

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Solu-Medrol 40 mg süstelahuse pulber ja lahusti (kahekambriline viaal)
Solu-Medrol 125 mg süstelahuse pulber ja lahusti (kahekambriline viaal)
Solu-Medrol 250 mg süstelahuse pulber ja lahusti (kahekambriline viaal)
Solu-Medrol 500 mg süstelahuse pulber ja lahusti (viaal)
Solu-Medrol 1000 mg süstelahuse pulber ja lahusti (viaal)
metüülprednisoloon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Solu-Medrol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Solu-Medroli kasutamist
3. Kuidas Solu-Medroli kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Solu-Medroli säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Solu-Medrol ja milleks seda kasutatakse

Solu-Medrol kuulub ravimirühma glükokortikosteroidid.

Solu-Medroli kasutatakse:

- Neerupealise koore puudulikkuse ägedas faasis.
- Põletikuvastast ja immunosupresseerivat ravi vajavate haiguste (nt reumaatilised jt autoimmuunsete protsessidega seotud haigused, nefrootiline sündroom, ajukasvajast tingitud ajuturse, allergilised reaktsioonid, sh astma) sümptomaatilises ravis.
- Ägeda lümfoidse leukeemia ravis.
- Täiendava ravimina klassikalisele ravile allumatu šoki korral.

2. Mida on vaja teada enne Solu-Medroli kasutamist

Solu-Medroli ei tohi kasutada:

- kui olete toimeaine metüülprednisolooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on süsteemseid seennakkusi
- samaaegse elusvaktsiinide või nõrgestatud elusvaktsiinide manustamise ajal
- ärge kasutage väikelastel (alla 3 aasta vanustel) üle ühe nädala ilma arsti või apteekri soovituseta.
- bensüülalkoholi on seostatud tõsise kõrvaltoime tekkeriskiga, mille korral esinevad hingamisprobleemid väikelastel (nn „õhupuudussündroom“). Ärge kasutage vastündinutel (kuni 4 nädala vanustel) ilma arsti soovituseta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Solu-Medroli kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on ükskõik milline järgmistest seisunditest.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Solu-Medrol

- kui teil on ägedad nakkushaigused
- kui teil on silma herpesinfektsioon (viiruslikku päritolu villiline lööve)
- kui teil on glaukoom (kõrgenenud silma siserõhk)
- kui teil on neerupuudulikkus, madal või kõrge vererõhk ning südameprobleemid, sealhulgas südamepuudulikkus
- kui teil on skleroderma (autommuunne haigus, mida nimetatakse ka süsteemseks skleroosiks), sest võib suurenda risk tõsise tüsistuse, sklerodermilise neerukriisi, tekkimiseks
- kui teil on haavandiline koliit, kaksteistsõrmiksoole- või maohaavand
- kui teil on või on olnud tuberkuloos, sel juhul on vajalik hoolikas jälgimine, kuna haigus võib uuesti ägeneda
- kui te põete epilepsiat või teil on raskekujuline närvi-lihase haigus (müasteenia), mis avaldub skeletilihaste nõrkuse ja väsimusena
- kui teil on osteoporoos ehk luude hõrenemine
- kui teil on mädapaised nahal
- kui teil on liigesepõletik
- kui teil on Kaposi sarkoom (teatud nahavähi tüüp)
- kui teil on kilpnäärme alatalitus, võib ravimi toime olla tugevam
- kui teil on suhkurtõbi, võib Solu-Medrol suurendada veresuhkruisisaldust või ravimi pikaajalisel kasutamisel soodustada suhkurtõve teket
- kui teil on või kahtlustatakse parasitaarset infektsiooni, võib ravim põhjustada rasket soolepõletikku või veremürgistust
- Cushingi sündroomi (kuunägu) korral võib Solu-Medrol selle esile kutsuda või süvendada
- kui teil on feokromotsütoom (harva esinev neerupealise kasvaja)
- kui teil esineb nägemise ähmastumist või teisi nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on maksa- või neeruhaigus. Suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“).

Kui te ei ole tuulerõugeid põdenud, peate vältima isiklikku kokkupuudet tuulerõugeid ja vöötohatist põdevate isikutega. Kontakti korral pöörduge viivitamatult arsti poole.

Mõne päeva kuni nädala jooksul pärast ravi algust või kortikosteroidravi ärajätmisel võivad patsientidel ilmnedä tõsised psüühilised reaktsioonid, mis võivad avalduda langenud meeleoluna või enesetapumõtetenä. Kui see juhtub, pöörduge viivitamatult oma arsti või meditsiiniõe poole. Seda reaktsiooni tuleb ravida annuse vähendamise/ravi lõpetamisega või spetsiifilise raviga.

Lapsed

Solu-Medrol 500 mg ja 1000 mg sisaldab bensüülalkoholi, mille kasutamist seostatakse enneaegsete vastsündinute surmaga lõppeva õhupuudussündroomiga. Kauakestvat või suurte annustega kortikosteroidravi saavaid imikuid ja lapsi tuleb hoolikalt jälgida.

Eakad patsiendid

Eakate patsientide pikaajalisel ravimisel kortikosteroididega soovitatakse olla ettevaatlik, sest esineb suurem luuhõrenemise ja vedelikupeetuse risk koos võimaliku sellest tuleneva vererõhu tõusuga.

Muud ravimid ja Solu-Medrol

Palun teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Koostoimeid on täheldatud järgmiste ravimite puhul:

- immuunsüsteemi talitlust pärssivad ained (nt tsüklosporiin, takroliimus, tsüklofosfamiid)
- antibiootikumid (nt erütromütsiin, klaritromütsiin, troleandomütsiin)
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (nt atsetüülsalitsüülhape)
- seenevastased ravimid (nt ketokonasool, flukonasool, itrakonasool)
- krambivastased ravimid (nt karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoiin, primidoon)
- tuberkuloosivastased ravimid (nt rifampitsiin, rifabutiin)
- rinnavähi ravivastased ravimid (nt aromataasi inhibiitorid - aminogluteetimiid)

- suhkurtõve vastased ravimid (insuliin)
- kaaliumit välja viivad ravimid (diureetikumid, amfoteritsiin B)
- suukaudsed verehüüvete teket takistavad ravimid
- oksendamisevastased ravimid (nt aprepitant, fosaprepitant)
- viirusevastased ravimid (nt indinaviir)
- suukaudsed rasestumisvastased ravimid (nt etüünlöstradiol/noretindroon).
- mõni ravim võib suurendada Solu-Medroli toimet ja teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida, kui te neid ravimeid võtate (sh HIV-ravimid: ritonaviir, kobitsistaat).

Metüülprednisolooni pikaajalisel kasutamisel koos ravimitega, mida nimetatakse salitsülaatideks (nt atsetüülsalitsüülhape), peab metüülprednisolooni annust vähendama järkjärgult, kuna metüülprednisolooni annuse järsk vähendamine võib põhjustada salitsülaadi toksilisust. Kui teil on salitsülaadimürgistus, võite tunda iiveldust, oksendada, teil võib tekkida helin kõrvus (tinnitus), väsimus või pearinglustunne.

Solu-Medroli ravi ajal tuleb vältida greipfruudi või selle mahla tarbimist.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“).

Kuna ravi ohutuses ei saa kindel olla, tohib seda ravimit kasutada raseduse ajal ainult selgete näidustuste olemasolul.

Ravi vajadusel tuleb imetamine lõpetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pärast ravi kortikosteroididega võivad tekkida sellised kõrvaltoimed nagu pearinglus, peapööritus, nägemishäired ja väsimus. Nende esinemisel ei tohi Solu-Medroli kasutamise ajal autot juhtida ega masinaid käsitseda.

Solu-Medroli 500 mg ja 1000 mg süstelahuse lahustid sisaldavad bensüülalkoholi

Üks 500 mg + 7,8 ml ja 1000 mg + 15,6 ml lahusti viaal sisaldab 9 mg/ml bensüülalkoholi.

Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Vt lisaks eestpoolt.

3. Kuidas Solu-Medroli kasutada

Seda ravimit manustab teile arst või meditsiiniõde. Solu-Medroli kasutatakse lihasesiseseks või veeniseseseks manustamiseks. Solu-Medroli ei tohi manustada intratekaalselt (seljaajuvedelikku) ja epiduraalselt (süstimine epiduraalruumi).

Solu-Medroli annus sõltub haigusseisundi raskusest ja patsiendi reageerimisest ravile.

Kui te ei ole kindel, miks teile manustatakse Solu-Medroli, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgnev on tüüpiline kõigile süsteemselt manustatavatele kortikosteroididele. See loetelu ei näita tingimata, et neid kõrvaltoimeid oleks täheldatud metüülprednisolooni puhul.

Ravi steroididega, nagu näiteks Solu-Medrol, ei tohi teatud haigusseisundite korral lõpetada järsku. Kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest, pöörduge kohe arsti poole. Teie arst otsustab, kas te peate jätkama ravimi võtmist:

- **Allergiline reaktsioon**, nagu nahalööve, näoturse või vilistav ja raske hingamine. Need kõrvaltoimed on harvad, aga võivad olla tõsised.
- **Pankreatiit**, kõhuvalu, mis levib selga, võib põhjustada oksendamist, šokki ja teadvusekadu.
- **Maoverejooks ja -haavandid**, mille tunnuseks on kõhuvalu (must väljaheide, vereoksendamine).
- **Nakkused**. See ravim võib varjata või muuta mõnede nakkuste sümptomeid või vähendada vastupanuvõimet nakkusele, nii et seda on raske diagnoosida varajases staadiumis. Sümptomiteks võivad olla kehatemperatuuri tõus ja halb enesetunne. Ägeneda võivad tuberkuloosi sümptomid, nagu verikõha ja valu rinnus. Ägeneda võivad ka malaaria sümptomid, nagu külmavärinad ja palavik. Solu-Medrol võib tõsta ka raske infektsiooni väljakujunemise tõenäosust.
- **Kopsuarteri trombemboolia** (trombid kopsudes), mille sümptomiteks on järsk ja ootamatu valu, õhupuudus ja verikõha.
- **Koljusisese rõhu tõus** (ajuebakasvaja) lastel, mille sümptomiteks on peavalu, oksendamine, jõetus ja uimasus. See kõrvaltoime tekib tavaliselt pärast ravi lõppu.
- **Tromboflebiit** (verehüübed või jalaveeni tromboos), sümptomiteks on valulikud, tursunud, punetavad ja hellad veenid.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib mõni järgnevatest tõsistest kõrvaltoimetest.

Need kõrvaltoimed võivad esineda teatud sagedusega, mis on määratletud järgmiselt: teadmata sagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Süda ja vereringe

- kõrge vererõhk, mille sümptomiteks on peavalu või üldine halb enesetunne
- teie süda ei jaksa pumbata piisaval hulgal verd (südamepuudulikkus), mille sümptomiteks on tursed pahkluu piirkonnas, hingamisraskused ja südamepekslemine (südamelöökide tunnetamine), kiirenenud või ebakorrapärane südamerütm
- madal vererõhk, mille sümptomiteks võivad olla pearinglus, minestus, peapööritus, nägemishäired, üldine nõrkus
- vere valgeliblede arvu suurenemine (leukotsütoos)

Vedelikupeetus

- tursed ja kõrge vererõhk, mis on põhjustatud suurenenud vedeliku ja soolasisaldusest
- kaaliumi vähenemisest tingitud krampid või spasmid. Harvadel juhtudel võib see põhjustada südamepuudulikkust.

Seedetrakt

- haavandid
- iiveldus, oksendamine
- kõhulahtisus
- söögitoru soor (ebamugavustunne neelamisel)
- seedehäired
- kõhupuhitus
- kõhuvalu
- luksumine

Kõrva häired

- pearinglus või peapööritus (vertiigo)

Silma häired

- katarakt (hallkae)
- glaukoom (rohekae, silmasisese rõhu suurenemine, mis põhjustab valu silmas ja peavalu)
- nägemisnärviturse (papilliturse, põhjustab nägemishäireid)
- silma eesosas oleva läbipaistva kihi (kornea) või kõvakesta (silmaivalge) hõrenemine
- silma viiruslike või seennakkuste ägenemine
- pungsilmsus (eksoftalm)
- nägemise ähmastumine, korioretinopaatia

Üldised häired

- kehv haavade paranemine
- väsimus või halb enesetunne
- nahareaktsioonid süstekohal

Hormoonid ja ainevahetus

- imikutel, lastel ja noorukitel normaalse kasvu aeglustumine, mis võib olla püsiv
- ümmargune või nn kuunägu (Cushingoid sündroom)
- ebaregulaarne või puuduv menstruatsioon
- suurenenud söögiisu ja kehakaalu tõus
- suhkurtõbi või selle ägenemine
- pikaajaline ravi võib põhjustada mõnede hormoonide madalama sisalduse, mis omakorda põhjustab madalat vererõhku ja peapööritust. See toime võib püsida mitu kuud.
- pärast kortikosteroidravi võib suureneda teatud ensüümide (alaniini aminotransferaasi, aspartaadi aminotransferaasi, alkaalse fosfataasi), mis on vajalikud ravimite toimimiseks, ja teiste ainete sisaldus. Need muutused on tavaliselt väikesed ja ensüümide tase normaliseerub pärast ravi. Tavaliselt te neid sümptomeid ise ei märka, küll aga näitab seda vereanalüüs.
- rasvkoe kogunemine kehaosadele, mis võib avalduda näiteks seljavalu või nõrkusena (epiduraallipomatoos)

Immuunsüsteem

- suurenenud vastuvõtlikkus nakkustele
- nahatestide reaktsiooni pärssimine, näiteks tuberkuloosi test

Lihased ja luustik

- luude hõrenemine (põhjustab kergesti luumurde)
- lihaste nõrkus
- lihaste kärbumine
- luumurrud
- halb verevarustus luudes, põhjustades valu puusas
- kõõluserebendid (eriti kannakõõlus)
- lihaste krampid või spasmid

Närvisüsteem ja meeleolu

Steroidid, sh metüülprednisoloon, võivad põhjustada tõsiseid vaimseid probleeme.

- depressioon, sh enesetapumõtted
- meeleolu kõikumised (meeleolu langus, eufooriline meeleolu), maania
- ärevus, unehäired, mõtlemisraskused, mälukaotus
- asjade nägemine või kuulmine, mida ei ole olemas
- segasusseisund
- käitumishäired
- ärritatavus

Nahk

- vistrikud (akne)
- väikesed verevalumid
- habras ja õhuke nahk (naha atroofia)
- venitusarmid (striiad)
- nahapunetus
- nahalööve
- sügelus, nõgetõbi
- naha värvuse muutus e hüpopigmentatsioon
- liigkarvasus
- liighigistamine

Maksahäired

- metüülprednisoloon võib kahjustada maksa. On teatatud hepatiidi esinemisest ja suurenenud maksaensüümide aktiivsusest

Veresoonekond

- vere hüübimise suurenemine

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Solu-Medroli säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Solu-Medrol süstelahuse pulber ja lahusti 40 mg

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Solu-Medrol süstelahuse pulber ja lahusti 125 mg, 250 mg, 500 mg ja 1000 mg

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Solu-Medrol süstelahuse pulber ja lahusti 40 mg

Manustamiskõlblikuks muudetud lahus

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 48 tunni jooksul temperatuuril 2° kuni 8°C. See ravim tuleb kohe ära kasutada, kui säilitatakse temperatuuril kuni 25°C.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahuse edasine lahjendamine infusiooniks

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 2° kuni 8°C. See ravim tuleb kohe ära kasutada, kui säilitatakse temperatuuril kuni 25°C.

Kui preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise ja lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Solu-Medrol süstelahuse pulber ja lahusti 125 mg ja 250 mg

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 12 tunni jooksul temperatuuril kuni 25°C.

Solu-Medrol süstelahuse pulber ja lahusti 500 mg ja 1000 mg

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 12 tunni jooksul temperatuuril kuni 25°C või 48 tunni jooksul temperatuuril 2° kuni 8°C.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahuse edasine lahjendamine infusiooniks

Solu-Medrol süstelahuse pulber ja lahusti 125 mg, 250 mg, 500 mg ja 1000 mg

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 3 tunni jooksul temperatuuril kuni 25°C või 24 tunni jooksul temperatuuril 2° kuni 8°C.

Kui preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Solu-Medrol sisaldab:

- Toimeaine on metüülprednisoloon.
40 mg/1 ml kahekambiline viaal sisaldab metüülprednisoloonnaatriumsuktsinaati, mis on vastab 40 mg metüülprednisoloonile.
125 mg/2 ml kahekambiline viaal sisaldab metüülprednisoloonnaatriumsuktsinaati, mis on vastab 125 mg metüülprednisoloonile.
250 mg/4 ml kahekambiline viaal sisaldab metüülprednisoloonnaatriumsuktsinaati, mis on vastab 250 mg metüülprednisoloonile.
500 mg +7,8 ml lahusti, viaal sisaldab metüülprednisoloonnaatriumsuktsinaati, mis on vastab 500 mg metüülprednisoloonile.
1000 mg+15,6 ml lahusti, viaal sisaldab metüülprednisoloonnaatriumsuktsinaati, mis on ekvivalentne 1000 mg metüülprednisoloonile.
- Pulbri teised abiained on naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat ja dinaatriumvesinikfosfaat.
40 mg süstelahuse pulber sisaldab lisaks sahharoosi.
125 mg ja 250 mg lahusti abiained on naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.
500 mg ja 1000 mg lahusti abiained on naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), bensüülalkohol ja süstevesi.

Kuidas Solu-Medrol välja näeb ja pakendi sisu

Läbipaistev I tüüpi klaasist viaal, suletud butüülkummikorgiga.

Pakend sisaldab valget pulbrit ja selget värvitut lahustit.

40 mg, 125 mg ja 250 mg on kahekambrilistes viaalides (Act-O-Vial); 500 mg ja 1000 mg eraldi viaalides.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgia

Tootja

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12B-2870, Puurs
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2020.