

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Solu-Medrol**

**Poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg en 1000 mg**

### **Solu-Medrol 40 mg/ml**

**Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**

### **Solu-Medrol 62,5 mg/ml**

**Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**

Methylprednisolonnatriumsuccinaat

**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 of apotheker.
- 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?**

Methylprednisolon, het actieve bestanddeel van Solu-Medrol, is een stof uit de groep van de bijnierschors hormonen (corticosteroiden). Deze worden toegepast om ontstekingen te remmen, om allergische reacties tegen te gaan of om de functie van het afweersysteem te onderdrukken wanneer behandeling via de mond (oraal) niet mogelijk is.

Solu-Medrol wordt gebruikt wanneer er snel hoge bloedspiegels van het werkzame bestanddeel, methylprednisolon, nodig zijn om binnen enkele uren een ontsteking te remmen, een allergische reactie tegen te gaan of de functie van het afweersysteem te onderdrukken. Solu-Medrol wordt ook gebruikt wanneer behandeling via de mond (oraal) niet voldoende resultaten geeft of behandeling per infuus of injectie noodzakelijk is of de voorkeur heeft boven behandeling via de mond bij de volgende aandoeningen:

- Reumatologische aandoeningen zoals gewrichtsontsteking (artritis). Solu-Medrol kan in deze gevallen kortdurend worden gebruikt als toevoeging aan de therapie om de patiënt over een acute episode of verergering heen te helpen.
- Bindweefselaandoeningen zoals acute reumatische hartontsteking, het syndroom van Goodpasture (een bepaalde celafwijking in long- en nierweefsel), lupus erythematosus disseminatus (LED), nierontsteking als gevolg van LED, dermatomyositis en polyarteriitis nodosa. Solu-Medrol kan bij verergering van deze aandoeningen of als onderhoudsbehandeling worden gebruikt.

- Longziekten zoals knobbelachtige zwellingen in de longen (sarcoïdose), ademhalingskramp ten gevolge van een heftige astma aanval (status astmatics), verergering van astma en andere chronische longziekten (COPD) die de ademhaling belemmeren. Ontstekingen van de longen door inademing van stof of vloeistof (berylliose, boeren- en duivenmelkerslong). Longontsteking waarbij de concentratie van een bepaalde soort bloedcellen (eosinofielen) in het bloed is toegenomen, die veroorzaakt kan worden door een worminfectie (Syndroom van Löffler). Ernstige en heftige tuberculose (in combinatie met middelen tegen tuberculose).
- Problemen aan het maagdarmkanaal om patiënten over een kritische periode heen te helpen bij colitis ulcerosa (terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm soms met bijmenging van etter en bloed) en de ziekte van Crohn (een terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering).
- Bloedbeeldafwijkingen zoals bloedarmoede (anemie) en een tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingneiging (trombocytopenie).
- Nierfunctiestoornissen (nefrotisch syndroom) met onbekende oorzaak of veroorzaakt door lupus erythomatosus (bepaalde reumatologische aandoening) waarbij het ureumgehalte in het bloed niet verhoogd is.
- Afwijkingen in de hormoonregulatie ten gevolge van (acuut) niet goed werkende bijniere(n). Solu-Medrol kan worden toegediend voorafgaand aan een operatie of na een ernstig ongeval, of bij ziekte van patiënten met een niet goed werkende bijnier, of bij een teveel aan calcium (hypercalciëmie) ten gevolge van kanker.
- Bepaalde vormen van bloedkanker (leukemie) bij volwassenen, snel verlopende bloedkanker (acute leukemie) bij kinderen, lymfeklierkanker en een bepaalde vorm van beenmergkanker (ziekte van Kahler). Solu-Medrol kan in deze gevallen als verzachtend middel worden gebruikt; het kan verlichting brengen, maar bestrijdt de ziekte zelf niet.
- Afwijkingen van het zenuwstelsel zoals vochtophoping (oedeem) in de hersenen als gevolg van een tumor en plotselinge verergering van multiple sclerose.
- Ernstige, snel optredende en langdurige ontstekings- of allergische reacties van bepaalde delen van het oog (iritis, iridocyclitis, chorioretinitis, uveitis posterior, chorioiditis, neuritis optica) en ontsteking van de slagader bij de slaap met als mogelijk gevolg stoornissen in het zien (arteriitis temporalis).
- Huidaandoeningen zoals blaasjes op de huid (pemphigus), ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), huidschilfering (dermatitis exfoliativa), huidontstekingen met blaasvorming (dermatitis herpetiformis bullosa) en schimmelinfecties (mycosis fungoides).
- Allergische aandoeningen, ter onderdrukking van ernstige allergische reacties.
- Diverse aandoeningen als gevorderde hersenvliesontsteking (meningitis) ten gevolge van tuberculose in combinatie met middelen tegen tuberculose; haarworminfectie (trichinosis) wanneer het zenuwstelsel of de hartspier zijn aangedaan; ter onderdrukking van de afweer na orgaantransplantatie; als toevoeging aan bestaande behandeling ter voorkoming van misselijkheid en braken bij behandeling van kanker met sterk braakopwekkende antikanker middelen (bijvoorbeeld cisplatine).

## **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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een virus- of schimmelinfectie in het lichaam.
- U heeft maag- of darmzweren.
- U moet worden ingeënt met levende of verzwakt levende vaccins terwijl u een therapie ontvangt met bijnierschors hormonen (waaronder Solu-Medrol) in een dosis die de natuurlijke afweer onderdrukt of zo'n therapie de voorgaande 3 maanden heeft ontvangen.

- U heeft een tropische worminfectie.
- Solu-Medrol mag niet binnen de hersen- of ruggenmergvliezen (intrathecally) toegediend worden.
- De algemene condities om bijnierschors hormonen (glucocorticosteroiden) niet te gebruiken en de voorzorgsmaatregelen die gelden bij het gebruik van systemische glucocorticosteroidtherapie zijn ook van toepassing van Solu-Medrol.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Omdat de kans op problemen bij het gebruik van glucocorticosteroiden toeneemt naarmate de dosis hoger wordt en de behandelingsduur langer, zullen de voor- en nadelen van de behandeling bij het bepalen van de dosering en behandelingsduur zorgvuldig tegen elkaar worden afgewogen.

Het gebruik van Solu-Medrol moet niet plotseling worden gestaakt, maar geleidelijk worden afgebouwd. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u een van de volgende aandoeningen heeft.

- Wanneer u een infectie heeft door bacteriën, virussen, schimmels, spoolwormen of parasieten. Bepaalde bijnierschors hormonen (glucocorticosteroiden), waaronder methylprednisolon, kunnen de symptomen van een infectie en van maag-darmkwalen maskeren. Ook kan uw weerstand verminderen, waardoor u gevoeliger bent voor infecties. Deze infecties kunnen mild zijn, maar ook ernstig of zelfs fataal. De kans op ernstige infecties is groter bij hogere doseringen. Uw arts zal hierop bedacht zijn.
- Wanneer bij u een septische shock optreedt. Dit is een toestand, veroorzaakt door een infectie, met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn. Routinematig gebruik van Solu-Medrol wordt dan niet aanbevolen.
- Wanneer u ingeënt moet worden. Als u met Solu-Medrol wordt behandeld ter onderdrukking van een allergische of ontstekingsreactie mag u niet met levende of verzwakt levende vaccins worden ingeënt en kan de werking van gedode of geïnactiveerde vaccins verminderd zijn.
- Wanneer u tuberculose heeft. Wanneer de tuberculose verergert, kan dit door onderdrukking van de weerstand onopgemerkt blijven.
- Wanneer u eerder allergisch reageerde op een geneesmiddel. Omdat de kans op een ernstige allergische reactie op Solu-Medrol in dat geval groter is, zullen er extra voorzorgsmaatregelen worden genomen.
- Wanneer u last heeft van een herpes infectie in het oog. Door de behandeling met Solu-Medrol bestaat er een kans op beschadiging van het hoornvlies.
- Wanneer u bepaalde pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's) gebruikt.
- Wanneer u last heeft van chronische darmontstekingen (specifieke colitis ulcerosa), een ontsteking van de darmuitstulpingen (diverticulitis) heeft, recent een bepaalde darmoperatie (intestinale anastomose) hebt ondergaan of een zweer in het maagdarmkanaal heeft.
- Wanneer u een bepaalde vorm van spierziekte (myasthenia gravis) heeft.
- Wanneer u de ziekte van Cushing heeft (ziekte die wordt veroorzaakt door een overmaat van het hormoon cortisol in het bloed).
- Wanneer u een verlaagde werking van de schildklier (hypothyreoïdie) heeft.
- Wanneer u diabetes heeft.
- Wanneer u een ziekte heeft gepaard gaan met toevallen/stuipen (bijvoorbeeld epilepsie).
- Wanneer u al een bestaande risicofactor heeft voor hart- en vaatziekten, kunt u een verhoogd risico lopen op extra aandoeningen van het hart- en vaatstelsel bij hoge doseringen en langdurig gebruik van Solu-Medrol. Voorbeelden hiervan zijn verhoogde bloeddruk en een verhoging en/of verlaging van één of meer van de bloedvetten (= lipiden, cholesterol, triglyceriden).
- Wanneer u lijdt aan verminderde pompkracht van het hart (congestief hartfalen).
- Wanneer u lijdt aan of verhoogde kans heeft op trombose.
- Wanneer u een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) heeft die gepaard gaat met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken.
- Wanneer u leverontsteking heeft.

- Wanneer u botontkalking (osteoporose) heeft.
- Wanneer u nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie).
- Wanneer 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 corticosteroiden.
- Wanneer u een gezwel van het bijniermerg (feochromocytoom) heeft.

Wanneer u tijdens het gebruik van methylprednisolon aan hevige stress wordt blootgesteld (bijvoorbeeld een operatie of een ongeluk) kan het nodig zijn dat u een hogere dosering moet krijgen. Wanneer corticosteroiden langdurig in hoge doses worden gebruikt, kan dit leiden tot ophoping van vet in het wervelkanaal.

Wanneer corticosteroiden worden gebruikt kan vochtophoping onder het netvlies ontstaan eventueel met loslating van het netvlies van het oog. Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Wanneer Solu-Medrol snel en in hoge doses wordt toegediend, kan dit tot hartritmestoornissen en hartstilstand leiden.

Wanneer Solu-Medrol te snel wordt toegediend kan dit leiden tot misselijkheid, braken en een onaangename smaak in de mond.

Tijdens gebruik van methylprednisolon kunt u last krijgen van psychische stoornissen, variërend van opgewektheid, slapeloosheid, prikkelbaarheid, veranderde persoonlijkheid, ernstige neerslachtigheid (depressie) tot waandenkbeelden (psychotische verschijnselen). Ook kunnen bestaande psychische stoornissen verergeren.

Acute spierziekte (myopathie) en Kaposi sarcoom (een bepaalde vorm van kanker) kunnen optreden. Gebruikt u corticosteroiden (medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken) terwijl u wordt behandeld voor kanker? Dan kunt u tumorlysisyndroom (in korte tijd komen heel veel afbraakstoffen van dode kankercellen vrij die uw lichaam niet goed kan verwijderen) krijgen. Neem contact op met uw arts als u kanker heeft en klachten van tumorlysisyndroom heeft, zoals kramp in uw spieren, zwakke spieren, in de war zijn, onregelmatige hartslag, minder goed kunnen zien en benauwd zijn.

## **Kinderen**

Een langdurige behandeling met glucocorticoiden kan bij kinderen leiden tot remming van de groei. De arts zal kinderen daarom meestal met afwisselende doseringen behandelen.

Baby's en kinderen die langdurig met corticosteroiden worden behandeld in het bijzonder, lopen een risico op een verhoogde druk in de schedel.

Hoge dosissen corticosteroiden kunnen bij kinderen alvleesklierontsteking (pancreatitis) veroorzaken.

Verdikking van de hartspier (hypertrofische cardiomyopathie) kan zich ontwikkelen na toediening van methylprednisolon aan te vroeg geboren baby's. Bewaking van de hartfunctie en -structuur kan nodig zijn.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Solu-Medrol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U moet uw arts op de hoogte stellen van eventueel ander geneesmiddelengebruik, zoals:

- Isoniazide: gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties.
- Rifampine (Rifampicine): antibioticum gebruikt bij de behandeling van tuberculose.
- Middelen die de bloedstolling tegengaan (orale anticoagulantia).
- Barbituraten, carbamazepine en/of fenytoïne gebruikt bij de behandeling van epilepsie.
- Middelen gebruikt bij de behandeling van bepaalde ziekten van het zenuwstelsel (anticholinergica).

- Middelen gebruikt bij de spierziekte myasthenia gravis (anticholinesterases).
- Middelen gebruikt bij de behandeling van diabetes (antidiabetica).
- Aprepitant en fosaprepitant: gebruikt om misselijkheid en overgeven te voorkomen.
- Itraconazol of ketoconazol: gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties.
- 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 voor hiv: indinavir, ritonavir, cobicistat).
- Aminoglutethimide en/of cyclofosfamide: gebruikt bij de behandeling van kanker.
- Tacrolimus; middel dat wordt gebruikt na een orgaantransplantatie om afstoting te voorkomen.
- Diltiazem: gebruikt bij de behandeling van hartklachten of hoge bloeddruk.
- Ethinylestradiol of norethindron: middelen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiva).
- Ciclosporine; gebruikt bij de behandeling van o.a. ernstige ontsteking van de gewrichten (reumatoïde artritis), ernstige huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis) en ter voorkoming van afstoting van een getransplanteerd orgaan.
- Claritromycine, erythromycine en/of troleandomycine: middelen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties.
- Aspirine (acetylsalicylzuur) en/of een bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's).
- Kaliumverlagende middelen, zoals diuretica.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

In de periode dat u Solu-Medrol gebruikt, mag u geen grapefruitsap drinken.

### **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**

Solu-Medrol kan overeenkomend met de goedgekeurde toepassingen worden gebruikt. Chronisch gebruik van hogere doses moet zoveel mogelijk worden vermeden.

#### **Borstvoeding**

Bijnierschors hormonen worden in geringe mate uitgescheiden in de moedermelk. Tijdens behandeling met lage doses Solu-Medrol (< 80 mg/dag) kan borstvoeding worden gegeven. Bij hogere doses en indien Solu-Medrol gedurende een langere periode moet worden gebruikt, wordt aangeraden om na het toedienen van de dosis Solu-Medrol 3 tot 4 uur te wachten met het geven van borstvoeding.

#### **Vruchtbaarheid**

Er is geen bewijs dat corticosteroiden de vruchtbaarheid verstoren.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Vermijd het besturen van voertuigen of het bedienen van machines wanneer u last krijgt van stoornissen in het zien, duizeligheid of vermoeidheid. Deze kunnen uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken beïnvloeden (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen).

### **Solu-Medrol bevat natrium**

Solu-Medrol 40 mg poeder en 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per Act-O-Vial, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Solu-Medrol 62,5 mg/ml poeder en 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per Act-O-Vial, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Solu-Medrol 62,5 mg/ml poeder en 4 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie bevat 32,6 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, poeder voor oplossing voor infusie, bevat 58,3 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 2,92% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Solu-Medrol 1000 mg, poeder voor oplossing voor infusie, bevat 116,8 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. 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 of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Algemene aanwijzingen**

De gebruikelijke dosering waarmee gestart wordt voor volwassenen varieert van 10 tot 500 mg, afhankelijk van waarvoor het wordt toegediend. Voor kortdurende behandeling van ernstige acute toestanden kunnen hogere (start)doseringen nodig zijn. Afhankelijk van de respons en de klinische toestand van de patiënt worden er verschillende doseringsschema's toegepast. De therapieduur zal zo kort mogelijk, de totale dagdosis zo laag mogelijk en de toedieningsfrequentie zo gering mogelijk worden gehouden. Behandeling met glucocorticosteroiden is namelijk slechts bedoeld als ondersteuning van de normale behandeling; niet als vervanging ervan.

Solu-Medrol kan direct in een spier of in een ader worden ingespoten of via een infuus in een ader worden toegediend.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u met Solu-Medrol zult worden behandeld. Raadpleeg uw arts of apotheker indien u merkt dat Solu-Medrol te sterk of juist te weinig werkt.

#### **Gebruik bij kinderen**

Bij zuigelingen en kinderen kan de dosering worden verlaagd. De ernst en het effect van de behandeling zijn bij het bepalen van de dosering belangrijker dan de leeftijd of lichaamsgewicht van de patiënt.

Groeiremming bij kinderen. Om dit te voorkomen zal worden geprobeerd de hoogte van de dosering af te wisselen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Een overdosering met Solu-Medrol zal niet leiden tot levensbedreigende situaties als er geen sprake is van bepaalde aandoeningen zoals suikerziekte (diabetes mellitus), een verhoogde oogdruk (glaucoom), een maagzweer (peptisch ulcer) of patiënten die worden behandeld met digitalis (een hartmiddel), bepaalde antistollingsmiddelen voor het bloed (coumarine-achtige anticoagulantia) of een bepaald soort plastabletten (kaliumuitdrijvende diuretica).

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Het gebruik van Solu-Medrol moet niet plotseling worden gestaakt, maar geleidelijk worden afgebouwd om bijwerkingen te voorkomen die kunnen optreden als u de behandeling te snel stopt.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in een frequentie die niet bekend is, dat wil zeggen dat deze frequentie niet met de beschikbare gegevens kan worden bepaald:

- Ontstekingen die onder normale omstandigheden nauwelijks voorkomen (opportunistische infectie)
- Ontstekingen waarvan de verschijnselen worden onderdrukt door de werking van Solu-Medrol
- Verergering van een ontsteking die u al had, maar die (nog) geen verschijnselen gaf
- Verhoogd aantal witte bloedcellen (leukocytose)
- Ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding (anafylactische reactie)
- Sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding zonder dat er sprake is van een al bestaande allergie (anafylactoïde reactie)
- Overgevoeligheid voor geneesmiddelen
- Tekort aan een of meer hormonen die door de hypofyse worden uitgescheiden (hypothalamus-hypofyse-bijnieras onderdrukking)
- Verminderde functie van de bijnierschors (bijnierschorsinsufficiëntie)
- Het ontstaan van vetzucht (hoofd, romp), vollemaansgezicht en hoge bloeddruk (Cushing's syndroom)
- Syndroom dat gepaard gaat met ontwenningverschijnselen die kunnen optreden na het stoppen met behandeling met corticosteroiden (steroïden-ontwenningssyndroom)
- Verzuring van het bloed (metabole acidose)
- Vasthouden van natriumzout door de nier (natriumretentie)
- Verlaagd kaliumgehalte in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie)
- Verlaagd vermogen om glucose te verdragen (verlaagde glucosetolerantie)
- Verhoogde behoefte aan insuline
- Verstoring van de vetstofwisseling (dyslipidemie)
- Toegenomen eetlust (wat kan leiden tot gewichtstoename)
- Opstapeling van vetweefsel in verschillende delen van het lichaam (lipomatose)
- Vasthouden van overtollig vocht in het lichaam (vochtretentie)
- Verhoogde hoeveelheid afvalproducten in het bloed door afbraak van eiwitten (verhoogd bloedureum)
- Psychische stoornissen, zoals overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie), waanvoorstellingen, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en een ernstige geestesziekte (schizofrenie) gekenmerkt door geleidelijk veranderen van de persoonlijkheid
- Stemmingsstoornissen zoals depressieve stemming, extreem gevoel van vreugde (euforie), emotionele labiliteit, drugsafhankelijkheid, zelfmoordgedachten
- Verwardheid
- Mentale stoornis
- Angst
- Persoonlijkheidsverandering
- Stemmingswisselingen
- Abnormaal gedrag
- Slapeloosheid
- Prikkelbaarheid

- Ophoping van vet in het wervelkanaal (epidurale lipomatose)
- Verhoogde druk in de hersenen met opgezwollen slijmvliezen (goedaardige intracranieële hypertensie)
- Aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie)
- Geheugenverlies (amnesie)
- Verstoring in cognitieve functies zoals waarneming, aandacht, concentratie, geheugen, oriëntatie, taalgebruik en vaardigheden (cognitieve stoornis)
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Aandoening van het netvlies en het vaatvlies (chorioretinopathie)
- Lenstroebeling (cataract)
- Abnormale uitpuiling van het oog (exoftalmie)
- Verhoogde oogdruk (glaucoom)
- Perforatie van het hoornvlies (cornea perforatie)
- Wazig zien
- Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo)
- Hartstilstand
- Bij hiervoor gevoelige patiënten kan de pompkracht van het hart verminderen (congestief hartfalen)
- Stoornissen in het hartritme (aritmieën)
- Toegenomen bloedstolling (trombose)
- Verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Snakken naar adem (gaspingsyndroom)
- Longembolie
- Hik
- Ontsteking van de alvleesklier met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis)
- Buikvliesontsteking (peritonitis)
- Bloedingen en verwonding van de darmwand (darmperforatie)
- Maagbloeding
- Zweer in het spijsverteringskanaal (peptisch ulcus, met mogelijk perforatie van een peptisch ulcus en een bloeding uit een peptisch ulcus)
- Ontsteking in de slokdarm (ulceratieve oesofagitis)
- Ontsteking van de slokdarm met of zonder zweren (oesofagitis)
- Pijn in de buik (abdominale pijn)
- Opgezette buik (abdominale distensie)
- Diarree
- Vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie)
- Misselijkheid
- Braken
- Vieze smaak
- Methylprednisolon kan uw lever beschadigen; er is melding gemaakt van hepatitis (leverontsteking) en toegenomen leverenzymen (bijvoorbeeld alanine-aminotransferase en aspartaataminotransferase)
- Plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- Vochtophoping van de armen en benen (perifeer oedeem)
- (Jeugd)puistjes (acne)
- Kleine puntvormige bloeduitstortingen in een slijmvlies (ecchymosen)
- Roodheid van de huid (erytheem)
- Overmatige beharing bij vrouwen (hirsutisme)
- Dunne kwetsbare en rimpelige huid (huidatrofie)



- Overmatig zweten (hyperhidrose)
- Vermindering van pigmentatie van de huid (hypopigmentatie)
- Kleine puntvormige bloeditstoringen onder de huid (petechiae)
- Jeuk (pruritus)
- Strepen op de huid (striae)
- Uitslag
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, urticaria)
- Groeivertraging
- Botafbraak (osteonecrose)
- Botontkalking (osteoporose)
- Botbreuk (pathologische fractuur)
- Spierziekte (myopathie)
- Gewrichtsziekte ten gevolge van een zenuwaandoening (neuropathische artropathie)
- Spierzwakte
- Vermindering van spierweefsel door het niet gebruiken van de spier of het niet meer kunnen gebruiken van een spier door een ziekte van het zenuwstelsel (spieratrofie)
- Spierpijn (myalgie)
- Gewrichtspijn (artralgie)
- Ingezakte wervel (ruggenmergcompressiebreuk)
- Onregelmatige menstruatie
- Verstoord genezingsproces op de plaats van toediening van de injectie Solu-Medrol
- Toedieningsplaatsreactie na toediening van de injectie Solu-Medrol
- Vermoeidheid
- Algemeen onwel, ziek voelen (malaise)
- Verhoogde druk in het oog
- Afwijkingen in het bloedonderzoek (verhoogd alanine-aminotransferase, verhoogd aspartaataminotransferase, verhoogd bloed alkaline fosfatase)
- Vermindering van het vermogen om suikers (koolhydraten) te verwerken, waardoor een verhoogde behoefte aan insuline kan ontstaan of aan een ander middel om het bloedsuikergehalte te verminderen (verminderde koolhydraattolerantie).
- Verhoogd calciumgehalte in de urine
- Onderdrukking van de reactie op huidallergietesten
- Scheuring van de pezen, met name de achillespees.

### **Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Solu-Medrol 62,5 mg/ml: Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
- Solu-Medrol 40 mg/ml, 500 mg en 1.000 mg: Voor deze geneesmiddelen zijn er geen speciale bewaarcondities.

*Solu-Medrol 40 mg/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie:*

Na oplossen met het oplosmiddel:

De houdbaarheid (chemische en fysieke stabiliteit) tijdens het gebruik van het opgeloste medicijn zijn bewezen voor 48 uur bij een temperatuur van 2-8°C. Als het opgeloste medicijn bewaard wordt bij een temperatuur die lager is dan 25°C, dan moet het opgeloste medicijn direct worden gebruikt.

Na reconstitutie met oplosmiddel en verdere verdunning voor infusie:

De houdbaarheid (chemische en fysieke stabiliteit) voorafgaand aan het gebruik van de bereide en verder verdunde oplossing werd aangetoond voor een periode van 24 uur tussen 2°C en 8°C. De bereide en verder verdunde oplossing moet binnen 3 uur worden gebruikt als de oplossing is bewaard tussen 20°C en 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt (zoals de groei van bacteriën) moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij bij het openen/reconstitutie/verdunning de kans op microbiologische besmetting wordt uitgesloten. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Informatie over de houdbaarheid en bewaarcondities voorafgaand aan het gebruik worden beschreven in de rubriek die alleen bestemd is voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

*Solu-Medrol, poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg en 1.000 mg en Solu-Medrol 62,5 mg/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie:*

De gereconstitueerde en verder verdunde oplossing moet onmiddellijk worden gebruikt omdat het geen bestanddelen bevat die de groei van bacteriën tegengaan. Alleen een bevoegde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die de volledige aanwijzingen heeft gelezen, mag het geneesmiddel bereiden voor gebruik. Informatie over de houdbaarheid en bewaarcondities voorafgaand aan het gebruik worden beschreven in de rubriek die alleen bestemd is voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos/buitenverpakking of het etiket op de flacon na “Niet te gebruiken na” of “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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof van Solu-Medrol is methylprednisolonnatriumsuccinaat overeenkomend met respectievelijk 500 en 1.000 mg methylprednisolon.
- De andere stoffen zijn: mononatriumfosfaatmonohydraat (E339) en watervrij dinatriumfosfaat (E339) (zie rubriek 2 “Solu-Medrol bevat natrium”).
  
- De werkzame stof van Solu-Medrol 40 mg/ml is methylprednisolonnatriumsuccinaat overeenkomend met 40 mg methylprednisolon per milliliter.
- De andere stoffen zijn: mononatriumfosfaatmonohydraat (E339), watervrij dinatriumfosfaat (E339) en sucrose (zie rubriek 2 “Solu-Medrol bevat natrium”). Het oplosmiddel is water voor injectie.
  
- De werkzame stof van Solu-Medrol 62,5 mg/ml is methylprednisolonnatriumsuccinaat overeenkomend met 62,5 mg methylprednisolon per milliliter.

- De andere stoffen zijn: mononatriumfosfaatmonohydraat (E339) en watervrij dinatriumfosfaat (E339) (zie rubriek 2 “Solu-Medrol bevat natrium”). Het oplosmiddel is water voor injectie.

### **Hoe ziet Solu-Medrol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Solu-Medrol wordt geleverd in een verpakking met één glazen flacon met wit poeder.
- Solu-Medrol 40 mg/ml en 62,5 mg/ml worden geleverd in een verpakking met één glazen flacon die uit twee delen bestaat met in het onderste gedeelte wit poeder en het bovenste gedeelte het kleurloze oplosmiddel (Act-O-Vial).

Mogelijk zijn niet alle verpakkingen en/of sterktes beschikbaar.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Vergunninghouder*

Pfizer bv, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle a/d IJssel

*Fabrikant*

Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Rijksweg 12, Puurs, België.

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel met Pfizer 0800-MEDINFO (63 34 636).

Ingeschreven in het register onder:

RVG 06664 (Solu-Medrol), RVG 05302 (Solu-Medrol 40 mg/ml) en RVG 07041 (Solu-Medrol 62,5 mg/ml).

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.**

*Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).*

---

### **De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Belangrijk: Zie rubriek 3 in deze bijsluiter voor het juiste gebruik van dit geneesmiddel. U kunt ook de Samenvatting van de Productkenmerken raadplegen voor verdere details.

#### **Gebruiksaanwijzing van de Act-O-Vial**

1. De plastic dop indrukken om het oplosmiddel in het onderste deel van de flacon te brengen.
2. Schudden tot volledige oplossing.
3. Het beschermende plastic schijfje in het centrum van de plastic dop verwijderen.
4. De rubberstop ontsmetten.
5. De injectienaald in het centrum door de stop prikken tot de tip net zichtbaar is aan de onderkant. De vial omkeren en de vereiste dosis optrekken.

#### **Gebruiksaanwijzing van de flacon**

Onder aseptische omstandigheden respectievelijk 7,8 ml of 15,6 ml water voor injectie aan de flacon met respectievelijk 500 mg of 1000 mg steriel poeder toevoegen.

#### **Bereiding van oplossingen voor intraveneuze infusie**

De oplossing dient eerst volgens de richtlijnen ex tempore bereid te worden. De behandeling kan worden gestart met intraveneuze toediening van de methylprednisolonnatriumsuccinaatoplossing over een tijdsspanne van ten minste 5 minuten (doses tot en met 250 mg) tot ten minste 30 minuten (doses hoger dan 250 mg). De daaropvolgende doses mogen op dezelfde wijze worden toegediend. Indien

gewenst mag het middel in verdunde oplossingen worden toegediend door het, na bereiding ex tempore, te mengen met 5% dextrose in water, fysiologische zoutoplossing, 5% dextrose in 0,45% of 0,9% natriumchloride. Voor houdbaarheid en bewaarcondities voorafgaand aan het gebruik, zie verder in rubriek Houdbaarheid. Parenterale geneesmiddelen dienen voor toediening visueel gecontroleerd te worden op deeltjes en verkleuring in geval de oplossing en flacon het toelaat.

### **Houdbaarheid**

Niet-gereconstitueerde product:

- Solu-Medrol 40 mg/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Solu-Medrol, poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg en 1.000 mg: Voor deze geneesmiddelen zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Solu-Medrol 62,5 mg/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

*Solu-Medrol 40 mg/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie:*

#### 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.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij bij het openen/reconstitutie/verdunning de kans op microbiologische besmetting wordt uitgesloten. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

*Solu-Medrol, poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg en 1.000 mg en Solu-Medrol 62,5 mg/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie:*

#### Na reconstitutie met oplosmiddel:

Bewaren beneden 25°C en binnen 12 uur gebruiken.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het gereconstitueerde product bij een temperatuur beneden 25°C te worden bewaard en binnen 12 uur na reconstitueren te worden gebruikt. Indien de oplossing niet binnen 12 uur wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de gehanteerde gebruikstermijn en conditie voor toediening.

#### Na reconstitutie met oplosmiddel en verdere verdunning voor infusie:

De aldus bereide 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.

### **Gevallen van onverenigbaarheid**

De intraveneuze compatibiliteit 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 uit de weg te gaan, wordt aanbevolen methylprednisolonnatriumsuccinaatoplossingen zoveel mogelijk los van andere geneesmiddelen toe te dienen: rechtstreeks intraveneus, via een aparte intraveneuze fles, als intraveneuze "piggy back" of via een infuuspomp (zie rubriek 4.5 voor aanvullende informatie).

Geneesmiddelen die parenteraal toegediend worden, dienen visueel beoordeeld te worden op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring voorafgaand aan de toediening.