Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SOLU-MEDROL, 40 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
SOLU-MEDROL, 125 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
SOLU-MEDROL, 500 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
SOLU-MEDROL, 1000 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Methylprednisolonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek SOLU-MEDROL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SOLU-MEDROL
3. Jak stosować lek SOLU-MEDROL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek SOLU-MEDROL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek SOLU-MEDROL i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku SOLU-MEDROL, metyloprednizolon należy do grupy leków zwanych glikokortykosteroidami. Glikokortykosteroidy przenikają przez błony komórkowe i wiążą się ze specyficznymi receptorami zlokalizowanymi w cytoplazmie. Następnie kompleksy te wnikają do jądra komórkowego stymulując dalszą syntezę różnych enzymów, które są prawdopodobnie odpowiedzialne za liczne działania glikokortykosteroidów, obserwowane po użyciu ogólnym. Oprócz istotnego wpływu na procesy zapalne i immunologiczne, glikokortykosteroidy oddziałują również na metabolizm węglowodanów, białek i tłuszczów. Działają też na układ sercowo-naczyniowy, mięśnie szkieletowe oraz ośrodkowy układ nerwowy.

Lek SOLU-MEDROL stosowany jest jako leczenie objawowe, oprócz przypadków zaburzeń endokrynologicznych, kiedy jest stosowany jako leczenie substytucyjne, w następujących chorobach:

Zaburzenia endokrynologiczne
- pierwotna lub wtórna niedoczynność kory nadnerczy (w określonych okolicznościach w skojarzeniu z mineralokortykosteroidami)
- ostra niedoczynność kory nadnerczy (może być konieczne podawanie w połączeniu z mineralokortykosteroidami)
- leczenie stanu wstrząsu wywołanego niewydolnością kory nadnerczy, albo wstrząsu nieodpowiadającego na konwencjonalne leczenie, w razie potwierdzenia lub podejrzenia niewydolności kory nadnerczy (w przypadkach kiedy niewskazane jest podanie mineralokortykosteroidów)
- przed zabiegami chirurgicznymi oraz w przypadku ciężkiej choroby lub urazu, u pacjentów ze zdiagnozowaną niewydolnością kory nadnerczy lub zmniejszonym poziomem hormonów nadnerczy

- wrodzony przerost nadnerczy
- nieropne zapalenie tarczycy
- hiperkalcemia w przebiegu choroby nowotworowej

Choroby reumatyczne
Leczenie wspomagające do krótkotrwałego stosowania w czasie epizodu zaostrzenia lub pogorszenia stanu zdrowia w przebiegu:
– pourazowej choroby zwyrodnieniowej stawów
– zapalenia błony maziowej w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów
– reumatoidalnego zapalenia stawów, w tym młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów
– ostrego i podostrego zapalenia kaletki maziowej
– zapalenia nadkłykcia
– ostrego nieswoistego zapalenia pochewki ścięgna
– ostrego dnawego zapalenia stawów
– łuszczycowego zapalenia stawów
– zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

Układowe choroby tkanki łącznej
W okresie zaostrzenia lub jako leczenie podtrzymujące w przebiegu:
– tocznia rumieniowatego układowego (i zapalenia nerek w przebiegu tocznia)
– ostrego reumatycznego zapalenia mięśnia sercowego
– układowego zapalenia wielomięśniowego i zapalenia skórno-mięśniowego
– guzkowego zapalenia tętnic
– zespołu Goodpastura

Choroby dermatologiczne
– pęcherzyca
– ciężka odmiana rumienia wielopostaciowego (zespół Stevensa-Johnsona)
– złuszczające zapalenie skóry
– ciężka postać łuszczycy
– pęcherzowe opryszczkowate zapalenie skóry
– ciężka postać łojotokowego zapalenia skóry
– ziarniniak grzybiasty

Choroby alergiczne
Leczenie ciężkich chorób alergicznych, w przypadku, kiedy inne metody leczenia są nieskuteczne:
– astma oskrzelowa
– wyprysk kontaktowy (kontaktowe zapalenie skóry)
– atopowe zapalenie skóry
– choroba posurowicza
– reakcja nadwrażliwości na leki
– reakcje pokrzywkowe po transfuzji
– ostry niezapalny obrzęk krtani (lekiem pierwszego wyboru jest epinefryna)

Choroby oczu
Ciężkie, ostre i przewlekłe procesy alergiczne, i zapalne obejmujące oko i jego przydatki, takie jak:
– półpasiec oczny
– zapalenie tęczówki, zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego
– zapalenie naczyniówki i siatkówki
– rozlane zapalenie błony naczyniowej tylnego odcinka oka i zapalenie naczyniówki
– zapalenie nerwu wzrokowego
– współczulne zapalenie błony naczyniowej
– zapalenie w obrębie przedniego odcinka oka
– alergiczne zapalenie spojówek
– alergiczne brzeżne owrzodzenia rogówki

– zapalenie rogówki

Choroby przewodu pokarmowego
Jako leczenie układowe w zaostrzeniu przebiegu:
– wrzodziejącego zapalenia jelita grubego
– choroby Leśniowskiego-Crohna

Choroby układu oddechowego
– objawowa sarkoidoza
– beryloza
– piorunująca lub rozsiana gruźlica płuc, jednocześnie z odpowiednim leczeniem chemioterapeutykiem przeciwgruźliczym
– zespół Loefflera niepoddający się leczeniu innymi środkami
– zachłystowe zapalenie płuc
– umiarkowane lub ciężkie zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis jiroveci*, u pacjentów z AIDS (jako leczenie wspomagające, gdy jest podane w ciągu pierwszych 72 godzin od wstępnego leczenia skierowanego przeciwko *Pneumocystis*)

Choroby hematologiczne
– nabyta (autoimmunologiczna) niedokrwistość hemolityczna
– idiopatyczna plamica małopłytkowa u dorosłych (wyłącznie podawanie dożylne; przeciwwskazane jest podawanie domięśniowe)
– wtórna małopłytkowość u dorosłych
– niedobór erytroblastów w szpiku
– wrodzona niedokrwistość hipoplastyczna

Choroby nowotworowe
Leczenie paliatywne:
– białaczki i chłoniaki u dorosłych
– ostra białaczka u dzieci
– poprawa jakości życia pacjentów z nowotworami, w zaawansowanym stadium choroby

Obrzęki
– w celu wywołania diurezy albo remisji proteinurii w zespole nerczycowym, bez mocznicy

Układ nerwowy
– obrzęk mózgu związany z obecnością guza – pierwotnym lub przerzutowym i (lub) związanym z leczeniem chirurgicznym, lub radioterapią
– zaostrzenie w przebiegu stwardnienia rozsianego
– ostre urazy rdzenia kręgowego. Leczenie należy rozpocząć w ciągu ośmiu godzin od urazu.

Inne wskazania
– gruźlicze zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych z blokiem podpajęczynówkowym lub w sytuacji zagrożenia blokiem podpajęczynówkowym wraz z odpowiednią terapią przeciwgruźliczą
– włośnica z zajęciem układu nerwowego lub mięśnia sercowego
– przeszczepianie narządów
– zapobieganie nudnościom i wymiotom związanym z chemioterapią nowotworu

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SOLU-MEDROL

Kiedy nie stosować leku SOLU-MEDROL
– jeśli pacjent ma uczulenie na metyloprednizolon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
– jeśli pacjent ma układowe zakażenia grzybicze

- do podawania dooponowego
- do podawania nadtwardówkowego
- u wcześniaków i noworodków.

Podawanie szczepionek żywych lub żywych atenuowanych jest przeciwwskazane w trakcie leczenia lekiem SOLU-MEDROL, w dawkach powodujących działanie zmniejszające odporność (immunosupresyjne).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
U pacjentów, u których występują wymienione poniżej choroby, leczenie lekiem SOLU-MEDROL powinno trwać jak najkrócej i wymagają oni specjalnej opieki lekarskiej podczas stosowania leku SOLU-MEDROL.
Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z następujących schorzeń:

- **choroby zakaźne,** takie jak gruźlica oraz pewne choroby wirusowe (opryszczka i półpasiec związany z objawami ocznymi).
  Stosowanie leku SOLU-MEDROL w aktywnej gruźlicy powinno być ograniczone do przypadków piorunującej lub rozsianej gruźlicy płuc, w których lek SOLU-MEDROL stosuje się w terapii choroby w połączeniu z leczeniem przeciwgruźliczym. Podczas długotrwałego leczenia lekiem SOLU-MEDROL, u pacjentów z utajoną gruźlicą lub dodatnią próbą tuberkulinową, niezbędna jest skrupulatna obserwacja, gdyż może dojść do nawrotu choroby.
  U pacjentów z oczną infekcją wirusem *Herpes simplex*, którym podaje się lek SOLU-MEDROL istnieje ryzyko perforacji rogówki.
- **cukrzyca**
  Leczenie lekiem SOLU-MEDROL może wywołać objawy utajonej cukrzycy, zwiększonego zapotrzebowania na insulinę lub doustne leki zmniejszające stężenie glukozy we krwi.
- **nadciśnienie tętnicze**
  Leczenie lekiem SOLU-MEDROL może powodować nasilenie nadciśnienia tętniczego.
- **zaburzenia psychiczne** występujące obecnie lub w przeszłości
  Lek SOLU-MEDROL może nasilać istniejącą niestabilność emocjonalną lub tendencje psychotyczne. Podczas leczenia mogą wystąpić zaburzenia psychiczne, od euforii, bezsenności, wahań nastroju, zmian osobowości i ciężkiej depresji po ciężkie zaburzenia psychotyczne.
- **silny stres**
  U pacjentów narażonych na silny stres, może być konieczne zwiększenie dawki szybko działających glikokortykosteroidów przed, w trakcie i po ustąpieniu sytuacji powodującej stres.
- **alergia** na jakiekolwiek leki
  Jeżeli po przyjęciu jakiegokolwiek leku wystąpiła reakcja uczuleniowa, należy o tym poinformować lekarza, przed rozpoczęciem leczenia lekiem SOLU-MEDROL.
- **niedoczynność tarczycy**
  Działanie leku SOLU-MEDROL jest silniejsze u pacjentów z niedoczynnością tarczycy.
- **marskość wątroby**
  Działanie leku SOLU-MEDROL jest silniejsze u pacjentów z marskością wątroby.
- **uraz głowy**
- **niespecyficzne wrzodziejące zapalenie jelit,** w przypadku możliwości wystąpienia perforacji, ropnia lub innej infekcji ropnej
- **zapalenie uchyłka**
- **niedawno wykonane zespolenie jelitowe**
- **czynne lub utajone owrzodzenie żołądka**
- **niewydolność nerek**
- **osteoporoza**
- ***miastenia gravis*** (nabyta, przewlekła choroba, charakteryzująca się szybkim zmęczeniem i osłabieniem mięśni szkieletowych).

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Wpływ immunosupresyjny, zwiększona podatność na zakażenia
Lek SOLU-MEDROL może zwiększać podatność na zakażenia oraz może maskować niektóre objawy zakażenia. Podczas jego stosowania mogą rozwijać się nowe zakażenia. W czasie stosowania leku SOLU-MEDROL, może występować zmniejszona odporność i niezdolność do ograniczania rozwoju zakażenia. Ryzyko występowania zakażeń patogenami, takimi jak: wirusy, bakterie, grzyby, pierwotniaki lub pasożyty zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki.

Pacjenci stosujący lek SOLU-MEDROL są bardziej podatni na zakażenia niż osoby zdrowe, np. u dzieci z brakiem odporności lub u dorosłych stosujących lek SOLU-MEDROL, ospa wietrzna i odra mogą mieć cięższy przebieg lub nawet mogą okazać się śmiertelne.

W trakcie leczenia lekiem SOLU-MEDROL, w dawkach powodujących działanie zmniejszające odporność (immunosupresyjne) przeciwwskazane jest podawanie niektórych szczepionek. Mogą być podawane szczepionki inaktywowane, jednak reakcja na nie może być ograniczona lub mogą być one nieskuteczne. Pacjenci otrzymujący lek SOLU-MEDROL w dawkach, które nie mają działania immunosupresyjnego mogą być poddawani wszystkim wymaganym szczepieniom.

U pacjentów leczonych lekiem SOLU-MEDROL obserwowano występowanie mięsaka Kaposiego. Przerwanie leczenia może prowadzić do remisji choroby.

Wpływ na układ immunologiczny
U pacjentów mogą wystąpić reakcje alergiczne. U pacjentów przyjmujących lek SOLU-MEDROL, rzadko występowały reakcje skórne i reakcje anafilaktyczne/rzekomoanafilaktyczne.

Zaburzenia endokrynologiczne
Podczas długotrwałego leczenia lekiem SOLU-MEDROL może wystąpić niewydolność nadnerczy, która może utrzymywać się przez kilka miesięcy po przerwaniu leczenia.
Lekarz może też zdecydować o stopniowym zmniejszeniu dawki leku SOLU-MEDROL. Należy poinformować lekarza o wystąpieniu wszelkich sytuacji powodujących stres, występujących w tym okresie. Lekarz rozważy wdrożenie terapii hormonalnej.

Nagłe odstawienie leku SOLU-MEDROL może wywołać ostrą niewydolność kory nadnerczy, prowadzącą do zgonu.

Po nagłym odstawieniu leku SOLU-MEDROL może także wystąpić „zespół odstawienia" steroidów. Zespół ten obejmuje następujące objawy: jadłowstręt, nudności, wymioty, letarg, bóle głowy, gorączkę, ból stawów, złuszczanie, bóle mięśni, spadek masy ciała i (lub) niedociśnienie tętnicze.

Lek SOLU-MEDROL może powodować lub nasilać zespół Cushinga, dlatego pacjenci z chorobą Cushinga nie powinni go stosować.

U pacjentów z niedoczynnością tarczycy, stwierdza się nasilone działanie leku SOLU-MEDROL.

Zaburzenia psychiczne
W trakcie leczenia lekiem SOLU-MEDROL oraz po jego zakończeniu mogą wystąpić zaburzenia psychiczne. Występują one zazwyczaj w ciągu kilku dni lub tygodni od rozpoczęcia leczenia lekiem SOLU-MEDROL. Większość z nich ustępuje po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku SOLU-MEDROL. Pacjenci i ich opiekunowie powinni zasięgać porady lekarza, w przypadku rozwinięcia się u pacjenta objawów psychologicznych, szczególnie w przypadku podejrzenia nastroju depresyjnego lub myśli samobójczych. Pacjenci i ich opiekunowie powinni zwrócić szczególną uwagę na zaburzenia psychiczne, które mogą wystąpić w trakcie leczenia, bezpośrednio po zmniejszeniu dawki lub po odstawieniu leku SOLU-MEDROL.

Wpływ na układ nerwowy
Lek SOLU-MEDROL należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami przebiegającymi z drgawkami.

U pacjentów stosujących lek SOLU-MEDROL, zwykle w przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek, odnotowano przypadki tłuszczakowatości nadtwardówkowej.

Wpływ na narząd wzroku
U pacjentów długotrwale stosujących lek SOLU-MEDROL może dojść do rozwoju zaćmy tylnej podtorebkowej i zaćmy jądrowej (szczególnie u dzieci), wytrzeszczu lub zwiększenia ciśnienia wewnątrzgałkowego, które może spowodować jaskrę z potencjalnym uszkodzeniem nerwów wzrokowych. U pacjentów stosujących lek SOLU-MEDROL, mogą się również częściej rozwijać wtórne zakażenia grzybicze i wirusowe gałki ocznej.

W wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania leku mogą wystąpić zaburzenia widzenia. W przypadku ich wystąpienia pacjent powinien skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza.
Centralna chorioretinopatia surowicza może prowadzić do odwarstwienia siatkówki.

Stosowanie leku SOLU-MEDROL wiąże się z wystąpieniem centralnej retinopatii surowiczej, która może prowadzić do odwarstwienia siatkówki.

Wpływ na serce
W przypadku stosowania dużych dawek i długotrwałego leczenia lekiem SOLU-MEDROL, pacjentów z czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego, należy go podawać z zachowaniem ostrożności oraz dodatkowo monitorować układ sercowo-naczyniowy, jeżeli to konieczne. Częstość występowania powikłań, związanych z zażywaniem leku SOLU-MEDROL, można zmniejszyć poprzez stosowanie małych dawek i podawanie leku co drugi dzień.

Po szybkim podaniu dożylnym dużych dawek leku SOLU-MEDROL mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca i (lub) zapaść krążeniowa, i (lub) zatrzymanie akcji serca.

W przypadku pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, lek SOLU-MEDROL należy podawać z zachowaniem ostrożności i tylko wtedy, jeśli jest to niezbędne.

Wpływ na układ naczyniowy
Podczas stosowania leku SOLU-MEDROL zgłaszano występowanie zakrzepicy, w tym żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej. W związku z tym należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami zakrzepowo-zatorowymi, lub u tych, którzy mogą być podatni na ich wystąpienie.

Wpływ na żołądek i jelita
Po zastosowaniu dużych dawek leku SOLU-MEDROL może wystąpić ostre zapalenie trzustki. Leczenie lekiem SOLU-MEDROL może maskować objawy wrzodów trawiennych, dlatego też może wystąpić perforacja lub krwotok bez towarzyszącego znacznego bólu. Leczenie glikokortykosteroidami może maskować zapalenie otrzewnej lub inne objawy, związane z wystąpieniem zaburzeń żołądka i jelit, takich jak: perforacja, zaparcie lub zapalenie trzustki. W połączeniu ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych NLPZ, wzrasta ryzyko rozwoju choroby wrzodowej żołądka i jelit.

Wpływ na wątrobę i drogi żółciowe
Cykliczne, pulsacyjne podawanie metyloprednizolonu drogą dożylną może spowodować wywołane przez lek uszkodzenie wątroby, takie jak ostre zapalenie wątroby. Ostre zapalenie wątroby może wystąpić w okresie kilku tygodni lub dłuższym. Po zakończeniu leczenia obserwowano ustąpienie tego zdarzenia niepożądanego.

Wpływ na układ mięśniowo-szkieletowy
Podczas stosowania dużych dawek leku SOLU-MEDROL może wystąpić ostra miopatia, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami transmisji nerwowo-mięśniowej (na przykład w *miastenia gravis*) lub u pacjentów leczonych jednocześnie lekami antycholinergicznymi, w tym blokerami nerwowo-mięśniowymi (na przykład pankuronium). Miopatia może obejmować mięśnie oka i mięśnie oddechowe, a także prowadzić do niedowładu czterokończynowego. Może wystąpić zwiększona aktywność kinazy kreatyny. Poprawa stanu klinicznego lub całkowite wyleczenie, po zakończeniu leczenia lekiem SOLU-MEDROL, może pojawić się po kilku tygodniach lub nawet latach.

Wpływ na nerki i drogi moczowe
Należy zachować ostrożność u pacjentów z twardziną układową, ponieważ zwiększona częstość występowania twardzinowej kryzy nerkowej była obserwowana z kortykosteroidami, w tym metyloprednizolonem.

Lek SOLU-MEDROL należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z niewydolnością nerek.

Badania diagnostyczne
U pacjentów, stosowanie średnich i dużych dawek leku SOLU-MEDROL może zwiększać ciśnienie krwi, retencję soli i wody, oraz wydalanie potasu. W związku z tym, konieczne może być ograniczenie soli w diecie oraz uzupełnianie potasu. Wszystkie glikokortykosteroidy, w tym lek SOLU-MEDROL, zwiększają wydalanie wapnia.

Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach
Nie należy stosować leku SOLU-MEDROL w leczeniu urazowego uszkodzenia mózgu.

Inne
Powikłania terapii glikokortykosteroidami zależą od wielkości dawki i od czasu trwania leczenia. Lekarz podejmie decyzję dotyczącą dawkowania oraz czasu trwania leczenia indywidualnie dla każdego pacjenta.
Pacjenci powinni zachować ostrożność, podczas jednoczesnego stosowania kwasu acetylosalicylowego i niesteroidowych leków przeciwzapalnych z lekiem SOLU-MEDROL.

Po podaniu leku SOLU-MEDROL, zgłaszano przełom w przebiegu guza chromochłonnego, niekiedy zakończony zgonem. W przypadku pacjentów, u których podejrzewa się lub stwierdzono występowanie guza chromochłonnego lekarz podejmie decyzję o stosowaniu leku SOLU-MEDROL, tylko po odpowiedniej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Zespół rozpadu guza może wystąpić podczas stosowania kortykosteroidów w trakcie leczenia nowotworu. Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent choruje na nowotwór i ma objawy zespołu rozpadu guza, takie jak skurcze mięśni, osłabienie mięśni, splątanie, nieregularne bicie serca, utrata lub zaburzenia widzenia oraz duszność.

Stosowanie u dzieci
U dzieci, u których stosuje się długotrwałe leczenie lekiem SOLU-MEDROL, w podzielonych dawkach dobowych, może dojść do zahamowania wzrostu. Stosowanie tego schematu leczenia należy ograniczyć do najcięższych wskazań, a leczenie lekiem SOLU-MEDROL powinno trwać jak najkrócej. Pacjenci powinni pozostawać pod ścisłą obserwacją medyczną.

Niemowlęta i dzieci przyjmujące lek SOLU-MEDROL długotrwale, są szczególnie narażone na zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego.

Po podaniu dużych dawek leku SOLU-MEDROL u dzieci, może się rozwinąć zapalenie trzustki.

Po podaniu leku SOLU-MEDROL u wcześniaków może rozwinąć się kardiomiopatia przerostowa (przerost mięśnia sercowego).

Inne ostrzeżenia

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku SOLU-MEDROL i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Kortykoterapia ma wpływ na wynik wielu badań i parametrów biologicznych (np. testów skórnych, badań stężenia hormonów tarczycy).

Leku SOLU-MEDROL nie należy podawać we wstrzyknięciach do mięśnia naramiennego, ze względu na częste występowanie zaniku podskórnego.

Stosowanie leku SOLU-MEDROL u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby
Działanie leku SOLU-MEDROL jest szczególnie nasilone u pacjentów z marskością wątroby. Należy zachować ostrożność, stosując lek SOLU-MEDROL, u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Stosowanie leku SOLU-MEDROL u pacjentów z niedoczynnością tarczycy
Działanie leku SOLU-MEDROL jest szczególnie nasilone u pacjentów z niedoczynnością tarczycy.

SOLU-MEDROL a inne leki
Pacjent powinien poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek SOLU-MEDROL może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku SOLU-MEDROL.

Może być konieczne dostosowanie dawki leku SOLU-MEDROL podczas jednoczesnego stosowania z następującymi lekami:
- leki przeciwbakteryjne: izoniazyd
- antybiotyk przeciwgruźliczy: ryfampicyna
- leki przeciwzakrzepowe (doustne). Jednoczesne stosowanie z lekiem SOLU-MEDROL może zmniejszyć lub zwiększyć działanie leków przeciwzakrzepowych. Należy kontrolować wskaźniki krzepnięcia krwi, aby zapewnić odpowiednie działanie przeciwzakrzepowe.
- leki przeciwdrgawkowe: karbamazepina, fenobarbital, fenytoina
- leki antycholinergiczne: blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe. Podczas jednoczesnego stosowania dużych dawek leku SOLU-MEDROL i leków przeciwcholinergicznych, np. leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, donoszono o występowaniu ostrej miopatii
- leki zwiotczające, np. pankuronium, wenkuronium: lek SOLU-MEDROL może częściowo hamować blokadę nerwowo-mięśniową, wywołaną przez leki zwiotczające
- antycholinoesterazy: lek SOLU-MEDROL może zmniejszać działanie antycholinoesteraz u pacjentów z miastenią
- leki przeciwcukrzycowe: u osób chorych na cukrzycę może być konieczne dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych, ponieważ lek SOLU-MEDROL może zwiększyć stężenie glukozy we krwi
- leki przeciwwymiotne: aprepitant, fosaprepitant
- leki przeciwgrzybicze: itrakonazol, ketokonazol
- leki przeciwwirusowe - inhibitory proteazy HIV: indynawir i rytonawir
- inhibitor aromatazy: aminoglutetymid
- antagonista kanału wapniowego: diltiazem
- doustne środki antykoncepcyjne: etynyloestradiol/noretyndron

- sok grejpfrutowy
- leki immunosupresyjne: cyklosporyna. W przypadku jednoczesnego stosowania cyklosporyny i leku SOLU-MEDROL, występuje wzajemne hamowanie metabolizmu, co może zwiększać stężenie jednego lub obu leków w osoczu. W związku z tym, istnieje możliwość, że podczas jednoczesnego podawania zwiększy się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, związanych z przyjmowaniem jednego z leków. W czasie jednoczesnego stosowania donoszono o występowaniu drgawek.
- leki immunosupresyjne: cyklofosfamid, takrolimus
- makrolidowe leki przeciwbakteryjne: klarytromycyna, erytromycyna, troleandomycyna
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ): duże dawki aspiryny (kwasu acetylosalicylowego). Jednoczesne stosowanie leków przeciwzapalnych z lekiem SOLU-MEDROL może zwiększać częstość występowania przypadków krwawienia i owrzodzenia przewodu pokarmowego. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania aspiryny w połączeniu z lekiem SOLU-MEDROL
- leki zmniejszające stężenie potasu. Podczas jednoczesnego stosowania leku SOLU-MEDROL z lekami zmniejszającymi stężenie potasu (np. lekami moczopędnymi), pacjenci powinni być obserwowani pod kątem rozwoju hipokaliemii (stan, w którym stężenie jonów potasu we krwi jest poniżej wartości określonych przez normy laboratoryjne). Podczas jednoczesnego stosowania leku SOLU-MEDROL z amfoterycyną B, ksantynami czy agonistami beta2, zwiększa się ryzyko wystąpienia hipokaliemii.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Płodność
W badaniach na zwierzętach wykazano, że lek SOLU-MEDROL ma działanie zmniejszające płodność.

Ciąża
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W niektórych badaniach na zwierzętach wykazano, że kortykosteroidy podawane ciężarnym matkom w dużych dawkach mogą powodować wady rozwojowe płodu. Nie wydaje się jednak, aby lek SOLU-MEDROL podawany kobietom w ciąży powodował wady wrodzone u płodu. Dopóki nie zostaną przeprowadzone odpowiednie badania, dotyczące wpływu leku SOLU-MEDROL na procesy rozrodcze u ludzi, lek ten nie powinien być podawany kobietom ciężarnym, chyba że po dokonaniu dokładnej oceny stosunku korzyści do ryzyka dla matki i płodu.
Lek SOLU-MEDROL przenika przez łożysko. W jednym badaniu retrospektywnym, stwierdzono zwiększoną częstość występowania niskich mas urodzeniowych niemowląt, urodzonych przez matki, które przyjmowały kortykosteroidy. U ludzi, ryzyko wystąpienia niskiej masy urodzeniowej wykazuje zależność od podawanej dawki. Ryzyko to może być zmniejszone poprzez podawanie mniejszych dawek kortykosteroidów.

Mimo, że u niemowląt, które były narażone na działanie leku SOLU-MEDROL *in utero* (w okresie życia płodowego), rzadko występuje noworodkowa niewydolność kory nadnerczy, dzieci urodzone przez matki przyjmujące podczas ciąży duże dawki leku SOLU-MEDROL muszą być starannie obserwowane i ocenianie pod kątem niewydolności kory nadnerczy.

Nie jest znany wpływ leku SOLU-MEDROL na przebieg porodu.

U niemowląt urodzonych przez matki, które były leczone lekiem SOLU-MEDROL przez dłuższy czas w okresie ciąży, obserwowano rozwój zaćmy.

Lek SOLU-MEDROL 500 mg, 1000 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawiera alkohol benzylowy (patrz punkt 2 „Lek SOLU-MEDROL 500 mg oraz 1000 mg zawiera alkohol benzylowy”).

Karmienie piersią
Lek SOLU-MEDROL przenika do mleka ludzkiego.

U dzieci karmionych piersią lek SOLU-MEDROL, który przeniknął do mleka matki, może hamować wzrost i wpływać na wytwarzanie endogennych glikokortykoidów. Lek ten może być stosowany przez kobiety karmiące piersią, tylko po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka u matki i niemowlęcia.

Lek SOLU-MEDROL 500 mg, 1000 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawiera alkohol benzylowy (patrz punkt 2„ Lek SOLU-MEDROL 500 mg oraz 1000 mg zawiera alkohol benzylowy").

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Wpływ leku SOLU-MEDROL na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn nie był badany.
Pacjenci, u których podczas stosowania leku SOLU-MEDROL występują zawroty głowy, zaburzenia widzenia i uczucie zmęczenia, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek SOLU-MEDROL 500 mg oraz 1000 mg zawiera alkohol benzylowy
Lek SOLU-MEDROL, 500 mg oraz 1000 mg, w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawiera 9 mg alkoholu benzylowego w każdym 1 ml roztworu, co odpowiada 9 mg/1 ml alkoholu benzylowego. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Podawanie go niemowlętom i małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych, w tym zaburzeń oddychania. Nie stosować leku SOLU-MEDROL zawierającego alkohol benzylowy u noworodków (do 4. tygodnia życia) i nie stosować leku u małych dzieci (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza. Należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub nerek, lub kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w organizmie i powodować działania niepożądane takie jak zwiększenie ilości kwasu we krwi (tzw. kwasica metaboliczna).

Lek SOLU-MEDROL zawiera sód
Lek SOLU-MEDROL, 40 mg oraz 125 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na każdą fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

Lek SOLU-MEDROL, 500 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawiera 58,3 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 2,92% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek SOLU-MEDROL, 1000 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawiera 116,8 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 5,84% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek SOLU-MEDROL

Ten lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, który dostosuje dawkę leku indywidualnie dla pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
W trakcie leczenia lekiem SOLU-MEDROL, a także w przypadku przerwania długotrwałego leczenia, pacjent powinien pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarza.

Lek SOLU-MEDROL może być podawany w postaci wstrzyknięcia dożylnego lub domięśniowego, lub wlewu dożylnego. Dawka może być zmniejszona u niemowląt i dzieci, ale powinna być

uzależniona od stanu pacjenta i odpowiedzi na leczenie, a nie od wieku czy masy ciała (nie powinna być mniejsza niż 0,5 mg/ kg mc./24h).

Wymagania dotyczące dawkowania są zmienne i należy je dostosowywać indywidualnie, w zależności od leczonej choroby, jej stopnia nasilenia oraz odpowiedzi pacjenta na leczenie przez cały okres terapii. Decyzję opartą na stosunku korzyści do ryzyka w każdym indywidulanym przypadku należy podejmować na bieżąco.

Zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki kortykosteroidu, zapewniającej uzyskanie kontroli leczonej choroby, przez możliwie najkrótszy czas. Właściwą dawkę podtrzymującą należy ustalić poprzez stopniowe zmniejszanie dawki początkowej leku w odpowiednich odstępach czasu aż do osiągnięcia najmniejszej dawki, która zapewni odpowiednią odpowiedź kliniczną.

Jeśli leczenie ma być przerwane po długim okresie stosowania leku, lek ten powinien być odstawiany stopniowo; nie wolno nagle przerywać leczenia .

Po początkowym okresie stosowania w nagłych sytuacjach, należy rozważyć przejście na leczenie lekiem w postaci wstrzyknięć o wydłużonym okresie działania lub lekiem do podawania doustnego.

Jeśli lek jest stosowany w ramach leczenia wspomagającego w stanach zagrożenia życia, należy go podawać dożylnie w dawce 30 mg/kg mc. przez co najmniej 30 minut. Dawkę można powtarzać co 4 do 6 godzin przez okres nieprzekraczający 48 godzin.

Podawanie metyloprednizolonu w postaci pulsów dożylnych w dawce 250 mg/dobę lub większej przez kilka dni (zazwyczaj ≤ 5 dni) może być skuteczne w leczeniu epizodów zaostrzenia choroby lub schorzeń, w przypadku których standardowa terapia nie przynosi żądanych efektów. Zalicza się do nich: choroby reumatyczne, toczeń rumieniowaty układowy, schorzenia objawiające się obrzękami, takie jak zapalenie kłębuszków nerkowych lub nefropatia toczniowa. U pacjentów ze stwardnieniem rozsianym, u których standardowa terapia okazała się nieskuteczna (lub u pacjentów z epizodami zaostrzenia choroby) należy podawać 30-minutowe pulsy dożylne w dawkach 500 mg/dobę lub 1000 mg/dobę przez okres 3 lub 5 dni.

Jeśli lek stosowany jest w ramach leczenia wspomagającego innych schorzeń, dawka początkowa podawana dożylnie będzie się wahać od 10 do 500 mg, w zależności od stanu klinicznego pacjenta. W przypadku krótkoterminowego leczenia ciężkich, ostrych stanów chorobowych mogą być wymagane większe dawki. Dawki początkowe nieprzekraczające 250 mg należy podawać dożylnie przez co najmniej 5 minut, natomiast większe dawki należy podawać przez co najmniej 30 minut. Kolejne dawki można podawać dożylnie lub domięśniowo w odstępach czasu podyktowanych odpowiedzią pacjenta na leczenie i jego stanem klinicznym.

W czasie przedłużającej się terapii powinny być regularnie przeprowadzane rutynowe badania laboratoryjne, takie jak badanie moczu, stężenie glukozy po posiłku, określenie ciśnienia krwi i masy ciała oraz zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej. Zdjęcia radiologiczne górnej części przewodu pokarmowego są wymagane u pacjentów z wrzodami w wywiadzie lub ze znaczącą niestrawnością.

W przypadku wrażenia, że działanie leku SOLU-MEDROL jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku SOLU-MEDROL

W razie przyjęcia zbyt dużej ilości leku SOLU-MEDROL, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie ma objawów klinicznych ostrego przedawkowania leku SOLU-MEDROL. Przewlekłe przedawkowanie wywołuje typowe objawy zespołu Cushinga. Dializa jest skuteczną metodą usuwania leku SOLU-MEDROL z ustroju.

Pominięcie zastosowania leku SOLU-MEDROL

Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku SOLU-MEDROL

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe działania niepożądane zgłaszano w przypadku następujących dróg podania: dooponowo/nadtwardówkowo: zapalenie pajęczynówki, zaburzenia czynności żołądka i jelit lub pęcherza moczowego, ból głowy, zapalenie opon mózgowych, niedowład poprzeczny/porażenie poprzeczne, napady drgawkowe, zaburzenia czucia.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- zakażenia oportunistyczne, zakażenia, zapalenie otrzewnej[≠]
- leukocytoza (zwiększona liczba krwinek białych we krwi)
- reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne, reakcje anafilaktoidalne
- zespół Cushinga, zahamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół odstawienia steroidów
- kwasica metaboliczna, lipomatoza nadtwardówkowa, zatrzymanie sodu, zatrzymanie płynów, zasadowica hipokaliemiczna, dyslipidemia, zaburzenia tolerancji glukozy, zwiększenie zapotrzebowania na insulinę (lub doustne leki przeciwcukrzycowe u pacjentów z cukrzycą), gromadzenie się tkanki tłuszczowej w niektórych częściach ciała, zwiększenie łaknienia (mogące prowadzić do zwiększenia masy ciała)
- zaburzenia afektywne (w tym nastrój depresyjny, nastrój euforyczny, niestabilność emocjonalna, uzależnienie od leku, myśli samobójcze), zaburzenia psychotyczne (w tym stan pobudzenia maniakalnego, urojenia, omamy i schizofrenia), zaburzenia umysłowe, zmiany osobowości, stan splątania, lęk, zmiany nastroju, nieprawidłowe zachowania, bezsenność, drażliwość
- zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego (z obrzękiem tarcz nerwów wzrokowych [łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe]), napady drgawkowe, niepamięć, zaburzenia funkcji poznawczych, zawroty głowy, ból głowy
- chorioretinopatia (zaburzenia siatkówki i błony naczyniowej), zaćma, jaskra, wytrzeszcz, rzadko – nieostre widzenie
- zastoinowa niewydolność serca (u podatnych pacjentów), arytmia
- zwiększona krzepliwość krwi, niedociśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze
- zator tętnicy płucnej, czkawka
- wrzody trawienne (z możliwością następczej perforacji i krwawienia), perforacja jelita, krwawienie z żołądka, zapalenie trzustki, wrzodziejące zapalenie przełyku, zapalenie przełyku, wzdęcia, ból brzucha, biegunka, niestrawność, nudności
- metyloprednizolon może powodować uszkodzenie wątroby. Zgłaszano przypadki zapalenia wątroby[†] i zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych (zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginowej)
- obrzęk naczynioruchowy, nadmierne owłosienie, wybroczyny, wylewy krwawe podskórne lub dotkankowe, zanik skóry, rumień, nadmierne pocenie się, rozstępy skórne, wysypka, świąd, pokrzywka, trądzik, odbarwienia skóry

- osłabienie mięśni, bóle mięśniowe, miopatia, zanik mięśni, osteoporoza, martwica kości, złamania patologiczne, neuropatyczne zwyrodnienie stawów, bóle stawowe, zahamowanie wzrostu
- nieregularne miesiączki
- zaburzone gojenie się ran, obrzęk obwodowy, uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, reakcje w miejscu wstrzyknięcia
- zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, zmniejszenie tolerancji węglowodanów, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zwiększenie stężenia wapnia w moczu, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zahamowanie odpowiedzi na testy skórne
- złamania kompresyjne kręgosłupa, zerwanie ścięgna.

†Zapalenie wątroby zgłaszano przy podaniu dożylnym (patrz punkt 2).
≠ Zapalenie otrzewnej może być pierwszym objawem przedmiotowym lub podmiotowym zaburzeń żołądka i jelit, takich jak perforacja, zaparcie lub zapalenie trzustki (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek SOLU-MEDROL

SOLU-MEDROL, 40 mg, 125 mg, 500 mg, 1000 mg:
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

SOLU-MEDROL, 40 mg:
Po rekonstytucji lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C i zużyć natychmiast lub przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C i zużyć w ciągu 48 godzin.

Po rekonstytucji i dalszym rozcieńczeniu innymi roztworami do infuzji lek należy przechowywać w temperaturze 20°C - 25°C i zużyć w ciągu 3 godzin lub przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C i zużyć w ciągu 24 godzin.

SOLU-MEDROL, 125 mg, 500 mg, 1000 mg:
Po rekonstytucji lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C i zużyć w ciągu 12 godzin lub przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C i zużyć w ciągu 48 godzin.

Po rekonstytucji i dalszym rozcieńczeniu innymi roztworami do infuzji lek należy przechowywać w temperaturze od 20°C - 25°C i zużyć w ciągu 3 godzin lub przechowywać w temperaturze 2°C -8°C i zużyć w ciągu 24 godzin.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór powinien być zużyty natychmiast, chyba, że lek został otwarty i rozcieńczony w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach pełnej aseptyki.

Jeśli sporządzony roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiedzialny jest użytkownik.

Więcej informacji na temat przechowywania rekonstytuowanych i rozcieńczonych roztworów znajduje się w punkcie: „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek SOLU-MEDROL

SOLU-MEDROL, 40 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
- Substancją czynną leku jest metyloprednizolon w postaci soli sodowej bursztynianu.
- Pozostałe składniki pomocnicze to: sacharoza, sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan bezwodny (patrz punkt 2 „Lek SOLU-MEDROL zawiera sód”).

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań.

SOLU-MEDROL, 125 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
- Substancją czynną leku jest metyloprednizolon w postaci soli sodowej bursztynianu.
- Pozostałe składniki pomocnicze to: sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan bezwodny (patrz punkt 2 „Lek SOLU-MEDROL zawiera sód”).

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań.

SOLU-MEDROL, 500 mg, 1000 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
- Substancją czynną leku jest metyloprednizolon w postaci soli sodowej bursztynianu.
- Pozostałe składniki pomocnicze to: sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan bezwodny (patrz punkt 2 „Lek SOLU-MEDROL zawiera sód”).

Rozpuszczalnik: alkohol benzylowy (E1519) (patrz punkt 2 „Lek SOLU-MEDROL 500 mg oraz 1000 mg zawiera alkohol benzylowy”), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek SOLU-MEDROL i co zawiera opakowanie
Lek SOLU-MEDROL to biały, zbity proszek i przejrzysty, bezbarwny rozpuszczalnik.

Opakowanie zawiera:
SOLU-MEDROL, 40 mg
Dwukomorowa fiolka z bezbarwnego szkła z proszkiem i z rozpuszczalnikiem po 1 ml w tekturowym pudełku.

SOLU-MEDROL, 125 mg
Dwukomorowa fiolka z bezbarwnego szkła z proszkiem i z rozpuszczalnikiem po 2 ml w tekturowym pudełku.

SOLU-MEDROL, 500 mg

Fiolka z bezbarwnego szkła z proszkiem oraz fiolka z rozpuszczalnikiem po 8 ml w tekturowym pudełku.

SOLU-MEDROL, 1000 mg
Fiolka z bezbarwnego szkła z proszkiem oraz fiolka z rozpuszczalnikiem po 16 ml w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Pfizer Polska Sp. z o.o.
tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Niezgodności farmaceutyczne
Zaleca się podawanie soli sodowej bursztynianu metyloprednizolonu osobno, bez innych związków podawanych dożylnie, aby uniknąć problemów związanych ze zgodnością lub stabilnością. Leki, które pod względem parametrów fizycznych nie są zgodne w roztworze z solą sodową bursztynianu metyloprednizolonu, to między innymi, ale nie tylko: allopurynol sodu, chlorowodorek doksapramu, tygecyklina, chlorowodorek diltiazemu, glukonian wapnia, bromek wekuronium, bromek rokuronium, bezylan cisatrakurium, glikopirolinian, propofol.

Zgodność i stabilność podawanego dożylnie roztworu soli sodowej bursztynianu metyloprednizolonu oraz w połączeniu z innymi produktami zależy od pH roztworu, stężenia, czasu, temperatury i stopnia rozpuszczalności metyloprednizolonu w danym roztworze. Z tego względu, o ile to tylko możliwe, roztwór soli sodowej bursztynianu metyloprednizolonu należy podawać osobno, w postaci bolusa lub wlewu dożylnego, lub wlewu „piggy-back".

W celu podawania leku SOLU-MEDROL w postaci bolusa lub wlewu dożylnego, lub wlewu „piggy-back" należy przygotować roztwór zgodnie z zaleceniami.

PRZYGOTOWANIE ROZTWORU

W warunkach aseptycznych dodać rozpuszczalnik do fiolki zawierającej sterylny proszek. Stosować wyłącznie specjalnie do tego przeznaczony rozpuszczalnik. Leczenie można rozpocząć podając dożylnie roztwór soli sodowej bursztynianu metyloprednizolonu przez co najmniej 5 minut (dawki do 250 mg) lub przez co najmniej 30 minut (dawki 250 mg i większe niż 250 mg). Kolejne dawki można podawać w podobny sposób.

SOLU-MEDROL, 40 mg:

Roztwór po rekonstytucji przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C i zużyć w ciągu 48 godzin. Jeśli jest przechowywany w temperaturze poniżej 25°C, należy zużyć natychmiast.

SOLU-MEDROL, 125 mg, 500 mg, 1000 mg:
Roztwór po rekonstytucji przechowywać w temperaturze poniżej 25°C i zużyć w ciągu 12 godzin lub przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C i zużyć w ciągu 48 godzin.

W razie potrzeby lek po rekonstytucji można dalej rozcieńczyć w roztworach:
- roztwór 5% dekstrozy w wodzie do wstrzykiwań
- roztwór soli fizjologicznej
- roztwór 5% dekstrozy w 0,45% roztworze NaCl
- roztwór 5% dekstrozy w 0,9% roztworze NaCl

SOLU-MEDROL, 40 mg:
Roztwór po rekonstytucji i dalszym rozcieńczeniu przechowywany w temperaturze 2°C - 8°C jest stabilny pod względem chemicznym i fizycznym przez 24 godziny. Jeśli jest przechowywany w temperaturze 20°C - 25°C, należy zużyć w ciągu 3 godzin.

SOLU-MEDROL, 125 mg, 500 mg, 1000 mg:
Roztwór po rekonstytucji i dalszym rozcieńczeniu przechowywany w temperaturze 20°C - 25°C jest stabilny pod względem chemicznym i fizycznym przez 3 godziny lub 24 godziny przechowywany w temperaturze 2°C - 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór powinien być zużyty natychmiast, chyba, że lek został otwarty i rozcieńczony w kontrolowanych, i zwalidowanych warunkach pełnej aseptyki.

Jeśli sporządzony roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiedzialny jest użytkownik.

INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA ROZTWORU W FIOLKACH DWUKOMOROWYCH (SOLU-MEDROL, 40 mg oraz SOLU-MEDROL, 125 mg)

1. Nacisnąć na plastikowy aktywator, aby rozpuszczalnik znalazł się w dolnej komorze.
2. Delikatnie wstrząsnąć, aby uzyskać roztwór.
3. Wyjąć plastikową osłonę pokrywającą środek korka.
4. Wysterylizować górną część korka odpowiednim środkiem bakteriobójczym.

Uwaga: Kroki od 1 do 4 należy wykonać przed pobraniem leku.

5. Wprowadzać igłę **prosto przez środek korka**, aż końcówka będzie widoczna.
6. Przekręcić fiolkę i pobrać wymaganą dawkę.

Leki podawane pozajelitowo należy przed podaniem sprawdzić czy nie zawierają cząstek oraz czy nie są odbarwione, jeżeli opakowanie i roztwór na to pozwalają.