

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Solu-Medrol 500 mg/φιαλίδιο, κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Solu-Medrol 1.000 mg/φιαλίδιο, κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Νατριοηλεκτρική Μεθυλπρεδνιζολόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Solu-Medrol και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Solu-Medrol
3. Πώς να πάρετε το Solu-Medrol
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Solu-Medrol
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Solu-Medrol και ποια είναι η χρήση του

Το Solu-Medrol περιέχει ως δραστικό συστατικό την νατριοηλεκτρική μεθυλπρεδνιζολόνη. Η μεθυλπρεδνιζολόνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται στεροειδή. Το πλήρες όνομά τους είναι κορτικοστεροειδή. Τα κορτικοστεροειδή παράγονται φυσιολογικά στο σώμα σας και είναι σημαντικά για πολλές λειτουργίες του.

Η νατριοηλεκτρική μεθυλπρεδνιζολόνη είναι ένα ισχυρό στεροειδές αντιφλεγμονώδες. Το Solu-Medrol ενδείκνυται για τη θεραπεία κάθε παθολογικής κατάστασης, στην οποία απαιτείται γρήγορη και ισχυρή δράση κορτικοστεροειδούς και όταν η από του στόματος θεραπεία δεν είναι εφικτή, η δε περιεκτικότητα, δοσολογική μορφή και οδός χορήγησης του φαρμάκου αξιολογούνται ως βάσιμοι λόγοι για τη χρησιμοποίηση της παραπάνω μορφής στη θεραπεία της κατάστασης.

Το Solu-Medrol ενδείκνυται για ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση στις ακόλουθες καταστάσεις:

- Ενδοκρινικές διαταραχές
- Ρευματολογικές διαταραχές
- Παθήσεις κολλαγόνου
- Δερματολογικές παθήσεις
- Αλλεργικές καταστάσεις
- Οφθαλμικές παθήσεις
- Γαστρεντερικές διαταραχές
- Αναπνευστικές παθήσεις
- Αιματολογικές διαταραχές
- Νεοπλασματικές παθήσεις
- Οίδηματώδεις καταστάσεις
- Νευρολογικές διαταραχές
- Φυματιώδης μηνιγγίτιδα (με υπαραχνοειδή αποκλεισμό ή επικείμενο αποκλεισμό όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με την κατάλληλη αντιφυματική χημειοθεραπεία).
- Τριχίνωση (με νευρολογική ή μυοκαρδιακή συμμετοχή).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Solu-Medrol

Μην πάρετε το Solu-Medrol

- σε περίπτωση αλλεργίας στη νατριοηλεκτρική μεθυλπρεδνιζολόνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αν πάσχετε από συστηματικές μυκητιασικές λοιμώξεις.
- μέσω της ενδορραχιαίας οδού χορήγησης.
- μέσω της επισκληρίδιας οδού χορήγησης.

Η χορήγηση εμβολίων από ζώντες ή ζώντες, εξασθενημένους μικροοργανισμούς αντενδείκνυται σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικές δόσεις κορτικοστεροειδών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Solu-Medrol.

- Εάν λαμβάνετε Solu-Medrol και βρίσκεστε σε ασυνήθιστη κατάσταση στρες, ενημερώστε το γιατρό σας, διότι απαιτείται αύξηση της δόσης.
- Εάν πάσχετε από ενεργό φυματίωση, πρέπει να παίρνετε Solu-Medrol μόνο σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιφυματική θεραπεία και μόνο στην περίπτωση κεραυνοβόλου ή κεχροειδούς φυματίωσης.
- Εάν πάσχετε από διαταραχές στη νευρομυϊκή διαβίβαση (π.χ. μυασθένεια gravis) ή λαμβάνετε αντιχολινεργικά φάρμακα.
- Η παρατεταμένη χρήση Solu-Medrol μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στα μάτια και την όραση. Αν εμφανίσετε προβλήματα στην όραση, ενημερώστε το γιατρό σας. Αν πάσχετε από οφθαλμικό έρπητα και λαμβάνετε Solu-Medrol, απαιτείται συχνή παρακολούθηση από το γιατρό σας. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.
- Όταν λαμβάνετε Solu-Medrol μειώνεται η αντίσταση του οργανισμού στις λοιμώξεις. Ασθένειες όπως η ανεμοβλογιά και η ιλαρά μπορεί να είναι επικίνδυνες. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, αν εκτεθείτε στα παραπάνω νοσήματα.
- Σε ασθενείς με υποθυρεοειδισμό, ηπατική ανεπάρκεια ή κίρρωση του ήπατος τα κορτικοστεροειδή έχουν αυξημένη επίδραση.
- Πριν αρχίσετε θεραπεία με Solu-Medrol ενημερώστε το γιατρό σας αν πάσχετε από λανθάνον ή ενεργό πεπτικό έλκος, νεφρική ανεπάρκεια, υπέρταση, πρόσφατο έμφραγμα μυοκαρδίου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, οστεοπόρωση, μυασθένεια, ελκώδη κολίτιδα, εκκολπωματίτιδα, απόστημα ή άλλη πυογόνο λοίμωξη, αμοιβάδωση, παρασιτικές λοιμώξεις, σηπτική καταπληξία.
- Πριν αρχίσετε θεραπεία με Solu-Medrol ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από σκληρόδερμα (γνωστό επίσης ως συστηματική σκλήρυνση, μια αυτοάνοση διαταραχή), γιατί ενδέχεται να αυξηθεί ο κίνδυνος μιας σοβαρής επιπλοκής που καλείται νεφρική κρίση σκληροδέρματος.
- Δεν πρέπει να μειώσετε απότομα τη δόση του Solu-Medrol διότι ενδέχεται η αιφνίδια μείωση της δόσης να προκαλέσει «σύνδρομο στέρησης» που χαρακτηρίζεται από ανορεξία, ναυτία, εμετό, λήθαργο, πονοκέφαλο, πυρετό, πόνος στους μύες και τις αρθρώσεις, απολέπιση, απώλεια βάρους. Επιπλέον, εάν πραγματοποιηθεί αιφνίδια απόσυρση, μπορεί να εμφανιστεί οξεία φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια, η οποία να καταλήξει σε μοιραίο αποτέλεσμα.
- Τα κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με επιληπτικές διαταραχές.
- Είτε κατά τη διάρκεια θεραπείας με κορτικοστεροειδή είτε αμέσως μετά τη μείωση/διακοπή της δόσης τους μπορεί να παρουσιαστούν ψυχικές διαταραχές, όπως ευφορία, αϋπνία, αλλαγή ψυχικής διάθεσης, διαταραχές προσωπικότητας, βαριά κατάθλιψη, καταθλιπτική διάθεση ή αυτοκτονικός ιδεασμός.
- Τα κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς που εμφανίζουν θρομβοεμβολικές διαταραχές ή μπορεί να παρουσιάζουν προδιάθεση σε θρομβοεμβολικές διαταραχές.
- Παρατεταμένη χρήση Solu-Medrol μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα σας. Επίσης μπορεί να προκαλέσει πρόσθετες καρδιαγγειακές επιδράσεις. Πρέπει να παρακολουθείτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Solu-Medrol την αρτηριακή σας πίεση, το σωματικό βάρος, να γίνεται έλεγχος σακχάρου και ηλεκτρολυτών και να προσέχετε τη διαίτά σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.
- Ενημερώστε το γιατρό σας, αν εμφανίσετε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση.
- Τα συστηματικά κορτικοστεροειδή δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία τραυματικών εγκεφαλικών κακώσεων.
- Εάν λαμβάνετε ασπιρίνη ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή εάν πάσχετε από σύνδρομο Cushing, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.
- Εάν έχετε πιθανό ή διαγνωσμένο φαιοχρωμοκύτωμα, ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτός θα κρίνει αν το όφελος από τη λήψη Solu-Medrol υπερτερεί του κινδύνου, καθώς μετά από συστηματική χορήγηση κορτικοστεροειδών, έχει αναφερθεί κρίση φαιοχρωμοκυτώματος, η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρος.
- Έχει αναφερθεί η εμφάνιση σαρκώματος Kaposi σε ασθενείς υπό αγωγή με κορτικοστεροειδή. Η διακοπή των κορτικοστεροειδών μπορεί να οδηγήσει σε κλινική ύφεση.

- Υψηλές δόσεις κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσουν οξεία παγκρεατίτιδα. Η θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή μπορεί να συγκαλύψει την περιτονίτιδα ή άλλα σημεία ή συμπτώματα που σχετίζονται με γαστρεντερικές διαταραχές όπως είναι η διάρρηξη, η απόφραξη ή η παγκρεατίτιδα.

Η επαγόμενη από φάρμακα βλάβη του ήπατος, συμπεριλαμβανομένων της οξείας ηπατίτιδας και της αύξησης των ηπατικών ενζύμων, μπορεί να προκληθεί από κυκλική κατά ώσεις χορήγηση ενδοφλέβιας μεθυλπρεδνιζολόνης (συνήθως σε αρχική δόση ≥ 1 g/ημέρα). Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις ηπατοτοξικότητας. Ο χρόνος έως την εκδήλωση μπορεί να είναι αρκετές εβδομάδες ή και περισσότερο. Στην πλειονότητα των αναφορών περιπτώσεων παρατηρήθηκε υποχώρηση των ανεπιθύμητων συμβάντων μετά τη διακοπή της θεραπείας. Συνεπώς απαιτείται κατάλληλη παρακολούθηση.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας για ό,τι ασυνήθιστο σύμπτωμα σχετικά με την υγεία σας παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κορτικοστεροειδές διότι πιθανόν να απαιτείται αναπροσαρμογή (μείωση) της δόσης.

Εφόσον οι επιλοκές της θεραπείας με γλυκοκορτικοστεροειδή εξαρτώνται από το μέγεθος της δόσης και τη διάρκεια της θεραπείας, πρέπει να αποφασίζεται ξεχωριστά για κάθε περίπτωση, κατόπιν αξιολόγησης της σχέσης κινδύνου-οφέλους, η δόση και η διάρκεια της θεραπείας, δηλ. εάν θα πρέπει να χρησιμοποιείται καθημερινή ή διακοπτόμενη θεραπεία.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δυνατή δόση κορτικοστεροειδών για τον έλεγχο της θεραπευόμενης κατάστασης και όταν είναι δυνατή η μείωση της δόσης, αυτή θα πρέπει να γίνεται σταδιακά.

Παιδιά και έφηβοι

Παιδιά που βρίσκονται υπό θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα είναι περισσότερο επιρρεπή σε λοιμώξεις σε σχέση με υγιή παιδιά. Η ανεμοβλογιά και η ιλαρά, για παράδειγμα, μπορεί να έχουν βαρύτερη ή ακόμη και θανατηφόρα πορεία σε παιδιά υπό θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά κορτικοστεροειδή. Παιδιά ή ενήλικες που δεν έχουν προσβληθεί από τα ανωτέρω νοσήματα, αλλά βρίσκονται υπό θεραπεία με ανοσοκατασταλτικές δόσεις κορτικοστεροειδών, πρέπει να προειδοποιούνται να αποφεύγουν να εκτίθενται σε ανεμοβλογιά και ιλαρά, και αν τυχόν εκτεθούν σε αυτά τα νοσήματα, να συμβουλευθούν γιατρό. Σε περίπτωση έκθεσης στα νοσήματα αυτά, πιθανόν να ενδείκνυται η θεραπεία με ανοσοσφαιρίνη εναντίον του ιού ανεμοβλογιάς-ζωστήρος (VZIG) ή με έτοιμη προς χρήση ενδοφλέβια ανοσοσφαιρίνη (IVIG), ανάλογα με την περίπτωση. Αν εμφανιστεί ανεμοβλογιά πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο θεραπείας με αντιικά φάρμακα.

Η σωματική ανάπτυξη των βρεφών και των παιδιών που ακολουθούν παρατεταμένη θεραπεία με κορτικοστεροειδή πρέπει να παρακολουθείται με προσοχή. Η καθημερινή, μακροχρόνια χορήγηση διηρημένων δόσεων γλυκοκορτικοειδών, μπορεί να επιβραδύνει την ανάπτυξη στα παιδιά και η χρήση τέτοιου δοσολογικού σχήματος πρέπει να περιορίζεται μόνο στις πλέον επείγουσες ενδείξεις. Με τη χορήγηση γλυκοκορτικοειδών κάθε δεύτερη ημέρα συνήθως αποφεύγεται ή ελαχιστοποιείται αυτή η παρενέργεια.

Τα βρέφη και τα παιδιά που ακολουθούν παρατεταμένη θεραπεία με κορτικοστεροειδή διατρέχουν ιδιαίτερο κίνδυνο λόγω αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης.

Υψηλές δόσεις κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσουν παγκρεατίτιδα στα παιδιά.

Ηλικιωμένοι

Συνιστάται προσοχή κατά την παρατεταμένη χορήγηση θεραπείας με κορτικοστεροειδή στους ηλικιωμένους λόγω της πιθανής αύξησης του κινδύνου για οστεοπόρωση, καθώς και του αυξημένου κινδύνου κατακράτησης υγρών με συνεπακόλουθη υπέρταση.

Άλλα φάρμακα και Solu-Medrol

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η συγχορήγηση του Solu-Medrol με άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσει τη δράση του Solu-Medrol ή των άλλων φαρμάκων, με αποτέλεσμα να χρειάζεται προσαρμογή της δοσολογίας. Οι πιο σημαντικές αλληλεπιδράσεις του Solu-Medrol παρατηρούνται με τη συγχορήγηση με τα παρακάτω φάρμακα/ουσίες:

- ισονιαζίδη (αντιμικροβιακό)
- ριφαμπικίνη (αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- από του στόματος αντιπηκτικά
- καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη (αντιεπιληπτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία επιληπτικών κρίσεων ή σπασμών)
- αντιχολινεργικά (νευρομυϊκοί αποκλειστές)
- αντιχολινεστερασικά (χρησιμοποιούνται για την αποκατάσταση της λειτουργίας των μυών)
- αντιδιαβητικά
- απρεπιτάντη, φουραπρεπιτάντη (αντιεμετικά)
- ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη (αντιμυκητιασικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
- αμινογλουτεθιμίδη (αναστολέας της αρωματάσης)
- διλτιαζέμη (αποκλειστής διαύλου ιόντων ασβεστίου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων)
- αιθινυλοιστραδιόλη, νοραιθινδρόνη (από του στόματος αντισυλληπτικά)
- κυκλοσπορίνη, κυκλοφωσφαμίδη, τακρόλιμους (ανοσοκατασταλτικά που χρησιμοποιούνται σε μεταμοσχευμένους ασθενείς)
- κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, τρολεανδομυκίνη (μακρολιδικά αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, ασπιρίνη
- αντιυικά (όπως η ινδιναβίρη και η ριτοναβίρη) και φαρμακοκινητικούς ενισχυτές (όπως η κομπισιστάτη) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων από τον HIV
- διουρητικά (φάρμακα που προκαλούν υποκαλιαιμία)
- χυμός γκρέιπφρουτ
- εφεδρίνη
- αλκοόλ

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Τα κορτικοστεροειδή δε φαίνεται να προκαλούν συγγενείς ανωμαλίες όταν χορηγούνται σε έγκυες γυναίκες. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση του λόγου οφέλους-κινδύνου για τη μητέρα και το έμβρυο.

Μερικά κορτικοστεροειδή διαπερνούν εύκολα το φραγμό του πλακούντα. Σε μία αναδρομική μελέτη υπήρξε αυξημένη συχνότητα εμφάνισης χαμηλού βάρους γέννησης σε βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες που λάμβαναν κορτικοστεροειδή. Τα βρέφη που γεννιούνται από μητέρες οι οποίες έχουν λάβει σημαντικές δόσεις κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και να αξιολογούνται για σημεία φλοιοεπινεφριδικής ανεπάρκειας, παρόλο που σε βρέφη που είχαν εκτεθεί ενδομήτρια σε κορτικοστεροειδή φαίνεται να είναι σπάνια η εμφάνιση νεογνικής φλοιοεπινεφριδικής ανεπάρκειας.

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις των κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια και τη στιγμή του τοκετού.

Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά καταρράκτη σε βρέφη οι μητέρες των οποίων υποβλήθηκαν σε μακροχρόνια θεραπεία με κορτικοστεροειδή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα (βλ. παράγραφο 2 - «Ο διαλύτης στο Solu-Medrol περιέχει βενζυλική αλκοόλη»).

Θηλασμός

Τα κορτικοστεροειδή εκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Τα κορτικοστεροειδή που κατανέμονται στο μητρικό γάλα ενδέχεται να καταστείλουν την ανάπτυξη και να παρέμβουν στην ενδογενή παραγωγή γλυκοκορτικοειδών σε βρέφη που θηλάζουν. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση του λόγου οφέλους-κινδύνου για τη μητέρα και το βρέφος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η επίδραση των κορτικοστεροειδών στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων δεν έχει αξιολογηθεί συστηματικά. Ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη, ίλιγγος, οπτικές διαταραχές και κόπωση είναι πιθανές μετά τη θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Εάν επηρεαστούν, οι ασθενείς δε θα πρέπει να οδηγούν ή να χειριστούν μηχανήματα.

Ο διαλύτης στο Solu-Medrol περιέχει βενζυλική αλκοόλη

Ο διαλύτης που συνοδεύει τις συσκευασίες Solu-Medrol (συσκευασίες 1 και 3, βλ. παράγραφο 6 «Εμφάνιση του Solu-Medrol και περιεχόμενα της συσκευασίας»), 500 mg/φιαλίδιο (8 ml) και 1.000 mg/φιαλίδιο (16 ml) κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα, περιέχει βενζυλική αλκοόλη (9 mg/ml). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πρόωρα ή τελειόμηνα νεογμένα εκτός αν είναι απολύτως απαραίτητο εξαιτίας του κινδύνου σοβαρής τοξικότητας συμπεριλαμβανομένης της μη φυσιολογικής αναπνοής («δυσπνοϊκό σύνδρομο/Gasping Syndrome»).

Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν έχετε προβλήματα με το συκώτι ή τους νεφρούς σας ή εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, καθώς οι υψηλές ποσότητες μπορεί να οδηγήσουν σε τοξικότητα (μεταβολική διαταραχή).

3. Πώς να πάρετε το Solu-Medrol

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Solu-Medrol μπορεί να χορηγηθεί με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση ή με ενδοφλέβια έγχυση. Η προτιμώμενη μέθοδος για αρχική επείγουσα χορήγηση είναι η ενδοφλέβια ένεση.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν με τη χορήγηση της ελάχιστης αποτελεσματικής δόσης για το μικρότερο χρονικό διάστημα.

Όταν απαιτείται η χορήγηση υψηλών δόσεων όπως σε σοβαρές, απειλητικές για τη ζωή περιπτώσεις, η συνιστώμενη δόση μεθυλπρεδνιζολόνης είναι 30 mg/kg χορηγούμενη ενδοφλεβίως σε διάστημα τουλάχιστον 30 λεπτών. Η δόση αυτή μπορεί να επαναλαμβάνεται κάθε 4 με 6 ώρες για 48 ώρες.

Γενικά, η θεραπεία με υψηλές δόσεις κορτικοστεροειδών πρέπει να συνεχίζεται εκτός εάν η κατάσταση του ασθενούς έχει σταθεροποιηθεί, συνήθως μεταξύ 48 και 72 ωρών.

Διαδοχικές δόσεις μπορούν να χορηγούνται ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκώς κατά διαστήματα τα οποία υπαγορεύονται από την ανταπόκριση του ασθενούς και την κλινική του κατάσταση. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή είναι συμπληρωματική και δεν υποκαθιστά τη συμβατική θεραπεία.

Η δοσολογία πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί σταδιακά όταν το φάρμακο έχει χορηγηθεί για περισσότερες ημέρες. Σε χρόνιες καταστάσεις, εάν επέλθει μια περίοδος ύφεσης, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η δοσολογία μπορεί να μειωθεί σε βρέφη και παιδιά αλλά θα πρέπει να καθορίζεται με βάση τη σοβαρότητα της κατάστασης και την ανταπόκριση του ασθενούς παρά από την ηλικία ή το βάρος του ασθενούς (βλ. παράγραφο 2, «Παιδιά και έφηβοι»). Η παιδιατρική δοσολογία δεν θα πρέπει να είναι μικρότερη από 0,5 mg ανά kg βάρους σώματος κάθε 24 ώρες (βλέπε παρακάτω πίνακα για συνιστώμενες δοσολογίες).

Συνιστώμενες δοσολογίες για τη νατριοηλεκτρική μεθυλπρεδνιζολόνη

Ενδειξη	Δοσολογία
Συμπληρωματική θεραπεία σε απειλητικές για τη ζωή	Χορήγηση 30 mg/kg IV σε διάστημα τουλάχιστον 30 λεπτών. Η δόση μπορεί να επαναλαμβάνεται κάθε 4 με 6 ώρες για διάστημα έως

καταστάσεις	48 ώρες.
Ρευματολογικές διαταραχές μη ανταποκρινόμενες στη συνήθη θεραπεία (ή κατά τη διάρκεια εξάρσεων)	Χορήγηση οποιουδήποτε εκ των δύο σχημάτων ως IV δόση ώσης σε διάστημα τουλάχιστον 30 λεπτών. Το σχήμα μπορεί να επαναληφθεί αν δεν έχει σημειωθεί βελτίωση εντός μίας εβδομάδας μετά τη θεραπεία ή ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς. 1 g/ημέρα για 1 έως 4 ημέρες ἤ 1 g/μήνα για 6 μήνες.
Συστηματικός ερυθματώδης λύκος μη ανταποκρινόμενος στη συνήθη θεραπεία (ή κατά τη διάρκεια εξάρσεων)	Χορήγηση 1 g/ημέρα για 3 ημέρες ως IV δόση ώσης σε διάστημα τουλάχιστον 30 λεπτών. Η αγωγή μπορεί να επαναληφθεί αν δεν έχει σημειωθεί βελτίωση εντός μίας εβδομάδας μετά τη θεραπεία ή ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς.
Σκλήρυνση κατά πλάκας μη ανταποκρινόμενη στη συνήθη θεραπεία (ή κατά τη διάρκεια εξάρσεων)	Χορήγηση 500 mg/ημέρα ή 1 g/ημέρα για 3 ή 5 ημέρες ως IV δόση ώσης σε διάστημα τουλάχιστον 30 λεπτών. Η αγωγή μπορεί να επαναληφθεί αν δεν έχει σημειωθεί βελτίωση εντός μίας εβδομάδας μετά τη θεραπεία ή ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς.
Οιδηματώδεις καταστάσεις, όπως σπειραματονεφρίτιδα ή νεφρίτιδα του λύκου, μη ανταποκρινόμενες στη συνήθη θεραπεία (ή κατά τη διάρκεια εξάρσεων)	Χορήγηση οποιουδήποτε εκ των δύο σχημάτων ως IV δόση ώσης σε διάστημα τουλάχιστον 30 λεπτών. Το σχήμα μπορεί να επαναληφθεί αν δεν έχει σημειωθεί βελτίωση εντός μίας εβδομάδας μετά τη θεραπεία ή ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς. 30 mg/kg κάθε δεύτερη ημέρα για 4 ημέρες ἤ 1 g/ημέρα για 3, 5 ή 7 ημέρες.
Πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που σχετίζονται με την αντικαρκινική χημειοθεραπεία	Για ήπια έως μετρίως εμετογόνο χημειοθεραπεία: Χορήγηση 250 mg IV σε διάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών 1 ώρα πριν από την έναρξη της χημειοθεραπείας. Επανάληψη της δόσης της μεθυλπρεδνιζολόνης κατά την έναρξη της χημειοθεραπείας και κατά την έξοδο του ασθενούς από το νοσοκομείο. Με την πρώτη δόση μεθυλπρεδνιζολόνης, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί μία χλωριωμένη φαινοθειαζίνη για ενίσχυση του αποτελέσματος. Για έντονα εμετογόνο χημειοθεραπεία: Χορήγηση 250 mg IV σε διάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών με κατάλληλες δόσεις μετοκλοπραμίδης ή μίας βουτυροφαινόνης 1 ώρα πριν από την έναρξη της χημειοθεραπείας. Επανάληψη της δόσης μεθυλπρεδνιζολόνης κατά την έναρξη της χημειοθεραπείας και κατά την έξοδο του ασθενούς από το νοσοκομείο.
Ως συμπληρωματική θεραπεία σε άλλες ενδείξεις	Η αρχική δόση θα κυμαίνεται από 10 έως 500 mg IV, ανάλογα με την κλινική κατάσταση. Μπορεί να απαιτηθούν μεγαλύτερες δόσεις για τη βραχυχρόνια αντιμετώπιση σοβαρών, οξέων καταστάσεων. Αρχικές δόσεις έως 250 mg θα πρέπει να χορηγούνται ενδοφλεβίως σε διάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών, ενώ μεγαλύτερες δόσεις θα πρέπει να χορηγούνται σε διάστημα τουλάχιστον 30 λεπτών. Διαδοχικές δόσεις μπορούν να χορηγούνται ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκώς κατά διαστήματα τα οποία υπαγορεύονται από την ανταπόκριση του ασθενούς και την κλινική κατάσταση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Solu-Medrol από την κανονική

Δεν υπάρχει κλινικό σύνδρομο οξείας υπερδοσολογίας με κορτικοστεροειδή. Αναφορές οξείας τοξικότητας και/ή θανάτου από υπερδοσολογία με κορτικοστεροειδή είναι σπάνιες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Η θεραπεία είναι υποστηρικτική και συμπτωματική.

Η μεθυλπρεδνιζολόνη απομακρύνεται με την αιμοκάθαρση. Μετά από χρόνια υπερδοσολογία θα πρέπει η προφύλαξη από την πιθανότητα καταστολής της επινεφριδιακής λειτουργίας να γίνεται με σταδιακή μείωση της δοσολογίας για κάποιο χρονικό διάστημα. Σε αυτή την περίπτωση μπορεί να απαιτηθεί η υποστήριξη των ασθενών μετά από κάποιο στρεσογόνο επεισόδιο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Solu-Medrol

Εάν παραλείψατε κάποια δόση, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Solu-Medrol

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες αντιδράσεις με τις παρακάτω οδούς χορήγησης οι οποίες αντενδείκνυνται: Ενδορραχιαία/Επισκληρίδια: Αραχνοειδίτιδα, λειτουργική διαταραχή του γαστρεντερικού συστήματος/δυσλειτουργία ουροδόχου κύστης, πονοκέφαλος, μηνιγγίτιδα, παραπάρεση/παραπληγία, σπασμοί, διαταραχές αισθητικότητας.

Έχουν επίσης αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- ευκαιριακή λοίμωξη, λοίμωξη, περιτονίτιδα (και ως πρώτο σύμπτωμα σε γαστρεντερική διαταραχή όπως είναι η διάρρηση, η απόφραξη ή η παγκρεατίτιδα)
- αύξηση των λευκών αιμοσφαιρίων
- υπερευαισθησία στο φάρμακο, αναφυλακτική αντίδραση, αναφυλακτοειδής αντίδραση,
- σύνδρομο το οποίο μοιάζει με το σύνδρομο Cushing, υποϋποφυσισμός, σύνδρομο στέρησης στεροειδών
- μεταβολική οξέωση, επισκληρίδια λιπωμάτωση, κατακράτηση νατρίου, κατακράτηση υγρών, αλκάλωση υποκαλιαιμική, δυσλιπιδαιμία, ανοχή γλυκόζης διαταραγμένη, αυξημένες ανάγκες σε ινσουλίνη (ή από του στόματος υπογλυκαιμικούς παράγοντες σε διαβητικούς ασθενείς), συσσωρευση λιπώδους ιστού σε εντοπισμένα σημεία του σώματος, όρεξη αυξημένη (που μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση του σωματικού βάρους),
- συναισθηματική διαταραχή (συμπεριλαμβανομένων καταθλιπτικής διάθεσης, ευφορικής συναισθηματικής διάθεσης, συναισθηματικής αστάθειας, φαρμακευτικής εξάρτησης, ιδεασμού αυτοκτονίας). Ψυχωσική διαταραχή (συμπεριλαμβανομένης μανίας, παραληρητικής ιδέας, ψευδαίσθησης και της σχιζοφρένειας), ψυχική διαταραχή, μεταβολή προσωπικότητας, συγχυτική κατάσταση, άγχος, διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, μη φυσιολογική συμπεριφορά, αϋπνία, ευερεθιστότητα,
- ενδοκρανιακή πίεση αυξημένη [με οίδημα της οπτικής θηλής (καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση)], σπασμός, αμνησία, νοητική διαταραχή, ζάλη, πονοκέφαλος,
- νόσος του αμφιβληστροειδούς και της χοριοειδούς μεμβράνης, καταρράκτης, γλαύκωμα, εξόφθαλμος, θολή όραση
- ίλιγγος,
- συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (σε ευπαθείς ασθενείς), αρρυθμία,
- αυξημένη πηκτικότητα του αίματος, υπέρταση, υπόταση,
- πνευμονική εμβολή, λόξυγκας,
- πεπτικό έλκος (με πιθανή διάρρηση πεπτικού έλκους και αιμορραγία πεπτικού έλκους), διάρρηση του εντέρου, γαστρορραγία, παγκρεατίτιδα, ελκωτική οισοφαγίτιδα, οισοφαγίτιδα, διάταση της κοιλίας, διάρροια, δυσπεψία, ναυτία,
- Η μεθυλπρεδνιζολόνη μπορεί να προκαλέσει βλάβη του ήπατος, ενώ έχει αναφερθεί ηπατίτιδα και αύξηση των ηπατικών ενζύμων (π.χ. αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, ασπартική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη),
- αγγειοοίδημα, υπερτρίχωση, πετέχειες, εκχυμώσεις, ατροφία δέρματος, ερύθημα, υπεριδρωσία, ραγάδες δέρματος, εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση, ακμή, υποχρωματισμός δέρματος,
- μυϊκή αδυναμία, πόνος στους μύες, μυοπάθεια, μυϊκή ατροφία, οστεοπόρωση, οστεονέκρωση, παθολογικό κάταγμα, νευροπαθητική αρθροπάθεια, πόνος στις αρθρώσεις, καθυστέρηση της ανάπτυξης,
- έμμηνος ρύση ακανόνιστη,
- καθυστερημένη επούλωση, οίδημα περιφερικό, κόπωση, αίσθημα κακουχίας, αντίδραση της θέσης ένεσης
- ενδοφθάλμια πίεση αυξημένη, ανοχή υδατανθράκων μειωμένη, κάλιο αίματος μειωμένο, ασβέστιο ούρων αυξημένο, ουρία αίματος αυξημένη, καταστολή αντιδράσεων σε δερματικές δοκιμασίες,
- συμπιεστικό κάταγμα σπονδυλικής στήλης, ρήξη τένοντα.

Οι ακόλουθες επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με την παρεντερική θεραπεία με κορτικοστεροειδή:

- Σπάνιες περιπτώσεις τύφλωσης μετά από τοπική έγχυση σε βλάβη στην περιοχή του προσώπου και της κεφαλής
- Αύξηση ή ελάττωση της χρωστικής του δέρματος
- Υποδερματική ή δερματική ατροφία
- Στείρο απόστημα
- Έξαρση μετά την ένεση (μετά από ενδοαρθρική χρήση).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Solu-Medrol

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε το προϊόν πριν την ανασύσταση σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μη φυλάσσετε το ανασυσταθέν διάλυμα σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Συσκευασία 2 (βλέπε παράγραφο 6): Μετά την ανασύσταση και περαιτέρω αραιώση το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Solu-Medrol

- Η δραστική ουσία είναι η νατριοηλεκτρική μεθυλπρεδνιζολόνη. Κάθε φιαλίδιο Solu-Medrol περιέχει σκόνη 500 mg ή 1.000 mg νατριοηλεκτρικής μεθυλπρεδνιζολόνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα 500 mg/φιαλίδιο

Κόνις: νάτριο φωσφορικό δισόξινο άνυδρο, νάτριο φωσφορικό μονόξινο άνυδρο

Διαλύτης: βενζυλική αλκοόλη, ύδωρ για ενέσιμα.

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα 1.000 mg/φιαλίδιο

Κόνις: νάτριο φωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό, νάτριο φωσφορικό μονόξινο άνυδρο, υδροξείδιο του νατρίου

Διαλύτης: βενζυλική αλκοόλη, ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Solu-Medrol και περιεχόμενα της συσκευασίας

1. Solu-Medrol 500 mg/φιαλίδιο (8 ml), κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα: Ένα γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει σκόνη 500 mg νατριοηλεκτρικής μεθυλπρεδνιζολόνης και ένα γυάλινο φιαλίδιο διαλύτη που περιέχει 8 ml στείρου βακτηριοστατικού ύδατος για ενέσιμο διάλυμα (περιέχει βενζυλική αλκοόλη).
2. Solu-Medrol 500 mg/φιαλίδιο, κόνις για ενέσιμο διάλυμα: Ένα γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει σκόνη 500 mg νατριοηλεκτρικής μεθυλπρεδνιζολόνης.
3. Solu-Medrol 1.000 mg/φιαλίδιο (16 ml), κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα: Ένα γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει σκόνη 1.000 mg νατριοηλεκτρικής μεθυλπρεδνιζολόνης και ένα γυάλινο φιαλίδιο διαλύτη που περιέχει 16 ml στείρου βακτηριοστατικού ύδατος για ενέσιμο διάλυμα (περιέχει βενζυλική αλκοόλη).
4. Solu-Medrol 1.000 mg/φιαλίδιο, κόνις για ενέσιμο διάλυμα: Ένα γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει σκόνη 1.000 mg νατριοηλεκτρικής μεθυλπρεδνιζολόνης.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας & Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας (Κύπρος)

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Λ. Μεσογείων 243

154 51, Ν. Ψυχικό

Τηλ.: 210 6785800

Παρασκευαστής

Pfizer Manufacturing Belgium NV,

Rijksweg 12, 2870 Puurs,

Βέλγιο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2021

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Συμβατότητα και σταθερότητα

Στις περιπτώσεις ενδοφλέβιας χορήγησης, η συμβατότητα και η σταθερότητα των μιγμάτων διαλυμάτων νατριοηλεκτρικής μεθυλπρεδνιζολόνης με άλλα φάρμακα εξαρτάται από το pH του μίγματος, τη συγκέντρωση, το χρόνο, τη θερμοκρασία και την ικανότητα της μεθυλπρεδνιζολόνης να διαλυτοποιηθεί. Για αυτό τον λόγο, προκειμένου να αποφευχθούν προβλήματα συμβατότητας και σταθερότητας με άλλες φαρμακευτικές ουσίες όταν αυτό είναι εφικτό, συνιστάται η μεθυλπρεδνιζολόνη να χορηγείται ξεχωριστά από τα άλλα φάρμακα.

Παρασκευή των διαλυμάτων

Για να προετοιμαστούν τα διαλύματα για ενδοφλέβια (ή ενδομυϊκή) ένεση πρέπει πρώτα να ανασυσταθεί η νατριοηλεκτρική μεθυλπρεδνιζολόνη σύμφωνα με τις οδηγίες. Δε συνιστάται η χρησιμοποίηση άλλων διαλυτών εκτός αυτών που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

Εάν είναι επιθυμητό, η φαρμακευτική αγωγή μπορεί να χορηγηθεί με τη μορφή αραιωμένων διαλυμάτων, αναμιγνύοντας το ανασυσταθέν διάλυμα με υδατικό διάλυμα δεξτρόζης 5%, με διάλυμα φυσιολογικού ορού ή με διάλυμα γλωριούχου νατρίου 0,45% ή 0,9% σε δεξτρόζη 5%.

Τα διαλύματα που προορίζονται για παρεντερική χρήση πρέπει να ελέγχονται οπτικά για την παρουσία σωματιδίων και για αποχρωματισμό του διαλύματος πριν από τη χορήγησή τους.

Προσοχή στη χορήγηση

Ο διαλύτης που συνοδεύει τις συσκευασίες Solu-Medrol περιέχει βενζυλική αλκοόλη [9 mg /ml (βλ. παράγραφο 2, «Ο διαλύτης στο Solu-Medrol περιέχει βενζυλική αλκοόλη»)].

Οδηγίες χρήσης:

1. Συνιστάται η χρήση βελόνας 21G ή μικρότερης διαμέτρου. Αναρροφήστε με τη σύριγγα το διαλύτη και προσθέστε το διαλύτη στο φιαλίδιο με την σκόνη.
2. Ανακινείτε απαλά για να ανασυσταθεί το διάλυμα.
3. Αναρροφήστε με τη σύριγγα τη δόση από το φιαλίδιο.