Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Solu-Medrol S.A.B. (Sine Alcohol Benzylicus) Act-O-Vial 40 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Solu-Medrol S.A.B. (Sine Alcohol Benzylicus) Act-O-Vial 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Solu-Medrol S.A.B. (Sine Alcohol Benzylicus) Act-O-Vial 250 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Solu-Medrol 500 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Solu-Medrol 1000 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Solu-Medrol S.A.B. (Sine Alcohol Benzylicus) 40 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Solu-Medrol S.A.B. (Sine Alcohol Benzylicus) 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Solu-Medrol S.A.B. (Sine Alcohol Benzylicus) 500 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Solu-Medrol S.A.B. (Sine Alcohol Benzylicus) 1000 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Methylprednisolon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST SOLU-MEDROL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOLU-MEDROL BEACHTEN?
3. WIE IST SOLU-MEDROL ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST SOLU-MEDROL AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

1. WAS IST SOLU-MEDROL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel enthält Methylprednisolon, das zur Familie der Kortikoide gehört.

Methylprednisolon hemmt lokale Entzündungserscheinungen (Hitze, Schwellung, Schmerzen, Rötung) und Überempfindlichkeitsreaktionen. Außerdem beeinflusst es zahlreiche Organe und Stoffwechselvorgänge im Körper. Daher wird es zur Behandlung einer breiten Reihe von Erkrankungen eingesetzt wie etwa:

- rheumatische Erkrankungen unterschiedlichen Ursprungs;
- allergische Erkrankungen wie Asthma, Arzneimittelallergien;
- Hauterkrankungen;
- Augenerkrankungen allergischen oder entzündlichen Ursprungs;
- bestimmte entzündliche Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts;
- bestimmte Erkrankungen der Atemwege;
- bestimmte schwere Blutkrankheiten;
- Funktionsstörung der Nebennierenrinde.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOLU-MEDROL BEACHTEN?

Solu-Medrol darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Methylprednisolon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Solu-Medrol sind.
- bei Pilzinfektionen (Mykosen).
- Solu-Medrol darf nicht intrathekal oder peridural verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Solu-Medrol anwenden:

- wenn Sie an längeren oder aktiven Infektionen leiden oder gelitten haben. Dieses Arzneimittel kann die Anfälligkeit für Infektionen wie zum Beispiel Windpocken oder Masern erhöhen. Verschiedene Infektionen können daher während der Behandlung leichter auftreten. Diese Infektionen können leicht oder schwerwiegend und manchmal tödlich sein.

Die Behandlung mit Solu-Medrol kann Ihre Abwehrkräfte gegen verschiedene Infektionen beeinträchtigen. Es kann einige Infektionssymptome verschleiern, bestehende Infektionen verschlimmern oder alte, versteckte Infektionen wieder aufflammen oder verschlimmern. Während der Anwendung von Solu-Medrol können auch neue Infektionen auftreten.
Ihr Arzt wird Sie engmaschig auf die Entwicklung einer Infektion überwachen und gegebenenfalls eine Beendigung der Behandlung oder eine Verringerung der Dosis in Erwägung ziehen.

- wenn Sie an Tuberkulose leiden oder litten.
- wenn eine Impfung unbedingt notwendig ist: Impfungen mit Lebendimpfstoffen oder abgeschwächten Lebendimpfstoffen sind kontraindiziert. Je nach Art des Impfstoffs kann dieser gefährlich sein und eine Infektion hervorrufen, oder er kann unwirksam sein, so dass kein Impfschutz gegen die Erkrankung aufgebaut wird. Informieren Sie immer diejenige Person, die Sie impft, dass Sie mit Solu-Medrol behandelt werden oder wurden.
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen ein Arzneimittel allergisch waren, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.
- wenn Sie außergewöhnlichen Belastungen ausgesetzt waren oder in Kürze einer außergewöhnlichen Stresssituation ausgesetzt sein werden, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie am Cushing-Syndrom leiden. Glucocorticoide können diese Erkrankung verschlimmern.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) leiden.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) leiden.
- wenn Sie Diabetiker sind, kann ein erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika bestehen.
- wenn bei Ihnen schon einmal psychische Probleme wie emotionale Instabilität aufgetreten sind oder wenn Sie psychotische Neigungen haben. Es besteht das Risiko, dass sich diese Probleme verstärken.
- Fragen Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen psychologische Symptome während der Behandlung auftreten, insbesondere Depressionen oder Suizidgedanken. Während oder kurz nach einer Reduzierung der Dosierung/einem Absetzen dieses Arzneimitteltyps können psychische Störungen auftreten. Eine regelmäßige medizinische Kontrolle ist daher unbedingt erforderlich.
- wenn Sie an Epilepsie leiden.
- wenn Sie an einer muskulären Erkrankung, schwerer Muskelschwäche (zum Beispiel Myasthenia gravis) leiden.
- Wenn Sie an einer Dekalzifizierung der Knochen leiden (Osteoporose).
- wenn Sie Herpes oder Zona am Auge haben. Mit diesem Arzneimittel besteht das Risiko einer Hornhautperforation.

- wenn Sie unter Bluthochdruck (Hypertonie) leiden, kann sich dieser weiter erhöhen. Eine regelmäßige medizinische Kontrolle ist daher erforderlich.
- wenn Sie an thromboembolischen Erkrankungen (Blutgerinnsel, die die Blutgefäße verstopfen) leiden oder dafür anfällig sind.
- wenn Sie kardiovaskuläre Risikofaktoren aufweisen oder wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder gelitten haben. Eine regelmäßige medizinische Kontrolle ist unbedingt erforderlich.
- wenn Sie an einem Magengeschwür oder bestimmten Erkrankungen des Verdauungstrakts wie Colitis ulcerosa (Darmentzündung) oder Divertikulitis (Entzündung von kleinen Taschen – Hernien – in der Darmwand) leiden. Ihre Erkrankung könnte sich verschlimmern.
- wenn bei Ihnen vor kurzem eine intestinale Anastomose angelegt wurde (eine bestimmte Darmoperation).
- wenn Sie an einer Lebererkrankung (Zirrhose) leiden.
- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren.
- wenn Sie an Sklerodermie leiden (auch bekannt als systemische Sklerose, eine Autoimmun-krankheit des Bindegewebes) aufgrund einer erhöhten Inzidenz sklerodermiebedingter renaler Krisen bei der Anwendung von Kortikosteroiden.
- wenn Sie an traumatischen Hirnverletzungen leiden, da systemische Corticosteroide nicht zur Behandlung von traumatischen Hirnverletzungen angezeigt sind.
- wenn Sie an einem Nebennierentumor (auch Phäochromozytom genannt) leiden, informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung.
- Falls Sie sich einem biologischen Test unterziehen müssen, informieren Sie vor Durchführung des Tests Ihren Arzt darüber, dass dieses Medikament bei Ihnen angewendet wird.
- wenn Sie Aspirin oder nichtsteroidale Antiphlogistika anwenden, denn bei deren Anwendung zusammen mit Corticosteroiden ist Vorsicht geboten.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Orale Antikoagulanzien (Arzneimittel, die oral eingenommen werden, um die Blutgerinnung zu verhindern) können bei gleichzeitiger Anwendung mit Solu-Medrol das Blutungsrisiko erhöhen. In einigen Fällen kann auch die Wirkung der oralen Antikoagulanzien abgeschwächt sein. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihr Blutungsrisiko während der Behandlung mit Solu-Medrol regelmäßig durch zusätzliche Blutuntersuchungen überwachen. Bei Bedarf kann er auch die Dosis von Solu-Medrol anpassen.

Um Kontrolle über die Krankheit zu bekommen, ist die niedrigste wirksame Dosis zu verabreichen. Diese ist, sofern möglich, nach und nach weiter zu reduzieren. Sollte eine Langzeitbehandlung erforderlich sein, muss diese unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Mehrere Wochen nach der zyklischen intravenösen Verabreichung von Solu-Medrol kann eine Leberläsion (akute Hepatitis) auftreten. Suchen Sie Ihren Arzt auf.

Ihr Arzt wird Ihnen eventuell zu natriumarmer Ernährung und zusätzlicher Kaliumzufuhr raten, sofern Ihre Behandlung hohe Dosierungen erfordert.

Bei der Anwendung von Kortikosteroiden während der Krebsbehandlung kann ein Tumorlysesyndrom auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Krebs haben und Symptomen von Tumorlysesyndroms haben, wie Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, unregelmäßiger Herzschlag, Sehverlust oder Sehstörungen sowie Kurzatmigkeit.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Anwendung von Methylprednisolon Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Krämpfe und Steifigkeit auftreten. Dies können Symptome einer Erkrankung sein, die als thyreotoxische periodische Paralyse bezeichnet wird. Diese Erkrankung kann bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) während der Behandlung mit Methylprednisolon auftreten. Möglicherweise benötigen Sie eine zusätzliche Behandlung, um die Symptome dieser Erkrankung zu lindern.

Kinder
Die Behandlung von Kindern muss unter strenger ärztlicher Aufsicht erfolgen und der Behandlungszeitraum sollte so kurz wie möglich gehalten werden.

Solu-Medrol 500 mg und Solu-Medrol 1000 mg enthalten Benzylalkohol. Diese Darreichungsformen sollten bei Neugeborenen (jünger als 4 Wochen) nicht angewendet werden, und bei Kleinkindern unter 3 Jahren nicht länger als eine Woche angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen (siehe Abschnitt „Einige Darreichungsformen von Solu-Medrol enthalten Benzylalkohol und Natrium“).

Bei Kindern und Neugeborenen, die eine Langzeitbehandlung erhalten, sind Wachstum und Entwicklung streng ärztlich zu überwachen. Bei einer Behandlung über einen längeren Zeitraum kann es zu einer Wachstumsunterbrechung kommen.
Säuglinge und Kinder, die über einen längeren Zeitraum behandelt werden, weisen ein erhöhtes Risiko für eine Erhöhung des Schädelinnendrucks auf.
Hohe Dosen dieses Arzneimittels können eine Pankreatitis verursachen, besonders bei Kindern.

Eine Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie) kann sich nach Anwendung von Methylprednisolon bei zu früh geborenen Babys entwickeln. Darüber hinaus wurden Fälle von vorübergehender Herzvergrößerung bei zu früh geborenen Kindern gemeldet, die wegen einer Lungenerkrankung mit einem Kortikosteroid behandelt wurden. Eine Überwachung der Herzfunktion und -struktur kann erforderlich sein.

Anwendung von Solu-Medrol zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

- Entzündungshemmende Mittel: Die Kombination von Glukokortikoiden mit bestimmten entzündungshemmenden Mitteln (nicht-steroidale Entzündungshemmer wie Ibuprofen, Salicylate wie Acetylsalicylsäure) erhöht das Risiko von Geschwüren und Blutungen im Magen-Darm-Trakt.
- Acetylsalicylsäure und andere Salicylsäuren, wenn sie zur Verflüssigung des Blutes eingesetzt werden: Ihre Wirkung kann bei gleichzeitiger Verabreichung von Glucocorticoiden beeinträchtigt sein.
- Antidiabetika (Arzneimittel, die zur Behandlung von Diabetes verwendet werden): Der Bedarf an Insulin oder oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln kann angepasst sein.
- Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung zur Senkung des Blutdrucks oder bei Herzinsuffizienz): Bei gleichzeitiger Verabreichung von Solu-Medrol zusammen mit bestimmten Diuretika aus der Gruppe der Thiazide besteht ein erhöhtes Risiko für eine Glucoseintoleranz.

Die gleichzeitige Anwendung von Glucocorticoiden und Arzneimitteln, die zu einer erhöhten Kaliumausscheidung führen (z. B. Diuretika), kann zu einem Kaliummangel im Blut führen. Ein erhöhtes Risiko für einen Kaliummangel im Blut besteht auch bei der gleichzeitigen Anwendung von Corticosteroiden mit folgenden Arzneimitteln: Amphotericin B (Arzneimittel gegen bestimmte Pilzinfektionen), Xanthen oder Beta-2-Mimetika (Arzneimittel gegen Asthma).

- Ciclosporin, ein Arzneimittel, das die Immunabwehr unterdrückt und nach einer Transplantation verwendet wird: Das Krampfrisiko ist erhöht. Die gleichzeitige Anwendung beider Arzneimittel kann die Nebenwirkungen beider Arzneimittel verstärken.
- Die Wirkung von Glukokortikoiden kann durch die gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln, die die vermehrte Bildung von Leberenzymen anregen, wie Antiepileptika (z. B. Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin) oder bestimmte Antibiotika bzw. Präparaten gegen Tuberkulose (Rifampicin) beeinträchtigt werden.
- Die Wirkung der Glukokortikoide kann durch die gleichzeitige Gabe von CYP3A4-Inhibitoren wie bestimmten Antibiotika (Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin, Clarithromycin), bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionen, die durch Pilze (Antimykotika wie Itraconazol, Ketoconazol) verursacht werden, und bestimmten Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Kalziumantagonisten wie Diltiazem) verstärkt werden.
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Solu-Medrol verstärken, und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel anwenden, einschließlich einiger Arzneimittel, wie antivirale Arzneimittel (Ritonavir, Indinavir) und pharmakokinetische Verstärker (Cobicistat) zur Behandlung einer HIV-Infektion.
- Glukokortikoide können die Wirkung von oraler Antikoagulanzien (Arzneimittel, die oral eingenommen werden um die Blutgerinnung zu verhindern) beeinflussen.
- Bei der Anästhesie angewendete Arzneimittel: Solu-Medrol kann die Wirkung von bestimmten dieser Arzneimittel, insbesondere von neuromuskulären Blockern zur Muskelrelaxation (wie Vecuronium, Pancuronium), zum Teil beeinträchtigen. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Corticosteroiden in hohen Dosen mit dieser Art von anticholinergen Arzneimitteln wurden Auswirkungen auf die Muskeln (akute Myopathie) beobachtet.
- Arzneimittel gegen Myasthenia gravis (schwere Muskelschwäche): Die gleichzeitige Anwendung kann die Wirkung der Cholinesterase-Hemmer abschwächen.

Vorsicht ist auch geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Solu-Medrol mit folgenden Arzneimitteln:

- Isoniazid (ein bakterizides Antibiotikum);
- Troleandomycin (ein Makrolid-Antibiotikum);
- Aminoglutethimid (zur Behandlung des Cushing-Syndroms);
- Bestimmte Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen (Aprepitant, Fosaprepitant);
- Bestimmte orale Empfängnisverhütungsmittel (Ethinylestradiol/Norethisteron);
- Bestimmte Immunsuppressiva (Cyclophosphamid, Tacrolimus).

Impfstoffe:
Das Prinzip einer Impfung besteht darin, dass das Immunsystem (die körpereigenen Abwehrkräfte) lernt, einen Erreger zu erkennen, indem ihm sehr kleine Dosen dieses Erregers verabreicht werden. Wenn es später zu einer Infektion durch diesen Erreger kommt, wird er von Ihrem Immunsystem wiedererkannt und bekämpft.
Glucocorticoide verzögern bzw. unterdrücken Ihr Immunsystem, das infolgedessen den im Impfstoff enthaltenen Erreger nicht mehr wirksam genug erkennen kann:

- Dies ist sofort gefährlich, wenn der Impfstoff abgeschwächte lebende oder lebende Viren enthält, die eine Infektion auslösen können, wenn sie nicht mehr durch ein normal funktionstüchtiges Immunsystem bekämpft werden.
- Es kann auch später gefährlich sein, wenn Sie davon ausgehen, dass Sie einen Impfschutz haben, der Impfstoff aber nicht wirksam war. Mit Impfstoffen, die keine lebenden Erreger (inaktivierte Impfstoffe und biogenetische Impfstoffe) enthalten, besteht zwar keine Infektionsgefahr, aber die Impfung ist unwirksam, wenn das Immunsystem zu stark abgeschwächt ist, um den Erreger zu erkennen.

Wenn Sie Dosen von Solu-Medrol erhalten, die so niedrig sind, dass sie das Immunsystem nicht unterdrücken, können die notwendigen Impfungen ohne Bedenken vorgenommen werden.

Anwendung von Solu-Medrol zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Grapefruitsaft kann die Wirkung von Solu-Medrol beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Von der Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft wird generell abgeraten, es sei denn sie erfolgt in Absprache mit Ihrem behandelnden Arzt. Sollten Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Wenn eine Langzeitbehandlung während einer Schwangerschaft abgebrochen werden muss, sollte dies in ausschleichender Form erfolgen.

Solu-Medrol 500 mg und Solu-Medrol 1000 mg enthalten Benzylalkohol, ein Konservierungsmittel welches die Plazenta passieren kann (siehe Abschnitt „Einige Darreichungsformen von Solu-Medrol enthalten Benzylalkohol und Natrium“).

Stillzeit
Die Anwendung des Arzneimittels während der Stillzeit wird generell nicht empfohlen, es sei denn sie erfolgt in Absprache mit Ihrem behandelnden Arzt. Corticoide gehen in die Muttermilch über.

Solu-Medrol 500 mg und Solu-Medrol 1000 mg enthalten Benzylalkohol, ein Konservierungsmittel welches in die Muttermilch übergehen kann (siehe Abschnitt „Einige Darreichungsformen von Solu-Medrol enthalten Benzylalkohol und Natrium“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Solu-Medrol kann geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Schwindelgefühl, Schwindel, Sehstörungen und Müdigkeit treten als mögliche Nebenwirkungen bei einer Behandlung mit Corticosteroiden auf. Sollten Sie derartige Störungen bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug fahren und/oder keine Maschinen bedienen.

Einige Darreichungsformen von Solu-Medrol enthalten Benzylalkohol und Natrium

- Solu-Medrol 500 mg und Solu-Medrol 1000 mg enthalten 9 mg Benzylalkohol pro ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping- Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Solu-Medrol 500 mg und Solu-Medrol 1000 mg sollten nicht bei Neugeborenen (jünger als 4 Wochen) angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen. Solu-Medrol 500 mg und Solu-Medrol 1000 mg sollten bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche angewendet werden, außer auf Anraten Ihres Artes oder Apothekers. Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, oder wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

- Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg und 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung und Solu-Medrol S.A.B. 40 mg und 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstech- oder Act-O-Vial-Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

- Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 250 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung enthält 32,56 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Act-O-Vial-Durchstechflasche. Dies entspricht 1,63% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Solu-Medrol 500 mg und S.A.B. 500 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung enthalten 58,39 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2,92% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Solu-Medrol 1000 mg und S.A.B. 1000 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung enthalten 116,78 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 5,84% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST SOLU-MEDROL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Solu-Medrol wird Ihnen als intramuskuläre oder intravenöse Injektion oder als intravenöse Infusion verabreicht.

Dosis und Behandlungsdauer richten sich nach der Krankheit. Ihr Arzt bestimmt, welche Dosis und wie lange Sie dieses Arzneimittel anwenden müssen. Halten Sie sich genauestens an die Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von Solu-Medrol angewendet haben, als Sie sollten
Eine akute Überdosierung dieses Arzneimittels (Anwendung einer zu großen Menge innerhalb kurzer Zeit) verursacht keine sofort sichtbaren Erscheinungen. Im Fall einer Überdosierung gibt es kein spezifisches Gegenmittel; die Behandlung besteht in der Behandlung der Symptome. Eine chronische Überdosierung (zu häufige Anwendungen über einen längeren Zeitraum) dagegen führt zu typischen Symptomen wie Mondgesicht, Ödemen und Wassereinlagerungen. Methylprednisolon ist dialysierbar.

Wenn Sie eine größere Menge von Solu-Medrol angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Solu-Medrol vergessen haben
Da Sie diese Behandlung unter strenger ärztlicher Aufsicht erhalten, ist es unwahrscheinlich, dass eine Injektion vergessen wird. Wenn Sie jedoch der Ansicht sind, dass dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Solu-Medrol abbrechen
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel anwenden müssen. Das Absetzen einer Langzeitbehandlung sollte unter ärztlicher Aufsicht und in ausschleichender Form erfolgen. Beim Absetzen kontrolliert Ihr Arzt, ob Ihre Nebennierenrinde genügend Kortikosteroide bildet. Anzeichen einer nicht ausreichenden Menge an Kortikosteroiden sind starke Müdigkeit (Asthenie), Schwindel beim Übergang von der liegenden in die aufrechte Position (orthostatische Hypotension) und Depression.

Bei einem abrupten Absetzen des Arzneimittels können Entzugserscheinungen mit folgenden Symptomen auftreten: starker Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Lethargie, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Zerstörung der obersten Hautschichten, Muskelschmerzen, Gewichtsverlust und/oder niedriger Blutdruck.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In seltenen Fällen kann dieses Arzneimittel eine schwere allergische Reaktion auslösen, die möglicherweise tödlich verläuft (Anaphylaxie). Wenn bei Ihnen plötzlich Atemprobleme auftreten, Gesicht und Hals anschwellen und Sie sich insgesamt unwohl fühlen (Schockzustand), **kontaktieren Sie umgehend einen Arzt.**

Glukokortikoide wie Methylprednisolon können folgende allgemeine Nebenwirkungen haben; ihre Häufigkeit ist nicht bekannt:

- *Infektionen:* Infektionen, opportunistische Infektionen, Entzündung des Bauchfells (Peritonitis).
- *Immunsystem:* allergische Reaktionen einschließlich schwerer allergischer Reaktionen.
- *Endokrine Erkrankungen:* Cushing-Syndrom (chronische Fettsucht mit geschwollenem und rotem Mondgesicht), ungenügende Hormonsekretion der Hypophyse (Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse), Entzugserscheinungen durch Steroidmangel (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Anwendung von Solu-Medrol abbrechen“).
- *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:* erhöhter Blutsäuregehalt (metabole Azidose), Natriumretention, Wassereinlagerung, Kaliumverlust (kann zu hypokaliämischer Alkalose führen), veränderte Blutfettwerte (Dyslipidämie), Beeinträchtigung der Zuckerassimilation (verminderte Glukosetoleranz, erhöhter Bedarf an Insulin oder blutzuckersenkenden Arzneimitteln bei Diabetikern), verstärkter Appetit (kann zu einer Gewichtszunahme führen), Lipomatose (Fettablagerungen in verschiedenen Teilen des Körpers).
- *Erkrankungen des Blutes- und des Lymphsystems:* Vermehrung der weißen Blutkörperchen.
- *Psychiatrische Störungen:* Schlaflosigkeit, psychotische Störungen (insbesondere Manie, Wahnvorstellungen, Halluzinationen, Schizophrenie), affektive Störungen (insbesondere Depression, Euphorie, Stimmungsschwankungen, psychologische Abhängigkeit, Suizidgedanken), mentale Störungen, Persönlichkeitsveränderungen, Verwirrtheit, Ängstlichkeit, Stimmungswechsel, anormales Verhalten, Reizbarkeit.
- *Erkrankungen des Nervensystems:* epidurale Lipomatose, erhöhter Druck im Schädel mit Papillenödemen (benigne intrakraniale Hypertension), Krampfanfälle, Gedächtnisverlust, kognitive Störungen, Schwindel, Kopfschmerzen.
- *Augenerkrankungen*: Chorioretinopathie (Erkrankung der Netzhaut und der Aderhaut), verschwommenes Sehen, grauer Star, Hervortreten des Augapfels (Exophtalmus), Glaukom (mit möglicher Verletzung der Sehnerven).
- *Erkrankungen des Ohrs*: Schwindel.
- *Herzerkrankungen:* kongestive Herzinsuffizienz bei empfindlichen Patienten, Risse des Myokards (Herzmuskels) infolge eines Infarkts, unregelmäßiger Herzrhythmus, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, verlangsamter Herzrhythmus, beschleunigter Herzrhythmus.
- *Gefäßerkrankungen:* verstärkte Blutgerinnung, abnormal hoher Blutdruck (Hypertension) oder abnormal niedriger Blutdruck (Hypotension), Wärme und Rötung der Haut (Hitzewallung).
- *Erkrankungen der Atemwege:* Lungenembolie (Verstopfung eines Blutgefäßes in der Lunge), Schluckauf.
- *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:* Magengeschwür mit Gefahr von Perforation und Blutungen (Hämorrhagie), Hämorrhagien im Bereich des Magens, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse oder der Speiseröhre (mit oder ohne Geschwür), Darmperforation, Bauchschmerzen, Blähungen, Diarrhoe, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen.
- *Leber-und Gallenerkrankungen:* Leberentzündung (Hepatitis) nach intravenöser Verabreichung. Methylprednisolon kann Ihre Leber schädigen, es wurde über Hepatitis und erhöhte Leberenzyme berichtet (z. B. AST, ALT).
- *Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:* Blaue Flecken (Ekchymosen), dünne und empfindliche Haut, abnehmende Hautdicke und –elastizität an der Injektionsstelle (Atrophie) bei wiederholten Injektionen, Akne, Hautrötung, Quincke-Ödem (allergische Reaktion), Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag, Hirsutismus (vermehrte Körperbehaarung bei Frauen), Streifenbildung der Haut, kleine Blutungen in der Haut (Petechien), verminderte Färbung der Haut, erhöhte Schweißabsonderung, Entzündung des Fettgewebes unter der Haut, die zu einer Verhärtung der Haut und möglicherweise zur Bildung schmerzhafter roter Knoten oder Flecken führen kann (Pannikulitis). Pannikulitis wurde nach einer Dosisreduktion oder dem Absetzen einer langfristigen, hochdosierten Behandlung beobachtet, wobei die meisten Fälle spontan abklingen.
- *Muskel- und Knochenerkrankungen:* Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelerkrankung (Myopathie), Muskelatrophie, verzögertes Wachstum, Dekalzifizierung der Knochen (Osteoporose), Zerstörung von Knochengewebe, Gelenkerkrankungen (neuropathische Arthropathie), Arthralgie.
- *Erkrankungen der Geschlechtsorgane:* unregelmäßige Monatsblutung.
- *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:* peripheres Ödem, verzögerte Wundheilung, Reaktionen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Unwohlsein.
- *Forschung (Labortests und Untersuchungen):* niedriger Kaliumspiegel im Blut, veränderte Leberfunktionswerte im Blut, vorübergehende leichte Erhöhung der alkalischen Phosphatase, Erhöhung des Augeninnendrucks (intraokularer Druck), Herabsetzung der Kohlenhydrattoleranz, verstärkte Kalziumausscheidung, erhöhter Harnstoffspiegel im Blut, erhöhter Kalziumspiegel im Urin, mögliche Hemmung von Hauttests.
- *Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen:* Wirbelfrakturen durch Zusammensinken, Sehnenrisse.

Nebenwirkungen die Kinder spezifischer betreffen:
Es kann zu einem Wachstumsstillstand bei Kindern kommen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:
Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be - Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SOLU-MEDROL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Vor Rekonstitution:

- Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Andere Act-O-Vial Packungen: Nicht über 25°C lagern.
- Alle Packungen mit Durchstechflasche: Für diese Arzneimitteln sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg und Solu-Medrol S.A.B. 40 mg
Nach Rekonstitution mit Lösungsmittel:
Die chemische und physikalische Stabilität der rekonstituierten Lösung bis zur Anwendung wurde für 48 Stunden bei 2°C bis 8°C nachgewiesen. Die rekonstituierte Lösung sollte sofort verwendet werden, wenn sie nicht über 25°C gelagert wird.

Nach Rekonstitution mit Lösungsmittel und weitere Verdünnung zur Infusion:
Die chemische und physikalische Stabilität der rekonstituierten und weiter verdünnten Lösung bis zur Anwendung wurde für 24 Stunden bei 2°C bis 8°C nachgewiesen. Die rekonstituierte und weiter verdünnte Lösung sollte innerhalb von 3 Stunden verwendet werden, wenn sie bei 20°C bis 25°C gelagert wird.

Andere Packungen
Nach Rekonstitution mit Lösungsmittel:
Die chemische und physikalische Stabilität des rekonstituierten Produkts wurde, nicht über 25°C gelagert, für 12 Stunden nachgewiesen.

Nach Rekonstitution mit Lösungsmittel und weitere Verdünnung zur Infusion:
Diese verdünnten Lösungen sollten innerhalb von 3 Stunden nach der Rekonstitution verwendet werden, wenn sie bei 20°C bis 25°C gelagert werden, oder innerhalb von 24 Stunden nach der Rekonstitution, wenn sie bei 2°C bis 8°C gelagert werden.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt unverzüglich verwendet werden, sofern beim Öffnen/Rekonstituieren/Verdünnen das Risiko einer mikrobiologischen Kontaminierung nicht ausgeschlossen werden kann. Wird das Produkt nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich.

Informationen über die Dauer der Haltbarkeit und die Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution und Verdünnung werden im Abschnitt für medizinisches Fachpersonal beschrieben.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Solu-Medrol enthält
Der Wirkstoff von Solu-Medrol ist: Methylprednisolon.
Er ist in Form von Methylprednisolon-Natriumsuccinat enthalten und entspricht 40 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg bzw. 1000 mg Methylprednisolon.

Die sonstigen Bestandteile sind:
- **Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (ohne Benzylalkohol): Act-O-Vial-System:**

  - Solu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) Act-O-Vial 40 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung: Sucrose, Mononatriumphosphat-Monohydrat, wasserfreies Dinatriumphosphat, Wasser für Injektionszwecke.
  - Solu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) Act-O-Vial 125 mg – 250 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung: Mononatriumphosphat-Monohydrat, wasserfreies Dinatriumphosphat, Wasser für Injektionszwecke

- **Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung*:***

– Solu-Medrol 500 mg – 1000 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung:

  - Pulver: Mononatriumphosphat-Monohydrat, wasserfreies Dinatriumphosphat.

- Lösungsmittel: Benzylalkohol, Wasser für Injektionszwecke.

- Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (ohne Benzylalkohol):

- Solu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) 40 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung:
- Pulver: Sucrose, Mononatriumphosphat-Monohydrat, wasserfreies Dinatriumphosphat.
- Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke.
- Solu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) 125 mg – 500 mg – 1000 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung:
- Pulver: Mononatriumphosphat-Monohydrat, wasserfreies Dinatriumphosphat.
- Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke.

Da die oben genannten Arzneimittel sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung enthalten, siehe auch Abschnitt 2 „Einige Darreichungsformen von Solu-Medrol enthalten Benzylalkohol und Natrium“.

Wie Solu-Medrol aussieht und Inhalt der Packung

Solu-Medrol ist in folgenden Formen erhältlich:

- als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung ohne Benzylalkohol in einer Zweikammer-Act-O-Vial-Durchstechflasche;

- als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Durchstechflasche mit Pulver und einer Durchstechflasche mit Lösungsmittel;

- als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung ohne Benzylalkohol (Solu-Medrol S.A.B.) in einer Durchstechflasche mit Pulver und einer Durchstechflasche (oder Ampulle) mit Lösungsmittel.

Die rekonstituierte Injektionslösung Solu-Medrol wird intravenös und intramuskulär verabreicht.

Darreichungen:

- Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung: 1 und 3 Zweikammer-Act-O-Vial-Durchstechflaschen.

- Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 125 mg, 250 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung: 1 Zweikammer-Act-O-Vial-Durchstechflasche.

- Solu-Medrol 500 mg, 1000 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung: 1 Durchstechflasche mit Pulver + 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel.

- Solu-Medrol S.A.B. 40 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung: 1 Durchstechflasche mit Pulver + 1 Ampulle mit Lösungsmittel und 3 Durchstechflaschen mit Pulver + 3 Ampullen mit Lösungsmittel.

- Solu-Medrol S.A.B. 125 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung: 1 Durchstechflasche mit Pulver + 1 Ampulle mit Lösungsmittel.

- Solu-Medrol S.A.B. 500 mg, 1000 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung: 1 Durchstechflasche mit Pulver + 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Pfizer NV/SA, 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Brüssel, Belgien.
Hersteller
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgien.

Zulassungsnummern:
Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg: BE061582; LU 2008069830
Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 125 mg: BE061747; LU 2008069831
Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 250 mg: BE145205
Solu-Medrol 500 mg: BE061993; LU 2008069833
Solu-Medrol 1000 mg: BE062002; LU 2008069834
Solu-Medrol S.A.B. 40 mg: BE133761; LU 2008069835
Solu-Medrol S.A.B. 125 mg: BE133847; LU 2008069836
Solu-Medrol S.A.B. 500 mg: BE145214
Solu-Medrol S.A.B. 1000 mg: BE145232

Abgabestatus: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2026.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

HINWEIS FÜR DAS PFLEGEPERSONAL
Arzneimittel, die parenteral verabreicht werden, müssen vor der Verabreichung visuell überprüft werden (auf das Vorhandensein von Schwebstoffen oder Verfärbungen).

Für die Entnahme der erforderlichen Menge aus der Durchstechflasche oder der Act-O-Vial-Durchstechflasche, wird die Benutzung einer 22G-Nadel empfohlen. Bei Verwendung einer größeren Nadel sollte man unbedingt eine Drehbewegung der Nadel vermeiden und sie senkrecht durch die Mitte des Stopfens einführen.

GEBRAUCH DER ACT-O-VIAL-DURCHSTECHFLASCHE

1. Die Plastikkappe eindrücken, damit das Lösungsmittel in den unteren Teil der Durchstechflasche gelangt.
2. Schütteln, bis eine vollständige Lösung hergestellt ist.
3. Die in der Mitte der Kappe angebrachte Plastikschutzscheibe entfernen.
4. Den Gummipfropfen mit geeignetem Antiseptikum desinfizieren..

Hinweis: Schritte 1 bis 4 sind unmittelbar vor der Verabreichung durchzuführen.

5. Die Nadel, vorzugsweise eine 22G-Nadel (siehe oben), **senkrecht durch** die Mitte des Stopfens stechen, bis die Nadelspitze im unteren Teil sichtbar wird. Die Durchstechflasche umdrehen und die erforderliche Menge entnehmen.

GEBRAUCH DER DURCHSTECHFLASCHE
Das Lösungsmittel unter aseptischen Bedingungen in die Durchstechflasche mit dem sterilen Pulver geben. Bitte nur das mitgelieferte Lösungsmittel verwenden.

HINWEIS ZUR HERSTELLUNG VON INFUSIONSLÖSUNGEN
Die Lösung wird zunächst ex tempore, wie oben beschrieben, vorbereitet.

Zur Einleitung der Behandlung kann die Methylprednisolon-Natriumsuccinat-Lösung intravenös über einen Zeitraum von mindestens 5 Minuten (Dosen bis zu 250 mg) bis mindestens 30 Minuten (Dosen über 250 mg) verabreicht werden. Weitere Dosen können in gleicher Weise verabreicht werden.

Falls gewünscht, kann das rekonstituierte Arzneimittel auch als verdünnte Lösung verabreicht werden. Dafür wird sie einer Lösung aus 5% Dextrose, einer physiologischen Lösung bzw. einer Lösung aus 5% Dextrose und 0,45% oder 0,9% Kochsalz beigemengt.

DAUER DER HALTBARKEIT UND AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN
Vor Rekonstitution:

- Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Andere Act-O-Vial Packungen: Nicht über 25°C lagern.
- Alle Packungen mit Durchstechflasche: Für diese Arzneimitteln sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg und Solu-Medrol S.A.B. 40 mg
Nach Rekonstitution mit Lösungsmittel:
Die chemische und physikalische Stabilität der rekonstituierten Lösung bis zur Anwendung wurde für 48 Stunden bei 2°C bis 8°C nachgewiesen. Die rekonstituierte Lösung sollte sofort verwendet werden, wenn sie nicht über 25°C gelagert wird.

Nach Rekonstitution mit Lösungsmittel und weitere Verdünnung zur Infusion:
Die chemische und physikalische Stabilität der rekonstituierten und weiter verdünnten Lösung bis zur Anwendung wurde für 24 Stunden bei 2°C bis 8°C nachgewiesen. Die rekonstituierte und weiter verdünnte Lösung sollte innerhalb von 3 Stunden verwendet werden, wenn sie bei 20°C bis 25°C gelagert wird.

Andere Packungen
Nach Rekonstitution mit Lösungsmittel:
Die chemische und physikalische Stabilität des rekonstituierten Produkts wurde, nicht über 25°C gelagert, für 12 Stunden nachgewiesen.

Nach Rekonstitution mit Lösungsmittel und weitere Verdünnung zur Infusion:
Diese verdünnten Lösungen sollten innerhalb von 3 Stunden nach der Rekonstitution verwendet werden, wenn sie bei 20°C bis 25°C gelagert werden, oder innerhalb von 24 Stunden nach der Rekonstitution, wenn sie bei 2°C bis 8°C gelagert werden.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt unverzüglich verwendet werden, sofern beim Öffnen/Rekonstituieren/Verdünnen das Risiko einer mikrobiologischen Kontaminierung nicht ausgeschlossen werden kann. Wird das Produkt nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich.

INKOMPATIBILITÄTEN
Die Kompatibilität und i.v. Stabilität von Methylprednisolon-Natriumsuccinat-Lösungen und sonstigen intravenösen verabreichten Arzneimitteln hängen von pH-Wert, der Konzentration, der Dauer, der Temperatur und der Löslichkeit von Methylprednisolon ab.

Zur bestmöglichen Vermeidung von Kompatibilitäts- und Stabilitätsproblemen sollte die Verabreichung von Methylprednisolon-Natriumsuccinat-Lösungen soweit möglich ohne sonstiges Arzneimittel erfolgen: direkt über den intravenösen Weg, mittels einer weiteren intravenösen Durchstechflasche oder als intravenöser „Piggyback“.

Arzneimittel, die eine physikalische Inkompatibilität als Methylprednisolon-Natriumsuccinat-Lösung aufweisen, enthalten unter anderem: Allopurinol-Natrium, Doxapram-Chlorhydrat, Tigecyclin, Diltiazem-Chlorhydrat, Calciumgluconat, Vecuroniumbromid, Rocuroniumbromid, Cisatracuriumbesilat, Glycopyrrolat und Propofol.

BEL 26A16