Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Solu-Medrol® 500 mg – Trockenstechampulle mit Lösungsmittel
Solu-Medrol® 1000 mg – Trockenstechampulle mit Lösungsmittel

Wirkstoff: 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 oder Apotheker.
- 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

1. Was ist Solu-Medrol und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Solu-Medrol ist Methylprednisolon, ein künstlich hergestelltes Kortikoid aus der Gruppe der Glukokortikoide, das entzündungshemmend wirkt und die Abwehrmechanismen des Körpers unterdrückt. Die hochkonzentrierte wässrige Lösung eignet sich besonders zur Behandlung von Krankheiten, die durch rasche und starke Hormonwirkungen beeinflussbar sind.
Kortikosteroide ergänzen in der Regel eine Basistherapie, ohne diese zu ersetzen. Solu-Medrol ist angezeigt, wenn eine orale bzw. lokale Behandlung nicht möglich oder unzureichend ist (falls erforderlich, zusätzlich zur Basistherapie).

Endokrine Erkrankungen (Krankheiten die das Hormonsysten betreffen):
- Nebennierenrindeninsuffizienz (bei Bedarf zusammen mit Mineralokortikoiden)
- Erhöhter Kalziumspiegel im Blut im Zusammenhang mit Karzinomen

Rheumatische Erkrankungen:
Als Begleittherapie zur Kurzzeitbehandlung bei akuten Schüben oder Verschlimmerung von:
- Rheumatoider Arthritis einschließlich juveniler rheumatoider Arthritis
- Rheumatoide Erkrankung der Wirbelsäule (Spondylitis ankylosans)

Bindegewebs- und Immunerkrankungen:
- Bestimmte Autoimmunerkrankung die alle Organe befallen kann (Systemischer Lupus erythematodes und Lupus nephritis)
- Akute rheumatische Herzerkrankung
- Akute entzündliche Veränderungen in Haut und Muskeln (Dermamyositis / Polymyositis)
- Bestimmte Autoimmunerkrankungen (Polyarteriitis nodosa und Goodpasture-Syndrom)

Erkrankungen der Haut
- Schwere, entzündliche Haut- und Schleimhauterkrankungen mit Rötung, Pusteln, Blasenbildung und Ausschlägen und schwerer Beeinträchtigung des Allgemeinzustandes (Stevens-Johnson-Syndrom, Dermatitis exfoliativa, schwere seborrhoische Dermatitis)
- Erkrankung des lymphatischen Systems, das vorwiegend die Haut betrifft (Mycosis fungoides)

Allergische Zustände (wenn alle konventionellen Behandlungsmaßnahmen ausgeschöpft und erfolglos waren)
- Asthma
- Allergische Hautausschläge (Kontaktdermatitis, Kontaktekzem)
- Serumkrankheit (Verzögerte Überemfindlichkeitsreaktion nach injektion von Antiseren)
- Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktionen
- Hautreaktionen nach Transfusionen
- Kehlkopfödem

Augenerkrankungen (schwere, akute und chronische, allergische bzw. entzündliche Prozesse)
- Verschiedene Entzündungen im Augeninneren
- Hornhautentzündung

Erkrankungen des Magen-Darmtraktes
- Chronisch - entzündliche Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa)
- Dünndarmentzündung (Morbus Crohn)

Erkrankungen der Atmungsorgane
- Bindegewebserkrankung der Lungen (Sarkoidose)
- Berylliose (Lungenschädigung durch regelmäßige Einatmung von Berylliumstaub)
- Lungen- und Bronchialtuberkulose (bei gleichzeitiger, adäquater antituberkulöser Chemotherapie)
- Bestimmte Form der Lungenerkrankung mit sogenannten eosinen Infiltraten (eosinophile Pneumopathie, Löffler Syndrom)
- Bestimmte Form der Lungenentzündung (Pneumocystis jiroveci-Pneumonie) bei immungeschwächten Patienten (AIDS-Patienten)
- Verschlechterung chronisch obstruktiver Lungenerkrankungen

Erkrankungen des Blutes
- Verschiedene Formen von Blutarmut

Krebserkrankungen
- Akute Leukämie im Kindesalter
- Leukämien und Lymphknotenkrebs bei Erwachsenen
- Verbesserung der Lebensqualität von Krebspatienten

Erkrankungen der Nieren
- Bei bestimmten Nierenerkrankungen (Nephrotisches Syndrom) (zur Einleitung der Diurese (Harnausscheidung) bei nicht urämischen Patienten)

Erkrankungen des Nervensystems
- Hirnödeme als Folgen von Tumoren, nach chirurgischen oder strahlentherapeutischen Maßnahmen
- Akute Schübe von Multipler Sklerose
- Akute Rückenmarksverletzungen (innerhalb von 8 Stunden)

Sonstige Anwendungsgebiete:
- Tuberkulöse Hirnhautentzündung (bei gleichzeitiger Anwendung einer adäquaten antituberkulösen Therapie)
- Organtransplantationen (zur Vorbeugung bzw. Behandlung von Abstoßungsreaktionen)
- Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen bei einer Chemotherapie

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Solu-Medrol beachten?

Solu-Medrol darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Methylprednisolon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Pilzerkrankungen mit Befall innerer Organe,

- zur Verabreichung in den Liquorraum unter der Hirnhaut (intrathekal),
- zur Verabreichung in den Raum zwischen Rückenmark und Wirbelkanal (epidural).

Lebendimpfstoffe, auch in abgeschwächter Form, dürfen bei Patienten, die mit Solu-Medrol behandelt werden, nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Solu-Medrol bei Ihnen angewendet wird.

Bei schweren Infektionen darf Solu-Medrol nur in Kombination mit einer gezielten Behandlung gegen die Infektionserreger angewendet werden.

Solu-Medrol sollte bei folgenden Erkrankungen nur dann angewendet werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält. Gegebenenfalls müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger angewendet werden:
- Akute Virusinfektionen wie zum Beispiel Herpes-Erkrankungen, Windpocken, Gürtelrose oder eine bestimmte Form der Hornhautentzündung im Auge (Keratitis herpetica)
- Infektiöse Leberentzündung (HBsAg-positive- chronisch-aktive Hepatitis)
- Kinderlähmung (mit Ausnahme der sogenannten bulbärenzephalitischen Form)
- Lymphknotenerkrankung nach BCG (Tuberkulose)-Impfung
- Akute und chronische bakterielle Infektionen
- Bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen)
- Tuberkulose in der Krankengeschichte
- Etwa 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen bzw. bis 1 Jahr nach einer BCG (Tuberkulose)-Impfung

Weiterhin sollte Solu-Medrol bei den folgenden Erkrankungen nur dann angewendet werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält und wenn diese Erkrankungen gleichzeitig, wie jeweils erforderlich, behandelt werden:
- Magen-Darm-Geschwüre
- Schwere Osteoporose (Knochenschwund)
- Schwer einstellbarer Bluthochdruck
- Schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Seelische (psychiatrische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte)
- Erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom)
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an folgenden Erkrankungen leiden:
- Schilddrüsenunterfunktion
- Krampfanfallsleiden
- Systemische Sklerose (Autoimmunerkrankung des Bindegewebes)
- Eingeschränkte Nierenfunktion
- Cushing-Syndrom (Krankheit, die durch eine gestörte Funktion der Nebenniere verursacht wird)

Um das Risiko eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung zu vermeiden, darf Solu-Medrol nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung angewendet werden:
- bei schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa mit drohendem Durchbruch, Abszessen und eitrigen Entzündungen),
- bei bestimmten anderen Darmentzündungen (Divertikulitis),
- wenn bei Ihnen vor kurzem eine Darmoperation durchgeführt wurde.

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwüres können bei Patienten, die hohe Dosen von Glukokortikoiden erhalten, fehlen.

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

Bei gleichzeitig bestehender Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden und es ist zu berücksichtigen, dass der Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin, Tabletten etc.) erhöht sein kann.

Bei Bluthochdruck oder schwerer Herzschwäche lassen Sie sich bitte sorgfältig von Ihrem Arzt überwachen, da sonst die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Über das Auftreten von Herzrhythmusstörungen und/oder Kreislaufkollaps und/oder Herzstillstand wurde nach Gabe hoher Dosen von Methylprednisolon (mehr als 500 mg Methylprednisolon) in die Vene (intravenös) berichtet, auch bei Patienten ohne bekannte Herzerkrankungen. Deshalb wird während der Behandlung und einige Tage nach Abschluss der Therapie eine sorgfältige ärztliche Überwachung empfohlen.

Während oder nach einer intravenösen Gabe von hohen Dosen von Methylprednisolon kann es gelegentlich zu einer Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie) kommen, die nicht unbedingt mit der Geschwindigkeit oder der Dauer der Verabreichung zusammenhängen muss.

Eine gleichzeitig bestehende Myasthenia gravis (bestimmte Form von Muskellähmung) kann sich unter einer Behandlung mit Solu-Medrol verschlechtern und zu einer myasthenischen Krise fortschreiten.

Eine Behandlung mit Solu-Medrol kann durch Schwächung der körpereigenen Abwehr zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen, auch durch solche Krankheitserreger, die ansonsten nur selten Infektionen verursachen (sog. opportunistische Keime). Zugleich können die Anzeichen einer Infektion verschleiert und daher die entsprechende Diagnose erschwert werden.

Viruserkrankungen wie Masern, Windpocken oder Gürtelrose können durch eine Behandlung mit Glukokortikoiden erheblich schwerer verlaufen, insbesondere bei Kindern, die noch keine entsprechende Infektion hatten oder bei Personen mit einem geschwächten Immunsystem. Wenn diese Patienten während einer Behandlung mit Solu-Medrol Kontakt zu entsprechend infizierten Personen haben, sollte der Arzt informiert werden, damit er eine vorbeugende Behandlung einleiten kann.

Impfungen mit sogenannten „Totimpfstoffen“ sind grundsätzlich möglich, wobei der Erfolg solcher Impfungen verringert sein kann.

In einigen Fällen wurde bei Patienten unter einer Kortikosteroid-Behandlung über Kaposi-Syndrom (bräunliche Flecken auf der Haut, unter Umständen mit Beteiligung der Schleimhäute und innerer Organe) berichtet, das nach Absetzen der Behandlung wieder verschwindet.

Solu-Medrol ist ein Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung von Solu-Medrol über einen längeren Zeitraum sind weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, wie sie für glukokortikoidhaltige Arzneimittel zur Langzeitanwendung beschrieben sind.

Bei einer langdauernden Glukokortikoid-Therapie sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen alle 3 Monate) erforderlich.

Kommt es während der Glukokortikoid-Behandlung zu besonderen körperlichen Belastungen wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen, Operationen oder Entbindung, müssen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen oder den Notarzt über die laufende Behandlung unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Glukokortikoid-Dosis notwendig werden. Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden sollte Ihnen Ihr Arzt deswegen einen Kortikoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Achten Sie, insbesondere wenn Sie hohe Dosen von Solu-Medrol erhalten, auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kaliumspiegel im Blut vom Arzt überwachen.
Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem negativen Einfluss auf den Kalziumstoffwechsel gerechnet werden, sodass eine Osteoporose-Vorbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden weiteren Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Kalziumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholgenuss, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Kalzium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose sollte zusätzlich eine medikamentöse Behandlung erwogen werden.

Bei Beendigung oder Abbruch einer Langzeitgabe von Glukokortikoiden ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde (insbesondere in Stresssituationen, z. B. während einer Infektion, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), durch Kortison-Entzug bedingte Krankheitszeichen und Beschwerden.

Da Solu-Medrol besonders bei Patienten mit Allergieneigung (z.B. Asthma bronchiale) in sehr seltenen Fällen auch schwere allergische Reaktionen auslösen kann, sollte die Bereitschaft zur Notfallbehandlung gegeben sein.

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

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern wird der Arzt Solu-Medrol nur in zwingenden Fällen verordnen (Risiko eines erhöhten Hirndrucks bei Langzeitbehandlung, Pankreatitis bei hohen Dosen).

Da Methylprednisolon wachstumshemmend wirkt, wird der Arzt bei Kindern und Jugendlichen, die über längere Zeit mit Solu-Medrol behandelt werden müssen, das Wachstum überwachen.

Bei der Anwendung von Methylprednisolon bei Frühgeborenen kann eine Überwachung der Herzfunktion und –struktur erforderlich sein.

Auswirkungen bei Missbrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann die Anwendung von Solu-Medrol als Dopingmittel die Gesundheit gefährden.

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

Die Wirkung von Solu-Medrol kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden

Folgende Arzneimittel können zur Verstärkung der Wirkung und mögliche Verstärkung der Nebenwirkungen von Solu-Medrol führen:
- Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)
- Aprepitant, Fosaprepitant (Arzneimittel gegen Erbrechen)
- Itraconazol, Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen)
- HIV-Protease-Hemmer wie Indinavir und Ritonavir sowie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cobicistat (Arzneimittel gegen Erkrankungen mit dem HI-Virus): Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- Diltiazem (Arzneimittel gegen Bluthochdruck)

- Hormonersatzbehandlung und hormonelle Verhütungsmittel zum Einnehmen (die "Pille")
- Cyklosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr)
- Clarithromycin, Erythromycin, Troleandomycin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)

Folgende Arzneimittel können zur Abschwächung der Wirkung von Solu-Medrol führen:

- Ephedrin (Arzneimittel gegen Husten und Schnupfen)
- Rifampin (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)

Solu-Medrol kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen

Solu-Medrol kann zur Verstärkung der Wirkung und mögliche Verstärkung der Nebenwirkungen folgender Arzneimittel führen:

- Nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien (bestimmte Arzneimittel zur Muskelerschlaffung)
- Atropin und andere sogenannte Anticholinergika (Arzneimittel, die auf bestimmte Teile des Nervensystems wirken): Eine zusätzliche Steigerung des Augeninnendrucks ist möglich.
- Herzglykoside (bestimmte herzwirksame Arzneimittel)
- Harntreibende Arzneimittel, Abführmittel, Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen), Xanthine, Beta2-Agonisten (Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien): Die Kaliumausscheidung kann verstärkt und das Risiko für die Entstehung von Kaliummangel erhöht sein.
- ACE-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung): Das Risiko für Blutbildveränderungen kann erhöht sein.
- NSAR (Nicht-steroidale Antirheumatika) (entzündungshemmende, schmerzstillende Arzneimittel und Rheumamittel) und hoch dosiertes Aspirin: Das Risiko für Magen-Darm-Blutungen und –Geschwüre bzw. für andere Nebenwirkungen dieser Arzneimittelklasse kann erhöht sein.
- Cyklosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr): Das Risiko für Krampfanfälle kann erhöht sein.
- Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin (Arzneimittel gegen Malaria): Das Risiko für Muskel- und Herzmuskelerkrankungen kann erhöht sein.

Solu-Medrol kann zur Abschwächung der Wirkung folgender Arzneimittel führen:

- Antidiabetika (Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit)
- HIV-Protease-Hemmer (Arzneimittel gegen Erkrankungen mit dem HI-Virus)
- Cholinesterasehemmer (Arzneimittel, die das Zentralnervensystem beeinflussen, z. B. in der Behandlung von Myasthenia gravis)
- Praziquantel (Arzneimittel gegen Wurmbefall)
- Somatropin (Wachstumshormon)
- Protilerin (Arzneimittel zur Schilddrüsendiagnostik)

Sonstige Wechselwirkungen

Blutgerinnungshemmer zum Einnehmen (orale Antikoagulanzien): Es ist sowohl eine verstärkte als auch eine abgeschwächte Wirkung von Blutgerinnungshemmern möglich, die Gerinnungsparameter müssen überwacht werden.

Aminoglutethimid (Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs): Eine durch Aminoglutethimid verursachte Unterdrückung der Nebennierenrinde kann Veränderungen der Hormondrüsen bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden verschlimmern.

Cyclophosphamid, Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems): Nebenwirkungen, die in Verbindung mit der alleinigen Anwendung von Solu-Medrol, Cyklophosphamid und Tacrolimus auftreten, können bei gemeinsamer Gabe häufiger auftreten.

Allergietests: Hautreaktionen beim sogenannten „Prick-Test" können unterdrückt werden.

Anwendung von Solu-Medrol zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Grapefruitsaft kann die Wirkung von Solu-Medrol verstärken.

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
Während der Schwangerschaft, besonders im ersten Trimester, oder wenn die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, wird der Arzt eine Behandlung nur nach strengster Nutzen/Risiko-Abwägung durchführen. Daher müssen Sie Ihren Arzt im Falle einer bestehenden oder geplanten Schwangerschaft unbedingt informieren.
Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Des Weiteren kann nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden, dass ein erhöhtes Risiko für Kiefer-Gaumen-Spaltbildungen beim Ungeborenen besteht, wenn Glukokortikoide im ersten Drittel der Schwangerschaft angewendet werden. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft kann beim Ungeborenen eine Rückbildung (Atrophie) der Nebennierenrinde auftreten, was eine Behandlung nach der Geburt erforderlich machen kann.

Stillzeit
Glukokortikoide – und damit auch Methylprednisolon – gehen in die Muttermilch über. Bei einer Behandlung mit höheren Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung ist das Stillen zu vermeiden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Kortikosteroide wie Solu-Medrol können die Fortpflanzungsfähigkeit beeinflussen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Während der Behandlung mit Solu-Medrol kann die aktive Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen durch das Auftreten von bestimmten Nebenwirkungen beeinträchtigt sein.

Solu-Medrol 500 mg und 1000 mg enthalten Natrium
Solu-Medrol 500 mg enthält 55,79 mg und Solu-Medrol 1000 mg 111,61 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz) pro Wirkstoffampulle. Dies entspricht 2,8 % bzw. 5,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Solu-Medrol anzuwenden?

Die Anwendung dieses Arzneimittels erfolgt ausschließlich durch einen Arzt. Ihr Arzt wird die Dosis individuell, abhängig von Art und Schwere der Erkrankung anpassen.

Art der Anwendung
Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.
Solu-Medrol kann Ihnen als Injektion oder Infusion in die Vene (intravenös) oder als Injektion in den Muskel (intramuskulär, wenn eine Gabe über die Vene nicht möglich ist) verabreicht werden.
Bis zu 250 mg Solu-Medrol in die Vene sind am Anfang über mindestens 5 Minuten zu verabreichen, höhere Dosierungen müssen über mindestens 30 Minuten verabreicht werden.
Die Injektionsintervalle betragen in Abhängigkeit vom Krankheitszustand zwischen 30 Minuten und 24 Stunden.

Hinweise zur Rekonstitution und Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Hinweise für medizinisches Fachpersonal am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Solu-Medrol angewendet wurde, als Sie erhalten sollten
Da Ihnen dieses Arzneimittel unter besonderer ärztlicher Überwachung gegeben wird, ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.
Akute Vergiftungen mit Solu-Medrol sind weder bekannt noch zu erwarten.

Wenn die Anwendung von Solu-Medrol vergessen wurde
Da Ihnen dieses Arzneimittel unter besonderer ärztlicher Überwachung gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wurde. Sollte dies dennoch der Fall sein, wird Ihr Arzt die Behandlung wie gewohnt fortsetzen und nicht die Dosis erhöhen.

Wenn Sie die Anwendung von Solu-Medrol abbrechen
Wenn die Behandlung vorzeitig abgebrochen wird, ist der Erfolg der Behandlung in Gefahr.

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.

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):
- Infektionen
- Unterfunktion der Hirnanhangdrüse (Cushingoid; Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse)
- Verminderte Salzausscheidung, Wassereinlagerung
- Psychische Störungen (unter anderem Depression und gesteigertes Glücksgefühl), Gemütsschwankungen, abnormales Verhalten, Schlaflosigkeit, Gereiztheit
- Trübung der Augenlinse (Katarakt)
- Bluthochdruck
- Magen-Darm-Geschwüre (mit Gefahr eines Durchbruches und Blutungen)
- Kleinflächige, fleckenförmige Hautblutungen, „Dünnerwerden“ (Atrophie) der Haut, Akne
- Knochenschwund (Osteoporose), Muskelschwäche
- Wundheilungsstörungen
- Erniedrigte Kaliumwert im Blut

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- <u>Infektionen und parasitäre Erkrankungen:</u>
  Infektionen, die bei stark geschwächtem Abwehrsystem auftreten (opportunistische Infektionen), Verschleierung von Infektionen, Ausbruch latenter Infektionen, Bauchfellentzündung, Blutvergiftung
- <u>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:</u>
  Störung der Blutbildung, Blutbildveränderungen (stark verminderte Zahl aller Blutzellen, Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen, Mangel an Blutplättchen, Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen, vermehrte Bildung von Blutplättchen) erhöhtes Risiko von Blutgerinnseln
- <u>Erkrankungen des Immunsystems:</u>
  Schwächung der Immunabwehr mit Erhöhung des Infektionsrisikos, Überempfindlichkeitsreaktionen (auch schwere Reaktionen mit oder ohne Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Atemnot durch Verengung der Atemwege)

- Endokrine Erkrankungen:
  Steroid-Entzugserscheinungen, Inaktivität bzw. Schrumpfung der Nebennierenrinde, Cushing-Syndrom (Vollmondgesicht, Vermehrung von Fettgewebe), vorübergehende Fetteinlagerungen an der harten Hirnhaut, dem Herzen oder dem mittleren Bereich des Brustraums, Störungen der Sexualhormone (Ausbleiben der Regelblutung, Impotenz)
- Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
  Stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes und des Körpers, krankhafte Fettgewebsansammlung im Wirbelkanal (epidurale Lipomatose), höhere Blutzuckerspiegel nach dem Essen (verminderte Glukosetoleranz), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), vermehrte Kaliumausscheidung, durch Kaliummangel bedingter Anstieg des pH-Wertes im Blut (hypokaliämische Alkalose), Fettstoffwechselstörung, erhöhter Bedarf an Insulin (oder oralen Antidiabetika bei Diabetikern), negative Stickstoffbilanz im Körper (infolge Eiweißabbau), erhöhter Harnstoffwert, gesteigerter Appetit (was zur Gewichtszunahme führen kann), krankhafte Vermehrung von Fettgewebe (Lipomatose)
- Psychiatrische Erkrankungen:
  Psychische Störungen (einschließlich Stimmungsschwankungen, psychischer Abhängigkeit, Selbsttötungsgedanken), psychotische Störungen (einschließlich Manie, Enttäuschung, Wahnvorstellungen, Verschlechterung einer Schizophrenie), Verwirrungszustand, Angst, Persönlichkeitsveränderung, Schlafstörungen
- Erkrankungen des Nervensystems:
  Erhöhter Hirndruck, Krampfanfall, Gedächtnisverlust, Denkstörung, Benommenheit, Kopfschmerzen, Ausbruch einer latenten Epilepsie und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bestehender Epilepsie, Missempfindung (Kribbeln oder „Taubheit“) der Haut, verminderte Berührungsempfindlichkeit der Haut, Zittern
- Augenerkrankungen:
  Erkrankung der Netzhaut (Chorioretinopathie), hervortretende Augen, grüner Star, Netzhautablösung, verschwommenes Sehen, Verschlechterung eines bestehenden Hornhautgeschwürs, Begünstigung von Augenentzündungen durch Viren, Pilze und Bakterien
- Erkrankungen des Ohrs und Labyrinths:
  Schwindel
- Herzerkrankungen:
  Herzversagen (bei Patienten mit entsprechender Anfälligkeit), Herzrhythmusstörungen, langsamer Herzschlag unabhängig von Dauer und Geschwindigkeit der intravenösen Gabe, Kreislaufversagen, Herzstillstand, verstärkte Lungenstauung bei Patienten mit Herzinsuffizienz
- Gefäßerkrankungen:
  Entstehung von Blutgerinnseln, die ein Gefäß verstopfen können (thrombotische Ereignisse), niedriger Blutdruck, erhöhte Neigung zum Einreißen kleinster Blutgefäße, Erwärmung und Rötung der Haut (Flush)
- Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfells:
  Lungenembolie (Verlegung eines Lungengefäßes durch ein Blutgerinnsel), Schluckauf, Atemnot durch Verengung der Atemwege im Rahmen einer allergischen Reaktion, Atemnot
- Erkrankungen des Magen-Darmtraktes:
  Magenbluten, Darmdurchbruch, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Bauchfellentzündung, Entzündung der Speiseröhre mit und ohne Geschwürbildung, Schmerzen im Ober- und Unterbauch, Blähbauch, Durchfall, Magenverstimmung, Übelkeit, Erbrechen
- Leber- und Gallenerkrankungen:
  Leberfunktionsstörung, Leberentzündung, Gelbsucht, Erhöhung der Leberenzyme
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
  Allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut vor allem im Gesichtsbereich, punktförmige Hautblutungen, Gefäßerweiterungen, Hautdehnungsstreifen, verminderte Hautpigmentierung, übermäßige Körperbehaarung, Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz, Nesselausschlag, übermäßige Schweißproduktion, Überempfindlichkeit (zum Beispiel Arzneimittelausschlag), Rückbildung von Fettgewebe bei Injektion ins Fettgewebe, schwere allergische Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse)
- Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:
  Absterben von Knochengewebe, Knochenbrüche, Muskelabbau, Muskelschwäche, Gelenkserkrankungen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerz

- Erkrankungen des Reproduktionssystems und der Brustdrüse:
  Unregelmäßige Menstruation
- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
  Schwellung von Knöcheln/Unterschenkeln durch Wassereinlagerung, Reaktionen an der Einstichstelle, Erschöpfung, Unwohlsein, Fieber
- Untersuchungen:
  Erhöhte Leberwerte im Blut (ALT, AST, alkalische Phosphatase), erhöhter Augeninnendruck, herabgesetzte Kohlenhydrattoleranz, erhöhter Kalziumwert im Urin, Unterdrückung von Reaktionen auf Hauttests
- Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen:
  Sehnenriss (insbesondere der Achillessehne), Wirbelbruch

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Häufig: Verzögertes Wachstum
Die bei Erwachsenen häufig vorkommenden Nebenwirkungen Gemütsschwankungen, abnormales Verhalten, Schlaflosigkeit und Gereiztheit treten bei Kindern sehr häufig auf.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
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?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Aufrecht stehend lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Etikett nach „Verwendbar/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Entnahme bestimmt. Restmengen sind zu verwerfen. Nur frische Lösungen verwenden.

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
Solu-Medrol 500 mg – Trockenstechampulle mit Lösungsmittel:
- Der Wirkstoff ist Methylprednisolon-Natriumsuccinat. 1 Durchstechflasche enthält 662,95 mg Methylprednisolon-Natriumsuccinat entsprechend 500 mg Methylprednisolon.
- Die sonstigen Bestandteile sind einbasiges Natriumphosphat- Monohydrat, zweibasiges wasserfreies Natriumphosphat und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).

- 1 Durchstechflasche enthält 7,8 ml Wasser für Injektionszwecke als Lösungsmittel.

Solu-Medrol 1000 mg – Trockenstechampulle mit Lösungsmittel:
- Der Wirkstoff ist Methylprednisolon-Natriumsuccinat. 1 Durchstechflasche enthält 1325,9 mg Methylprednisolon-Natriumsuccinat entsprechend 1000 mg Methylprednisolon.
- Die sonstigen Bestandteile sind einbasiges Natriumphosphat- Monohydrat, zweibasiges wasserfreies Natriumphosphat und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).
- 1 Durchstechflasche enthält 15,6 ml Wasser für Injektionszwecke als Lösungsmittel.

Wie Solu-Medrol aussieht und Inhalt der Packung
Weißes Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung.
Klare, farblose Lösung nach Rekonstitution (pH-Wert 7,0 – 8,0).

1 Packung enthält je 1 Klarglas Type I Durchstechflasche mit Bromobutyl Gummistopfen und Flip-Cap Verschluss mit Pulver und eine Klarglas Typ I Durchstechflasche mit Bromobutyl Gummistopfen und Flip-Cap Verschluss mit Lösungsmittel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien
Hersteller: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgien

Z.Nr.:
Solu-Medrol 500 mg – Trockenstechampulle mit Lösungsmittel: 16.217
Solu-Medrol 1000 mg – Trockenstechampulle mit Lösungsmittel: 16.218

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Initialdosis variiert in Abhängigkeit der zu behandelnden Erkrankung zwischen 10 und 500 mg Methylprednisolon. Beim Vorliegen schwerer, akuter Zustandsbilder können auch höhere Dosierungen erforderlich sein.
Die weiteren Applikationsintervalle werden vom Ansprechen des Patienten und dem klinischen Zustandsbild bestimmt.

Hinweise für den Arzt zur Dosierung von Solu-Medrol bei bestimmten Anwendungsgebieten

Indikation	Dosierung
Zusatztherapie in lebensbedrohlichen Situationen	Intravenös über mindestens 30 Minuten. Die Dosis kann bis zu 48 Stunden alle 4-6 Stunden wiederholt werden. Bis zu 30 mg / kg KG
Rheumatische Erkrankungen, die auf Standard-Therapie nicht ansprechen (oder während einer Verschlechterungsphase)	Als i.v.-Pulstherapie über mindestens 30 Minuten. Beide Dosierungsschemata können wiederholt werden, wenn innerhalb einer Woche keine Besserung erreicht werden konnte oder wenn der Allgemeinzustand des Patienten es erfordert. 1000 mg / Tag 1 bis 4 Tage lang oder 1000 mg / Monat 6 Monate lang

Indikation	Dosierung
Systemischer Lupus erythematodes, der auf Standard-Therapie nicht anspricht (oder während einer Verschlechterungsphase)	Als i.v.-Pulstherapie über mindestens 30 Minuten. Das Dosierungsschema kann wiederholt werden, wenn innerhalb einer Woche keine Besserung erreicht werden konnte oder wenn der Allgemeinzustand des Patienten es erfordert. 1000 mg / Tag 3 Tage lang
Multiple Sklerose, die auf Standard-Therapie nicht anspricht (oder während einer Verschlechterungsphase)	Als i.v.-Pulstherapie über mindestens 30 Minuten. Das Dosierungsschema kann wiederholt werden, wenn innerhalb einer Woche keine Besserung erreicht werden konnte oder wenn der Allgemeinzustand des Patienten es erfordert. 500 mg / Tag oder 1000 mg / Tag 3 oder 5 Tage lang
Ödematöse Zustände wie Glomerulonephritis oder Lupus nephritis, die auf Standard-Therapie nicht ansprechen (oder während einer Verschlechterungsphase)	Als i.v.-Pulstherapie über mindestens 30 Minuten. Beide Dosierungsschemata können wiederholt werden, wenn innerhalb einer Woche keine Besserung erreicht werden konnte oder wenn der Allgemeinzustand des Patienten es erfordert. Bis zu 30 mg / kg KG jeden 2. Tag 4 Tage lang oder 1000 mg / Tag 3, 5 oder 7 Tage lang
Karzinompatienten (zur Verbesserung der Lebensqualität)	Als i.v.-Verabreichung 125 mg / Tag bis zu 8 Wochen lang
Prophylaxe von Übelkeit und Erbrechen im Zusammenhang mit zytostatischer Chemotherapie in der Onkologie	Bei Chemotherapie, *welche geringe bis mäßige Übelkeit* verursacht: 250 mg i.v. während mindestens 5 Minuten 1 Stunde vor der Chemotherapie, bei Beginn derselben sowie beim Auftreten von Erbrechen. Zur Verstärkung der antiemetischen Wirksamkeit kann, zusammen mit der ersten Dosis Solu-Medrol eine weitere antiemetische wirksame Substanz (Phenothiazin, Metoclopramid, Setrone usw.) verabreicht werden. Bei Chemotherapie mit potenziell *schwerem Erbrechen:* 1 Stunde vor der Chemotherapie 250 mg i.v. während mindestens 5 Minuten zusammen mit adäquaten Dosen Metoclopramid bzw. einem Butyrophenon, danach 250 mg Solu-Medrol i.v. bei Beginn der Chemotherapie sowie beim Auftreten von Erbrechen.

Indikation	Dosierung
Akute Rückgratverletzungen	Die Behandlung soll innerhalb 8 Stunden nach der Verletzung begonnen werden. Behandlungsbeginn innerhalb 3 Stunden nach der Verletzung: Bis zu 30 mg/kg KG als i.v.-Bolus während 15 Minuten, gefolgt von einer 45-Minuten Pause; danach eine kontinuierliche i.v.-Infusion von 5,4 mg/kg KG/h über 23 Stunden. Behandlungsbeginn zwischen 3 bis 8 Stunden nach der Verletzung: bis zu 30 mg/kg KG als i.v.-Bolus während 15 Minuten, gefolgt von einer 45-Minuten Pause; danach eine kontinuierliche i.v.-Infusion von 5,4 mg/kg KG/h über 47 Stunden. Für die Infusionspumpe soll ein getrennter intravenöser Zugang angelegt werden.
Pneumocystis jiroveci-Infektionen von AIDS-Patienten	Die Behandlung muss innerhalb von 72 Stunden nach Beginn der Anti-Pneumocystis-Therapie einsetzen. Die Applikation von 40 mg i.v. alle 6 bis 12 Stunden wird empfohlen. Die Therapie ist ausschleichend über maximal 21 Tage bzw. bis zum Ende der Pneumocystis-Therapie fortzusetzen. Aufgrund der hohen Reaktivierungsrate von Tuberkulose in diesem Patientenkollektiv soll bei Kortikosteroidgabe eine antimykobakterielle Therapie appliziert werden. Die genaue Überwachung hinsichtlich einer Aktivierung latenter Infektionen ist angezeigt.
Verschlechterung chronisch obstruktiver Lungenerkrankungen (COPD)	Zwei Dosierungsschemata wurden erprobt: 0,5 mg / kg KG i.v. alle 6 Stunden über 72 Stunden oder 125 mg i.v. alle 6 Stunden über 72 Stunden, dann zur oralen Verabreichung wechseln und Dosis stufenweise reduzieren. Die Gesamtdauer der Behandlung hat mindestens 2 Wochen zu betragen.

Kinder und Jugendliche
Für Kinder und Kleinkinder kann eine Dosisreduktion in Betracht gezogen werden. Sie muss sich jedoch stets eher nach dem Zustand des Patienten und seiner Reaktion auf die Behandlung richten als nach Alter oder Körpergewicht. Die Mindestdosis von 0,5 mg/kg KG/Tag soll nicht unterschritten werden.

In sehr seltenen Fällen können, wie auch bei anderen Glukokortikoiden, akute Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum Schock auftreten. In einem solchen Fall sind die klinisch üblichen Notfallmaßnahmen erforderlich.

Methylprednisolon ist mit einer Clearance von etwa 20 ml/min. dialysierbar (die metabolische Clearance beim Erwachsenen beträgt über 250 ml/min.).

Inkompatibilitäten

Zur Rekonstitution der Injektionslösung darf nur das beigefügte Lösungsmittel verwendet werden.

Um Inkompatibilitäts- und Stabilitätsprobleme zu vermeiden, wird empfohlen, Methylprednisolon-Natriumsuccinat getrennt von anderen Bestandteilen bei der intravenösen Anwendung zu verabreichen. In einer Lösung mit Methylprednisolon physikalisch unverträgliche Arzneistoffe umfassen, beschränken sich jedoch nicht nur auf: Allopurinol-Natrium, Doxapram HCl,

Tygecyclin, Diltiazem HCl, Kalziumglukonat, Vecuroniumbromid, Rocuroniumbromid, Cisatracuriumbesylat, Glycopyrrolat, Propofol.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Das Lösungsmittel wird unter aseptischen Bedingungen zur Trockensubstanz gegeben und zum Lösen leicht geschüttelt, bis die Lösung klar ist.

Parenteralia sollten vor Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbung geprüft werden.

Zur Vermeidung von Kompatibilitäts- und Stabilitätsproblemen wird empfohlen, Methylprednisolon-Natriumsuccinat, wann immer möglich, ohne Beimischung anderer Arzneimittel als i.v.-Stoss durch i.v.-Zugang od. i.v.-"Huckepack" (piggy-back) Infusion zu applizieren.

Die rekonstituierte Lösung kann unverdünnt als intravenöse Injektion gegeben oder als intravenöse Infusion mit 5%-iger wässriger Glukose, mit physiologischer Kochsalzlösung, oder 5%-iger Glukose in 0,45% oder 0,9% NaCl verdünnt werden.

Die rekonstituierte Lösung ist zur sofortigen Verwendung bestimmt.

Die i.v.-Verträglichkeit und Stabilität von Methylprednisolon-Natriumsuccinat bzw. dessen Mischungen mit anderen Parenteralia hängen vom pH-Wert der Lösungen, Konzentration, Zeit, Temperatur und der Löslichkeit des Wirkstoffes ab.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.