Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Solu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) Act-O-Vial 40 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Solu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) Act-O-Vial 125 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Solu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) Act-O-Vial 250 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Solu-Medrol 500 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Solu-Medrol 1000 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Solu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) 40 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Solu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) 125 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Solu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) 500 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Solu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) 1000 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

methylprednisolon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS SOLU-MEDROL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS SOLU-MEDROL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel bevat methylprednisolon dat behoort tot de familie van de corticoïden.

Methylprednisolon remt lokale ontstekingsverschijnselen (koorts, zwelling, pijn, roodheid) en de allergische reacties. Het beïnvloedt eveneens verscheidene organen en stofwisselingsprocessen in het lichaam. Het wordt dan ook gebruikt bij de behandeling van een brede waaier van ziekten, zoals:

- reumatische ziekten van diverse oorsprong;
- allergische ziekten: o.a. astma, overgevoeligheid voor geneesmiddelen;
- huidziekten;
- oogziekten van allergische of inflammatoire aard;
- bepaalde ontstekingen ter hoogte van het maagdarmkanaal;
- bepaalde ziekten van de luchtwegen;
- bepaalde ernstige bloedziekten;
- slechte bijnierschorswerking.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor methylprednisolon of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- In geval van schimmelinfecties.
- Solu-Medrol mag niet intrathecaal of epiduraal worden toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
– indien u leed of lijdt aan langdurige of actieve infecties: dit geneesmiddel kan u gevoeliger maken voor infecties zoals waterpokken of mazelen. Verschillende infecties kunnen daarom gemakkelijker optreden tijdens de behandeling. Deze infecties kunnen mild zijn of ernstig en in sommige gevallen fataal. De behandeling met Solu-Medrol kan uw weerstand tegen verschillende infecties aantasten. Het kan sommige tekenen van infecties maskeren, huidige infecties verergeren of oude, verborgen infecties reactiveren of verergeren. Tijdens het gebruik van Solu-Medrol kunnen er ook nieuwe infecties de kop opsteken.
Uw arts zal u nauwlettend opvolgen op de ontwikkeling van een infectie en overwegen om de behandeling te stoppen of de dosis te verlagen indien nodig.
– indien u lijdt of leed aan tuberculose.
– indien een inenting absoluut noodzakelijk is: vaccinaties met levende of verzwakte levende vaccins zijn niet aanbevolen. Afhankelijk van het type vaccin kan het vaccin gevaarlijk zijn en een infectie veroorzaken; het vaccin kan ook onwerkzaam zijn waardoor u geen bescherming zult hebben verworven tegen de ziekte. Waarschuw de persoon die u moet inenten altijd dat u wordt of bent behandeld met Solu-Medrol.
– indien u in het verleden allergisch bent geweest voor een geneesmiddel, vertel dit dan aan uw arts.
– indien u aan ongewone stress lijdt of binnenkort zal worden blootgesteld aan een ongewone stressvolle situatie: raadpleeg uw arts.
– indien u lijdt aan het syndroom van Cushing, omdat glucocorticoïden dit syndroom kunnen verergeren.
– indien u niet genoeg schildklierhormonen aanmaakt (hypothyroïdie).
– als uw schildklier te snel werkt (hyperthyreoïdie).
– indien u lijdt aan diabetes: de behoeften aan insuline of bloedsuikerverlagende geneesmiddelen kunnen verhogen; regelmatige medische controle is aangewezen.
– indien u al heeft geleden aan psychiatrische problemen zoals emotionele instabiliteit of als u psychotische neigingen heeft: deze problemen kunnen verergeren.
– Neem contact op met uw arts indien u tijdens de behandeling last krijgt van psychische klachten, met name in geval van een depressieve stemming of zelfmoordgedachten. Psychiatrische stoornissen kunnen optreden tijdens of vlak na een dosisverlaging/stopzetting van dit type geneesmiddelen. Regelmatige medische controle is aangewezen.
– indien u lijdt aan epilepsie.
– indien u lijdt aan een spierziekte, ernstige spierzwakte (bijvoorbeeld in geval van myasthenia gravis).
– indien u lijdt aan ontkalking van de beenderen (osteoporose).
– indien u herpes simplex heeft of zona ter hoogte van het oog: met dit geneesmiddel bestaat er risico van hoornvliesperforatie.
– indien u lijdt aan een te hoge bloeddruk (hypertensie): de bloeddruk zou verder kunnen stijgen. Regelmatige medische controle is noodzakelijk.
– als u lijdt aan trombo-embolische aandoeningen (bloedstolsels die de bloedvaten afsluiten) of indien u aanleg heeft voor deze aandoeningen.
– indien u risicofactoren voor hart- en vaatziekten vertoont: indien u een hartaandoening heeft of heeft gehad, is regelmatige medische controle aangewezen.
– indien u lijdt aan een maagzweer of bepaalde spijsverteringsziekten, zoals colitis ulcerosa (ontsteking van de dikke darm) of diverticulitis (ontsteking van kleine uitstulpingen - hernia's - in de wand van de dikke darm): uw ziekte kan ernstiger worden.
– als u onlangs een darmanastomose (een soort darmchirurgie) heeft ondergaan.
– indien u aan een leverziekte (cirrose) lijdt.
– indien uw nieren niet goed werken.

– indien u lijdt aan sclerodermie (ook bekend als gegeneraliseerde sclerose, een auto-immuunziekte van het bindweefsel) omdat er een verhoogd risico van sclerodermale niercrisis is waargenomen bij het gebruik van corticosteroïden.
– indien u lijdt aan traumatisch hersenletsel want in dat geval mag er niet worden behandeld met systemische corticosteroïden.
– indien u een tumor van de bijnier heeft (bekend onder de naam feochromocytoom), moet u uw arts voorafgaand aan de behandeling daarover informeren.
– indien u een biologische test moet ondergaan: informeer uw arts voorafgaand aan de test dat u dit geneesmiddel gebruikt.
– indien u acetylsalicylzuur of niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen gebruikt, want deze moeten met voorzichtigheid worden gebruikt in combinatie met corticosteroïden.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Orale anticoagulantia (geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen om bloedstolling te voorkomen) kunnen uw risico op bloedingen verhogen indien gebruikt in combinatie met Solu-Medrol. In sommige gevallen kan de werking van de orale anticoagulantia ook verminderd zijn. Uw arts moet mogelijk regelmatig uw bloedingsrisico controleren door middel van extra bloedonderzoek tijdens uw behandeling met Solu-Medrol. Uw Solu-Medrol dosis moet mogelijk ook aangepast worden indien nodig.

Om de ziekte onder controle te houden, moet de laagst mogelijke dosis worden toegediend en als een dosisverlaging mogelijk is, moet de dosis geleidelijk worden verlaagd. Als een langdurige behandeling met dit geneesmiddel noodzakelijk blijkt, moet deze behandeling plaatsvinden onder medisch toezicht.

Langdurig gebruik kan een verhoogd risico zijn op het voorkomen van sommige bijwerkingen bij ouderen en kinderen.

Leverletsel (acute hepatitis) kan optreden na meerdere weken cyclische intraveneuze toediening van Solu-Medrol. Raadpleeg uw arts.

Uw arts kan u eventueel een natriumarm dieet en extra inname van kalium aanraden als er voor uw behandeling hogere dosissen nodig zijn.

Tumorlysissyndroom kan optreden wanneer corticosteroïden worden gebruikt tijdens de behandeling van kanker. Informeer uw arts indien u kanker heeft en symptomen van tumorlysissyndroom heeft, zoals spierkrampen, spierzwakte, verwardheid, onregelmatige hartslag, gezichtsverlies of visuele stoornissen en kortademigheid.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u spierzwakte, spierpijn, krampen en stijfheid ervaart tijdens het gebruik van methylprednisolon. Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening die thyreotoxische periodieke verlamming wordt genoemd. Deze aandoening kan optreden bij patiënten met een te snel werkende schildklier (hyperthyreoïdie) die behandeld worden met methylprednisolon. Het kan zijn dat u een aanvullende behandeling nodig heeft om deze aandoening te verlichten.

Kinderen
Kinderen moeten onder streng medisch toezicht en zo kort mogelijk worden behandeld.

Solu-Medrol 500 mg en Solu-Medrol 1000 mg bevatten benzylalcohol. Deze afleveringsvormen mogen niet toegediend worden aan pasgeborenen (jonger dan 4 weken) en niet langer dan een week gebruikt worden bij kinderen jonger dan 3 jaar, tenzij aanbevolen door uw arts (zie rubriek “Solu-Medrol bevat benzylalcohol en natrium in bepaalde afleveringsvormen”).

De groei en ontwikkeling van pasgeborenen en kinderen die langdurig worden behandeld, dienen nauwlettend in de gaten te worden gehouden door de arts. Groeivertraging is mogelijk bij een langdurige behandeling.

Zuigelingen en kinderen die langdurig worden behandeld hebben met name een verhoogd risico op een verhoogde druk in de schedel.

Hoge dosissen van dit geneesmiddel kunnen alvleesklierontsteking veroorzaken, met name bij kinderen.

Verdikking van de hartspier (hypertrofische cardiomyopathie) kan zich ontwikkelen na toediening van methylprednisolon aan te vroeg geboren baby’s. Bovendien zijn er gevallen van voorbijgaande hartvergroting gerapporteerd bij te vroeg geboren kinderen die behandeld werden met een corticosteröid voor een longaandoening. Bewaking van de hartfunctie en -structuur kan nodig zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- Ontstekingwerende geneesmiddelen: combinatie van glucocorticoïden met bepaalde ontstekingwerende geneesmiddelen (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals ibuprofen, salicylaten zoals acetylsalicylzuur) verhoogt het risico op maag-darmzweren en -bloedingen.
- Acetylsalicylzuur (aspirine) en andere salicylaten, wanneer zij worden gebruikt om het bloed vloeibaarder te maken: hun werking kan verminderd zijn bij gelijktijdige toediening van glucocorticoïden.
- Antidiabetica (geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van diabetes): de behoeften aan insuline of orale bloedsuikerverlagende middelen kunnen aangepast zijn.
- Diuretica (die de urineproductie bevorderen om de bloeddruk te verlagen of om de symptomen te verlichten in geval van hartfalen): de combinatie van Solu-Medrol en sommige diuretica uit de groep van de thiaziden verhoogt het risico op glucose-intolerantie.
  De combinatie van glucocorticoïden en geneesmiddelen die kaliumverlies in de hand werken (bijv. diuretica) kan leiden tot een tekort aan kalium in het bloed. Nauwgezet toezicht door een arts is aangewezen om een eventueel kaliumtekort in het bloed te detecteren. Er bestaat eveneens een verhoogd risico op een kaliumtekort in het bloed wanneer corticosteroïden worden gecombineerd met de volgende geneesmiddelen: amfotericine B (geneesmiddel tegen bepaalde schimmelinfecties), xanthenen of β_2-mimetica (geneesmiddelen tegen astma).
- Ciclosporine, een anti-afstotingsmiddel dat gebruikt wordt na transplantatie: het risico op stuipen is verhoogd. De bijwerkingen van de twee geneesmiddelen kunnen worden versterkt als ze tegelijkertijd worden gebruikt.
- Het effect van glucocorticoïden kan verminderd zijn bij het gelijktijdig toedienen met geneesmiddelen die de leverenzymen versterken zoals anti-epileptische geneesmiddelen (bijvoorbeeld carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne) of bepaalde antibiotica of antituberculosemiddelen (rifampicine).
- Het effect van glucocorticoïden kan versterkt zijn bij het gelijktijdig toedienen met CYP3A4-remmers, zoals bepaalde antibiotica (macroliden, zoals erytromycine, claritromycine), bepaalde geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van infecties die door schimmels veroorzaakt

worden (antimycotica zoals itraconazol, ketoconazol) en bepaalde geneesmiddelen tegen hypertensie (calciumantagonisten zoals diltiazem).

- Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Solu-Medrol vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt waaronder enkele geneesmiddelen zoals antivirale geneesmiddelen (ritonavir, indinavir) en farmacokinetische versterkers (cobicistat) voor de behandeling van HIV.
- Glucocorticoïden kunnen het effect van orale anticoagulantia (geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen om bloedstolling te voorkomen) beïnvloeden.
- Geneesmiddelen gebruikt in de anesthesie: Solu-Medrol kan het effect van bepaalde van deze geneesmiddelen, met name de neuromusculaire blokkers (zoals vecuronium, pancuronium), verminderen. Er zijn effecten op de spieren (acute myopathie) waargenomen tijdens de toediening van hoge dosissen corticosteroïden met dit type anticholinergica.
- Geneesmiddelen tegen myasthenia gravis (ernstige spierzwakte): gelijktijdige toediening van corticosteroïden kan het effect van cholinesteraseremmers verminderen.

Voorzichtigheid is eveneens geboden bij het gelijktijdig gebruik van de volgende geneesmiddelen met Solu-Medrol:

- isoniazide (antibacterieel geneesmiddel);
- troleandomycine (macrolide antibioticum);
- aminoglutethimide (gebruikt bij bepaalde soorten kanker);
- bepaalde geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken (aprepitant, fosaprepitant);
- bepaalde antivirale geneesmiddelen (indinavir, ritonavir);
- bepaalde orale anticonceptiemiddelen (ethinylestradiol/norethisteron);
- bepaalde immunosuppressiva (cyclofosfamide, tacrolimus).

Vaccins:
Het principe van een vaccin is om het immuunsysteem (het afweermechanisme van het organisme) te leren een ziektekiem te herkennen, door u zeer kleine dosissen van deze ziektekiem toe te dienen. Als u later wordt geïnfecteerd door dezelfde ziektekiem zal uw immuunsysteem deze herkennen en uitroeien.
Glucocorticoïden vertragen, of blokkeren zelfs uw immuunsysteem, dat dan niet meer doeltreffend genoeg is om de ziektekiem in het vaccin te herkennen:

- dat is onmiddellijk gevaarlijk als het vaccin levende verzwakte virussen bevat, die een infectie kunnen veroorzaken als ze niet worden bestreden door een normaal functionerend immuunsysteem
- dat kan gevaarlijk zijn in de toekomst als u denkt dat u beschermd bent, maar het vaccin heeft gefaald: er bestaat geen risico op infectie met vaccins die geen levende ziektekiemen bevatten (geïnactiveerde vaccins en biogenetische vaccins), maar als het immuunsysteem te verzwakt is zal het de ziektekiem niet leren herkennen en zal de inenting dus ondoeltreffend zijn.

Als de dosis Solu-Medrol die u krijgt zo laag is dat het immuunsysteem niet wordt geblokkeerd, kunnen de noodzakelijke vaccins zonder gevaar worden toegediend.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Pompelmoessap kan een effect hebben op de werking van Solu-Medrol.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap is in het algemeen af te raden, tenzij ander advies van uw arts. Mocht u zwanger worden terwijl u dit geneesmiddelgebruikt, dient u onmiddellijk uw arts te contacteren. Als een langdurige behandeling vanwege een zwangerschap moet worden afgebroken, dan dient de behandeling geleidelijk te worden afgebouwd.

Solu-Medrol 500 mg en Solu-Medrol 1000 mg bevatten benzylalcohol, een conserveermiddel dat doorheen de placenta kan dringen (zie rubriek “Solu-Medrol bevat benzylalcohol en natrium in bepaalde afleveringsvormen”).

Borstvoeding
Het gebruik van dit geneesmiddel is in het algemeen af te raden gedurende de borstvoeding, tenzij ander advies van uw arts. Corticosteroïden komen in de moedermelk terecht.
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Solu-Medrol 500 mg en Solu-Medrol 1000 mg bevatten benzylalcohol, een conserveermiddel dat in de moedermelk kan overgaan (zie rubriek “Solu-Medrol bevat benzylalcohol en natrium in bepaalde afleveringsvormen”).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Solu-Medrol kan een beperkte invloed hebben op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Bijwerkingen zoals duizeligheid, vertigo, visusstoornissen en vermoeidheid zijn mogelijk na behandeling met corticosteroïden. Patiënten die hier last van hebben, mogen niet rijden of machines bedienen.

Solu-Medrol bevat benzylalcohol en natrium in bepaalde afleveringsvormen

- Solu-Medrol 500 mg en Solu-Medrol 1000 mg bevatten 9 mg benzylalcohol per ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd ‘gasping’-syndroom) bij jonge kinderen. Solu-Medrol 500 mg en Solu-Medrol 1000 mg mogen niet toegediend worden aan pasgeborenen (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts. Solu-Medrol 500 mg en Solu-Medrol 1000 mg mogen niet langer dan een week gebruikt worden bij

jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker. Vraag uw arts of apotheker om advies als u een lever- of nieraandoening heeft, of als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

- Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg en 125 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en Solu-Medrol S.A.B. 40 mg en 125 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon of Act-O-Vial, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

- Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 250 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie bevat 32,56 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per Act-O-Vial. Dit komt overeen met 1,63% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
  Solu-Medrol 500 mg en 500 mg S.A.B. Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie bevatten 58,39 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 2,92% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
  Solu-Medrol 1000 mg en 1000 mg S.A.B. Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie bevatten 116,78 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 5,84% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Solu-Medrol wordt toegediend via een intramusculaire of intraveneuze injectie of via een intraveneus infuus.

De dosis en de behandelingsduur zijn afhankelijk van de ziekte. Uw arts zal bepalen hoeveel en hoelang u dit geneesmiddel dient te gebruiken. U dient de aanbevelingen van uw arts zeer nauwkeurig te volgen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Een acute overdosering met dit geneesmiddel (het gebruik van een te grote hoeveelheid over een korte periode) geeft geen aanleiding tot een onmiddellijk zichtbaar verschijnsel. Er bestaat geen specifiek antidotum in geval van overdosering. Er dient een ondersteunende, symptomatische behandeling te worden ingesteld. Chronische overdosering (veel te frequente doses over een lange periode) veroorzaakt daarentegen typische symptomen zoals een vollemaansgezicht, oedeem en wateropstapeling. Methylprednisolon is dialyseerbaar.

Wanneer u te veel van Solu-Medrol heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Aangezien deze behandeling toegediend wordt onder nauwkeurig medisch toezicht, is het onwaarschijnlijk dat een injectie vergeten wordt. Indien u echter denkt dat dit het geval is, licht dan uw arts of apotheker in. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Uw arts zal bepalen hoelang u dit geneesmiddel moet gebruiken. Stopzetting van een langdurige behandeling dient geleidelijk en onder medisch toezicht te gebeuren. Bij deze stopzetting zal uw arts controleren of uw bijnierschors genoeg corticosteroïden aanmaakt. De symptomen van een ontoereikende hoeveelheid corticosteroïden zijn een sterke vermoeidheid (asthenie), duizeligheid bij de overgang van liggende naar staande houding (orthostatische hypotensie), depressie.

In geval van een plotselinge stopzetting van de behandeling kunnen er ontwenningsverschijnselen optreden met de volgende symptomen: aanzienlijk verlies van eetlust, misselijkheid, braken, lethargie, hoofdpijn, koorts, pijn in de gewrichten, destructie van de oppervlakkig gelegen huidlagen, spierpijn, gewichtsverlies en/of lage bloeddruk.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

In zeldzame gevallen kan dit geneesmiddel een ernstige, potentieel levensbedreigende, allergische reactie (anafylaxie) veroorzaken. Als u een snel optreden van ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van gezicht en hals, een algemeen onwelzijn (shock) opmerkt, **moet u onmiddellijk een arts contacteren.**

Glucocorticoïden zoals methylprednisolon kunnen de volgfende algemene bijwerkingen hebben; de frequentie ervan is niet bekend:

- *Infecties*: infecties, opportunistische infecties, buikvliesontsteking (peritonitis).
- *Immuunsysteem*: allergische reacties, met inbegrip van ernstige allergische reacties.
- *Hormonale stoornissen*: syndroom van Cushing (chronische zwaarlijvigheid met rood, gezwollen vollemaansgezicht), onvoldoende afscheiding van hypofysehormonen (onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras), ontwenningsverschijnselen van steroïden (zie rubriek 3 "Als u stopt met het gebruik van dit middel").

- *Voedings- en stofwisselingsstoornissen:* verzuring van het bloed (metabole acidose), natriumretentie, waterretentie, kaliumverlies (kan leiden tot een hypokaliëmische alkalose), afwijking van de vetgehalten in het bloed (dyslipidemie), stoornissen bij de suikerverwerking (verminderde tolerantie voor glucose, verhoogde behoefte aan insuline of aan orale geneesmiddelen die de bloedsuiker verminderen bij suikerzieken), toegenomen eetlust (met mogelijke gewichtstoename tot gevolg), lipomatose (opstapeling van vetweefsel in verschillende delen van het lichaam).

- *Bloed- en lymfestelselaandoeningen:* verhoogd aantal witte bloedcellen.

- *Psychische stoornissen*: slapeloosheid, psychotische stoornissen (met name manie, waanideeën, hallucinaties, schizofrenie), affectieve stoornissen (met name depressie, euforie, emotionele instabiliteit, psychische afhankelijkheid, zelfmoordgedachten), mentale stoornissen, veranderingen van de persoonlijkheid, verwarring, angst, stemmingswisselingen, abnormaal gedrag, prikkelbaarheid.

- *Zenuwstoornissen*: epidurale lipomatose, verhoogde druk in de schedel met papiloedemen (benigne intracraniële hypertensie), convulsies (stuipen), geheugenverlies, cognitieve problemen, duizeligheid, hoofdpijn.

- *Oogaandoeningen*: chorioretinopathie (aandoening van het netvlies en van het vaatvlies), wazig zien, cataract, uitpuilende ogen (exoftalmie), glaucoom (met mogelijk letsel van de oogzenuwen).

- *Ooraandoeningen:* duizeligheid.

- *Hartaandoeningen*: congestief hartfalen bij gevoelige patiënten, ruptuur ter hoogte van het myocard (hartspier) als gevolg van een hartinfarct, onregelmatig hartritme, bloedsomloopcollaps, hartstilstand, vertraagd hartritme, versneld hartritme.

- *Bloedvataandoeningen*: toegenomen bloedstolling, abnormaal hoge (hypertensie) of lage bloeddruk (hypotensie), warmte en rood worden van de huid (overmatig blozen).

- *Ademhalingsstoornissen*: longembolie (obstructie van een bloedvat ter hoogte van de longen), hik.

- *Maagdarmstelselaandoeningen*: maagzweer met risico op perforatie en bloedingen (hemorragie), bloeding in de maag, pancreasontsteking, slokdarmontsteking (met of zonder zweer), darmperforatie, buikpijn, opgezette buik, diarree, problemen met de spijsvertering, misselijkheid, braken.

- *Lever- en galaandoeningen:* ontsteking van de lever (hepatitis) na intraveineuze toediening. Methylprednisolon kan uw lever beschadigen; er is melding gemaakt van hepatitis en een verhoging van leverenzymen (bijv. AST, ALT).

- *Huid- en onderhuidaandoeningen*: blauwe plekken (ecchymosen), dunne en kwetsbare huid, dikte- en elasticiteitsverlies van de huid ter hoogte van de injectieplaats (atrofie) in geval van herhaalde injecties, acne, roodheid van de huid, angio-oedeem (allergische reactie), jeuk, netelroos, huiduitslag, hirsutisme (bovenmatige ontwikkeling van lichaamsbeharing bij vrouwen), huidstriae, kleine bloedingen ter hoogte van de huid (petechiën), afname van de pigmentatie van de huid, overmatige transpiratie,, ontsteking van het vetweefsel onder de huid, waardoor de huid hard kan aanvoelen en er mogelijk pijnlijke rode bultjes of plekken kunnen ontstaan (panniculitis). Panniculitis is gemeld na dosisverlaging of stopzetting van langdurige behandeling met hoge doseringen en verdwijnt in de meeste gevallen spontaan.

- *Stoornissen van spieren en beenderen*: spierzwakte, spierpijn, pijn in de gewrichten, spierziekte (myopathie), spieratrofie, groeiachterstand, botontkalking (osteoporose), vernietiging van botweefsel, aandoeningen aan de gewrichten (neuropathische artropathie), artralgie (gewrichtspijn).

- *Voortplantingsstelselaandoeninge*n: onregelmatige maandstonden.

- *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*: perifeer oedeem, vertraagde wondheling, reactie op de injectieplaats, vermoeidheid, malaise.

- *Onderzoeken (laboratoriumtesten en medische onderzoeken):* afname van kalium in het bloed, wijziging van de resultaten van de bloedtesten met betrekking tot de leverwerking, voorbijgaande en matige verhoging van alkalische fosfatasen, verhoogde druk in het oog (intra-oculaire druk), afname van de glucosetolerantie, toename van bloedureum, onderdrukking van reacties op huidtesten, verhoogd calciumgehalte in de urine.

- *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties:* fracturen door verzakking van de wervels, peesscheuring.

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen:
Er kan groeiremming optreden bij kinderen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor reconstitutie:

- Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Overige Act-O-Vial verpakkingen: Bewaren beneden 25°C.
- Alle injectieflaconverpakkingen: Voor deze geneesmiddelen zijn er geen speciale bewaarcondities.

Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg en Solu-Medrol S.A.B. 40 mg
Na reconstitutie met oplosmiddel:
De chemische en fysische stabiliteit voorafgaand aan het gebruik van de gereconstitueerde oplossing werd aangetoond voor een periode van 48 uur tussen 2°C en 8°C. De gereconstitueerde oplossing dient onmiddellijk te worden gebruikt indien bewaard beneden 25°C.

Na reconstitutie met oplosmiddel en verdere verdunning voor infusie:
De chemische en fysische stabiliteit voorafgaand aan het gebruik van de gereconstitueerde en verder verdunde oplossing werd aangetoond voor een periode van 24 uur tussen 2°C en 8°C. De gereconstitueerde en verder verdunde oplossing dient binnen 3 uur te worden gebruikt indien bewaard tussen 20°C en 25°C.

Overige verpakkingen
Na reconstitutie met oplosmiddel:
De chemische en fysische stabiliteit van het gereconstitueerde product werd aangetoond voor een periode van 12 uur beneden 25°C.

Na reconstitutie met oplosmiddel en verdere verdunning voor infusie:
Deze verdunde oplossingen moeten binnen 3 uur na reconstitutie worden gebruikt indien bewaard bij 20°C tot 25°C of binnen 24 uur na reconstitutie indien bewaard bij 2°C tot 8°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product direct worden gebruikt, tenzij bij het openen/reconstitutie/verdunning de kans op microbiologische besmetting wordt uitgesloten. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en –omstandigheden voorafgaand aan het gebruik.

Informatie over de houdbaarheid en bewaarcondities na reconstitutie en verdunning worden beschreven in de rubriek die alleen bestemd is voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in Solu-Medrol is methylprednisolon.
Zij is aanwezig in de vorm van methylprednisolonnatriumsuccinaat overeenkomend met respectievelijk 40 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg of 1000 mg methylprednisolon.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- **Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (zonder benzylalcohol): Act-O-Vial systeem:**
  - Solu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) Act-O-Vial 40 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: sucrose, mononatriumfosfaatmonohydraat, watervrij dinatriumfosfaat, water voor injectie.
  - Solu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) Act-O-Vial 125 mg – 250 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: mononatriumfosfaatmonohydraat, watervrij dinatriumfosfaat, water voor injectie.
- **Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie:**
  - Solu-Medrol 500 mg – 1000 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie:
  - Poeder: mononatriumfosfaatmonohydraat, watervrij dinatriumfosfaat.
  - Oplosmiddel: benzylalcohol, water voor injectie.
- Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (zonder benzylalcohol):
  - Solu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) 40 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie:
  - Poeder: sucrose, mononatriumfosfaatmonohydraat, watervrij dinatriumfosfaat.

- Oplosmiddel: water voor injectie.
- Solu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) 125 mg – 500 mg – 1000 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie:
- Poeder: mononatriumfosfaatmonohydraat, watervrij dinatriumfosfaat.
- Oplosmiddel: water voor injectie.

Aangezien bovenstaande geneesmiddelen hulpstoffen met bekend effect bevatten, zie ook rubriek 2 “Solu-Medrol bevat benzylalcohol en natrium in bepaalde afleveringsvormen”.

Hoe ziet Solu-Medrol eruit en wat zit er in een verpakking?

Solu-Medrol is beschikbaar in de vorm:

- van poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie zonder benzylalcohol in een Act-O-Vial- injectieflacon met 2 compartimenten;
- van poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een poederinjectieflacon en een oplosmiddelinjectieflacon;
- van poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie zonder benzylalcohol (Solu-Medrol S.A.B.) in een poederinjectieflacon en een oplosmiddelinjectieflacon (of -ampul).

De gereconstitueerde oplossing van Solu-Medrol is bestemd voor intraveneuze en intramusculaire toediening.

Verpakkingsgrootten:

- Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: 1 en 3 Act-O-Vial-injectieflacons met 2 compartimenten.
- Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 125 mg, 250 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: 1 Act-O-Vial-injectieflacon met 2 compartimenten.
- Solu-Medrol 500 mg, 1000 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: 1 poederinjectieflacon + 1 oplosmiddelinjectieflacon.
- Solu-Medrol S.A.B. 40 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: 1 poederinjectieflacon + 1 ampul met oplosmiddel en 3 poederinjectieflacons + 3 ampullen met oplosmiddel.
- Solu-Medrol S.A.B. 125 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: 1 poederinjectieflacon + 1 ampul met oplosmiddel.
- Solu-Medrol S.A.B. 500 mg, 1000 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: 1 poederinjectieflacon + 1 oplosmiddelinjectieflacon.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.
Fabrikant*:*
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, België.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg: BE061582
Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 125 mg: BE061747
Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 250 mg: BE145205
Solu-Medrol 500 mg: BE061993
Solu-Medrol 1000 mg: BE062002
Solu-Medrol S.A.B. 40 mg: BE133761
Solu-Medrol S.A.B. 125 mg: BE133847
Solu-Medrol S.A.B. 500 mg: BE145214
Solu-Medrol S.A.B. 1000 mg: BE145232

Aflevering: uitsluitend op geneeskundig voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2026.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE ZORGVERSTREKKER
Parenterale geneesmiddelen moeten vóór de toediening visueel onderzocht worden (aanwezigheid van deeltjes of verkleuring).

Voor het optrekken van de vereiste dosis uit de injectieflacon of de Act-O-Vial, bij voorkeur een injectienaald van maat 22G gebruiken. Indien een dikkere injectienaald wordt gebruikt, moet in elk geval elke draaibeweging van de naald vermeden worden en moet de injectienaald loodrecht in het centrum van de stop van de injectieflacon gestoken worden.

GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE ACT-O-VIAL

1. De plastic dop indrukken om het oplosmiddel in het onderste deel van de injectieflacon te brengen.
2. Schudden tot volledige oplossing.
3. Het beschermende plastic schijfje in het midden van de plastic kap verwijderen.

4. De rubberstop ontsmetten met een geschikt antisepticum.

Opmerking: stappen 1 tot 4 moeten worden uitgevoerd alvorens over te gaan tot de toediening.

5. De injectienaald, bij voorkeur een injectienaald 22G (zie hiervoor), **verticaal door** het centrum van de stop prikken tot de tip net zichtbaar is aan de onderkant. De injectieflacon omkeren en de vereiste dosis optrekken.

GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE INJECTIEFLACON
Onder aseptische omstandigheden het oplosmiddel toevoegen aan de injectieflacon met steriel poeder. Enkel het bijgevoegde oplosmiddel gebruiken.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE BEREIDING VAN PERFUSIEOPLOSSINGEN
De oplossing dient eerst volgens de hierboven beschreven richtlijnen ex tempore bereid te worden.

De behandeling kan worden gestart met de intraveneuze toediening van de methylprednisolonnatriumsuccinaatoplossing over een tijdsspanne van ten minste 5 minuten (dosissen tot en met 250 mg) tot ten minste 30 minuten (dosissen hoger dan 250 mg). De daaropvolgende dosissen mogen op gelijkaardige wijze worden toegediend.

Indien gewenst mag het gereconstitueerde geneesmiddel in verdunde oplossingen worden toegediend door het te mengen met een oplossing van 5% dextrose, een fysiologische zoutoplossing of een oplossing van 5% dextrose en 0,45% of 0,9% natriumchloride.

HOUDBAARHEID EN BEWAARCONDITIES
Voor reconstitutie:

- Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Overige Act-O-Vial verpakkingen: Bewaren beneden 25°C.
- Alle injectieflaconverpakkingen: Voor deze geneesmiddelen zijn er geen speciale bewaarcondities.

Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg en Solu-Medrol S.A.B. 40 mg
Na reconstitutie met oplosmiddel:
De chemische en fysische stabiliteit voorafgaand aan het gebruik van de gereconstitueerde oplossing werd aangetoond voor een periode van 48 uur tussen 2°C en 8°C. De gereconstitueerde oplossing dient onmiddellijk te worden gebruikt indien bewaard beneden 25°C.

Na reconstitutie met oplosmiddel en verdere verdunning voor infusie:
De chemische en fysische stabiliteit voorafgaand aan het gebruik van de gereconstitueerde en verder verdunde oplossing werd aangetoond voor een periode van 24 uur tussen 2°C en 8°C. De gereconstitueerde en verder verdunde oplossing dient binnen 3 uur te worden gebruikt indien bewaard tussen 20°C en 25°C.

Overige verpakkingen
Na reconstitutie met oplosmiddel:
De chemische en fysische stabiliteit van het gereconstitueerde product werd aangetoond voor een periode van 12 uur bij 25°C.

Na reconstitutie met oplosmiddel en verdere verdunning voor infusie:
Deze verdunde oplossingen moeten binnen 3 uur na reconstitutie worden gebruikt indien bewaard bij 20°C tot 25°C of binnen 24 uur na reconstitutie indien bewaard bij 2°C tot 8°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product direct worden gebruikt, tenzij bij het openen/reconstitutie/verdunning de kans op microbiologische besmetting wordt uitgesloten. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en –omstandigheden voorafgaand aan het gebruik.

Onverenigbaarheden
De intraveneuze verenigbaarheid en stabiliteit van methylprednisolonnatriumsuccinaatoplossingen en deze met andere geneesmiddelen in intraveneuze vloeistoffen zijn afhankelijk van pH, concentratie, tijdsduur, temperatuur en van de oplosbaarheid van methylprednisolon.

Om compatibiliteits- en stabiliteitsproblemen zoveel mogelijk te vermijden, wordt aanbevolen methylprednisolonnatriumsuccinaatoplossingen zoveel mogelijk los van andere geneesmiddelen toe te dienen: rechtstreeks intraveneus, via een aparte intraveneuze injectieflacon of als intraveneuze "piggy back".

De geneesmiddelen die fysisch onverenigbaar zijn in een oplossing met methylprednisolonnatriumsuccinaat zijn onder andere: allopurinol-natrium, doxapram hydrochloride, tigecycline, diltiazem hydrochloride, calciumgluconaat, vecuroniumbromide, rocuroniumbromide, cisatracuriumbesilaat, glycopyrrolaat en propofol.

BEL 26A16