

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Solu-Medrol Act-O-Vial 40 mg, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă

Metilprednisolon

Solu-Medrol Act-O-Vial 125 mg, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă

Metilprednisolon

Solu-Medrol Act-O-Vial 250 mg, liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă

Metilprednisolon

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Solu-Medrol Act-O-Vial și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Solu-Medrol Act-O-Vial
3. Cum să utilizați Solu-Medrol Act-O-Vial
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Solu-Medrol Act-O-Vial
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL, LIOFILIZAT ȘI SOLVENT PENTRU SOLUȚIE INJECTABILĂ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Substanța activă a medicamentului este metilprednisolonul sodiu succinat. Soluția injectabilă conține metilprednisolon sodiu succinat echivalent cu metilprednisolon 40 mg, 125 mg și, respectiv, 250 mg. Excipienții din pulbere sunt: dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, hidrogenofosfat de disodiu anhidru, lactoză (Solu-Medrol Act-O-Vial 40 mg), hidroxid de sodiu, apă distilată pentru preparate injectabile. Solventul conține: alcool benzilic (ca și conservant) și apă distilată pentru preparate injectabile. Liofilizat de culoare albă în compartimentul inferior și soluție limpede, incoloră în compartimentul superior al flaconului bicompartimentat.

Metilprednisolonul aparține unei grupe de medicamente denumite corticosteroizi, care au efecte antiinflamatorii, antialergice și imunosupresive.

Solu-Medrol Act-O-Vial este ambalat în flacoane din sticlă bicompartimentate (Act-O-vial), închise cu un dop de cauciuc și un capac de plastic de culoare albă (Solu-Medrol Act-O-Vial 40 mg/ml), galbenă (Solu-Medrol Act-O-Vial 125 mg/2 ml) sau, respectiv, gri (Solu-Medrol Act-O-Vial 250 mg/4 ml). Cele două compartimente sunt, de asemenea, separate printr-un dop de cauciuc. Compartimentul inferior conține o pulbere albă sub formă de pastilă obținută printr-un proces de liofilizare, iar compartimentul superior solventul, sub forma unei soluții limpede, incoloră. Pulberea conține hemisuccinat de metilprednisolon, care după amestecarea cu solventul duce la formarea unei soluții injectabile cu metilprednisolon sodiu succinat, corespunzând cu metilprednisolon 40 mg/ml, 125 mg/2 ml și, respectiv, 250 mg/4 ml. Metilprednisolonul acționează asupra multor organe și procese metabolice, fiind folosit în tratamentul multor afecțiuni, cum sunt:

- boli endocrine;
- boli reumatismale cu diverse etiologii, ca tratament adjuvant de scurtă durată a episoadelor acute sau exacerbărilor;
- boli imune, în perioadele de exacerbare a acestora sau în terapia de întreținere în anumite cazuri;
- boli cutanate;
- boli alergice;
- boli oculare severe de natură alergică sau inflamatorie;
- anumite inflamații ale tubului digestiv, în perioadele de exacerbare a acestora;
- anumite boli respiratorii;
- anumite boli de sânge grave;
- boli neoplazice, pentru a îmbunătăți starea clinică a pacientului, inclusiv pentru prevenirea greței și vărsăturilor datorate administrării de medicamente chimioterapice;
- stări edematoase în sindromul nefrotic fără concentrații mari de uree în sânge (o boală de rinichi);
- boli sau traumatisme ale sistemului nervos, inclusiv meningita tuberculoasă (tuberculoza care afectează măduva spinării);
- trichineloze (infecții produse de parazitul *Trichinella spiralis*), când acestea afectează creierul sau inima;
- transplant de organe.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

PFIZER EUROPE MA EEIG,
Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Marea Britanie

Producător

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM N.V.,
RIJKSWEWEG 12, 2870 Puurs-Belgia

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL, LIOFILIZAT ȘI SOLVENT PENTRU SOLUȚIE INJECTABILĂ

Nu trebuie să vi se administreze Solu-Medrol Act-O-Vial dacă:

- sunteți hipersensibil (alergic) la metilprednisolon sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;
- suferiți de o infecție generalizată cu fungi (ciuperci);
- suferiți de infecții, cu excepția celor care constituie indicații speciale;
- suferiți de boli virale în evoluție (hepatită, herpes, varicelă, zona zoster);
- suferiți de stări psihotice încă necontrolate prin tratament;
- vi s-a administrat vaccinuri vii sau vii atenuate.

De asemenea nu se administrează Solu-Medrol Act-O-Vial la:

- prematuri și nou-născuți (solventul conține alcool benzilic);
- sugari și copii sub 3 ani (alcool benzilic poate provoca reacții toxice și anafilactoidice).

Aveți o grijă deosebită în cazul tratamentului cu Solu-Medrol Act-O-Vial

În timpul tratamentului trebuie să fiți examinat cu atenție și, dacă este necesar, periodic dacă:

- aparțineți unuia din grupurile cu risc (a se vedea secțiunea “4. Reacții adverse posibile”);
- suferiți sau ați suferit de tuberculoză, boli gastrointestinale, ciroză, boli de inimă, diabet zaharat, insuficiență renală, epilepsie, migrenă, osteoporoză, hipertiroidism, miastenia gravis sau infecții;
- ați suferit de boli psihice;
- necesitați un tratament de lungă durată;
- trebuie să fiți vaccinat;
- pacientul este un copil.

Trebuie evitată administrarea medicamentului în tratamentul traumatismelor craniene.

Sportivii trebuie avertizați că produsul poate produce o reacție pozitivă la testele antidoping.

Sarcină

Solu-Medrol Act-O-Vial nu trebuie administrat în timpul sarcinii cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza orice medicament în timpul sarcinii.

Alăptare

Solu-Medrol Act-O-Vial nu trebuie administrat în perioada alăptării cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza orice medicament în perioada alăptării.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Deși tulburările de vedere sunt reacții adverse rare, se recomandă să manifestați prudență dacă trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Informații importante despre unele componente ale Solu-Medrol Act-O-Vial

Solventul conține alcool benzilic (ca substanță pentru conservare), de aceea, soluția injectabilă obținută cu acest solvent nu trebuie administrată nou-născuților prematuri, sugarilor și copiilor sub 3 ani.

Utilizarea altor medicamente

Unele medicamente, dacă sunt administrate în același timp cu Solu-Medrol Act-O-Vial, pot influența modul de acțiune al acestuia, sau Solu-Medrol Act-O-Vial poate influența modul de acțiune al medicamentelor respective. Informați medicul dumneavoastră dacă utilizați sau dacă trebuie să utilizați unul din următoarele medicamente:

- ciclosporină (folosită în transplantul de organe);
- fenobarbital, fenitoină (folosite în epilepsie);
- rifampicină, antibiotice macrolidice (folosite în tratamentul infecțiilor cu bacterii);
- antifungice de tip triazolic (folosite în tratamentul infecțiilor cu ciuperci);
- medicamente blocante ale canalelor de calciu (folosite pentru tratarea hipertensiunii arteriale);
- acid acetilsalicilic (folosit în tratamentul anumitor boli inflamatorii);
- medicamente anticoagulante;
- vaccinuri;
- insulină sau medicamente antidiabetice orale;
- pancuronium (în unele tratamente folosit pentru a bloca mișcările musculare);
- metotrexat (folosit în leucemii, limfoame non-Hodgkiniene, diverse tumori sau poliartrită reumatoidă);
- digoxină (folosit în insuficiența cardiacă sau diferite forme de aritmii cardiace);
- izoniazidă (folosită în tuberculoză);
- interferon (folosit în hepatite cronice).

De asemenea, înainte efectuării oricărui test biologic (de exemplu, teste cutanate, analiza concentrației hormonilor tiroidieni) informați personalul medical că sunteți în tratament cu Solu-Medrol Act-O-Vial, deoarece medicamentul poate influența rezultatul acestor teste.

Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră dacă utilizați sau ați utilizat recent alte medicamente, chiar și din cele care nu necesită prescripție medicală.

3. CUM SĂ LUAȚI SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL, LIOFILIZAT ȘI SOLVENT PENTRU SOLUȚIE INJECTABILĂ

Solu-Medrol Act-O-Vial trebuie administrat numai de către medic.

Solu-Medrol Act-O-Vial poate fi administrat intravenos, injectabil sau în perfuzie, sau, mai rar, injectabil intramuscular. În tratamentul de urgență inițial modul de administrare de elecție este cel injectabil intravenos. Doza și frecvența administrării variază mult, în funcție de boala de care suferiți. În unele situații, este posibil ca medicul să stabilească doza în funcție de greutatea dumneavoastră.

Dozele pot fi scăzute la copii, dar este preferabil ca selectarea dozelor să se facă mai mult în funcție de severitatea bolii și de răspunsul la tratament, decât de vârsta sau greutatea pacientului. Doza totală zilnică la copii trebuie să fie de minimum 0,5 mg/kg.

În cazul tratamentelor prelungite, vi se vor efectua periodic examene de laborator, măsurarea tensiunii arteriale și a greutății, precum și examinarea radiologică a plămânilor și tubului digestiv dacă aparțineți unuia din grupurile de risc menționate la secțiunea „4. Reacții adverse posibile”.

Dacă aveți impresia că Solu-Medrol Act-O-Vial acționează prea slab sau prea puternic, informați medicul.

Dozele recomandate:

Indicația	Dozele recomandate
Terapie adjuvantă în stări cu potențial de evoluție letală	30 mg/kg i.v., timp de cel puțin 30 de minute. Se poate repeta la fiecare 4-6 ore, pe parcursul a 48 de ore.
Boli reumatismale care nu răspund la tratamentul standard (sau în cazul episoadelor de exacerbare)	Administrare i.v. tip puls, timp de cel puțin 30 minute. Administrarea poate fi repetată dacă nu apare ameliorare după o săptămână de la instituirea terapiei sau în funcție de starea clinică a pacientului. 1 g/zi, pe durata a 1-4 zile, <u>sau</u> 1 g/lună, pe durata a 6 luni.
Lupus eritematos sistemic care nu răspunde la tratamentul standard (sau în cazul episoadelor de exacerbare)	Administrare i.v. tip puls a 1 g/zi, timp de cel puțin 30 de minute, pe durata a 3 zile. Administrarea poate fi repetată dacă nu apare ameliorare după o săptămână de la instituirea terapiei sau în funcție de starea clinică a pacientului.
Scleroza multiplă care nu răspunde la tratamentul standard (sau în cazul episoadelor de exacerbare)	Administrare i.v. tip puls a 1 g/zi, timp de cel puțin 30 de minute, pe durata a 3-5 zile. Administrarea poate fi repetată dacă nu apare ameliorare după o săptămână de la instituirea terapiei sau în funcție de starea clinică a pacientului.
Stări edematoase, cum sunt glomerulonefrita sau nefrita lupică care nu răspund la tratamentul standard (sau în cazul episoadelor de exacerbare)	Administrare i.v. tip puls, timp de cel puțin 30 minute. Administrarea poate fi repetată dacă nu apare ameliorare după o săptămână de la instituirea terapiei sau în funcție de starea clinică a pacientului. 30 mg/kg la fiecare 2 zile, pe durata a 4 zile, <u>sau</u> 1 g/zi, pe durata a 3, 5 sau 7 zile.
Boli neoplazice în stadiul terminal (pentru îmbunătățirea calității vieții)	125 mg/zi i.v., pe durata a 8 săptămâni.
Profilaxia stărilor de greață și a vărsăturilor provocate de chimioterapia antineoplazică	<u>Vomă ușoară-moderată:</u> 250 mg i.v., timp de cel puțin 5 minute, cu 1 oră înaintea administrării agentului chimioterapeutic. Administrarea acestei doze se repetă la începutul și la sfârșitul administrării agentului chimioterapeutic. La prima doză de metilprednisolon se poate asocia o fenotiazină clorinată pentru creșterea efectului.

	<p><u>Vomă severă:</u> 250 mg i.v., timp de cel puțin 5 minute, asociat cu doze adecvate de metoclopramidă sau de butirofenonă, cu o oră înainte de administrarea agentului chimioterapeutic. Administrarea acestei doze se repetă la începutul și la sfârșitul administrării agentului chimioterapeutic.</p>
Traumatism acut al măduvei spinării	<p><u>Tratamentul trebuie să înceapă în primele 8 ore de la traumatism.</u> La pacienții la care tratamentul a fost inițiat în primele 3 ore de la traumatism: Inițial se introduce metilprednisolon 30 mg/kg i.v. <i>in bolus</i>, timp de 15 minute. După o pauză de 45 de minute, se administrează în perfuzie i.v. continuă 5,4 mg/kg și oră, timp de 23 de ore. La pacienții la care tratamentul a fost inițiat în primele 3-8 ore de la traumatism: Inițial se introduce metilprednisolon 30 mg/kg i.v. <i>in bolus</i>, timp de 15 minute. După o pauză de 45 de minute, se administrează în perfuzie i.v. continuă 5,4 mg/kg și oră, timp de 47 de ore. În cazul perfuziei, se preferă un alt loc de punționare decât cel pentru injecția <i>in bolus</i>.</p>
Pneumonia cu <i>Pneumocystis carinii</i> la pacienții cu SIDA	<p><u>Tratamentul trebuie să înceapă în primele 72 de ore de tratament inițial anti-pneumocistoză.</u> Un regim terapeutic posibil constă în administrarea a 40 mg i.v. la fiecare 6-12 ore, cu scăderea treptată a dozei pe durata maximă de 21 de zile sau până la finalizarea tratamentului anti-pneumocistozic. Datorită ratei crescute de reactivare a tuberculozei la pacienții cu SIDA, se recomandă administrarea de tuberculostatice în cazul administrării corticosteroizilor la acești pacienți cu risc crescut. Pacienții trebuie supravegheați și pentru a observa posibila reactivare a altor infecții latente.</p>
Exacerbarea bronho-pneumopatiei obstructive cronice (BPOC)	<p>Au fost studiate două regimuri de administrare: 0,5 mg/kg i.v. la fiecare 6 ore, pe durata a 72 ore, <u>sau</u> 125 mg i.v. la fiecare 6 ore, pe durata a 72 ore, urmate de tratament corticosteroid oral și scăderea dozelor. Durata totală a tratamentului trebuie să fie de cel puțin 2 săptămâni.</p>
Tratament adjuvant în alte situații	<p>Doza inițială variază de la 10 mg la 500 mg intravenos, în funcție de starea clinică a afecțiunii tratate. Doze mai mari pot fi necesare pentru tratamentul pe termen scurt al stărilor acute severe. Doza inițială de până la 250 mg, trebuie administrată i.v., timp de cel puțin 5 minute, iar dozele peste 250 mg, timp de cel puțin 30 de minute. Următoarele doze pot fi injectate i.v. sau i.m. la intervale determinate de răspunsul pacientului și de starea clinică.</p>

Durata tratamentului

Trebuie să urmați tratamentul pe toată durata recomandată de medicul dumneavoastră.

Dacă vi s-au administrat doze mai mari de Solu-Medrol Act-O-Vial decât vi s-au recomandat

Dacă vi se administrează o doză mai mare de Solu-Medrol Act-O-Vial nu rezultă efecte vizibile imediate.

Pe de altă parte, dacă tratamentul este prelungit, fața poate căpăta aspectul de „lună plină”, iar corpul se poate umfla. Dacă aveți impresia că vi s-au administrat doze prea mari, adresați-vă medicului.

Dacă s-a omis administrarea unei doze de Solu-Medrol Act-O-Vial

Dacă aveți impresia că nu vi s-a administrat o doză, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Efecte posibile atunci când tratamentul cu Solu-Medrol Act-O-Vial este întrerupt

Dacă tratamentul durează mai multe zile, întreruperea acestuia se face sub supraveghere medicală. Dozele trebuie reduse treptat. Dacă tratamentul este întrerupt brusc, pot să apară astenie, scăderea tensiunii arteriale și stare de depresie.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca și în cazul altor medicamente, Solu-Medrol Act-O-Vial poate avea reacții adverse.

În special în cazul tratamentelor de lungă durată cu doze mari, cele mai importante reacții adverse pot fi: față cu aspect de “lună plină”, inflamații, creșterea în greutate, tulburări digestive, dureri de cap, tulburări de comportament, dureri musculare, atrofii musculare (în cazul injectării intramusculare), fracturi, menstruații neregulate, tulburări de vedere, fragilitatea pielii, echimoze, convulsii, rezultate anormale ale analizelor de laborator.

Se recomandă supravegherea medicală regulată a pacienților aparținând grupurilor speciale de risc, mai ales în cazul tratamentului prelungit, pentru: întârzieri de creștere la copii, creșterea necesarului de insulină și de alte medicamente antidiabetice la pacienții diabetici, creșterea tensiunii arteriale la pacienții hipertensivi, tulburări de comportament la pacienții care au suferit sau suferă de boli psihice, osteoporoză, boli musculare și insuficiență renală, deoarece se pot agrava în timpul tratamentului.

Dacă observați apariția unei alte reacții adverse decât cele menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul sau farmacistul.

5. PĂSTRAREA SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL, LIOFILIZAT ȘI SOLVENT PENTRU SOLUȚIE INJECTABILĂ

A nu se lăsa la îndemana și vederea copiilor.

Nu utilizați Solu-Medrol Act-O-Vial după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după **EXP.**). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi între 15-25°C, în ambalajul original.

A se păstra maximum 48 ore după reconstituire la temperatura camerei.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Acest prospect a fost aprobat în

Decembrie 2006