

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, apteekriga 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

Ärge kasutage Solu-Medroli:

- 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.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Solu-Medroli kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

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 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 veresuhkrusisaldust 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 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

See ravim sisaldab bensüülalkoholi, mille kasutamist seostatakse enneaegsete vastsündinute surmaga lõppeva hingeldussündroomiga. 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

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid 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 raviks kasutatavad 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, ritonaviir)
- suukaudsed rasestumisvastased ravimid (nt etüünlöstradiool/noretindroon).

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.

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.

3. Kuidas Solu-Medroli kasutada

Seda ravimit manustab teile arst või meditsiiniõde. Solu-Medroli kasutatakse lihasesiseseks või veenisiseseks 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.

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Põletik; Cushingi sündroom (nn kuunägu), naatriumipeetus, vedelikupeetus, kaksteistsõrmiku- või maohaavand koos võimaliku mulgustumise ja verejooksuga, jäsemete turse, habras ja õhuke nahk, akne, kasvupeetus, vastandlikud e oportunistlikud põletikud, leukotsüütide arvu e vere valgeliblede arvu suurenemine veres, ülitundlikkusreaktsioonid, ajuripatsi eessagara vaegtalitus e hüpopituitarism, süsivesikute vähenenud taluvus, hüpokaleemiline alkaloos e kaaliumi vähenemisest tingitud kõrgeenenud leeliselisus veres, kõrge kolesteroolitase, suurenenud vajadus insuliini ja suukaudsete ravimite järgi suhkruhaigetel, vere uureasisalduse suurenemine, söögisu suurenemine, lipomatoos e rasvtõbi, psüühilised häired (sh tundeelu labiilsus, uimastisõltuvus, enesetapumõtted, maania, luul, isiksuse häired, segasusseisund, ärevus, meeleolu kõikumine, ebatavaline käitumine, unetus, ärrituvus, lastel on esinenud lisaks ebatavalist käitumist, unetust ja ärrituvust), koljusisese rõhu suurenemine, krambid, mäluhäired, tunnetushäired, pearinglus, peavalu, liigne epiduraalne rasvkude, punn silmsus, silma võrkkesta haigus, glaukoom, silmalääts e hägustumine, peapööritus, südame paispuudulikkus vastava eelsoodumusega patsientidel, südame rütmihäire, vererõhu langus, vererõhu tõus, veresoonte ummistus e tromboos, kopsuveresoone ummistus e kopsuemboolia, luksumine, kõhunäärme põletik, kõhukelmepõletik, söögitorupõletik, haavandiline söögitorupõletik, kõhuvalu, kõhupuhitus, kõhulahtisus, seedehäire, iiveldus, lööve, väikesed verevalumid nahal, venitusarmid e striiad, naha värvuse muutus e hüpopigmentatsioon, liigkarvasus, nahapunetus, sügelus, nõgestõbi, liigihigistamine, luukärbumine, luumurrud, luude hõrenemine, lihaste kärbumine, lihaste haigestumine, liigesvalu, lihasvalu,

liigesekahjustus, lihasnõrkus, ebaregulaarne menstruatsioon; süstekoha reaktsioon, väsimus, halb enesetunne, haavade paranemise häire, kõõluserebend (eriti Achilleuse puhul), lüüsisamba kompressioonmurrud, silmasisese rõhu tõus, süsivesikute taluvuse vähenemine, uriini kaltsiumisisalduse suurenemine, vere kaaliumisisalduse vähenemine, reaktsioonide nõrgenemine nahatestide tegemisel.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Solu-Medroli säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Bakteriostaatilise süsteveega (sisaldab bensüülalkoholi) valmistatud lahuseid võib säilitada 48 tundi toatemperatuuril kuni 25°C.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Solu-Medrol sisaldab:

- Toimeaine on metüülprednisoloon.
40 mg/1 ml kahekambriine viaal sisaldab metüülprednisoloonnaatriumsuktsinaati, mis on ekvivalentne 40 mg metüülprednisoloonile.
125 mg/2 ml kahekambriine viaal sisaldab metüülprednisoloonnaatriumsuktsinaati, mis on ekvivalentne 125 mg metüülprednisoloonile.
250 mg/4 ml kahekambriine viaal sisaldab metüülprednisoloonnaatriumsuktsinaati, mis on ekvivalentne 250 mg metüülprednisoloonile.
500 mg +7,8 ml lahusti, viaal sisaldab metüülprednisoloonnaatriumsuktsinaati, mis on ekvivalentne 500 mg metüülprednisoloonile.
1000 mg+15,6 ml lahusti, viaal sisaldab metüülprednisoloonnaatriumsuktsinaati, mis on ekvivalentne 1000 mg metüülprednisoloonile.
- Teised abiained on naatriumdivesinikfosfaat monohüdraat, dinaatriumvesinikfosfaat, bensüülalkohol ja süstevesi.
40 mg süstelahuse pulber ja lahusti sisaldab lisaks laktoosmonohüdraati.

Kuidas Solu-Medrol välja näeb ja pakendi sisu

Pakend sisaldab pulbrit ja lahustit.

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

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Pfizer Enterprises SARL
Rond-Point du Kirchberg
51, Avenue J.F. Kennedy
L-1855 Luxembourg
Luksemburg

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
Sõpruse pst 157
13417 Tallinn
Tel: +372 666 7500

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2015