

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 περικεκτικότητα, δοσολογική μορφή και οδός χορήγησης του φαρμάκου αξιολογούνται ως βασικοί 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
- Οιδηματώδεις καταστάσεις
- Νευρολογικές διαταραχές
- Φυματιώδης μηνιγγίτιδα (με παραχοξειδή αποκλεισμό ή επικείμενο αποκλεισμό όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με την κατάλληλη αντιφυματική χημειοθεραπεία).
- Τριχίνωση (με νευρολογική ή μυοκαρδιακή συμμετοχή).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Solu-Medrol

Μην πάρετε το Solu-Medrol

- σε περίπτωση αλλεργίας στη νατριοηλεκτρική μεθυλπρεδνιζολόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Μη χρησιμοποιείτε το Solu-Medrol 40 mg: Σε περίπτωση αλλεργίας ή πιθανολογούμενης αλλεργίας στο αγελαδινό γάλα. Η συσκευασία του Solu-Medrol 40 mg περιέχει λακτόζη μονοϋδρική που παράγεται από το αγελαδινό γάλα. Ως εκ τούτου, αυτή η συσκευασία αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο αγελαδινό γάλα ή στα συστατικά του ή σε άλλα γαλακτοκομικά προϊόντα επειδή αυτά μπορεί να περιέχουν ίχνη συστατικών του γάλακτος.

- αν πάχετε 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.

Προετοιμασίες και προφυλάξεις

- Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, εάν έχετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω παθήσεις.
- Εάν λαμβάνετε Solu-Medrol και βρίσκεστε σε ασυνήθιστη κατάσταση stress, ενημερώστε τον γιατρό σας, διότι απαιτείται αύξηση της δόσης.
- Εάν πάχετε από ενεργό φυματίωση, πρέπει να παίρνετε Solu-Medrol μόνο σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιφυματική θεραπεία και μόνον στην περίπτωση κεραυνοβόλου ή κερυειδούς φυματίωσης.
- Εάν πάχετε από διαταραχές στη νευρομυϊκή διαβίβαση (π.χ. μυασθενία gravis) ή λαμβάνετε αντιχολινεργικά φάρμακα.
- Η παρατεταμένη χρήση Solu-Medrol μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στα μάτια και στην όραση. Αν εμφανίσετε προβλήματα στην όραση, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αν πάχετε από οφθαλμικό έρπητα και

λαμβάνετε Solu-Medrol, απαιτείται συχνή παρακολούθηση από τον γιατρό σας.

- Όταν λαμβάνετε Solu-Medrol μειώνεται η αντίσταση του οργανισμού στις λοιμώξεις. Ασθενείς όπως η ανεμοβλογιά και η ιλαρά μπορεί να είναι επικίνδυνες. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, αν εκθεθείτε 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 τον γιατρό σας αν πάχετε από λανθάνον ή ενεργό πεπτικό έλκος, νεφρική ανεπάρκεια, υπέρταση, πρόσφατο έμφραγμα μυοκαρδίου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, αστεπόρωση, μυασθένεια, ελκώδη κολίτιδα, εκκολπωματίτιδα, απόστημα ή άλλη πυογόνο λοίμωξη, ομοιβάδωση, παρασιτικές λοιμώξεις, σηπτική καταπληξία.
- 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, απολέπση, απάθεια 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, αύπνια, 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 παρουσιάσουν 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 διαίτα σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας, αν εμφανίσετε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση.
- Τα συστηματικά κορτικοστεροειδή δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία τραυματικών εγκαταστάσεων κακώσεων.
- Εάν λαμβάνετε ασπιρίνη ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή εάν πάχετε από σύνδρομο Cushing, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.
- Εάν έχετε πιθανό ή διεγνωσμένο φαιοχρωμοκύτωμα, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό 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 διάρρηση, η απόφραξη ή η παγκρεατίτιδα.
- Το Solu-Medrol 40mg περιέχει πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος.

Σε περίπτωση αλλεργίας ή πιθανολογούμενης αλλεργίας στο αγελαδινό γάλα, δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, καθώς μπορεί να περιέχει ίχνη πρωτεϊνών αγελαδινού γάλακτος. Έχουν παρουσιαστεί σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις σε ασθενείς με αλλεργία στο αγελαδινό γάλα.

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 ότι 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 επιπλοκές 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 συμβουλευτούν 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 ανεμοβλογία πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο θεραπείας με αντιικά φάρμακα.

Η οσωμική 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 ή τη χρήση τέτοιου δοσολογικού σχήματος πρέπει να περιορίζεται μόνο στις πλέον επείγουσες ενδείξεις. Με τη χορήγηση γλυκοκορτικοειδών κάθε δεύτερη ημέρα συνήθως αποφεύγεται η ελαχιστοποιείται αυτή η παρενέργεια.

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

Υψηλές δόσεις κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσουν παγκρεατίτιδα στα παιδιά.

Ηλικιωμένοι

Συνιστάται προσοχή κατά την παρατεταμένη χορήγηση φαρμάκων 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 τον γιατρό ή τον 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, φαινοτοΐνη (αντιεπιληπτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία επιληπτικών κρίσεων ή σπασμών)
- αντιχολινεργικά (νευρομυϊκοί αποκλειστές)
- αντιχολινερασιακά (χρησιμοποιούνται για την αποκατάσταση της λειτουργίας των μυών)
- αντιεπιληπτικά
- απειριπάντη, φοσαπρεπιπάντη (αντιεμετικά)
- ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη (αντιμυκητιασικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
- αμινογλουθεμιδη (αναστολέας της αρωματάσης)

- διλταζέμη (αποκλειστής διαύλου ιόντων ασβεστίου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων)
- αιθινυλοστραδιόλη, νοραθινδρόνη (από του στόματος αντισυλληπτικά)
- κυκλοσπορίνη, κυκλοφωσφαμίδη, τακρόλιμους (ανοσοκατασταλικά που χρησιμοποιούνται σε μεταμοσχευμένους ασθενείς)
- κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, τρολεανδομυκίνη (μακρολιδικά αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, ασπιρίνη
- αντιικά (όπως η ινδιναβίρη ή η ριτοναβίρη) και φαρμακοκινητικούς ενινοχητές (όπως η κομπισιτάτη) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων από τον HIV
- διουρητικά (φάρμακα που προκαλούν υποκαλιαιμία)
- χυμός γκρέιπφρουτ
- εφεδρίνη
- αλκοόλ

Κύση και θηλασμός

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

Κύση

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 πλακούντος. 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 παραστατικά καταρράκτη σε βρέφη οι μητέρες των οποίων υποβλήθηκαν σε μακροχρόνια θεραπεία με κορτικοστεροειδή εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

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

Θηλασμός

Τα κορτικοστεροειδή εκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Τα κορτικοστεροειδή που καταναλώνονται στο μητρικό γάλα ενδέχεται να καταστηθούν 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 ACT-O-VIAL περιέχει βενζυλική αλκοόλη

Ο διαλύτης που συνοδεύει τις συσκευασίες Solu-Medrol ACT-O-VIAL (φιαλίδιο 2 διαμερισμάτων, συσκευασίες 2 και 5, βλ. παράγραφο 6 «Εμφάνιση του Solu-Medrol και περιεχόμενα της συσκευασίας»), 40 mg/φιαλίδιο (1 ml) και 125 mg/φιαλίδιο (2 ml) κόνης και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα, περιέχει βενζυλική αλκοόλη (9mg/ml). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πρόωρα ή τελειωμένα νεογνύνητα εκτός αν είναι απολύτως απαραίτητο εξαιτίας του κινδύνου σοβαρής τοξικότητας συμπεριλαμβανομένης της μη φυσιολογικής αναπνοής («δυσπνοιικό σύνδρομο/Gasping Syndrome»).

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

Η συσκευασία του Solu-Medrol 40 mg περιέχει λακτόζη μονοϋδρική που παράγεται από το αγελαδινό γάλα. Ως εκ τούτου, αυτή η συσκευασία αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο αγελαδινό γάλα ή στα συστατικά του ή σε άλλα γαλακτοκομικά προϊόντα επειδή αυτά μπορεί να περιέχουν ίχνη συστατικών του γάλακτος.

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 τον γιατρό ή τον 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 καλύτερο 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 υπογορεύονται από την ανταπόκριση του ασθενούς και την κλινική του κατάσταση. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή είναι συμπληρωματική και δεν υποκαθιστά τη συμβατική θεραπεία.

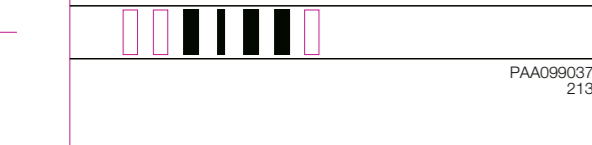
Η δοσολογία πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί σταδιακά όταν το φάρμακο έχει χορηγηθεί για περισσότερες ημέρες. Σε χρόνιες καταστάσεις, εάν επέλθει μια περίοδος ύφεσης, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

Χρήση σε παιδιά και έφηβους

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

Ένδειξη	Δοσολογία
Συμπληρωματική θεραπεία σε απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις	Χορήγηση 30 mg/kg IV σε διάστημα τουλάχιστον 30 λεπτών. Η δόση μπορεί να επαναλαμβάνεται κάθε 4 με 6 ώρες για διάστημα έως 48 ώρες.
Ρευματολογικές διαταραχές μη ανταποκρινόμενες στη συνήθη θεραπεία (ή κατά τη διάρκεια εξάρσεων)	Χορήγηση οποιουδήποτε εκ των δύο σχημάτων ως IV δόση όπως σε διάστημα τουλάχιστον 30 λεπτών. Το σχήμα μπορεί να επαναληφθεί αν δεν έχει σημειωθεί βελτίωση εντός μιας εβδομάδας μετά τη θεραπεία ή ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς. 1 g/ημέρα για 1 έως 4 ημέρες ή 1 g/μήνα για 6 μήνες.
Συστηματικός ερυθμηματώδης λύκος μη ανταποκρινόμενος στη συνήθη θεραπεία (ή κατά τη διάρκεια εξάρσεων)	Χορήγηση 1 g/ημέρα για 3 ημέρες ως IV δόση όπως σε διάστημα τουλάχιστον 30 λεπτών. Η αγωγή μπορεί να επαναληφθεί αν δεν έχει σημειωθεί βελτίωση εντός μιας εβδομάδας μετά τη θεραπεία ή ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς.
Σκλήρυνση κατά πλάκας μη ανταποκρινόμενης στη συνήθη θεραπεία (ή κατά τη διάρκεια εξάρσεων)	Χορήγηση 1 g/ημέρα για 3 ή 5 ημέρες ως IV δόση όπως σε διάστημα τουλάχιστον 30 λεπτών. Η αγωγή μπορεί να επαναληφθεί αν δεν έχει σημειωθεί βελτίωση εντός μιας 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 όπως σε διάστημα τουλάχιστον 30 λεπτών. Το σχήμα μπορεί να επαναληφθεί αν δεν έχει σημειωθεί βελτίωση εντός μιας εβδομάδας μετά τη θεραπεία ή ανάλογα με



Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Solu-Medrol 40 mg/φιαλίδιο, κόνης και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Solu-Medrol 125 mg/φιαλίδιο, κόνης 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 τον γιατρό ή τον 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 τον γιατρό ή τον 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

	την κατάσταση του ασθενούς. 30 mg/kg κάθε δεύτερη ημέρα για 4 ημέρες ή 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 φαινοθειαιζίνη για ενίσχυση του αποτελέσματος. Για έντονα εμετογόνο χημειοθεραπεία: Χορήγηση 250 mg IV σε διάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών με κατάλληλες δόσεις μετοκλοπραμιδής 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 καθή θανάτου από υπερδοσολογία με κορτικοστεροειδή είναι σπάνιες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας δεν υπάρχει ειδικό αντιδότο. 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 υποστηρίξη των ασθενών μετά από κάποιο στρεσογόνο επεισόδιο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Solu-Medrol
Εάν παραλείψατε κάποια δόση, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Solu-Medrol
Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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, παραπάρηση/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
- υπερουαισιθισία στο φάρμακο, αναφυλακτική αντίδραση, αναφυλακτοειδής αντίδραση,
- σύνδρομο το οποίο μοιάζει με το σύνδρομο Cushing, Υποήπιφυσιασμός, Σύνδρομο Cushing, Υπόηπιφυσιασμός, Σύνδρομο στέρησης στεροειδών
- μεταβολική οξέωση, επισκληρίδια λιπωμάτωση, κατακράτηση νατρίου, κατακράτηση υγρών, αλκάλωση υποκαλιαμική, δυσλιπιδαιμία, ανοχή γλυκόζης διαταραγμένη, αυξημένες ανάγκες σε ινσουλίνη (ή από το στόματος υπογλυκαιμικούς παράγοντες σε διαβητικούς ασθενείς), συσσώρευση λιπώδους ιστού σε εντοπισμένα σημεία του σώματος, όρεξη αυξημένη (που μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση του σωματικού βάρους),
- συναισθηματική διαταραχή (συμπεριλαμβανομένων καταλιπτικής διάθεσης, ευφορικής συναισθηματικής διάθεσης, συναισθηματικής αστάθειας, φαρμακευτικής εξάρτησης, ιδεασμού αυτοκτονίας). Ψυχωσική διαταραχή (συμπεριλαμβανομένης μανίας, παραληρητικής ιδέας, ψευδαισθήσης και της σχιζοφρένειας), ψυχική διαταραχή, μεταβολή προσωπικότητας, συγχυτική κατάσταση, άγχος, διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, μη φυσιολογική συμπεριφορά, αιμνία, ευερεθιστότητα,
- ενδοκρανική πίεση αυξημένη (με οίδημα της οπτικής θηλής [καλοήθης ενδοκρανική υπέρταση]), σπασμός, αμνησία, νοητική διαταραχή, ζάλη, πονοκέφαλος,
- νόσος του αμφιβλητροειδούς και της χοριοειδούς μεμβράνης, καταρράκτης, γλαύκωμα, εξόφθαλμος,
- ίλιγγος,
- συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (σε ευπαθείς ασθενείς), αρρυθμία,
- αυξημένη πηκτικότητα του αίματος, υπέρταση, υπόταση,
- πνευμονική εμβολή, Λόξυγκας,
- πεπτικό έλκος (με πιθανή διάτρηση πεπτικού έλκους και αιμορραγία πεπτικού έλκους), διάτρηση 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, ασπαρτική 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, καθυστερήση της ανάπτυξης,
- έμμηγος 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,
- συμπίετικό 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 τον γιατρό ή τον 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 http://www.eof.gr	Κύπρος Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείο Υγείας CY-1475 Λευκωσία Φαξ: + 357 22608649 Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs
--	---

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.

Συσκευασίες 2 και 5, **ACT-O-VIAL** (βλέπε παράγραφο 6): Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε 48 ώρες μετά την ανασύσταση.

Συσκευασίες 1, 3, 4 και 6 (βλέπε παράγραφο 6): Μετά την ανασύσταση και περαιτέρω αραίωση 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 στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον 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 40 mg ή 125 mg νατριοηλεκτρικής μεθυλπρεδνιζολόνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα 40 mg/vial
Κόνις: λακτόζη μονούδρική, νάτριο φωσφορικό δισόξινιο, νάτριο φωσφορικό μονόξινιο
Διαλύτης: ύδωρ για ενέσιμα
Διαλύτης (συσκευασία ACT-O-VIAL): βενζυλική αλκοόλη, ύδωρ για ενέσιμα.

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα 125 mg/vial
Κόνις: νάτριο φωσφορικό δισόξινιο, νάτριο φωσφορικό μονόξινιο
Διαλύτης: ύδωρ για ενέσιμα
Διαλύτης (συσκευασία ACT-O-VIAL): βενζυλική αλκοόλη, ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Solu-Medrol και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Solu-Medrol 40 mg/φιαλίδιο (1 ml), κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα:** Ένα γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει σκόνη 40 mg νατριοηλεκτρικής μεθυλπρεδνιζολόνης και μία γυάλινη φύσιγγα που περιέχει 1 ml ενέσιμου ύδατος.
- Solu-Medrol 40 mg/φιαλίδιο (1 ml) ACT-O-VIAL, κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα:** Γυάλινο φιαλίδιο δύο διαμερισμάτων που το κατώτερο διαμέρισμα περιέχει σκόνη 40 mg νατριοηλεκτρικής μεθυλπρεδνιζολόνης και το ανώτερο 1 ml βακτηριοστατικού ύδατος για ενέσιμο διάλυμα.
- Solu Medrol 40 mg/φιαλίδιο, κόνις για ενέσιμο διάλυμα:** Ένα γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει σκόνη 40 mg νατριοηλεκτρικής μεθυλπρεδνιζολόνης.
- Solu Medrol 125 mg/φιαλίδιο (2 ml), κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα:** Ένα γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει σκόνη 125 mg νατριοηλεκτρικής μεθυλπρεδνιζολόνης και μία γυάλινη φύσιγγα που περιέχει 2 ml ενέσιμου ύδατος.
- Solu Medrol 125 mg/φιαλίδιο (2 ml) ACT-O-VIAL, κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα:** Γυάλινο φιαλίδιο δύο διαμερισμάτων που το κατώτερο διαμέρισμα περιέχει σκόνη 125 mg νατριοηλεκτρικής μεθυλπρεδνιζολόνης και το ανώτερο 2 ml βακτηριοστατικού ύδατος για ενέσιμο διάλυμα.
- Solu Medrol 125 mg/φιαλίδιο, κόνις για ενέσιμο διάλυμα:** Ένα γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει σκόνη 125 mg νατριοηλεκτρικής μεθυλπρεδνιζολόνης.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής
Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Pfizer Ελλάς Α.Ε.,
Λ. Μεσογείων 243,
154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα,
Ελλάδα
Τηλ.: 210 6785800

Κύπρος – Τοπικός Αντιπρόσωπος
Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch),
Τηλ.: +357 22 817690

Παρασκευαστής
Pfizer Manufacturing Belgium NV,
Rijksweg 12, 2870 Puurs,
Βέλγιο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεώθηκε για τελευταία φορά στις 11/2017

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 ανασταθεί 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, αναμειγνύοντας το ανασυσταθέν διάλυμα με υδατικό διάλυμα δεξτρόζης 5%, με διάλυμα φυσιολογικού ορού ή με διάλυμα χλωριούχου 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

Τα διαλύματα που προκύπτουν μετά την ανασύσταση με βακτηριοστατικό ύδωρ (βενζυλική αλκοόλη και ύδωρ για ενέσιμα) είναι φυσικώς και χημικώς σταθερά για 48 ώρες (Φιαλίδιο 2 διαμερισμάτων ACT-O-VIAL).

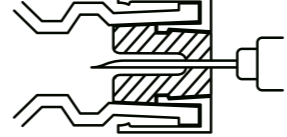
Χρησιμοποιήστε αμέσως το ανασυσταθέν διάλυμα με ύδωρ για ενέσιμα και απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητη ποσότητα.

Ο διαλύτης που συνοδεύει τις συσκευασίες Solu-Medrol ACT-O-VIAL περιέχει βενζυλική αλκοόλη (9 mg /ml). (βλέπε παράγραφο 2, «Ο διαλύτης στο Solu-Medrol ACT-O-VIAL περιέχει βενζυλική αλκοόλη»).

Οδηγίες χρήσης ACT-O-VIAL φιαλιδίου δύο διαμερισμάτων (συσκευασίες 2 και 5, βλ. παράγραφο 6. «Εμφάνιση του Solu-Medrol και περιεχόμενα της συσκευασίας»):

- Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα και πιέστε προς τα κάτω το ελαστικό έμβολο-πώμα για να περάσει ο διαλύτης στο κατώτερο διαμέρισμα.
- Ανακινείστε απαλά για να ανασυσταθεί το διάλυμα. Χρησιμοποιείστε το ανασυσταθέν διάλυμα μέσα σε 48 ώρες.
- Αποστειρώστε την επιφάνεια του ελαστικού πώματος με κατάλληλο μικροβιοκτόνο διάλυμα.
- Συνιστάται η χρήση βελόνας 21G ή μικρότερης διαμέτρου. Εισάγετε τη βελόνα κάθετα στο κέντρο του πώματος μέχρι να είναι μόλις εμφανής η κορυφή της. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και αναρροφήστε με τη σύριγγα τη δόση.

Σχήμα 1. ACT-O-VIAL σύστημα



Οδηγίες χρήσης (για τις συσκευασίες 1, 3, 4 και 6, βλ. παράγραφο 6 «Εμφάνιση του Solu-Medrol και περιεχόμενα της συσκευασίας»):

- Συνιστάται η χρήση βελόνας 21G ή μικρότερης διαμέτρου. Αναρροφήστε με τη σύριγγα το διάλυτη και προσθέστε το διάλυτη στο φιαλίδιο με την σκόνη.
- Ανακινείστε απαλά για να ανασυσταθεί το διάλυμα.
- Αναρροφήστε με τη σύριγγα τη δόση από το φιαλίδιο.