



SOLU-MEDROL®

Steriles Pulver



5r6894
263

Zusammensetzung

Wirkstoff: Methylprednisolon

Solu-Medrol:

1 Act-O-Vial enthält: 40 mg, 125 mg resp. 250 mg als Methylprednisolon-21 Natriumsuccinat lyophilisiert; Excip: Natrii phosphas, (40 mg: Lactosum 25 mg). 1 ml Solvens enthält Alcohol benzylicus 9 mg, Aqua q.s. ad solutionem.

1 Stechampulle enthält: 500 mg, 1 g resp. 2 g als Methylprednisolon-21 Natriumsuccinat lyophilisiert; Excip: Natrii phosphas. 1 ml Solvens enthält Alcohol benzylicus 8.35 mg, Aqua q.s. ad solutionem.

Solu-Medrol SAB:

1 Stechampulle enthält: 40 mg resp. 125 mg als Methylprednisolon-21 Natriumsuccinat lyophilisiert; Excip: Natrii phosphas, (40 mg: Lactosum 25 mg). Das Solvens enthält Aqua ad iniectionabilia.

Eigenschaften/Wirkungen

Der Wirkstoff von Solu-Medrol ist Methylprednisolon, das 6-Methylderivat von Prednisolon. Er wird in der Form des gut wasserlöslichen Natriumsuccinat-Esters eingesetzt, der in-vivo schnell und vollständig hydrolysiert wird. Daher eignet sich Solu-Medrol besonders für intravenöse Therapien, bei denen rasch hohe Plasmaspiegel erreicht werden müssen.

Methylprednisolon hat entzündungshemmende und immunsuppressive Wirkungen mit geringen mineralocorticoiden Eigenschaften. Die entzündungshemmende Wirkung von 4 mg Methylprednisolon entspricht der von 5 mg Prednisolon, 4 mg Triamcinolon, 0.6 mg Betamethason oder 0.75 mg Dexamethason.

Die Wirkung von Methylprednisolon, wie von allen Glucocorticoiden, beruht auf der Anregung der Synthese spezifischer Proteine in der Zelle. Diese sind biologisch aktiv und für die eigentlichen systemischen Wirkungen verantwortlich. Aufgrund des Wirkmechanismus setzt die Wirkung auch bei parenteraler Verabreichung verzögert ein. Die Dauer der entzündungshemmenden Wirkung der Glucocorticoide entspricht etwa der Dauer der Hypothalamus-Hypophysen-NNR Depression.

Pharmakokinetik

Methylprednisolon-Natriumsuccinat wird in-vivo rasch zum freien Methylprednisolon hydrolysiert.

Absorption:

Nach einer intravenösen Infusion von 1 g Methylprednisolon über 30 Minuten kommt es zu maximalen Plasmawerten von 16-72 µmol/l. Bei den meisten Patienten sinken die Plasmaspiegel innerhalb von 24 Stunden auf 0.12-3.4 µmol/l und innerhalb von 48 Stunden auf heute 0.06-0.13 µmol/l ab. Die maximale pharmakologische Wirkung wird 1 bis 2 Stunden nach Verabreichung erreicht.

Distribution:

Das Verteilungsvolumen beträgt 1.7 ± 0.3 l/kg. Methylprednisolon wird zu etwa 77% an Plasmaproteine gebunden. Methylprednisolon passiert sowohl die Blut- Hirn- als auch die Placentaschranke und tritt in die Muttermilch über.

Metabolismus:

Der Metabolismus von Methylprednisolon verläuft in der Leber qualitativ ähnlich wie bei Cortison. Die Hauptmetaboliten sind 20ß-Hydroxymethylprednisolon und 20ß-Hydroxy-6α-methylprednisolon.

Elimination:

Die Eliminations-Halbwertszeit von Methylprednisolon beträgt 2.3-4.0 Stunden. Die pharmakologische Halbwertszeit beträgt jedoch etwa 12-36 Stunden. Die Metaboliten werden im Urin als Glucuronide, Sulfate und nicht-konjugierte Verbindungen ausgeschieden. Minimale Methylprednisolon-Mengen werden über die Faeces ausgeschieden.

Kinetik in besonderen klinischen Situationen:

Die Wirkung von Methylprednisolon kann bei schwerer Lebeninsuffizienz und bei Hypothyreoidismus verstärkt sein, weil die Metabolisierung verzögert wird. Die Kinetik von Methylprednisolon wird durch andere Erkrankungen nicht beeinträchtigt. Bei Niereinsuffizienz ist keine Dosisanpassung notwendig.

Bei Vorliegen einer Hypoalbuminaemie und Hyperbilirubinaemie können unerwünscht hohe Konzentrationen an nicht proteinengebundenem Methylprednisolon auftreten.

Bei Neugeborenen ist die Plasmaclearance geringer als bei Kindern und Erwachsenen.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

In Notfallsituationen oder in Fällen, in denen eine orale Verabreichung nicht möglich ist, ist Solu-Medrol zur Behandlung folgender Erkrankungen angezeigt:

Endokrinologische Erkrankungen:

Primäre oder sekundäre Nebennierenrindeninsuffizienz bei gleichzeitiger Therapie mit einem Mineralocorticoid (Hydrocortison oder Cortison ist das Mittel der Wahl. Im Kindesalter kommt der Substitution mit Mineralocorticoiden besondere Bedeutung zu).

Akute NNR-Insuffizienz, Schock als Folge einer Nebennierenrindeninsuffizienz bzw. Schock im Falle eines Nichtansprechens auf eine konventionelle Therapie, weil möglicherweise eine Nebenniereninsuffizienz besteht. (Hydrocortison oder Cortison ist das Mittel der Wahl. Die Zugabe eines Mineralocorticoids ist bei Totalausfall der NNR-Funktion unerlässlich).

Präoperativ sowie bei schweren traumatischen Zuständen und Erkrankungen, bei bekannter NNR-Insuffizienz, bei unklarer Reaktionsfähigkeit der Nebennieren. Kongenitale Nebennierenrindenhyperplasie.

Granulomatöse (subakute nicht-eitrige) Riesenzellthyreoiditis.

Hyperkalzämie im Rahmen maligner Erkrankungen.

Rheumatische Erkrankungen:

Als adjuvante Therapie zur Kurzzeitbehandlung bei akuten Schüben oder Verschlimmerung von:

Posttraumatischer Osteoarthritis, Synovitis bei Osteoarthritis, chronischer Polyarthritis (Rheumatoide Arthritis) einschliesslich juveniler rheumatoider Arthritis (in ausgewählten Fällen kann eine niedrig dosierte Erhaltungstherapie erforderlich sein), akuter und subakuter Bursitis, Epikondylitis, akuter unspezifischer Tendosynovitis, akuter Gicht-Arthritis, Arthritis psoriatica, Spondylitis ankylopoetica.

Kollagenosen (Immunkomplex-Krankheiten):

In Fällen von Exazerbationen oder als Erhaltungstherapie in ausgewählten Fällen bei:

Systemischem Lupus erythematodes (und Lupus nephritis), akuter rheumatischer Karditis, systemischer Dermatomyositis (Polymyositis), Polyarteriitis nodosa, Goodpasture-Syndrom.

Dermatologische Erkrankungen:

Pemphigus, schweres Erythema exsudativum multiforme (Stevens Johnson-Syndrom), Dermatitis exfoliativa, schwere Psoriasis, Dermatitis herpetiformis bullosa, schweres seborrhoisches Ekzem, Mycosis fungoides.

Allergische Erkrankungen:

Zur Behandlung schwerer bzw. invalidisierender allergischer Zustände, die durch adequate konventionelle Therapie nicht kontrollierbar sind:

Asthma bronchiale, Kontaktdermatitis/Kontaktekzem, atopische Dermatitis, Serumkrankheit, saisonale oder perenniale allergische Rhinitis, Arzneimittel-Ueberempfindlichkeitsreaktionen, Transfusionsreaktionen, akutes nicht infektiöses Larynxödem/Glottisödem (hierbei steht die Therapie mit Adrenalin an 1. Stelle).

Ophthalmologische Erkrankungen:

Schwere akute und chronische allergische und entzündliche Prozesse am Auge:

Herpes zoster ophthalmicus, Iritis und Iridozyklitis, Chorioretinitis, diffuse hintere Uveitis und Chorioiditis, retrobulbäre Neuritis, Ophthalmia sympathica, Entzündungen im Bereich der vorderen Augenabschnitte, allergische Konjunktivitis, allergische Hornhautrand-Ulzera, Keratitis disciformis.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Zur Ueberbrückung kritischer Krankheitsphasen bei entzündlichen Darmerkrankungen: Colitis ulcerosa, Enteritis regionalis (M. Crohn).

Erkrankungen der Atmungsorgane:

Symptomatische Sarkoidose, allergische Alveolitis, fulminante oder generalisierte Lungen-/Bronchialtuberkulose bzw. Pleuritis tuberculosa (bei gleichzeitiger adäquater Chemotherapie), mit anderen Therapien nicht kontrollierbare eosinophile Pneumopathie (Löffler-Syndrom), Aspirationspneumonitis.

Hämatologische Erkrankungen:

Erworbene autoimmun-hämolytische Anämie, Purpura thrombopenica idiopathica im Erwachsenenalter (nur i.v.-Therapie; i.m.-Therapie kontraindiziert), sekundäre Thrombozytopenie im Erwachsenenalter, Erythroblastopenie (pure red cell aplasia), kongenitale (erythroide) hypoplastische Anämie.

Neoplastische Erkrankungen:

Zur Palliativbehandlung von:

Leukämien und Lymphomen bei Erwachsenen, akuter Leukämie im Kindesalter.

Nephrotisches Syndrom:

Bei ödematösen Zuständen zur Diurese-Einleitung und Reduktion der Proteinurie beim nicht urämischen idiopathischen nephrotischen Syndrom oder als Folge eines Lupus erythematodes.

Nervensystem:

Hirnödem als Folgen von Tumoren (primär, Metastase-bedingt oder als Folge chirurgischer oder strahlentherapeutischer Massnahmen) oder Schädel-HirnTraumen; akute Schübe von Multiple Sklerose; akute Rückenmarksverletzungen, sofern die Behandlung innerhalb von 8 Stunden nach der Verletzung eingeleitet wird (siehe "Dosierung/Anwendung" und "Vorsichtsmassnahmen").

Kardiovaskuläre Erkrankungen:

Als Anwendungsmöglichkeit bei hämorrhagischem, traumatischem und chirurgischem Schock bei Nichtansprechen auf konventionelle Therapie, wie z.B. Volumenersatz (siehe auch unter "Anwendungseinschränkungen" betreffend septischem Schock).

Verschiedene Erkrankungen:

Tuberkulöse Meningitis mit bestehendem oder drohendem Subarachnoidalblock (bei gleichzeitiger Anwendung einer adäquaten antituberkulösen Therapie).

Trichinose mit generalisierten allergischen Reaktionen wie Angioedem, Urtikaria sowie lokalen

Ueberempfindlichkeitsreaktionen an Myokard und ZNS.

Akute Abstossungsreaktionen bzw. -krisen von Organtransplantaten.

Prophylaxe von Uebelkeit und Erbrechen im Zusammenhang mit einer Zytostatika-Therapie in der Onkologie.

Dosierung/Anwendung

Allgemeine Dosierungsempfehlungen:

Die Corticosteroidtherapie ergänzt in der Regel eine Basistherapie, ersetzt diese aber nicht. Die Dosierung sollte dem Schweregrad der Erkrankung und der Reaktion des Patienten angepasst werden. Zur Verminderung unerwünschter Wirkungen und sobald es der Zustand des Patienten erlaubt, sollte die Dosierung herabgesetzt und auf eine orale Behandlung mit Glucocorticoiden umgestellt werden. Dabei ist darauf zu achten, dass die Dosierung schrittweise reduziert wird, wenn die Behandlung mehr als einige Tage gedauert hat.

Solu-Medrol kann durch intravenöse oder intramuskuläre Injektion oder auch durch intravenöse Infusion gegeben werden. Die Initialtherapie in Notfällen erfolgt vorzugsweise durch intravenöse Injektion.

Eine hochdosierte parenterale Therapie mit Solu-Medrol sollte nur solange fortgesetzt werden, bis sich der Zustand des Patienten stabilisiert hat, üblicherweise nicht länger als 48-72 Stunden.

Initialdosen von bis zu 250 mg sollten während mindestens 5 Minuten i.v. gegeben werden, Dosen über 250 mg während mindestens 30 Minuten. Folgeinjektionen können je nach Ansprechen und Zustand des Patienten i.v. oder i.m. in entsprechenden Abständen gegeben werden.

Dosierungsschemata:

Zusatztherapie von lebensbedrohlichen Zuständen:

Die empfohlene Dosierung von Solu-Medrol beträgt 30 mg pro kg Körpergewicht während mindestens 30 Minuten i.v. infundiert. Diese Dosis wird während 48 Stunden alle 4-6 Stunden wiederholt.

Intravenöse Pulsstherapie:

Bei gegebener Indikation für Corticosteroide bzw. bei Versagen der Standardtherapie (z.B. bei Lupus-Nephritis, rheumatoider Arthritis usw.) gelten folgende Dosierungsvorschläge:

- Rheumatische Erkrankungen: 1 g i.v. täglich während 1-4 Tagen oder 1 g i.v. monatlich während 6 Monaten.
- Systemischer Lupus erythematoses: 1 g i.v. täglich während 3 Tagen.
- Multiple Sklerose: 1 g i.v. täglich während 3 Tagen oder 1 g i.v. täglich während 5 Tagen.
- Nephrotisches Syndrom (Oedemtherapie z.B. bei Glomerulonephritis, Lupus erythematoses): 30 mg pro kg Körpergewicht alle 2 Tage während 4 Tagen oder 1 g i.v. pro Tag während 3, 5 oder 7 Tagen. Die Dosierung soll über 30 Minuten verabreicht werden. Die Therapie kann (falls keine Besserung eingetreten ist oder der Zustand des Patienten es erfordert) nach einer Woche wiederholt werden.

Prophylaxe von Uebelkeit und Erbrechen im Zusammenhang mit zytostatischer Chemotherapie in der Onkologie:

Bei Chemotherapie, die eine geringe bis mässige Uebelkeit verursacht: 250 mg i.v. während mindestens 5 Minuten 1 Stunde vor der Chemotherapie, bei Beginn der Chemotherapie sowie beim Auftreten von Erbrechen. Zur Verstärkung der antiemetischen Wirksamkeit kann, zusammen mit der ersten Dosis Solu-Medrol eine weitere antiemetisch wirksame Substanz (Phenothiazine, Metoclopramid usw.) verabreicht werden.

Bei Chemotherapie mit potentiell 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.

Akute Rückenmarksverletzung:

30 mg i.v. pro kg Körpergewicht als Bolus während 15 Minuten. Nach 45 Minuten Pause wird während 23 Stunden 5.4 mg/kg pro Stunde über einen separaten i.v.-Zugang kontinuierlich infundiert. Die Behandlung muss innerhalb von 8 Stunden nach der Verletzung beginnen (siehe "Vorsichtsmassnahmen").

Andere Indikationen:

Die Initialdosis variiert von 10-500 mg je nach Erkrankung. Höhere Dosierungen sind bei der kurzfristigen Behandlung von schweren, akuten Erkrankungen erforderlich.

Spezielle Dosierungsanweisungen:

Pädiatrie:

Für Kinder und Kleinkinder kann die Dosierung verringert werden. Sie sollte sich jedoch stets eher nach dem Zustand des Patienten und seiner Reaktion auf die Behandlung richten als nach Alter oder Körpergewicht. Es sollten nicht weniger als 0.5 mg pro kg Körpergewicht je 24 Stunden verabreicht werden.

Gebrauchsanleitung:

Parenterale Arzneimittel sind vor der Verabreichung visuell auf Partikel oder Verfärbung zu untersuchen. Die rekonstituierte Lösung zur Injektion, sowie die Infusionslösung sind innert 48 Stunden zu verwenden.

Rekonstitution von Solu-Medrol (Injektionslösung):

Act-O-Vial (Mischampulle): Solu-Medrol 40 mg, 125 mg und 250 mg

1. Die Plastikkappe hinunterdrücken, damit das Lösungsmittel in die untere Kammer fliesst.
2. Bis zur Auflösung leicht schütteln.
3. Die Plastikscheibe, welche den Stopfen bedeckt, entfernen.
4. Den Gummistopfen desinfizieren.
5. Die Injektionsnadel durch das Zentrum des Stopfens einstechen bis die Spitze gerade sichtbar wird. Das Fläschchen umdrehen und die benötigte Dosis aufziehen.

Stechampulle: Solu-Medrol 500 mg, 1 g und 2 g

Das Lösungsmittel wird unter aseptischen Bedingungen in die Ampulle mit der Trockensubstanz eingebracht und bis zur Lösung leicht geschüttelt. Zur Auflösung von Solu-Medrol soll nur das beigegefügte Lösungsmittel oder bakteriestatisches Wasser mit Benzylalkohol verwendet werden.



- 1) Die Ampulle ist so zu halten, dass der farbige Punkt vorne, d.h. dem



- 2) Die Ampulle wird geöffnet, indem man den Daumen auf den

Herstellung der Infusionslösung:

Vor der Zubereitung von Lösungen zur Infusion wird Solu-Medrol wie oben beschrieben vorschriftsgemäss aufgelöst. Dosen bis zu 250 mg werden über eine Dauer von mindestens 5 Minuten, Dosen über 250 mg von mindestens 30 Minuten verabreicht.

Zur Infusion verdünnter Lösungen wird die rekonstituierte Lösung mit 5%iger Glukose, physiologischer Kochsalzlösung oder 5%iger Glukose in 0.45%iger oder physiologischer Kochsalzlösung vermischt.

Anwendungseinschränkungen

Kontraindikationen:

Systemischen Pilzinfektionen und Ueberempfindlichkeit gegenüber Methylprednisolon oder einem anderen Inhaltstoff. Bei Frühgeborenen, da der im Präparat enthaltene Hilfsstoff Benzylalkohol ein fatal verlaufendes toxisches Syndrom ("Gasping Syndrome") verursachen kann.

Vorsichtsmassnahmen:

Mögliche Komplikationen unter einer Corticosteroidtherapie sind von der Höhe der Dosierung und der Dauer der Therapie abhängig. Deshalb sollte für jeden einzelnen Patienten hinsichtlich Dosierung und Behandlungsdauer eine individuelle Nutzen/Risiko-Beurteilung durchgeführt werden, wobei auch festgelegt wird, ob eine tägliche oder eine intermittierende Therapie anzuwenden ist.

In klinischen Studien bei Patienten mit septischem Schock konnte ein Nutzen einer adjuvanten Therapie mit Solu-Medrol nicht nachgewiesen werden, und bei gewissen Patienten (d.h. die entweder vor Therapiebeginn ein erhöhtes Serumkreatinin aufwiesen oder nach Therapiebeginn eine Zweitinfektion entwickelten) wurde eine erhöhte Mortalität festgestellt.

Nach rascher Verabreichung sehr hoher intravenöser Dosen von Solu-Medrol (über 0.5 g in weniger als 10 Minuten) wurde über Herzrhythmusstörungen und/oder Kreislaufkollaps und Herzstillstand berichtet.

Unabhängig von der Geschwindigkeit oder Dauer hoher intravenös verabreichter Dosen wurde Bradykardie während oder nach der Applikation beobachtet.

Bei Patienten, die während der Corticosteroidtherapie ungewöhnlichen Belastungen ausgesetzt sind, muss die Dosis raschwirksamer Corticosteroide vor, während und nach dem belastenden Ereignis erhöht werden.

Corticosteroide können die Anzeichen einer beginnenden Infektion maskieren oder latente Infektionen aktivieren, ebenso können während der Corticosteroidtherapie neue Infektionen auftreten. So kann bei Corticosteroidanwendung die Resistenz gegenüber Erregern vermindert und die Lokalisierung einer Infektion erschwert sein. Bei schweren Infektionskrankheiten ist für einen ausreichenden antibiotischen bzw. chemotherapeutischen Schutz zu sorgen.

Patienten, die Corticosteroide erhalten, sollten nicht gegen Pocken geimpft werden. Weiterhin sollten auch alle anderen Immunisierungen unterbleiben, insbesondere unter hochdosierter Corticosteroidtherapie, um die Gefahr neurologischer Komplikationen zu vermindern und einen Impfmisserfolg zu vermeiden.

Solu-Medrol darf bei Tuberkulosepatienten nur bei aktiver fulminanter Tuberkulose oder Miliartuberkulose und nur in Kombination mit einer geeigneten tuberkulostatischen Therapie eingesetzt werden. Bei Patienten mit latenter Tuberkulose oder Tuberkulinreaktivität ist eine engmaschige Kontrolle erforderlich, da eine Reaktivierung der Erkrankung erfolgen kann. Bei einer Corticosteroid-Langzeittherapie sollten diese Patienten eine Chemoprophylaxe erhalten.

Varizellen, die während einer systemischen Behandlung mit Kortikosteroiden auftreten, können eine schwere Verlaufsform annehmen und insbesondere bei Kindern tödlich enden. Sie erfordern eine sofortige Behandlung, z.B. mit Aciclovir i.v.. Bei Risikopatienten ist eine Prophylaxe mit Aciclovir oder eine passive Immunprophylaxe mit Varizella-zoster-Immunglobulin angezeigt.

In seltenen Fällen können nach parenteraler Corticosteroidtherapie anaphylaktoide Reaktionen auftreten, z.B. Bronchospasmen. Deshalb sollten speziell bei Patienten mit bekannter Arzneimittelallergie vor der Anwendung entsprechende Vorsichtsmassnahmen getroffen werden.

Bei Patienten mit Herpes simplex-Infektionen des Auges sollten Corticosteroide wegen der Gefahr der Hornhautperforation besonders vorsichtig angewendet werden.

Bei akutem Hirnödemen und akutem Asthma bronchiale ist Solu-Medrol nicht als Ersatz der konventionellen Behandlung, sondern zusätzlich zu dieser zu verabreichen. Bei unkomplizierten chronischen Atemwegserkrankungen sollten Glucocorticoide jedoch nicht verwendet werden.

Bei akuter Rückenmarksverletzung ist darauf zu achten, dass sich bei einer verspäteten Verabreichung von Solu-Medrol (mehr als 8 Stunden nach der Verletzung) die Spätprognose nicht verbessert und sich in gewissen Fällen sogar verschlechtern kann.

Unter Corticosteroidbehandlung kann es zu psychischen Störungen kommen, die von Euphorie über Schlaflosigkeit, Stimmungs- und Persönlichkeitsveränderungen sowie schweren Depressionen bis hin zu manifesten Psychosen reichen. Auch können sich eine bereits bestehende affektive Störung sowie die Neigung zu Psychosen durch Corticoideinwirkung verschlimmern.

Corticosteroide sollten bei folgenden Erkrankungen nur mit besonderer Vorsicht gegeben werden:

Bei unspezifischer ulzeröser Kolitis mit drohender Perforation, Abszessen oder anderen eitrigen Entzündungen, auch bei Divertikulitis, frischen intestinalen Anastomosen, bei aktiven oder latenten peptischen Ulcera, Niereninsuffizienz, Hypertonie, Herzinsuffizienz, Epilepsie, Migräne, Hypothyreose und Leberzirrhose (Wirkungsverstärkung von Glucocorticoiden), frischem Herzinfarkt, Thromboseeignung, psychotischen Erkrankungen in der Anamnese, Osteoporose und Myasthenia gravis (Cholinesterasehemmer sollten wenn möglich 24 Stunden vor Beginn der Glucocorticoidbehandlung abgesetzt werden; siehe "Interaktionen").

Vorsicht ist auch bei der gleichzeitigen Gabe von Aspirin bei Patienten mit Hypoprothrombinämie geboten.

Da Solu-Medrol als Konservierungsmittel Benzylalkohol enthält, sollte von der Verabreichung des Präparates an Neugeborene abgesehen werden (siehe "Unerwünschte Wirkungen"). Bei Frühgeborenen darf es nicht verabreicht werden (siehe "Kontraindikationen").

Schwangerschaft, Stillzeit:

Schwangerschafts-Kategorie C

Tierstudien haben unerwünschte Wirkungen auf den Foeten gezeigt; es existieren keine kontrollierten Humanstudien. Wie alle Glucocorticoide passiert auch Methylprednisolon die Plazentaschranke. Deshalb sollte Solu-Medrol während der Schwangerschaft (und besonders in den ersten drei Monaten) nur verabreicht werden, wenn der potentielle Nutzen das foetale Risiko übersteigt.

Neugeborene, deren Mütter während der Schwangerschaft höhere Steroiddosen erhalten haben, sollen sorgfältig auf Zeichen von Nebennierenrindensuffizienz überwacht werden. Bis heute sind keine Auswirkungen von Corticosteroiden auf den Geburtsvorgang bekannt.

Da Methylprednisolon in die Muttermilch übertritt und u.a. die Nebennierenrinden-Funktion und das Wachstum des Säuglings beeinträchtigen könnte, sollte in diesen Fällen abgestellt werden.

Die Anwendung von Corticosteroiden in der Schwangerschaft oder Stillzeit, sowie bei Frauen im gebärfähigem Alter erfordert eine sorgfältige Beurteilung des Nutzens der Therapie im Verhältnis zu den potentiellen Risiken für die Mutter und den Foetus oder das Neugeborene.

Unerwünschte Wirkungen

Die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen sind typisch für systemisch verabreichte Corticosteroide und können demzufolge auch unter Solu-Medrol auftreten.

Die unerwünschten Wirkungen von Methylprednisolon sind von Dosis und Behandlungsdauer sowie von Alter, Geschlecht und Grundkrankheit des Patienten abhängig.

Störung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes:

Natrium- und Flüssigkeitsretention, Kaliumverlust, hypokalaemische Alkalose, Hypertonie, Herzinsuffizienz bei disponierten Patienten

Muskulatur und Skelett:

Steroid-Myopathie, Muskelschwäche, Muskelschwund, starke Gelenkschmerzen, Osteoporose, pathologische Frakturen, Wirbelkompressionsfrakturen, aseptische Nekrose.

Gastrointestinale:

Peptische Ulzera mit möglicher Blutung und Perforation, Magenbluten, Pankreatitis, Oesophagitis, Darmdurchbruch.

Dermatologische:

Verzögerte und/oder beeinträchtigte Wundheilung, Petechien und Ekchymosen, dünne und empfindliche Haut.

Metabolische:

Negative Stickstoffbilanz infolge Eiweisskatabolismus.

Neurologische:

Erhöhter intrakranieller Druck mit Papillenödem (Pseudotumor cerebri), Konvulsionen, psychische Störungen (siehe "Vorsichtsmassnahmen"), Schwindelanfälle, Kopfschmerzen.

Endokrinologische:

Entwicklung eines cushingoiden Zustandes, Suppression der Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse (die bis zu einem Jahr und länger dauern kann und für den Patienten in Stress- und Belastungssituationen ein lebensbedrohliches Risiko bedeutet), verminderte Kohlehydrattoleranz (Manifestwerden eines latenten Diabetes mellitus, erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika bei Diabetikern; siehe auch "Interaktionen"), Wachstumshemmung im Kindesalter, Menstruationsstörungen.

Ophthalmologische:

Posteriorer subkapsulärer Katarakt, erhöhter intraokulärer Druck, Glaukom, Exophthalmus

Immunsystem:

Maskierung von Infektionen, Aktivierung latenter Infektionen, opportunistische Infektionen, Ueberempfindlichkeitsreaktionen inklusive Anaphylaxie, supprimierte Reaktionen auf Hautteste.

Parenterale Corticosteroidtherapie:

Die folgenden zusätzlichen unerwünschten Wirkungen wurden in Zusammenhang mit einer parenteralen Corticosteroidtherapie beschrieben:

Anaphylaktische Reaktionen mit oder ohne Kreislaufkollaps, Bronchospasmus, Herzstillstand, kardiale Arrhythmien, Hypo- oder Hypertonie, kutane oder subkutane Atrophie, steriler Abszess, Urtikaria, Uebelkeit, Erbrechen, Hypo- oder Hyperpigmentierung.

Das in Solu-Medrol enthaltene Konservierungsmittel Benzylalkohol kann Ueberempfindlichkeitsreaktionen verursachen (siehe "Kontraindikationen" und "Vorsichtsmassnahmen").

Nach rascher Verabreichung sehr hoher intravenöser Dosen von Solu-Medrol (über 0.5 g in weniger als 10 Minuten) wurde über Herzrhythmusstörungen und/oder Kreislaufkollaps und Herzstillstand berichtet.

Unabhängig von der Geschwindigkeit oder Dauer hoher intravenös verabreichter Dosen wurde Bradykardie während oder nach der Applikation beobachtet.

Interaktionen

Antibiotika/Antimykotika:

Troleandomycin, Erythromycin und Ketoconazol erhöhen die Wirkungen und Nebenwirkungen von Methylprednisolon. Rifampicin kann die Wirksamkeit von Methylprednisolon reduzieren; eine Dosisanpassung kann notwendig sein.

Anticholinergika:

Atropin und andere Anticholinergika können einen bereits gesteigerten Augeninnendruck weiter erhöhen.

Anticholinesterasen:

Neostigmin und Pyridostigmin können eine Myasthenie-Krise verursachen.

Antikoagulantien:

Die Wirkung von oralen Antikoagulantien oder Heparin kann erhöht oder erniedrigt sein. Die Blutgerinnung ist zu kontrollieren, und eventuell ist die Dosis anzupassen.

Antikonvulsiva:

Phenobarbital und Phenytoin können die Wirksamkeit von Methylprednisolon erniedrigen. Bei ungenügendem

Klinischen Ansprechen ist die Corticosteroid-Dosis anzupassen.

Antidiabetika:

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Insulin oder oralen Antidiabetika müssen die Glukose-Spiegel überwacht werden. Eventuell ist die Antidiabetika-Dosierung anzupassen.

Aspirin und NSAID's:

Die ulzerogene Wirkung dieser Substanzen kann verstärkt werden.

Antihypertonika:

Die antihypertensive Wirkung wird durch den mineralocorticoiden Effekt der Kortikoide teilweise reduziert, was zu erhöhten Blutdruckwerten führen kann.

Diuretika:

Mit kaliumreduzierenden Diuretika, wie z.B. Furosemid, müssen die Kaliumwerte überwacht werden.

Gegebenenfalls muss Kalium ersetzt werden.

Impfstoffe:

Lebendvirus-Impfstoffe, wie z.B. Poliomyelitis, BCG, Mumps, Masern, Röteln und Pocken können wegen der immunsupprimierenden Wirkung der Corticosteroide erhöht toxisch sein. Disseminierte virale Infektionen können auftreten.

Bei Totvirus-Impfstoffen kann die Impfantwort reduziert sein.

Immunsuppressiva:

Durch den synergistischen Effekt von Methotrexat kann eine tiefere Corticosteroid-Dosis genügend sein. Mit Cyclosporin müssen die Cyclosporin-Spiegel überwacht und die Dosis wenn nötig angepasst werden.

Kardioaktive Substanzen:

Die Toxizität von Digoxin und verwandten Glykosiden wird potenziert.

Neuromuskuläre Hemmer:

Die Wirkung von Pancuronium kann teilweise aufgehoben werden.

Oestrogene:

Können die Wirkung der Corticosteroide verstärken.

Psychotherapeutika:

Die Wirkung von Anxiolytika und Antipsychotika kann vermindert werden. Die Dosis der ZNS-aktiven Substanz ist bei Bedarf anzupassen.

Salicylate:

Die Wirksamkeit der Salicylate kann erniedrigt sein. Bei Reduktion der Corticosteroid-Dosis kann die Toxizität von Salicylaten verstärkt sein.

Sympathomimetika:

Die Wirkung von Salbutamol ist erhöht sowie auch potentiell die Toxizität.

Zytostatika:

Die Aktivität von Cyclophosphamid kann abgeschwächt sein.

Ueberdosierung

Ein klinisches Syndrom von akuter Solu-Medrol-Ueberdosierung ist nicht bekannt. Methylprednisolon ist mit einer Clearance von etwa 20 ml/min. dialysierbar (die metabolische Clearance beim Erwachsenen beträgt über 250 ml/min.).

Kompatibilität

Haltbarkeit und Kompatibilität von Methylprednisolon-Natriumsuccinat zur intravenösen Applikation mit anderen Arzneimitteln sind abhängig vom pH-Wert der Zubereitungen, der gewählten Konzentration, Zeit, Temperatur sowie der Solubilisationsfähigkeit von Methylprednisolon. Zur Vermeidung von Haltbarkeits- und Kompatibilitätsproblemen empfiehlt es sich deshalb, Solu-Medrol nach Möglichkeit nicht mit anderen Arzneimitteln zusammen, sondern als i.v. Stoss durch einen intravenösen Zugang oder als intravenöse "Huckepack" (piggy-back) Infusion zu verabreichen.

Haltbarkeit

Solu-Medrol bei Raumtemperatur aufbewahren. Die zubereiteten Injektions- und Infusionslösungen sind bei Raumtemperatur 48 Stunden haltbar.

Bitte das aufgedruckte Verfalldatum beachten. ("EXP." = Verfall: Monat/Jahr).

Packungen

Solu-Medrol 40 mg: 1 Act-O-Vial

Solu-Medrol SAB 40 mg: 1 Stechampulle Lyophilisat und 1 Solvensampulle

Solu-Medrol 125 mg: 1 Act-O-Vial

Solu-Medrol SAB 125 mg: 1 Stechampulle Lyophilisat und 1 Solvensampulle

Solu-Medrol 250 mg: 3 Act-O-Vials

Solu-Medrol 500 mg: 1 Stechampulle Lyophilisat und 1 Solvensampulle

Solu-Medrol 1 g: 1 Stechampulle Lyophilisat und 1 Solvensampulle

Solu-Medrol 2 g: 1 Stechampulle Lyophilisat und 1 Solvensampulle

Verkaufskategorie: Liste B.

Vertrieb

Pfizer AG, Zürich

Stand der Information

Dezember 1999