol

Vaš zdravnik bo odločil, kdaj prenehate uporabljati zdravilo.

Zdravljenje z zdravilom Solu-Medrol morate prekiniti postopoma (zmanjševanje odmerka mora biti postopno), da se izognete **odtegnitveni reakciji**. Znaki odtegnitvene reakcije so lahko pomanjkanje ali izguba apetita, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, stanje podobno globokemu spanju (letargija), glavobol, vročina, bolečine v sklepih, ločevanje vrhnje plasti kože od podlage (deskvamacija), bolečine v mišicah, zmanjšanje telesne mase in znižan krvni tlak.

Če se po zmanjšanju odmerka tega zdravila znaki vaše bolezni vrnejo ali se poslabšajo, takoj obvestite svojega zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Solu-Medrol neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Solu-Medrol vam je zdravnik predpisal zaradi bolezni, ki bi lahko postala resna, če ne bi bila ustrezno zdravljena.

Pri nekaterih boleznih zdravila Solu-Medrol ne smete nehati uporabljati nenadoma; če se vam pojavi katerikoli od naslednjih znakov, NEMUDOMA poiščite zdravniško pomoč, vaš zdravnik pa se bo odločil, če naj še naprej uporabljate zdravilo Solu-Medrol:

- **alergijska reakcija**, na primer izpuščaj na koži, oteklost obraza ali piskanje in oteženo dihanje. Ta vrsta neželenega učinka je lahko resna;

- **akutno vnetje trebušne slinavke**, ki se kaže z bolečino v želodcu, ki se širi v hrbet; lahko jo spremljajo bruhanje, šok in izguba zavesti;
- **predrtje ali krvavitev razjede v prebavilih**, ki se kaže s hudo bolečino v želodcu (zlasti če se ta širi v hrbet), krvavitvijo iz zadnjika, črnim ali krvavim blatom in/ali bruhanjem krvi;
- **okužbe**. To zdravilo lahko prikrije ali spremeni znake in simptome nekaterih okužb ali zmanjša vašo odpornost na okužbe, tako da jih je v začetni fazi težje opaziti. Med znaki sta lahko vročina in slabo počutje. Znaki ponovnega izbruha predhodne tuberkuloze so lahko izkašljevanje krvi ali bolečine v prsnem košu. Zdravilo Solu-Medrol lahko tudi poveča možnost za hude okužbe;
- **zvišan pritisk v lobanji**, znaki so glavobol z bruhanjem, pomanjkanje energije in zaspanost; spremlja ga lahko tudi vnetje vidnega živca, ki se kaže z motnjami vida.

Takoj obvestite svojega zdravnika, če opazite katerega od spodaj navedenih neželenih učinkov, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu:

Pri uporabi zdravila Solu-Medrol so opazili naslednje neželene učinke:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- okrogel obraz ali "obraz kot polna luna" (Cushingoidni sindrom)
- okužba
- zadrževanje vode in soli v telesu, kar povzroča otekline in visok krvni tlak
- afektivna motnja (vključno z depresijo, evforijo); pri otrocih so najpogosteje opazili spremembe razpoloženja, nenormalno obnašanje, nespečnost in razdražljivost
- motnost očesne leče (kaže se s poslabšanjem vida)
- zvišan krvni tlak
- razjeda požiralnika (z možnim posledičnim predrtjem in razjedo požiralnika)
- nakopičenje tekočine v medceličnem prostoru (periferni edem), krvavitev v koži ali sluznici (ekhimoza), tanjšanje (atrofija) kože, akne
- zaostajanje v rasti (pri otrocih), krhke kosti (osteoporoza), mišična šibkost
- slabše celjenje ran
- mišični krči zaradi izgubljanja kalijevih soli iz telesa; v redkih primerih lahko povzroči srčno popuščanje (srce ne more več črpati krvi po telesu)

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- v celoti zmanjšana funkcija adenohipofize (zavrtje osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza), steroidni odtegnitveni sindrom (glejte podnaslov "Če ste prenehali uporabljati zdravilo Solu-Medrol")
- okužba, povzročena z mikroorganizmi (oportunistična okužba)
- preobčutljivost na zdravilo (vključno z anafilaktoidno ali anafilaktično reakcijo, s cirkulatornim kolapsom ali brez njega, zastojem srca in bronhospazmom)
- sladkorna bolezen ali poslabšanje že obstoječe sladkorne bolezni, sprememba kislosti krvi zaradi pomanjkanja kalija, ki se lahko kaže z zmedenostjo, tresenjem rok, občutkom siljenja na bruhanje, bruhanjem, mravljinčenjem ter mišičnimi krči; nenormalna vrednost maščob v krvi (dislipidemija), izgubljanje dušika iz telesa (zaradi presnavljanja beljakovin), povečana koncentracija sečnine v krvi, povečan apetit (ki lahko povzroči povečanje telesne mase), kopičenje maščobnega tkiva na določenih delih telesa
- afektivna motnja (vključno s čustveno nestabilnostjo, psihološko odvisnostjo, samomorilnimi mislimi), psihotična motnja (vključno z intenzivnim občutkom dobrega počutja, blodnjami, prividi, shizofrenijo ali poslabšanjem le-te), zmedenost, duševne motnje, tesnoba, sprememba osebnosti, spremembe razpoloženja, nenormalno obnašanje, nespečnost, razdražljivost
- krči, začasna izguba spomina (amnezija), motnje učenja (kognitivne motnje), omotica, glavobol, povečan intrakranialni tlak
- nenormalni pomik zrkla naprej (eksoftalamus), zvišan pritisk v očesu, ki povzroča bolečine v očeh in glavobole (glavkom)
- vrtoglavica
- poslabšano delovanje srca (srčno popuščanje) pri dovzetnih bolnikih, ki se kaže z otekanjem gležnjev, oteženim dihanjem, razbijanjem srca; motnja srčnega ritma (aritmija)

- zvečano strjevanje krvi
- znižan krvni tlak
- zvečano število belih krvnih celic
- kolcanje
- krvavitve iz želodca, predrtje črevesja, vnetje trebušne mreže (peritonitis), razjeda požiralnika, vnetje požiralnika (nelagodje pri požiranju), bolečina v trebuhu, napet trebuh, driska, prebavne motnje po jedi (dispepsija), občutek siljenja na bruhanje (navzea)
- metilprednizolon lahko poškoduje jetra; poročali so o hepatitisu in zvečanih vrednostih jetrnih encimov
- otekanje ustnic, obraza ali žrela (angioedem), drobne vijolične/rdeče pike na koži (petehije), kožne strije, zmanjšana prisotnost pigmenta v koži, poraščenost moškega tipa pri ženskah (hirsutizem), izpuščaji, rdečina, srbenje, koprivnica, čezmerno znojenje
- okvara kosti zaradi slabega pretoka krvi, povzroči lahko bolečino v kolku, zlom kosti, zmanjšanje mišične mase (atrofija mišic), nenormalno stanje ali bolezen mišičnine (miopatija), zaplet motenj živčevja, ki prizadene nekatere sklepe (nevropatska artropatija), bolečina v sklepu, bolečina v mišicah
- neredna menstruacija ali izostanek menstruacije pri ženskah
- reakcija na mestu injiciranja, utrujenost, splošno slabo počutje
- bolezen mrežnice in horoidne membrane
- povečan pritisk v očesu
- zamegljen vid
- zmanjšana toleranca za ogljikove hidrate
- zvečana vrednost kalcija v urinu
- zavrtje odziva pri kožnih testih
- pretrganje tetive (še posebej Ahilove), kar lahko povzroči bolečino, otekanje ali oboje; zlom vretenc

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA SOLU-MEDROL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Solu-Medrol 125 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Solu-Medrol 40 mg, 500 mg in 1000 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Pred odprtjem:

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Po odprtju:

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če način odpiranja/rekonstitucija/redčenje izključuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja med uporabo odgovoren uporabnik.

Pogoji shranjevanja po rekonstituciji z vehiklom:

Solu-Medrol 40 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Kemična in fizikalna stabilnost rekonstituirane raztopine je bila dokazana 48 ur pri temperaturi 2 – 8 °C. Pri temperaturi do 25 °C se mora uporabiti takoj.

Solu-Medrol 125 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Kemična in fizikalna stabilnost rekonstituirane raztopine je bila dokazana 12 ur pri temperaturi do 25 °C.

Solu-Medrol 500 mg in 1000 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Kemična in fizikalna stabilnost raztopine, rekonstituirane z bakteriostatično vodo za injekcije, je bila dokazana 12 ur pri temperaturi do 25 °C. Bakteriostatična voda za injekcije vsebuje benzilalkohol.

Pogoji shranjevanja po rekonstituciji z vehiklom in nadaljnjem redčenju z ostalimi raztopinami za infundiranje:

Solu-Medrol 40 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Kemična in fizikalna stabilnost rekonstituirane in nadaljnje redčene raztopine je bila dokazana 24 ur pri temperaturi 2 – 8 °C. Pri temperaturi 20 – 25 °C se mora uporabiti v roku 3 ur.

Solu-Medrol 125 mg, 500mg in 1000 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Kemična in fizikalna stabilnost rekonstituirane in nadaljnje redčene raztopine je bila dokazana do 3 ure pri temperaturi 20 °C - 25 °C, oziroma do 24 ur pri temperaturi 2 °C - 8 °C.

Za več informacij glede shranjevanja rekonstituirane in razredčene raztopine glejte poglavje »Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenim delavcem«.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Solu-Medrol

Zdravilna učinkovina je metilprednizolon.

Solu-Medrol 40 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Viala s praškom vsebuje 40 mg metilprednizolona.

1 ml raztopine za injiciranje ali infundiranje vsebuje 40 mg metilprednizolona v obliki 53,0 mg natrijeve soli metilprednizolonhidrogensukcinata.

Solu-Medrol 125 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Viala s praškom vsebuje 125 mg metilprednizolona.

1 ml raztopine za injiciranje ali infundiranje vsebuje 62,5 mg metilprednizolona v obliki 82,9 mg natrijeve soli metilprednizolonhidrogensukcinata.

Solu-Medrol 500 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Viala s praškom vsebuje 500 mg metilprednizolona.

1 ml raztopine za injiciranje ali infundiranje vsebuje 59,7 mg metilprednizolona v obliki 79,2 mg natrijeve soli metilprednizolonhidrogensukcinata.

Pomožne snovi:

Zdravilo Solu-Medrol 500 mg vsebuje 70,2 mg benzilalkohola v 7,8 ml vehikla, kar je enako 9 mg/ml.

Zdravilo Solu-Medrol 500 mg vsebuje 58,3 mg natrija na vialo.

Solu-Medrol 1000 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Viala s praškom vsebuje 1000 mg metilprednizolona.

1 ml raztopine za injiciranje ali infundiranje vsebuje 59,7 mg metilprednizolona v obliki 79,2 mg natrijeve soli metilprednizolonhidrogensukcinata.

Pomožne snovi:

Zdravilo Solu-Medrol 1000 mg vsebuje 140,4 mg benzilalkohola v 15,6 ml vehikla, kar je enako 9 mg/ml.

Zdravilo Solu-Medrol 1000 mg vsebuje 116,8 mg natrija na vialo.

Pomožne snovi v zdravilu Solu-Medrol 40 mg so:

- prašek:*
- natrijev dihidrogenfosfat monohidrat (E339)*
 - natrijev hidrogenfosfat (E339)*
 - saharoza
 - natrijev hidroksid (E524) (za uravnavanje pH)*
- vehikel:*
- voda za injicije

Pomožne snovi v zdravilu Solu-Medrol 125 mg so:

- prašek:*
- natrijev dihidrogenfosfat monohidrat (E339)*
 - natrijev hidrogenfosfat (E339)*
 - natrijev hidroksid (E524) (za uravnavanje pH)*
- vehikel:*
- voda za injicije

Pomožne snovi v zdravilih Solu-Medrol 500 mg in Solu-Medrol 1000 mg so:

- prašek:*
- natrijev dihidrogenfosfat monohidrat (E339)*
 - natrijev hidrogenfosfat (E339)*
 - natrijev hidroksid (E524) (za uravnavanje pH)*
- vehikel:*
- benzilalkohol (E1519)*
 - voda za injicije

* Glejte poglavje 2 "Zdravilo Solu-Medrol vsebuje benzilalkohol in natrij".

Izgled zdravila Solu-Medrol in vsebina pakiranja

Prašek: bel prašek.

Vehikel: bistra, brezbarvna raztopina.

Solu-Medrol 40 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Škatla z 1 dvodelno vialo (Act-O-Vial) s praškom in 1 ml vehikla za raztopino za injiciranje ali infundiranje.

Solu-Medrol 125 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Škatla z 1 dvodelno vialo (Act-O-Vial) s praškom in 2 ml vehikla za raztopino za injiciranje ali infundiranje.

Solu-Medrol 500 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Škatla z 1 vialo s praškom in 1 vialo s 7,8 ml vehikla za raztopino za injiciranje ali infundiranje.

Solu-Medrol 1000 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Škatla z 1 vialo s praškom in 1 vialo s 15,6 ml vehikla za raztopino za injiciranje ali infundiranje.

Način in režim izdaje zdravila Solu-Medrol

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

Izdellovalec

Pfizer Manufacturing Belgium N.V./S.A., Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL,
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Letališka cesta 29a
1000 Ljubljana
Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.09.2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

NAVODILO PRI DAJANJU ZDRAVILA

Zdravila za parenteralno uporabo je treba pred uporabo vizualno pregledati glede prisotnosti vidnih delcev in obarvanosti, kadar raztopina in vsebnik to dopuščata.

NAVODILO ZA UPORABO VIALE ACT-O-VIAL

1. Plastični aktivator pritisnite navzdol, da steče vehikel v predel vial s praškom.
2. Rahlo pretresite, da se prašek raztopi.
3. Odstranite plastični pokrovček, ki pokriva gumijasti zamašek.
4. Površino gumijastega zamaška sterilizirajte z ustreznim razkužilom.
5. Skozi sredino zamaška pod pravim kotom zabodite iglo, dokler v viali ne vidite njene konice.
6. Obrnite vialo in izvlecite potrebni odmerek ter ga injicirajte.

NAVODILO ZA UPORABO VIALE

Viali s sterilnim praškom v aseptičnih pogojih dodajte vehikel. Uporabljajte samo priložen vehikel.

NAVODILO ZA PRIPRAVO INFUZIJSKIH RAZTOPIN

Raztopino pripravite vnaprej v skladu z zgornjimi navodili.
Zdravljenje lahko začnete z intravenskim dajanjem raztopine natrijeve soli metilprednizolonhidrogensukcinata v časovnem obdobju od najmanj 5 minut (velja za odmerke do vključno 250 mg) do najmanj 30 minut (za odmerke, ki presegajo 250 mg). Naslednji odmerki so lahko posamični in aplicirani na podoben način. Zdravilo se lahko daje tudi v razredčenih raztopinah, tako da že prej pripravljene raztopine primešate 5 % glukozo, 0,9 % natrijev klorid ali mešanico 5 % glukoze in 0,45 % natrijevega klorida.

Za rok uporabnosti med uporabo in pogoje shranjevanja zdravila glejte poglavje 5.