

Indlægsseddel: Information til brugeren

Solu-Medrol®
Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
40 mg, 125 mg, 500 mg, 1 g
Methylprednisolonnatriumsuccinat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt, og det vil blive givet til dig af en læge eller sygeplejerske.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Solu-Medrol er et syntetisk binyrebarkhormon, der:

- mindsker tegn på betændelse og irritation af vævene som rødme, kløe, hævelse, ømhed, smerter og varmekølelse.
- nedsætter kroppens immunforsvar.
- 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.

Du skal have Solu-Medrol som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske med godt kendskab til brugen af Solu-Medrol, der giver indsprøjtningen.

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

2. Det skal du vide om Solu-Medrol

Du må ikke få Solu-Medrol, hvis du:

- er allergisk over for methylprednisolon eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- har en udbredt svampesygdom, bortset fra lokale svampeinfektioner f.eks. i huden eller i mundhulen.

Solu-Medrol må ikke bruges som infusion ind i rygmarvskanalen eller under kranieknoglerne (epidural og intratekal anvendelse).

Hvis du får Solu-Medrol i doser, som dæmper immunforsvaret, må du ikke få visse vaccinationer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, før du bliver behandlet med Solu-Medrol.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med 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
- sklerose som påvirker hele kroppen (systemisk sklerose)
- nedsat nyrefunktion
- hjerteproblemer
- for højt blodtryk eller har hjertesvigt
- haft en blodprop eller er disponeret for det
- knogleskørhed
- abnorm muskeltræthed (myasthenia gravis)
- visse psykiske lidelser f.eks. udtalte humørsvingninger eller tendens til psykose, da behandling med Solu-Medrol kan forværre dette
- traumatisk hjerneskade
- grøn stær
- måneansigt med ophobning af kropsfedt på maven og i nakken (Cushings syndrom)
- nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen
- en overaktiv skjoldbruskkirtel (hyperthyroidisme)
- kramper
- ændringer i blodets fedtsammensætning
- haft allergi over for et lægemiddel
- svulst i binyremarven (fæokromocytom)

Husk altid at fortælle lægen eller sygeplejersken, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Tumorlysesyndrom kan forekomme, når binyrebarkhormoner anvendes under kræftbehandling. Fortæl det til lægen, hvis du har kræft eller har symptomer på tumorlysesyndrom, såsom muskelkramper,

muskelsvaghed, forvirring, uregelmæssig hjerterytme (puls), synstab eller synsforstyrrelser og stakåndethed.

Du skal straks kontakte lægen, hvis du:

- får blårøde svulster i huden, da det kan være tegn på hudkræft (Kaposi sarkom).
- får feber og føler dig utilpas, da dette kan være tegn på infektion.
- efter injektion med Solu-Medrol, får smerter og lokal hævelse.
- får voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen.
- oplever muskelsvækkelse, muskelømhed, kramper og stivhed, mens du bruger methylprednisolon. Det kan være symptomer på en lidelse, der kaldes thyrotoksisk periodisk paralyse, som kan forekomme hos patienter med en overaktiv skjoldbruskkirtel (hyperthyroidisme), der får behandling med methylprednisolon. Du skal måske have supplerende behandling for at lindre denne lidelse.

Du skal være opmærksom på følgende:

- Kontakt lægen hvis du får smerter i øjet eller problemer med synet (specielt også 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 skal behandles i længere tid.
- Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.
- Fortæl altid, at du er i behandling med Solu-Medrol, hvis du skal vaccineres.
- Længerevarende behandling med Solu-Medrol kan nedsætte sædkvaliteten hos mænd.
- Solu-Medrol kan skjule tegn på infektioner, og infektionerne kan blive værre.
- Solu-Medrol kan skjule tegn på mavesår, betændelse i bughinden eller andre sygdomme i mave-tarmkanalen.
- Samtidig brug af binyrebarkhormoner og NSAID (smertestillende lægemidler) øger din risiko for at få mavesår.
- Lægen kan anbefale en saltfattig og kaliumrig diæt.
- Solu-Medrol kan give en nedsat reaktion på hudpricktest (allergitest), så fortæl altid, hvis du er i behandling med Solu-Medrol.
- Kontakt lægen, hvis du får en allergisk reaktion med udslæt og hævelser.
- Kontakt lægen, hvis du inden for få dage eller uger efter behandlingsstart eller lige efter du stopper behandlingen med Solu-Medrol får personlighedsændringer som humørsvingninger, bliver meget deprimeret, får selvmordstanker, hallucinationer eller søvnløshed.
- Høje doser af binyrebarkhormoner kan give betændelse i bugspytkirtlen.
- Ved længerevarende behandling med Solu-Medrol kan der opstå fedtophobning omkring rygsøjlen.

Børn og Unge

- 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 smittede, skal du kontakte lægen. Dette er særlig vigtigt ved behandling af børn.
- Længerevarende brug af Solu-Medrol kan nedsætte udviklingen og væksten hos nyfødte og børn. Tal med lægen om kontrol.
- Små børn, der får længerevarende behandling, kan få et forhøjet tryk i kraniet.
- Hvis Solu-Medrol gives til et spædbarn, der er født for tidligt, kan overvågning af hjertefunktionen og -strukturen være nødvendig.

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 stoppet med behandlingen.

Behandling med Solu-Medrol kan have en negativ virkning på den måde, calcium omsættes i dine knogler på. Derfor skal du afklare risikoen for knogleskørhed (knogletab og -brud) med din læge, specielt hvis du har familiemedlemmer, der tidligere har haft knoglebrud, hvis du ikke dyrker motion regelmæssigt, hvis du er kvinde i overgangsalderen eller har overstået overgangsalderen, eller hvis du er ældre.

Hvis du skal i behandling med Solu-Medrol i længere tid, bør du bære et kort, som fortæller, hvornår behandlingen begyndte, hvilken dosis du får, 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 andre lægemidler sammen med Solu-Medrol

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også for lægemidler, som ikke er købt på recept, lægemidler som er købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Solu-Medrol kan påvirke virkningen af andre lægemidler, ligesom andre lægemidler kan påvirke virkningen af Solu-Medrol.

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Solu-Medrol, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for hiv-lægemidler, herunder ritonavir og cobicistat).

Fortæl det til lægen, hvis du er i behandling med:

- lægemidler, der skal nedsætte immunforsvaret efter transplantation (ciclosporin, tacrolimus)
- lægemidler mod epilepsi og kramper (phenobarbital, phenytoin og carbamazepin)
- lægemidler mod tuberkulose (rifampicin, isoniazid)
- lægemidler mod svampeinfektion (itraconazol og ketoconazol)
- lægemidler mod diabetes
- smertestillende lægemidler (acetylsalicylsyre og NSAID)
- ikke-kaliumbesparende lægemidler (vanddrivende lægemidler, amphotericin B, xantener og beta-2-agonister)
- blodfortyndende lægemidler
- lægemidler mod for højt blodtryk, hjertekrampe (angina pectoris) (diltiazem)
- muskelafslappende lægemidler (neuromuskulær blokker)
- prævention (ethinylestradiol, norethindron)
- lægemidler til at forebygge opkastning og kvalme efter operation (aprepitant, fosaprepitant)
- visse typer lægemidler mod kræft (cyclophosphamid, aminoglutetimid)
- lægemidler mod infektioner (clarithromycin, erythromycin, troleandomycin)
- lægemidler mod hiv (indinavir, ritonavir, cobicistat)

- lægemidler mod abnorm muskeltræthed, som kaldes myasthenia gravis (kolinesterasehæmmere).

Brug af Solu-Medrol sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke grapefrugtjuice, hvis du får Solu-Medrol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet:

Du vil normalt ikke blive behandlet med Solu-Medrol, hvis du er gravid.

Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Solu-Medrol 500 mg og 1 g indeholder benzylalkohol, som er et konserveringsmiddel (se afsnittet ”Solu-Medrol 500 mg og 1 g indeholder benzylalkohol (konserveringsmiddel)”).

Amning:

Hvis behandlingen er nødvendig, skal du normalt holde op med at amme, da Solu-Medrol udskilles i modermælken. Tal med lægen.

Solu-Medrol 500 mg og 1 g indeholder benzylalkohol, som er et konserveringsmiddel (se afsnittet ”Solu-Medrol 500 mg og 1 g indeholder benzylalkohol (konserveringsmiddel)”).

Trafik- og arbejdssikkerhed

Solu-Medrol påvirker ikke eller i ringe grad arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis du oplever svimmelhed, synsforstyrrelser, og træthed efter behandling med Solu-Medrol, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Solu-Medrol 500 mg og 1 g indeholder benzylalkohol (konserveringsmiddel):

Solu-Medrol 500 mg og 1 g indeholder 9 mg benzylalkohol pr. ml opløsning, svarende til 9 mg/ml benzylalkohol (se punkt 6. Yderligere oplysninger).

Benzylalkohol kan føre til allergiske reaktioner.

Benzylalkohol er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger, inklusive åndedrætsbesvær (kaldet ”gasping syndrom”) hos spædbørn og små børn. Formuleringer, der indeholder benzylalkohol, må ikke anvendes til nyfødte børn (op til 4 uger gamle) og må ikke anvendes til børn (under 3 år) i mere end 1 uge, medmindre det anbefales af lægen.

Spørg din læge eller sundhedspersonalet til råds, hvis du har lever- eller nyresygdomme, eller hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger, såsom en øget mængde syre i dit blod (kaldet ”metabolisk acidose”).

Se i punkt 6 hvilke pakninger, der ikke indeholder konserveringsmidlet benzylalkohol.

Solu-Medrol indeholder natrium

Solu-Medrol 40 mg og 125 mg indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas eller pr. todelt hætteglas (Act-O-Vial), dvs. de er i det væsentlige natriumfrie.

Solu-Medrol 500 mg pulver og 7,8 ml solvens (vand til injektionsvæsker) indeholder 58,3 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 2,92% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Solu-Medrol 1 g pulver og 15,6 ml solvens (vand til injektionsvæsker) indeholder 116,8 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 5,84% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan bliver du behandlet med Solu-Medrol

Dosering

Solu-Medrol vil blive givet af en læge eller en sygeplejerske. Du vil få Solu-Medrol som infusion eller som indsprøjtning i en blodåre, eller 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.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får, og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Brug til børn og unge:

- 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 smittede, skal du kontakte lægen. Dette er særlig vigtigt ved behandling af børn.
- Ved behandling af børn og spædbørn bliver dosis reduceret.
- Lægen kan fortælle dig, hvad dosis er, og hvor længe behandlingen varer.

Hvis du tror, at du har fået for meget Solu-Medrol

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du har fået for meget Solu-Medrol.

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 af Solu-Medrol er blevet glemt

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

Hvis behandlingen med Solu-Medrol bliver stoppet

Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Skal du have en mindre dosis, skal ændringen af dosis ske langsomt. Hvis behandlingen pludseligt ophører eller dosis bliver sat kraftigt ned, kan du få en række særdeles ubehagelige symptomer som feber, led- og muskelsmerter og dårlig almen tilstand. Herudover kan der også forekomme: dårlig appetit, kvalme, opkastning, træthed, hovedpine, hudafskalning, vægttab og/eller lavt blodtryk.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Rødt, rundt ”måneansigt”, tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (Cushing-lignende symptomer). Kontakt lægen.
- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet pga. sår i mavesæk eller tolvfingertarm. Tal med lægen. Kan i nogle tilfælde udvikle sig til blødende mavesår med blodig eller sort, ildelugtende afføring, hul i mavesæk eller tarm med meget voldsomme mavesmerter og meget dårlig almentilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Nedsat vækst. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Betændelse (infektion) som kan opstå, hvis du har et svækket immunforsvar.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Pludselige hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/anafylaktoid reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Sløring af betændelse. Kontakt læge.
- Opblussen af alvorlige betændelser (infektioner), f.eks. herpes, svampeinfektioner, tuberkulose. Kontakt læge.
- 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.
- Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejtrækning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken med svækket reaktion på svære skader, infektioner og operationer. Kontakt lægen.
- Psykoser. Kontakt læge.
- Selvmordstanker. Kontakt straks læge.
- Skizofreni. Kontakt lægen.
- Forhøjet tryk i hjernen med svær hovedpine. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forhøjet tryk i hjernen hos børn (hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser). Udbuling af de bløde partier i kraniet hos spædbørn (spændte fontaneller). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter i lænden med prikkende, snurrende fornemmelser samt kraftløshed i benene på grund af ophobning af fedtvæv på lokaliserede dele af kroppen (epidural lipomatose). Kontakt læge.
- Mørk plet midt i synsfeltet samt sløret og nedsat syn (nethindeløsning) pga. sygdom i nethinden og årehinden. Kontakt læge.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Hos hjertesygge kan der opstå åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. hjertesvigt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen. Ring 112.

- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. bristning af hjertemuskulaturen efter blodprop i hjertet. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Meget medtaget almentilstand, voldsomme smerter i maven pga. betændelse i bughinden. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Methylprednisolon kan skade din lever. Leverbetændelse (hepatitis) og forhøjede levertal er rapporteret. Kløe, gul hud eller øjne, mørk urin eller influenzalignende symptomer kan være tegn på leverbetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave, voldsomme smerter i maven og meget medtaget almen tilstand pga. hul i tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Betændelseslignende tilstand i en knogle med smerter og brud på knoglerne (knoglenekrose).
- Knoglebrud, muskelsvækkelse, ledlidelse (neuropatisk artropati) med smerte og hævede led. Kontakt læge.
- Muskelsvaghed og muskelsmerter (myopati). Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Betændelse (infektioner).
- Tørst pga. nedsat udskillelse af salt.
- Vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben pga. væskeophobning i kroppen. Kontakt lægen.
- 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 hud, der let går i stykker/skør hud. Tal med lægen.
- Uren hud / akne (bumser).
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.
- Muskelsvaghed.
- Nedsat sårheling.
- 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.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1000 patienter):

- Overfølsomhed.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Nedsat dannelse af et eller flere af hypofysens hormoner (hæmning af hypothalamus-hypofysebinyrefunktion).
- Feber, led- og muskelsmerter og dårlig almentilstand (ved ophør af behandlingen).
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Frembrud og forværring af sukkersyge (hyppig vandladning, tørst, træthed). Kontakt lægen.
- Øget behov for insulin og tabletbehandling af diabetes.
- Dannelse af fedtknuder.
- Vægtstigning, øget appetit.

- Psykiske forstyrrelser f.eks. nedtrykthed, opstemthed, tendens til kraftige følelsesmæssige reaktioner, afhængighed, mani, vrangforestillinger, hallucinationer, mental forstyrrelse, ændring i personlighed, forvirret, angst, humørsvingninger, unormal opførsel, søvnløshed, irritation, kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Humørsvingninger, unormal opførsel og søvnløshed (hos børn).
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Hukommelsestab. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Besvær med at opfatte eller reagere på hvad der foregår.
- Svimmelhed, hovedpine.
- Udstående øjne.
- Sløret syn.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk
- Rødmen og varmekøbsfølelse i ansigtet.
- Vedvarende hikke ved høje doser af Solu-Medrol.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse eller sår i spiserøret. Tal med lægen.
- Mavesmerter, diarré, halsbrand, kvalme, oppustethed.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Punktformede blødninger i huden.
- Strækmærker i huden.
- Pigmentforandringer, f.eks. lyse pletter på huden (mindre pigment) eller brune pletter på huden (øget pigment).
- Øget behåring hos kvinder, som skægvækst.
- Udslæt, rødmen af huden, kløe, nældefeber, øget svedtendens, sart hud.
- Hudforandringer med ændret fedtfordeling på maven og i nakken.
- Muskelsvind, muskelsmerter, smerter i leddene.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Betændelse på injektionsstedet (efter ikke steril injektion).
- Træthed, utilpashed.
- Nedsat reaktion på hudprøvetest (allergitest).
- Sammenfald i rygsøjlen.
- Vævsdød.
- Sprængte sener (især achillessenen).
- Nedsat glukosetolerance.
- Forhøjede antal hvide blodlegemer. Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.

Solu-Medrol kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjede levertal, ændringer i urin- og blodprøver herunder kolesterol.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevaring for ikke færdigblandet Solu-Medrol:

Hætteglas+ solvens: 40 mg, 125 mg, 500 mg, og 1 g:
Ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Todelt hætteglas (Act-O-Vial): 40 mg og 125 mg:
Ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Holdbarhed for færdigblandet Solu-Medrol:

Se afsnittet ”Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner”.

Brug ikke Solu-Medrol efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Solu-Medrol 40 mg, 125 mg, 500 mg, 1 g pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: methylprednisolonnatriumsuccinat.
- Øvrige indholdsstoffer:

40 mg, todelt hætteglas (Act-O-Vial) (ikke konserveret):

Pulver: Dinatriumphosphat, vandfri; natriumdihydrogenphosphatmonohydrat (se punkt 2 ”Solu-Medrol indeholder natrium”); saccharose; natriumhydroxid.

Væske til opløsning (solvens): Vand til injektionsvæsker

40 mg, hætteglas og solvens (ikke konserveret):

Pulver: Dinatriumphosphat, vandfri; natriumdihydrogenphosphatmonohydrat (se punkt 2 ”Solu-Medrol indeholder natrium”); saccharose; natriumhydroxid.

Væske til opløsning (solvens): Vand til injektionsvæsker

125 mg, todelt hætteglas (Act-O-Vial) (ikke konserveret):

Pulver: Dinatriumphosphat, vandfri; natriumdihydrogenphosphatmonohydrat (se punkt 2 ”Solu-Medrol indeholder natrium”); natriumhydroxid.

Væske til opløsning (solvens): Vand til injektionsvæsker

125 mg, hætteglas og solvens (ikke konserveret):

Pulver: Dinatriumphosphat, vandfri; natriumdihydrogenphosphatmonohydrat (se punkt 2 ”Solu-Medrol indeholder natrium”); natriumhydroxid.

Væske til opløsning (solvens): Vand til injektionsvæsker

500 mg, hætteglas og solvens (konserveret):

Pulver: Dinatriumphosphat, vandfri; natriumdihydrogenphosphatmonohydrat (se punkt 2 ”Solu-Medrol indeholder natrium”); natriumhydroxid.

Væske til opløsning (solvens): Benzylalkohol (E1519) (se punkt 2 ”Solu-Medrol 500 mg og 1 g indeholder benzylalkohol (konserveringsmiddel)”); vand til injektionsvæsker

1 g, hætteglas og solvens (konserveret):

Pulver: Dinatriumphosphat, vandfri; natriumdihydrogenphosphatmonohydrat (se punkt 2 ”Solu-Medrol indeholder natrium”); natriumhydroxid.

Væske til opløsning (solvens): Benzylalkohol (E1519) (se punkt 2 ”Solu-Medrol 500 mg og 1 g indeholder benzylalkohol (konserveringsmiddel)”); vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelse:

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

Solu-Medrol findes som hætteglas og todelt hætteglas (Act-O-Vial) med væske til at opløse pulveret i:

40 mg:	todelt hætteglas (Act-O-Vial) og væske til opløsning (solvens) (ikke konserveret)
40 mg:	hætteglas og væske til opløsning (solvens) (ikke konserveret)
125 mg:	todelt hætteglas (Act-O-Vial) og væske til opløsning (solvens) (ikke konserveret)
125 mg:	hætteglas og væske til opløsning (solvens) (ikke konserveret)
500 mg:	hætteglas og væske til opløsning (solvens)
1 g:	hætteglas og væske til opløsning (solvens)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Markedsføring i Danmark:**

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgien.

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2024.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner

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

Solu-Medrol 40 mg (hætteglas og væske til opløsning (solvens) og Act-O-Vial)

Holdbarhed efter rekonstitution:

Kemisk og fysisk stabilitet efter rekonstitution er dokumenteret i 48 timer ved 2°C–8°C.

Skal anvendes straks, hvis det færdigblandede Solu-Medrol 40 mg opbevares under 25°C.

Holdbarhed efter rekonstitution og yderligere fortynding med andre infusionsvæsker

Kemisk og fysisk stabilitet efter rekonstitution og yderligere fortynding er dokumenteret i 24 timer ved 2°C–8°C.

Skal anvendes inden for 3 timer, hvis opløsningen opbevares ved 20–25°C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme med mindre åbnings-/rekonstitutions-/fortyndingsmetode udelukker risiko for kontaminering med mikroorganismer.

Hvis opløsningen ikke anvendes straks, er anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser på brugerens eget ansvar.

Solu-Medrol 125 mg, 500 mg og 1 g

Kemisk og fysisk stabilitet efter rekonstitution er dokumenteret i 48 timer ved 2°C–8°C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2°C–8°C, med mindre rekonstitutionen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

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 (21G)) 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.

Koncentration af methylprednisolon efter rekonstitution

Når Solu-Medrol rekonstitueres med den solvens, som medfølger produktet samt anvendes i henhold til produktets anvisninger, er koncentrationen af methylprednisolon, som følger:

Produktet	<u>Koncentration efter rekonstitution</u>
Act-O-Vial (todelt hætteglas)	
40 mg todelt hætteglas (Act-O-Vial): 40 mg methylprednisolon + 1 ml solvens	40 mg/ml
125 mg todelt hætteglas (Act-O-Vial): 125 mg methylprednisolon + 2 ml solvens	62,5 mg/ml
Hætteglas + væske til opløsning (solvens)	
40 mg hætteglas: 40 mg methylprednisolon + 1 ml solvens	38 mg/ml
125 mg hætteglas: 125 mg methylprednisolon + 2 ml solvens	58 mg/ml
500 mg hætteglas: 500 mg methylprednisolon + 7,8 ml solvens	60 mg/ml
1 g hætteglas: 1g methylprednisolon + 15,6 ml solvens	60 mg/ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.