

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Methylprednisolon ERC 500 mg, poeder voor oplossing voor infusie methylprednisolonnatriumsuccinaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Methylprednisolon ERC en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS METHYLPREDNISOLON ERC EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Methylprednisolon, het actieve bestanddeel van Methylprednisolon ERC, 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.

Methylprednisolon ERC 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. Methylprednisolon ERC 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). Methylprednisolon ERC 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. Methylprednisolon ERC 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 astmaticus), 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 maag-darmkanaal 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 bloedingsneiging (trombocytopenie).
- Nierfunctiestoornissen (nefrotisch syndroom) met onbekende oorzaak of veroorzaakt door lupus erythematosus (bepaalde reumatologische aandoening) waarbij het ureumgehalte in het bloed niet verhoogd is.
- Afwijkingen in de hormoonregulatie ten gevolge van (acuut) niet goed werkende bijnieren. Methylprednisolon ERC 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). Methylprednisolon ERC 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-johnsonsyndroom), huidschilderfing (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 hartspeer 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 antikankermiddelen (bijvoorbeeld cisplatine).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 bijnierschorschormonen (waaronder Methylprednisolon ERC) in een dosis die de natuurlijke afweer onderdrukt of zo'n therapie de voorgaande 3 maanden heeft ontvangen.
- U heeft een tropische worminfectie.
- Methylprednisolon ERC mag niet binnen de hersen- of ruggenmergvlies (intrathecaal) toegediend worden.
- De algemene condities om bijnierschorschormonen (glucocorticosteroiden) niet te gebruiken en de voorzorgsmaatregelen die gelden bij het gebruik van systemische glucocorticosteroidtherapie zijn ook van toepassing van Methylprednisolon ERC.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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 Methylprednisolon ERC 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 bijnierschorschormonen (glucocorticosteroiden), waaronder methylprednisolon, kunnen sommige tekenen van infecties en van maag-darmkwalen maskeren. De behandeling met Methylprednisolon ERC kan uw weerstand tegen verschillende infecties verminderen, huidige infecties verergeren of oude, verborgen infecties doen terugkomen of verergeren. Nieuwe infecties kunnen ook optreden tijdens het gebruik van Methylprednisolon ERC. Verschillende infecties kunnen daarom gemakkelijker optreden tijdens de behandeling. Deze infecties kunnen mild zijn, maar ook ernstig of zelfs fataal. De kans op ernstige infecties is groter bij hogere doseringen. Uw arts zal u nauwlettend volgen op de ontwikkeling van infectie en overwegen om de behandeling te stoppen of de dosis te verlagen indien nodig.
- 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 Methylprednisolon ERC wordt dan niet aanbevolen.
- Wanneer u ingeënt moet worden. Als u met Methylprednisolon ERC 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 medicijn. Omdat de kans op een ernstige allergische reactie op Methylprednisolon ERC 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 Methylprednisolon ERC 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 (aspecifieke colitis ulcerosa), een ontsteking van de darmuitstulpingen (diverticulitis) heeft, recent een bepaalde darmoperatie (intestinale anastomose) hebt ondergaan of een zweer in het maag-darmkanaal 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.
- Als uw schildklier te snel werkt (hyperthyreoïdie).
- 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 Methylprednisolon ERC.

Voorbeelden hiervan zijn verhoogde bloeddruk en een verhoging en/of verlaging van een 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 corticosteroïden.
- 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 corticosteroïden langdurig in hoge doses worden gebruikt, kan dit leiden tot ophoping van vet in het wervelkanaal.

Wanneer corticosteroïden 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.

Orale anticoagulantia (medicijnen die via de mond worden ingenomen om bloedstolling te voorkomen) kunnen uw risico op bloedingen verhogen indien gebruikt in combinatie met Methylprednisolon ERC. 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 Methylprednisolon ERC. Uw Methylprednisolon ERC-dosis moet mogelijk ook aangepast worden indien nodig.

Wanneer Methylprednisolon ERC snel en in hoge doses wordt toegediend, kan dit tot hartritmestoornissen en hartstilstand leiden. Wanneer Methylprednisolon ERC 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 corticosteroïden (medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken) terwijl u wordt behandeld voor kanker? Dan kunt u tumorlyssyndroom (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 tumorlyssyndroom heeft, zoals kramp in uw spieren, zwakke spieren, in de war zijn, onregelmatige hartslag, minder goed kunnen zien en benauwd zijn.

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

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 corticosteroïden worden behandeld in het bijzonder, lopen een risico op een verhoogde druk in de schedel.

Hoge dosissen corticosteroïden 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 medicijnen?

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

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

- isoniazide: gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties.
- rifampine (rifampicine): antibioticum gebruikt bij de behandeling van tuberculose.
- middelen die via de mond worden ingenomen om bloedstolling te voorkomen (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 medicijnen kunnen de effecten van Methylprednisolon ERC vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt (waaronder enkele medicijnen 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 Methylprednisolon ERC 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Methylprednisolon ERC 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 Methylprednisolon ERC (< 80 mg/dag) kan borstvoeding worden gegeven. Bij hogere doses en indien Methylprednisolon ERC gedurende een langere periode moet worden gebruikt, wordt aangeraden om na het toedienen van de dosis Methylprednisolon ERC 3 tot 4 uur te wachten met het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er is geen bewijs dat corticosteroïden 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).

Methylprednisolon ERC bevat natrium

Methylprednisolon ERC 500 mg, poeder voor oplossing voor infusie, bevat 53,18 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 2,66% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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 glucocorticosteroïden is namelijk slechts bedoeld als ondersteuning van de normale behandeling; niet als vervanging ervan.

Methylprednisolon ERC kan via een infuus in een ader worden toegediend.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u met Methylprednisolon ERC zult worden behandeld. Raadpleeg uw arts of apotheker indien u merkt dat Methylprednisolon ERC 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 medicijn gebruikt?

Een overdosering met Methylprednisolon ERC 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 (coumarineachtige anticoagulantia) of een bepaald soort plastabletten (kaliumuitdrijvende diuretica).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Het gebruik van Methylprednisolon ERC 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 Methylprednisolon ERC
- 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 medicijnen
- Tekort aan een of meer hormonen die door de hypofyse worden uitgescheiden (hypothalamus-hypofysebijnierasonderdrukking)
- Verminderde functie van de bijnierschors (bijnierschorsinsufficiëntie)
- Het ontstaan van vetzucht (hoofd, romp), vollemaansgezicht en hoge bloeddruk (Cushing's syndroom)
- Syndroom dat gepaard gaat met ontwenningssverschijnselen die kunnen optreden na het stoppen met behandeling met corticosteroïden (steroïdenontwenningssyndroom)
- 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 (vochtretenie)
- 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
- Persoonlijke verandering
- Stemmingsswisselingen
- Abnormaal gedrag
- Slapeloosheid
- Prikkelbaarheid
- Ophoping van vet in het wervelkanaal (epidurale lipomatose)
- Verhoogde druk in de hersenen met opgezwollen slijmvliezen (goedaardige intracraniele 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)
- Warme en rode huid (blozen)
- 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)
- Opgezwete 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 alanineaminotransferase 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 bloeditstortingen 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 bloeditstortingen onder de huid (petechiae)
- Jeuk (pruritus)
- Strepen op de huid (striae)
- Uitslag
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, urticaria)
- 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 de meeste gevallen verdwijnen spontaan.
- 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 Methylprednisolon ERC
- Toedieningsplaatsreactie na toediening van de injectie Methylprednisolon ERC
- Vermoeidheid
- Algemeen onwel, ziek voelen (malaise)
- Verhoogde druk in het oog
- Afwijkingen in het bloedonderzoek (verhoogd alanineaminotransferase, 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

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 medicijn 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.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

De werkzame stof van Methylprednisolon ERC is methylprednisolonnatriumsuccinaat. Elke flacon Methylprednisolon ERC 500 mg bevat 663,0 mg methylprednisolonnatriumsuccinaat, overeenkomend met 500 mg methylprednisolon.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, watervrij dinatriumfosfaat en natriumhydroxide (zie rubriek 2 “Methylprednisolon ERC bevat natrium”).

Hoe ziet Methylprednisolon ERC eruit en wat zit er in een verpakking?

Methylprednisolon ERC wordt geleverd in een verpakking met 10 glazen flacons met wit poeder.

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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocef B.V., Marostraat 43, 1060 LG Amsterdam
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B - Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

In het register ingeschreven onder

RVG 135199//06664 Methylprednisolon ERC 500 mg, poeder voor oplossing voor infusie (Italië)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam

Italië: Metilprednisolone Hikma 500 mg Polvere per soluzione iniettabile

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2026.

BS001630 – mmjj / 101225-1225_CFAA9A_A

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van CBG (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 medicijn. U kunt ook de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) raadplegen voor verdere details.

Gebruiksaanwijzing van de flacon

Onder aseptische omstandigheden respectievelijk 8 ml water voor injectie aan de flacon met 500 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 medicijnen dienen voor toediening visueel gecontroleerd te worden op deeltjes en verkleuring in geval de oplossing en flacon het toelaat.

Houdbaarheid

Niet-gereconstitueerde product:

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na reconstitutie met oplosmiddel:

Na reconstitutie onmiddellijk gebruiken en resten weggooien.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden toegediend. Indien niet onmiddellijk toegediend, zijn de bewaartijden tijdens toediening en de omstandigheden voorafgaand aan toediening de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze mogen normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij reconstitutie/verdunding heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Gevallen van onverenigbaarheid

De intraveneuze compatibiliteit en stabiliteit van methylprednisolonnatriumsuccinaatoplossingen en deze met andere medicijnen 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 medicijnen toe te dienen: rechtstreeks intraveneus, via een aparte intraveneuze fles, als intraveneuze ‘piggy back’ of via een infuuspomp (zie rubriek 4.5 van het SmPC voor aanvullende informatie).

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