

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Solu-Medrol 62,5 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
methylprednisolonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Solu-Medrol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Solu-Medrol používat
3. Jak se přípravek Solu-Medrol používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Solu-Medrol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Solu-Medrol a k čemu se používá

Přípravek Solu-Medrol obsahuje methylprednisolon. Má silný protizánětlivý, imunosupresivní a antialergický účinek. Je vhodný k léčbě stavů vyžadujících silný a rychle nastupující hormonální účinek.

Methylprednisolon potlačuje příznaky místního zánětu (horečka, otok, bolest, zarudnutí) a reakce přecitlivělosti. Působí na většinu lidských orgánů a ovlivňuje některé metabolické procesy.

Používá se při léčbě různých onemocnění:

- Endokrinní poruchy (způsobené poruchou tvorby hormonů v různých orgánech)
- Onemocnění revmatického původu
- Systémová autoimunní onemocnění (imunitní reakce organismu jsou zaměřeny proti vlastním tkáním a orgánům, např. systémový lupus erythematosus)
- Alergické stavy (např. průduškové astma, sezónní nebo celoroční alergie, přecitlivělost na léky)
- Závažná onemocnění kůže (např. (Stevensův-Johnsonův syndrom), těžká forma lupénky)
- Oční onemocnění alergického nebo zánětlivého původu (např. zánět spojivek, oční herpes zoster, zánět očního nervu a jiné)
- Některá zánětlivá onemocnění zažívacího traktu (zánět střeva spojený s tvorbou vředů)
- Některá specifická onemocnění dýchacích cest
- Některá závažná onemocnění krve (např. leukémie a lymfomy u dospělých, akutní leukémie u dětí)
- Některá onemocnění nervového systému
- Otoky
- Přípravek se používá také u zánětu mozkových blan způsobeného patogenem vyvolávajícím tuberkulózu, k předcházení pocitu na zvracení a zvracení při protinádorové chemoterapii, k léčbě parazitického onemocnění nazývaného trichinóza či po transplantaci orgánu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Solu-Medrol používat

Nepoužívejte přípravek Solu-Medrol

- jestliže jste alergický(á) na methylprednisolonum nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.
- jestliže trpíte infekcemi vyvolanými plísněmi

Přípravek se nesmí podávat epidurálně (do páteřního kanálu) a intratekálně (do mozkových plen).

Pokud jste léčen(a) imunosupresivními dávkami kortikosteroidů, nesmíte být očkován(a) živými nebo živými oslabenými očkovacími látkami.

Přípravek nesmí být podáván předčasně narozeným dětem a novorozencům.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Solu-Medrol se poraďte se svým lékařem, jestliže se Vás týká některý z níže uvedených stavů, nebo se Vás týkal v minulosti. Je možné, že Vám lékař v případě, že užíváte nějaké další léky, naordinuje různá vyšetření a změni dávkování.

- Plané neštovice, spalničky. Sdělte lékaři, pokud jste v nedávné době přišel(a) do kontaktu s nakaženou osobou.
- Tuberkulóza. Sdělte lékaři, pokud jste v minulosti onemocněl(a) tuberkulózou.
- Stres. Pacienti v neobvyklém stresu vyžadují vyšší dávky léku.
- Cushingův syndrom (hormonální onemocnění). Tento lék by mohl zhoršit Váš zdravotní stav.
- Hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy). Účinek přípravku Solu-Medrol může být zesílen.
- Cukrovka. Sdělte lékaři, pokud trpíte nebo někdo ve Vaší rodině trpí cukrovkou.
- Deprese nebo psychotická porucha. Musíte být pečlivě sledován(a) kvůli možnému zhoršení příznaků.
- Epilepsie.
- Myasthenia gravis (těžké onemocnění svalů) nebo jiné poruchy svalů.
- Roztroušená skleróza.
- Infekce oka způsobená virem herpes simplex nebo další oční onemocnění, včetně zvýšeného nitroočního tlaku.
- Onemocnění srdce nebo cév, včetně městnavého srdečního selhání. Je nutné sledovat srdeční činnost.
- Vysoký krevní tlak.
- Tromboembolické poruchy.
- Žaludeční vředy nebo jiné žaludeční nebo střevní onemocnění.
- Porucha funkce ledvin.
- sklerodermií (autoimunitní poruchou také známou jako systémová skleróza), jelikož může zvýšit riziko závažné komplikace, která se nazývá sklerodermická renální krize.
- Osteoporóza (řidnutí kostí).
- Feochromocytom

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

V případě selhání ledvin není potřeba upravovat dávky. Methylprednisolon je hemodialyzovatelný.

V průběhu léčby kortikosteroidy se mohou vyskytnout duševní poruchy včetně euforie, nespavosti, výkyvů nálady, změn osobnosti, závažných depresivních a psychotických stavů. Rovněž může dojít ke zhoršení stávající emoční nestability nebo psychotických tendencí. Sdělte svému lékaři, pokud u sebe pozorujete nějaké duševní poruchy. To je zvláště důležité, pokud trpíte depresí nebo máte sebevražedné myšlenky.

Děti a dospívající

U dětí dlouhodobě denně léčených kortikosteroidy může být zpomalen jejich růst a vývoj. K minimalizaci tohoto nežádoucího účinku může lékař předepsat léčbu obden

Děti dlouhodobě léčení kortikosteroidy jsou více ohroženi výskytem zvýšeného nitrolebního tlaku.

Vysoké dávky kortikosteroidů mohou u dětí vyvolat zánět slinivky břišní.

Další léčivé přípravky a přípravek Solu-Medrol

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků bez lékařského předpisu.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- Léky k léčbě tuberkulózy či bakteriálních infekcí (isoniazid, rifampin)
- Léky tlumící srážlivost krve (užívané ústy)
- Léky k léčbě epileptických záchvatů (karbamazepin, fenytoin, fenobarbital)
- Léky k uvolnění svalů (pankuronium, vekuronium)
- Léky k léčbě onemocnění myasthenia gravis (pyridostigmin, neostigmin)
- Léky k léčbě cukrovky, neboť může být nutná úprava jejich dávkování
- Léky tlumící zvracení (aprepitant, fosaprepitant)
- Léky k léčbě plíšňových infekcí (itrakonazol, ketokonazol)
- Farmakokinetické urychlovače (kobicistat)
- Léky k léčbě HIV infekce (kobicistat, indinavir, ritonavir)
- Léky k léčbě rakoviny (aminoglutethimid)
- Léky k léčbě srdečních onemocnění, jako je vysoký krevní tlak, poruchy srdečního rytmu, angina pectoris (diltiazem)
- Antikoncepci užívanou ústy (etinylestradiol/noretisteron)
- Léky k léčbě závažných revmatických onemocnění, závažné lupénky nebo po transplantaci orgánů nebo kostní dřeně (cyklosporin)
- Léky k potlačení imunitního systému (cyklofosfamid, takrolimus)
- Makrolidová antibiotika (klarithromycin, erythromycin, troleandomycin)
- Nesteroidní protizánětlivé léky (vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové)
- Močopudné léky (diuretika)
- Léky odbourávající draslík

Přípravek Solu-Medrol s pitím

Během léčby nepijte grapefruitový džus, jelikož může zesílit nežádoucí účinky tohoto přípravku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Během těhotenství a v období kojení Vám bude přípravek podán pouze, pokud lékař rozhodne o tom, že přínos léčby převáží nad možnými riziky pro plod nebo kojence.

Nebylo prokázáno, že by kortikosteroidy měly vliv na plodnost.

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná nebo kojíte, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při léčbě kortikosteroidy se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, jako jsou závratě, porucha rovnováhy, poruchy vidění a únava. V případě výskytu těchto nežádoucích účinků neřid'te a neobsluhujte stroje.

Balení 500 mg a 1000 mg přípravku Solu-Medrol 62,5 mg/ml obsahuje benzylalkohol.

Balení 500 mg, 1000 mg přípravku Solu-Medrol 62,5 mg/ml obsahují 9 mg benzylalkoholu v 1 ml rozpouštědla.

Benzylalkohol může způsobit toxické a alergické reakce u kojenců a dětí do 3 let.

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Benzylalkohol je u malých dětí spojen s rizikem závažných nežádoucích účinků, jako jsou problémy s dýcháním (tzv. „gasping syndrom“).

Nepodávejte novorozencům (do 4 týdnů věku), pokud to nedoporučí lékař.

Nepodávejte déle než 1 týden malým dětem (do 3 let) bez porady s lékařem nebo lékárníkem.

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Přípravek Solu-Medrol 62,5 mg/ml obsahuje sodík

Balení 125 mg tohoto přípravku obsahuje méně než 23 mg sodíku v jedné lahvičce Act-O-Vial, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Balení 250 mg tohoto přípravku obsahuje 32,7 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné lahvičce Act-O-Vial. To odpovídá 1,64 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Balení 500 mg tohoto přípravku obsahuje 58,6 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné lahvičce. To odpovídá 2,93 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Balení 1000 mg tohoto přípravku obsahuje 117,1 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné lahvičce. To odpovídá 5,86 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Solu-Medrol používá

Přípravek Solu-Medrol je prášek pro injekční roztok. Bude Vám podán zdravotnickým personálem. Nejdříve bude rozpuštěn rozpouštědlem a potom podán buď infuzí nebo injekcí do žíly nebo svalu. Dávkování a délka léčby záleží na typu onemocnění. Přesné dávkování a způsob podání určí Váš lékař.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Solu-Medrol, než mělo

Předávkování je nepravděpodobné, jelikož je přípravek podáván zdravotnickým personálem.

Pokud se domníváte, že Vám bylo podáno více přípravku Solu-Medrol, informujte ihned svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Solu-Medrol nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky jsou uváděny s frekvencí není známo (z dostupných údajů nelze určit), jsou typické pro všechny celkově podávané kortikosteroidy.

- infekce propukající při oslabení organismu (oportunní infekce), infekce, zánět pobřišnice
- leukocytóza (zvýšený počet bílých krvinek)
- precitlivělost na léky, anafylaktické a anafylaktoidní reakce
- Cushingoidní syndrom (měsícovitý obličej), nedostatečná funkce hypofýzy (podvěsku mozkového), příznak z vysazení steroidů
- metabolická acidóza (nahromadění kyselých látek v těle), epidurální lipomatóza (patologické nahromadění tuku v páteřním kanálu), zvýšená hladina cukru v krvi, zadržování sodíku, zadržování tekutin, porucha vnitřního prostředí (hypokalemická alkalóza), porucha metabolismu tuků, zvýšená chuť k jídlu, výskyt velkého množství nezhoubných nádorů z tukové tkáně (lipomatóza), zvýšená potřeba inzulínu (nebo ústy podávaných léků k léčbě cukrovky)
- poruchy nálady (včetně depresivní nálady, euforie, citové lability, závislosti na drogách, sebevražedných myšlenek), psychotické poruchy (včetně mánie, bludů, halucinací, schizofrenie), stavy zmatenosti, duševní poruchy, úzkost, změny osobnosti, prudké změny nálad, abnormální chování, nespavost, podrážděnost
- zvýšený nitrolební tlak, záchvat, ztráta paměti, kognitivní poruchy, závratě, bolest hlavy,
- šedý zákal, zelený zákal, vystoupení oka z očníce, onemocnění sítnice a cévnatky, rozmazané vidění
- závrať
- městnavé srdeční selhání, poruchy srdečního rytmu
- trombóza, zvýšený krevní tlak, snížený krevní tlak, trombotické příhody
- plicní embolie (krevní sraženina v plicních cévách), škytavka
- žaludeční vředy, žaludeční krvácení, prodláždění střev, zánět slinivky břišní, vředovitý zánět jícnu, zánět jícnu, bolest břicha, nadýmání, průjem, poruchy trávení, pocit na zvracení
- menší krvácení do kůže, akné, otok podkoží, červené tečky na kůži, ztenčení kůže, kožní strie, snížená pigmentace kůže, nadměrné ochlupení, vyrážka, zarudnutí, svědění, kopřivka, zvýšená potivost
- zpomalení růstu, řidnutí kostí, odumření kosti, patologické zlomeniny, svalová slabost, svalová ochablost, porucha svalů (myopatie), bolest svalů, degenerace velkých kloubů (neuropatická artropatie), bolest kloubů
- nepravidelná menstruace
- zhoršené hojení ran, otok končetin, reakce v místě vpichu, únava, malátnost
- snížení draslíku v krvi, zvýšení nitroočního tlaku, snížení tolerance sacharidů, zvýšení vápníku a močoviny v moči, potlačení reakcí na kožní testy,

- přetržení šlachy (především přetržení Achillovy šlachy), kompresivní zlomeniny páteře
- zánět jater a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Solu-Medrol uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Balení 125 mg a 250 mg

Nenaředený přípravek uchovávejte při teplotě do 30 °C. Po naředění roztok ihned spotřebujte.

Balení 500 mg a 1000 mg

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Po naředění roztok ihned spotřebujte.

Přípravek Solu-Medrol nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Solu-Medrol obsahuje

Léčivou látkou je methylprednisolonum (ve formě methylprednisoloni natrii succinas).

Lahvička Act-O-Vial

Jedna lahvička obsahuje obsahuje methylprednisolonum 62,5 mg (ve formě methylprednisoloni natrii succinas 82,88 mg).

- Léčivou látkou je methylprednisolonum 125 mg ve 2 ml roztoku (ve formě *methylprednisoloni natrii succinas* 165,75 mg) nebo methylprednisolonum 250 mg ve 4 ml roztoku (ve formě *methylprednisoloni natrii succinas* 331,5 mg).
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný. Rozpouštědlo: voda pro injekci

Lahvička

Jedna lahvička obsahuje obsahuje methylprednisolonum 62,5 mg (ve formě methylprednisoloni natrii succinas 82,88 mg).

Balení v lahvičce s práškem pro přípravu injekčního roztoku a s lahvičkou rozpouštědla

- Léčivou látkou je methylprednisolonum 500 mg v 8 ml roztoku (ve formě *methylprednisoloni natrii succinas* 663 mg) nebo methylprednisolonum 1000 mg v 16 ml roztoku (ve formě *methylprednisoloni natrii succinas* 1330 mg).
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný. Rozpouštědlo: benzylalkohol, voda pro injekci.

Jak přípravek Solu-Medrol vypadá a co obsahuje toto balení

Balení 125 mg a 250 mg obsahuje prášek pro přípravu injekčního roztoku a rozpouštědlo:

Kompaktní dvoukomorová skleněná lahvička Act-O-Vial se dvěma pryžovými zátkami (vnitřní odděluje rozpouštědlo od prášku, vnější zátky je opatřena hliníkovým uzávěrem a plastovým krytem), krabička.

Velikost balení:

125 mg - jedna lahvička Act-O-Vial + 2 ml rozpouštědla

250 mg - jedna lahvička Act-O-Vial + 4 ml rozpouštědla

Balení 500 mg a 1000 mg obsahuje prášek pro přípravu injekčního roztoku a rozpouštědlo:

Zapertlovaná lahvička s Al krytem a plastovým chráničem (1 lahvička prášku pro přípravu injekčního roztoku a 1 lahvička rozpouštědla), krabička.

Velikost balení:

500 mg - jedna lahvička s 500 mg léčivé látky + lahvička s 7,8 ml rozpouštědla

1000 mg - jedna lahvička s 1000 mg léčivé látky + lahvička s 15,6 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 12. 2018

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k použití přípravku a zacházení s ním

U parenterálně podávaných přípravků je nutno před aplikací, pokud to forma roztoku a způsob balení umožní, zkontrolovat zbarvení roztoku a zjistit, zda neobsahuje částice.

Act-O-Vial dvoukomorová lahvička:

1. Stlačte plastový aktivátor směrem dolů a vytlačte rozpouštědlo do dolního oddílu lahvičky.
2. Jemně protřepejte, aby se roztok dobře promíchal.
3. Sejměte plastový kryt chránící střed zátky.
4. Sterilizujte povrch zátky vhodným desinfekčním prostředkem.
5. Zaveďte jehlu kolmo středem zátky tak hluboko, aby byl viditelný její hrot. Lahvičku obraťte a natáhněte dávku.

Příprava roztoku pro i.v. infuzi

K přípravě roztoku pro i.v. infuzi je nutno nejdříve rozpustit Solu-Medrol podle pokynů. Léčbu lze zahájit podáváním přípravku Solu-Medrol i.v. po dobu alespoň 5 minut (dávky do 250 mg včetně) až po nejméně 30 minut (dávky vyšší než 250 mg). Následné dávky se nabírají a aplikují podobným způsobem. Podle potřeby lze medikaci podávat i ve formě zředěných roztoků smícháním rozpuštěného přípravku s 5% glukózou ve vodě, normálním fyziologickým roztokem, 5% glukózou v 0,45% nebo 0,9% chloridu sodném.

Inkompatibility

Kompatibilita a stabilita intravenózních roztoků natrium-methylprednisolon-sukcinátu v intravenózních směsích s jinými léky závisí na pH směsi, koncentraci, času, teplotě a schopnosti methylprednisolonu se rozpouštět. Aby se předešlo problémům s kompatibilitou a stabilitou, doporučuje se vždy, kdy je to možné, podat roztok natrium-methylprednisolon-sukcinátu odděleně od jiných léčiv, buďto v samostatné i.v. injekci, pomocí komůrky k i.v. aplikaci léčiv, nebo prostřednictvím dvojcestné kanyly ve tvaru Y pro i.v. infuzi, jež zajistí oddělené podání léku.

Aby se předešlo problémům s kompatibilitou a stabilitou, doporučuje se, aby se natrium-methylprednisolon-sukcinát podával odděleně od ostatních látek, které jsou podávány prostřednictvím intravenózního podání.

Léky, které jsou v roztoku fyzikálně nekompatibilní s natrium-methylprednisolon-sukcinátem zahrnují, ale nejsou omezeny pouze na: alopurinol sodný, doxapram-hydrochlorid, tigecyklin, diltiazem- hydrochlorid, glukonát vápenatý, vekuronium-bromid, rokuronium-bromid, cisatrakurium-besylát, glykopyrolát, propofol.