

Písomná informácia pre používateľa

SOLU-MEDROL 40 mg
SOLU-MEDROL 125 mg
SOLU-MEDROL 250 mg
SOLU-MEDROL 500 mg
SOLU-MEDROL 1 g
prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

metylprednizolón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je SOLU-MEDROL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SOLU-MEDROL
3. Ako používať SOLU-MEDROL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SOLU-MEDROL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SOLU-MEDROL a na čo sa používa

SOLU-MEDROL obsahuje liečivo metylprednizolón. Patrí medzi syntetické glukokortikoidy. Glukokortikoidy majú dôležitý význam pri zápalových a imunitných procesoch a ovplyvňujú tiež metabolizmus cukrov, bielkovín a tukov. Ovplyvňujú aj srdcovo-cievny systém, kostrové svaly a nervový systém.

Metylprednizolón potláča príznaky miestneho zápalu (horúčka, opuch, bolesti, sčervenanie) a reakcie z precitlivenosti. Pôsobí na väčšinu ľudských orgánov a ovplyvňuje niektoré metabolické procesy.

Používa sa na liečbu mnohých ochorení, napríklad:

- endokrinné poruchy (spôsobené poruchou tvorby hormónov v rôznych orgánoch)
- reumatické ochorenia rôzneho pôvodu
- systémové autoimunitné ochorenia (imunitné reakcie organizmu zamerané proti vlastným tkanivám a orgánom ako napr. systémový lupus erythematosus)
- alergické reakcie ako sú astma, alergia na lieky
- kožné ochorenia (napr. závažná forma multiformného erytému (Stevensov-Johnsonov syndróm), závažná psoriáza)
- ochorenia očí alergického alebo zápalového pôvodu (napr. zápal spojoviek, očný herpes zoster, zápal zrakového nervu a iné)
- niektoré zápalové ochorenia tráviaceho traktu (zápal čreva spojený s tvorbou vredov, Crohnova choroba)

- niektoré špecifické ochorenia dýchacích ciest
- niektoré závažné ochorenia krvi
- nádorové ochorenia (napr. leukémia a lymfómy u dospelých, akútna leukémia u detí)
- niektoré ochorenia nervového systému
- opuchy
- používa sa tiež pri zápale mozgových blán spôsobeného patogénom vyvolávajúcim tuberkulózu, ako prevencia proti nevoľnosti a vracaniu pri nádorovom ochorení, pri liečbe parazitického ochorenia nazývaného trichinóza alebo po transplantácii orgánu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SOLU-MEDROL

Nepoužívajte SOLU-MEDROL

- ak ste alergický na metylprednizolón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte akútne infekcie, pri ktorých zlyháva liečba antibiotikami.

Liek sa nesmie podávať epidurálne (aplikácia cez chrbticu) a intratekálne (aplikácia do priestoru medzi mozgom a jemnou blanou mozgu alebo medzi miechou a jemnou blanou miechy).

Ak sa liečite imunosupresívnymi (imunitu potláčajúcimi) dávkami kortikosteroidov, nesmiete byť očkovaný živými alebo živými oslabenými očkovacimi látkami.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať SOLU-MEDROL, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak užívate lieky na potlačenie imunitných reakcií. Počas liečby sa u vás môže objaviť Kaposiho sarkóm (nádorové ochorenie vyvolané vírusom v dôsledku zníženej imunity organizmu). Vysadenie liečby môže viesť k zlepšeniu stavu ochorenia v priebehu liečby.
- ak ste boli alebo máte byť očkovaný živou alebo živou oslabenou očkovacou látkou, pretože by to mohlo viesť k závažným, dokonca smrteľným infekciám. Neživé alebo inaktivované očkovacie látky sa môžu podať, ale reakcia na tieto očkovacie látky môže byť znížená.
- ak trpíte alergiou na akýkoľvek liek
- ak ste nedávno prekonali osýpky, ovčie kiahne alebo ste boli v kontakte s nakazenou osobou. Kortikosteroidy môžu zvýšiť náchylnosť na infekcie, maskovať prejavy infekcie alebo sa môžu objaviť nové infekcie. Výskyt infekčných komplikácií sa zvyšuje so zvyšujúcou dávkou kortikosteroidov.
- ak máte alebo ste v minulosti prekonali tuberkulózu
- ak ste vystavený nadmernému alebo nezvyčajnému stresu
- ak máte Cushingov syndróm (porucha funkcie nadobličiek). U pacientov dlhodobo užívajúcich kortikosteroidy môže dôjsť aj k potlačeniu hypotalamo-hypofýzo-nadobličkovej osi (tzv. sekundárna adrenokortikálna insuficiencia). Stupeň a trvanie adrenokortikálnej insuficiencie sú u pacientov rozdielne a závisia od dávky, častosti podávania a trvania liečby s glukokortikoidmi. Tento účinok sa môže znížiť podávaním lieku každý druhý deň.
- ak máte zníženú funkciu štítnej žľazy
- ak máte zvýšenú funkciu štítnej žľazy (hypertyreózu).
- ak máte cukrovku
- ak máte závažné depresie, ste emocionálne nestabilný alebo trpíte inými duševnými poruchami alebo ak ste v minulosti trpeli duševným ochorením. V dôsledku užívania kortikosteroidov sa môžu objaviť duševné poruchy ako eufória (prehnaný pocit dobrej

nálady), nespavosť, zmeny osobnosti, depresia, zmeny nálad a zhoršenie psychotických myšlienok. Taktiež sa môžu objaviť závažné psychiatrické vedľajšie účinky na začiatku liečby, čo sa môže upraviť znížením dávky alebo vysadením lieku. Ak sa u vás prejaví niektorý z vyššie spomínaných vedľajších účinkov, vyhľadajte lekársku pomoc.

- ak máte epilepsiu
- ak máte myasténiu gravis (neurologické ochorenie postihujúce svaly) alebo iné poruchy svalov
- ak máte roztrúsenú sklerózu (skleróza multiplex)
- ak sa u vás počas liečby vysokými dávkami kortikosteroidov objaví epidurálna lipomatóza (abnormálne hromadenie tukových zásob v priestore chrbticeového kanála)
- ak máte infekciu oka (napr. očný herpes simplex) alebo sa u vás počas užívania kortikosteroidov objavia ďalšie očné ochorenia vrátane katarakty (sivý zákal), exoftalmu (vypúlené oči) alebo zvýšeného vnútroočného tlaku, následkom čoho sa môže vyvinúť glaukóm s možným poškodením zrakového nervu.
- ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia
- ak máte ochorenie srdca alebo ciev vrátane srdcového zlyhávania
- ak máte vysoký krvný tlak (hypertenziu)
- ak máte tromboembolickú poruchu (krvná zrazenina v cievach) alebo náchylnosť na jej vznik
- ak máte vredovú chorobu (peptický vred) alebo iné ochorenie tráviaceho traktu, pretože liečba glukokortikoidmi môže maskovať ich príznaky. Vysoké dávky kortikosteroidov môžu vyvolať akútny zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu).
- ak máte osteoporózu
- ak máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene
- ak máte systémovú sklerózu (autoimunitné ochorenie), kvôli zvýšenému riziku vzniku závažnej komplikácie nazývanej sklerodermická renálna kríza (problém s obličkami) s náhlou hypertenziou (vysokým krvným tlakom) a zníženou tvorbou moču
- ak máte alebo ste mali feochromocytóm (nádor z drene nadobličky)
- ak ste prekonali traumatický úraz mozgu
- ak používate kortikosteroidy počas liečby rakoviny, pretože sa môže vyskytnúť rozpad nádorových buniek. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte rakovinu a príznaky z rozpadu nádorových buniek ako sú svalové kŕče, svalová slabosť, zmätenosť, nepravidelný rytmus srdca, strata videnia alebo poruchy videnia, dýchavičnosť.

Ak sa u vás počas užívania metylprednizolónu objaví svalová slabosť, bolesť svalov, svalové kŕče a stuhnuté svaly, ihneď kontaktujte svojho lekára. Môžu to byť príznaky stavu nazývaného tyreotoxická periodická paralýza, ku ktorému môže dôjsť u pacientov so zvýšenou funkciou štítnej žľazy (hypertyreózou), ktorí sa liečia metylprednizolónom. Zmiernenie tohto stavu môže vyžadovať ďalšiu liečbu.

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Informujte svojho lekára, ak používate SOLU-MEDROL. Pri priemerných a vysokých dávkach hydrokortizónu alebo kortizónu sa u vás môže objaviť zvýšený krvný tlak, zadržiavanie sodíka a vody a zvýšené vylučovanie draslíka. Môže byť potom nevyhnutná diéta s obmedzeným príjmom soli a dopĺňanie draslíka. Všetky kortikosteroidy zvyšujú vylučovanie vápnika.

Po náhlom vysadení glukokortikoidov môže dôjsť k „abstinencnému syndrómu z vysadenia steroidov“. Tento syndróm zahŕňa prejavy ako sú: anorexia, nevoľnosť, vracanie, únava, bolesť hlavy, horúčka, bolesť kĺbov, odlupovanie kože, bolesť svalov, zníženie telesnej hmotnosti a/alebo nízky krvný tlak.

Deti a dospievajúci

Pri dlhodobej dennej liečbe môžu mať kortikosteroidy vplyv na spomalenie rastu detí. Za účelom minimalizovania tohto vedľajšieho účinku, môže lekár predpísať liečbu obden (každý druhý deň).

Pri dlhodobej liečbe kortikosteroidmi môže byť zvýšený výskyt zvýšeného vnútrolebečného tlaku u dojčiat a detí.

Vysoké dávky kortikosteroidov môžu u detí vyvolať zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu).

U predčasne narodených detí sa po podaní metylprednizolónu môže vyvinúť ochorenie srdca nazývané hypertrofická kardiomyopatia. Váš lekár vykoná potrebné vyšetrenia na stanovenie diagnózy a sledovanie funkcie a štruktúry srdca. Tento stav sa prejavuje bolesťou na hrudníku, stavom podobným strate vedomia (presynkopa), náhlou prechodnou stratou vedomia (synkopa), búšením srdca, srdcovým šelestom, arytmiou (porucha srdcového rytmu), príznakmi srdcového zlyhávania (napr. nedostatočný príjem potravy, neprospievanie, zrýchlené dýchanie, ťahká unaviteľnosť) a náhla zástava srdca/úmrť.

Prejavy sa u detí líšia podľa veku. Deti do jedného roka majú najčastejšie len srdcový šelest. Okrem toho sa môže vyskytnúť aj srdcové zlyhávanie s príznakmi ako zrýchlené dýchanie, nedostatočný príjem potravy a pomalý rast. Deti staršie ako jeden rok sú najčastejšie bez príznakov. Ak sú príznaky prítomné, môžu zahŕňať bolesť brucha, zníženú chuť do jedla, odmietanie jedla, stav podobný strate vedomia (presynkopa), náhlu prechodnú stratu vedomia (synkopa), obzvlášť počas alebo ihneď po námahe, búšenia srdca a náhlu zástavu srdca/úmrť.

Iné lieky a SOLU-MEDROL

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Musíte informovať lekára, ak užívate niektorý z nasledovných liekov, ktorý by mohol ovplyvniť účinok SOLU-MEDROLU. Lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky:

- antibakteriálne lieky, lieky na liečbu tuberkulózy (izoniazid, rifampín)
- makrolidové antibiotiká (erytromycín, klaritromycín, troleandomycín)
- lieky proti zrážaniu krvi (užívané ústami)
- lieky na liečbu epileptických záchvatov (karbamazepín, fenytoín, fenobarbital)
- lieky na liečbu rakoviny (aminoglutetimid)
- lieky na uvoľnenie svalov (pankurónium, vekurónium)
- lieky na liečbu myasténie gravis
- lieky na liečbu cukrovky; glukokortikoidy môžu zvyšovať potrebu týchto liekov u diabetikov
- lieky proti vracaniu (aprepitant, fosaprepitant)
- lieky proti hubovým infekciám (itrakonazol, ketokonazol, amfotericín B)
- lieky na liečbu vírusových infekcií ako napr. HIV infekcia (kobicistát, indinavir, ritonavir)
- antikoncepcia užívaná perorálne (etinylestradiol/noretindrón)
- lieky na liečbu ťažkých reumatických ochorení, ťažkej psoriázy a po transplantáciách orgánov alebo kostnej drene (cyklosporín)
- lieky na liečbu srdcových ochorení, ako sú vysoký krvný tlak, arytmie, angína pectoris (diltiazem)
- nesteroidové protizápalové lieky (vysoké dávky kyseliny acetylsalicylovej)
- močopudné lieky (diuretiká)
- lieky na potlačanie imunitného systému (cyklofosfamid, takrolimus)
- lieky znižujúce hladiny draslíka (amfotericín B, xantén, beta2 agonisti)

- ľubovník bodkovaný
- grapefruitová šťava.

Ak ste boli nedávno očkovaný alebo ak sa plánujete dať očkovať živými alebo živými oslabenými, usmrtenými alebo inaktivovanými očkovacími látkami, informujte o tom svojho lekára. Glukokortikoidy potláčajú mechanizmus imunizácie. Očkovanie počas liečby sa neodporúča, pozri vyššie časť „Upozornenia a opatrenia“.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak ste tehotná, použitie lieku musí dôkladne zvážiť váš lekár. Ak otehotníte počas liečby, ihneď to oznámte lekárovi.

Kortikosteroidy ľahko prestupujú cez placentu.

SOLU-MEDROL 500 mg a SOLU-MEDROL 1 g obsahujú benzylalkohol (pozri časť „SOLU-MEDROL obsahuje benzylalkohol“).

Dojčenie

Ak dojčíte, použitie lieku musí dôkladne zvážiť váš lekár.

Kortikoidy sa vylučujú do materského mlieka.

SOLU-MEDROL 500 mg a SOLU-MEDROL 1 g obsahujú benzylalkohol (pozri časť „SOLU-MEDROL obsahuje benzylalkohol“).

Plodnosť

Kortikosteroidy spôsobili zhoršenie plodnosti v štúdiách na zvieratách.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri liečbe kortikosteroidmi sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, ako sú porucha rovnováhy, závrat a poruchy videnia a únava. Ak sa u vás vyskytnú takéto účinky, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

SOLU-MEDROL obsahuje benzylalkohol

SOLU-MEDROL 500 mg a SOLU-MEDROL 1 g obsahujú 9 mg benzylalkoholu v 1 ml roztoku, čo zodpovedá 9 mg/ml benzylalkoholu. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie. Benzylalkohol bol spojený s rizikom závažných vedľajších účinkov vrátane problémov s dýchaním (nazývanými „syndróm lapavého dychu“) u bábätiok a malých detí. Nepoužívajte lieky obsahujúce benzylalkohol u novorodencov (vo veku 4 týždne alebo menej) a nepoužívajte tieto lieky viac ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky), ak vám to neodporúči lekár. Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, alebo ak ste tehotná alebo dojčíte. Je to z dôvodu, že veľké množstvá benzylalkoholu sa môžu hromadiť vo vašom tele a môžu spôsobiť vedľajšie účinky ako je zvýšenie množstva kyseliny vo vašej krvi (nazývané „metabolická acidóza“).

SOLU-MEDROL obsahuje sodík

SOLU-MEDROL 40 mg a SOLU-MEDROL 125 mg prášok na injekčný roztok obsahujú menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej injekčnej liekovke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

SOLU-MEDROL 250 mg prášok na injekčný roztok obsahuje 32,6 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej injekčnej liekovke. To sa rovná 1,63 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

SOLU-MEDROL 500 mg prášok na injekčný roztok obsahuje 58,3 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej injekčnej liekovke. To sa rovná 2,92 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

SOLU-MEDROL 1 g prášok na injekčný roztok obsahuje 116,8 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej injekčnej liekovke. To sa rovná 5,84 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať SOLU-MEDROL

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Vaša dávka bude závisieť od ochorenia na ktoré sa liečite, od jeho závažnosti a od vašej odpovede na liečbu počas celého trvania liečby. Váš lekár bude u vás počas liečby posudzovať prínosy a riziká.

Na liečbu vášho ochorenia sa má používať najnižšia účinná dávka kortikosteroidov. Ak je možné vašu dávku znížiť, bude vám znižovaná postupne.

Presné užívanie lieku určí váš lekár. SOLU-MEDROL sa podáva ako injekcia vnútrožilovo (do žily) alebo vnútro svalovo (do svalu) alebo ako infúzia. Podanie injekcie vykoná lekár alebo zdravotná sestra.

Úprava dávky pri poruche funkcie pečene a obličiek

Ak máte poruchu funkcie pečene a obličiek, majú sa kortikosteroidy používať s opatrnosťou a váš lekár vás bude sledovať. Pri poruche funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávkovania. Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.

Ak dostanete viac SOLU-MEDROLU, ako máte

Ak si myslíte, že ste dostali viac lieku ako ste mali, ihneď informujte svojho lekára.

Ak prestanete používať SOLU-MEDROL

Lekár rozhodne o ukončení vašej liečby. Ukončenie liečby má byť postupné, aby sa zabránilo vzniku abstinenčných príznakov (príznakov z vysadenia lieku).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky hlásené pri nevhodnom epidurálnom podaní (aplikácia cez chrbticu) a intratekálnom podaní (aplikácia do priestoru medzi mozgom a jemnou blanou mozgu alebo medzi miechou a jemnou blanou miechy) sú nasledovné: zápalové ochorenie pavúčnice (jeden z obalov mozgu); poruchy tráviaceho traktu a močového mechúra; bolesť hlavy; zápal mozgových blán; úplné ochrnutie, najčastejšie dolných končatín; záchvat; poruchy vnímania.

Nasledovné vedľajšie účinky sú uvádzané s frekvenciou neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Možné vedľajšie účinky:

- infekcie vznikajúce pri oslabení organizmu (oportúnne infekcie), infekcie, peritonitída (zápal pobrušnice)
- zvýšenie počtu bielych krviniek (leukocytóza)
- alergická reakcia na liek, anafylaktické a anafylaktoidné reakcie (závažné a náhle alergické reakcie)
- Cushingov syndróm (ochorenie spôsobené nadmernou tvorbou hormónov najmä kortizolu), potlačenie hypotalamo-hypofýzo-nadobličkovej osi, syndróm z vysadenia steroidov. Syndróm z vysadenia steroidov zahŕňa príznaky ako sú: strata chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie, únava, bolesť hlavy, horúčka, bolesť kĺbov, deskvamácia (odlupovanie hornej vrstvy kože vo forme šupín), bolesť svalov, zníženie telesnej hmotnosti a/alebo nízky krvný tlak.
- metabolická acidóza (nahromadenie kyslých látok v tele), hromadenie tukového tkaniva v chrbticovom kanáliku (epidurálna lipomatóza), zadržiavanie sodíka, zadržiavanie tekutín, hypokalemická alkalóza (porucha vnútorného prostredia), dyslipidémia (porucha metabolizmu tukov), zhoršenie znášateľnosti cukrov, zvýšená potreba inzulínu (alebo ústami podávaných liekov na liečbu cukrovky), výskyt veľkého množstva nezhubných nádorov z tukového tkaniva (lipomatóza), zvýšená chuť do jedla (s následným nárastom hmotnosti).
- poruchy nálady (vrátane depresívnej nálady, euforickej nálady, citovej lability, liekovej závislosti, samovražedných myšlienok), psychotické poruchy (mánia, preludy, halucinácie, schizofrénia), mentálne poruchy, zmeny osobnosti, zmätenosť, úzkosť, prudké zmeny nálady, nezvyčajné správanie, nespavosť, podráždenosť
- zvýšený vnútrolebečný tlak, záchvat, porucha pamäte, poruchy kognitívnych funkcií (poruchy myslenia a poznávania), závrat, bolesť hlavy
- ochorenie sietnice a cievnatky, šedý zákal, zelený zákal, vypuklé oči, rozmazané videnie
- porucha rovnováhy (závrat)
- srdcové zlyhávanie (u náchylných pacientov), poruchy srdcového rytmu, hypertrofická kardiomyopatia (po podaní predčasne narodeným deťom) (pozri časť 2 „Deti a dospievajúci“)
- trombotické príhody, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, teplota a začervenaná koža (sčervenenie)
- pľúcna embólia (krvná zrazenina v pľúcach), čkanie
- vrede v tráviacom trakte (s možným prederavením a krvácaním), prederavenie čreva, krvácanie zo žalúdka, zápal podžalúdočnej žľazy, vredový zápal pažeráka, zápal pažeráka, pocit nafúknutého brucha, bolesti brucha, hnačka, porucha trávenia, nevoľnosť
- zápal pečene (hlásený po vnútrožilovom podaní), zvýšenie hladín pečenejých enzýmov
- opuch vrchných vrstiev kože, podkožného tkaniva alebo slizníc (napr. úst, jazyka, hrdla) (angioedém), nadmerné ochlpenie, malé červené bodky z dôvodu menšieho krvácania do kože (petechie), bodkovité krvavé škvrny na koži a na slizniciach (ekchymóza), stenčenie kože, sčervenanie, zvýšené potenie, kožné striede, vyrážky, svrbenie, žihľavka, akné, strata kožného farbiva
- svalová slabosť, bolesť svalov, ochorenie svalov (myopatia), úbytok svalovej hmoty, osteoporóza (rednutie kostí), odumieranie kostí (osteonekróza), zlomeniny v dôsledku choroby, ochorenie kĺbov v kombinácii so znížením vnímania bolesti a citlivosti (neuropatická artropatia), bolesť kĺbov, spomalenie rastu
- nepravidelná menštruácia
- zhoršené hojenie rán, opuch končatín, únava, slabosť, reakcie v mieste podania
- zvýšenie vnútroočného tlaku, znížená tolerancia cukrov, znížená hladina draslíka v krvi, zvýšená hladina vápnika v moči, zvýšené hodnoty výsledkov laboratórnych vyšetrení krvi (alanínaminotransferázy, aspartátaminotransferázy, krvnej alkalickéj fosfatázy, močoviny), potlačenie reakcií pri kožných testoch
- tlakové zlomeniny stavcov, pretrhnutie šliach

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať SOLU-MEDROL

Prášok pred rozpustením:

SOLU-MEDROL 125 mg, SOLU-MEDROL 250 mg: Uchovávajte pri teplote do 25 °C.
SOLU-MEDROL 40 mg, SOLU-MEDROL 500 mg, SOLU-MEDROL 1 g: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po rozpustení prášku v rozpúšťadle:

SOLU-MEDROL 40 mg:

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania roztoku, ktorý vznikol rozpustením prášku v rozpúšťadle, bola preukázaná po dobu 48 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C. Ak sa uchováva pri teplote do 25 °C, roztok sa má použiť ihneď.

SOLU-MEDROL 125 mg, SOLU-MEDROL 250 mg, SOLU-MEDROL 500 mg, SOLU-MEDROL 1 g:

Rekonstituované roztoky uchovávajte pri teplote do 25 °C a použite ich v priebehu 12 hodín.

Po rozpustení prášku v rozpúšťadle a ďalšom riedení s inými roztokmi na prípravu infúzie:

SOLU-MEDROL 40 mg:

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania roztoku, ktorý vznikol rozpustením prášku v rozpúšťadle a ďalším riedením s inými roztokmi, bola preukázaná po dobu 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C. Ak sa uchováva pri teplote 20 °C – 25 °C, roztok sa má použiť do 3 hodín.

Z mikrobiologického hľadiska, ak metóda otvorenia/rekonštitúcie/riedenia nevylučuje mikrobiologickú kontamináciu, sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávanie počas používania zodpovedá používateľ.

SOLU-MEDROL 125 mg, SOLU-MEDROL 250 mg, SOLU-MEDROL 500 mg, SOLU-MEDROL 1 g:

Výsledný infúzny roztok použite v priebehu 3 hodín od prípravy, ak sa uchováva pri teplote 20 °C až 25 °C alebo v priebehu 24 hodín od prípravy, ak sa uchováva pri teplote 2 °C až 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má roztok použiť okamžite. Roztok nie je určený na uchovávanie, pokiaľ rekonštitúcia alebo riedenie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach. Ak sa nepoužije ihneď, za dobu a podmienky uchovávanie zodpovedá používateľ.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku injekčnej liekovky a škatulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SOLU-MEDROL obsahuje

Liečivo je sodná soľ metylprednizolón-sukcinátu.

SOLU-MEDROL 40 mg:

Jedna dvojkomorová injekčná liekovka Act-O-Vial obsahuje 40 mg metylprednizolónu (vo forme sodnej soli metylprednizolón-sukcinátu) a 1 ml rozpúšťadla. Po rekonštitúcii vznikne roztok s koncentráciou 40 mg/ml.

SOLU-MEDROL 125 mg:

Jedna dvojkomorová injekčná liekovka Act-O-Vial obsahuje 125 mg metylprednizolónu (vo forme sodnej soli metylprednizolón-sukcinátu) a 2 ml rozpúšťadla. Po rekonštitúcii vznikne roztok s koncentráciou 62,5 mg/ml.

SOLU-MEDROL 250 mg:

Jedna dvojkomorová injekčná liekovka Act-O-Vial obsahuje 250 mg metylprednizolónu (vo forme sodnej soli metylprednizolón-sukcinátu) a 4 ml rozpúšťadla. Po rekonštitúcii vznikne roztok s koncentráciou 62,5 mg/ml.

SOLU-MEDROL 500 mg:

Jedna injekčná liekovka s práškom obsahuje 500 mg metylprednizolónu (vo forme sodnej soli metylprednizolón-sukcinátu) a jedna injekčná liekovka s rozpúšťadlom obsahuje 7,8 ml rozpúšťadla. Po rekonštitúcii vznikne roztok s koncentráciou 59,7 mg/ml.

SOLU-MEDROL 1 g:

Jedna injekčná liekovka s práškom obsahuje 1 g metylprednizolónu (vo forme sodnej soli metylprednizolón-sukcinátu) a jedna injekčná liekovka s rozpúšťadlom obsahuje 15,6 ml rozpúšťadla. Po rekonštitúcii vznikne roztok s koncentráciou 59,7 mg/ml.

Pomocné látky sú:

SOLU-MEDROL 40 mg:

Prášok na injekčný roztok: sacharóza, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH) (pozri časť 2 „SOLU-MEDROL obsahuje sodík“).

Rozpúšťadlo: voda na injekcie.

SOLU-MEDROL 125 mg, SOLU-MEDROL 250 mg:

Prášok na injekčný roztok: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH) (pozri časť 2 „SOLU-MEDROL obsahuje sodík“).

Rozpúšťadlo: voda na injekcie.

SOLU-MEDROL 500 mg, SOLU-MEDROL 1 g:

Prášok na injekčný roztok: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH) (pozri časť 2 „SOLU-MEDROL obsahuje sodík“).

Rozpúšťadlo: voda na injekcie, benzylalkohol (E1519) (pozri časť 2 „SOLU-MEDROL obsahuje benzylalkohol“).

Ako vyzerá SOLU-MEDROL a obsah balenia

Každé balenie obsahuje biely až sivobiely lyofilizovaný prášok (koláč) a rozpúšťadlo na injekčný roztok vo forme číreho a bezfarebného roztoku.

SOLU-MEDROL 40 mg: 1 dvojkomorová injekčná liekovka Act-O-Vial
SOLU-MEDROL 125 mg: 1 dvojkomorová injekčná liekovka Act-O-Vial
SOLU-MEDROL 250 mg: 1 dvojkomorová injekčná liekovka Act-O-Vial
SOLU-MEDROL 500 mg: 1 injekčná liekovka s práškom + 1 injekčná liekovka s rozpúšťadlom
SOLU-MEDROL 1 g: 1 injekčná liekovka s práškom + 1 injekčná liekovka s rozpúšťadlom

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgicko

Výrobca:

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421-2-3355 5500

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Návod na prípravu roztoku na injekčné intravenózne alebo intramuskulárne podanie:

NÁVOD NA POUŽITIE DVOJKOMOROVEJ INJEKČNEJ LIEKOVKY (DVOJKOMPARTMENTOVEJ ACT-O-VIAL)

1. Stlačením plastického aktivátora presuňte rozpúšťadlo do spodného oddelenia.
2. Jemne pretrepte, aby vznikol roztok.
3. Odstráňte plastický kryt zo stredu zátky.
4. Vydezinfikujte povrch zátky vhodným dezinfekčným roztokom.
5. Zátку prepichnete ihlou kolmo cez stred zátky, kým neuvidíte hrot ihly. Otočte injekčnú liekovku hore dnom a aspirujte obsah.

NÁVOD NA POUŽITIE JEDNODUCHEJ INJEKČNEJ LIEKOVKY

Za aseptických podmienok pridajte rozpúšťadlo do injekčnej liekovky s práškom. Používajte len priložené rozpúšťadlo.

PRÍPRAVA INFÚZNYCH ROZTOKOV

Na prípravu infúzných roztokov najprv pripravte rozpustením prášku roztok podľa vyššie uvedených pokynov. Liečba sa môže začať podaním pripraveného roztoku sodnej soli metylprednizolón-sukcinátu intravenózne počas najmenej 5 minút (dávky do 250 mg) alebo najmenej 30 minút (dávky 250 mg alebo viac). Ďalšie dávky možno získať a podať podobným spôsobom. Ak je to žiaduce, pripravený roztok sa môže tiež podávať rozriedený v 5 % roztoku glukózy, 0,9 % roztoku chloridu sodného, v roztoku 5 % glukózy a 0,45 % chloridu sodného.

Parenerálne lieky sa musia pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť tuhých častíc a zmenu sfarbenia, vždy keď to roztok a obal umožňuje.

Aby sa predišlo problémom s kompatibilitou a stabilitou, odporúča sa, vždy keď je to možné, podávať roztoky sodnej soli metylprednizolón-sukcinátu oddelene od iných liečiv a prepláchnuť žilu po podaní, resp. intravenózne podať vedľajším prídavným vstupom do infúzie ("Y").

Pre informácie o podmienkach uchovávania roztokov, ktoré vznikli rozpustením prášku v rozpúšťadle a ďalším riedením s inými roztokmi pozrite časť 5 „Ako uchovávať SOLU-MEDROL“.