

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

methylprednisolon

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 sygeplejersken, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Solu-Medrol
3. Sådan får du 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, før du begynder at få Solu-Medrol

Få ikke Solu-Medrol

- hvis du er allergisk over for methylprednisolon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Solu-Medrol (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

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får 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
- 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 blårdede 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.

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 hudprøvetest (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 fedtphobning 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 apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage 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 lægen hvis du er i behandling med:

- lægemidler, der skal nedsætte immunforsvaret efter transplantation (ciclosporin, tacrolimus)
- lægemidler mod epilepsi og krampes (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 eller apotekspersonalet 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.

Amning:

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

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 indeholder natrium

Solu-Medrol indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. todelt hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan får du Solu-Medrol

Få altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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 sygeplejersken. 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 har fået for meget Solu-Medrol

Kontakt lægen eller sygeplejersken, 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 du har glemt at få Solu-Medrol

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

Hvis du holder op med at få Solu-Medrol

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 - og 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 (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- 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 vejrtrækning. 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, synsnedsættelse 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 vejrtrækning, 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.
- Methyprednisolon 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 - og meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Overfølsomhed.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Nedsat dannelse af et eller flere af hypofysens hormoner (hæmning af hypothalamus-hypofyse-binyrefunktion).
- 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.
- 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.

- Punktformedede 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 hudpricktest (allergitest).
- Sammenfald i rygsøjlen.
- Vævsdød.
- Sprængte sener (især achillesenen).
- Nedsat glukosetolerance.
- Forhøjet 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 sygeplejersken. 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
DK-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

- Opbevar Solu-Medrol utilgængeligt for børn.
- Før rekonstitution: Ingen særlige opbevaringsbetingelser.
- 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.
- Få ikke Solu-Medrol efter den udløbsdato, der står på æsken (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Solu-Medrol indeholder:

Aktivt stof: Methylprednisolon 125 mg som methylprednisolonnatriumsuccinat.
Øvrige indholdsstoffer:
Pulver: Vandfri dinatriumphosphat, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat og natriumhydroxid.
Solvens: Vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse:

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

Solu-Medrol 125 mg findes i pakninger med et todelt hætteglas (Act-O-Vial) og væske til opløsning (solvens).

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 02/2024

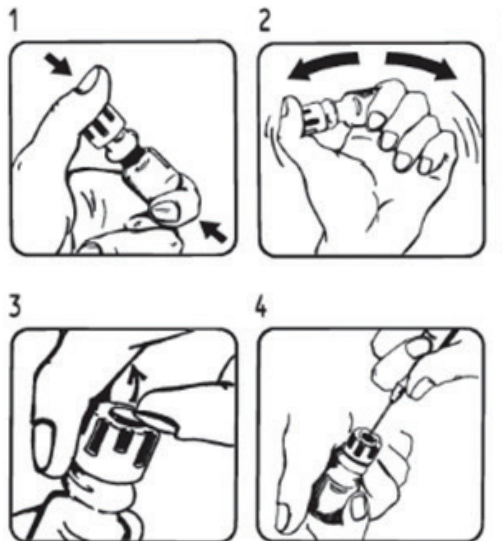
Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner

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.

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. Desinficér 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.

