



Metylprednisolon intravenös inf/inj 10 mg/mL

(Solu-Medrol)

För snabb administrering har orsakat död, se Övrig information.

Tvåstegsspädning.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: Spädning från 40 mg
Alt. 2 - 4: Spädning från 125 mg, 500 mg eller 1 gram

Spädning från 500 mg och 1 gram har enligt produktresumén en annan slutkoncentration (59,7 mg/mL). Den kliniska relevansen av skillnaden i slutkoncentration bedöms vara minimal. Därför återgår vi till 62,5 mg/mL som i tidigare versioner.

Solu-Medrol 500 mg och 1 gram innehåller bensylalkohol. I första hand rekommenderas Solu-Medrol 40 mg och 125 mg som är fritt från bensylalkohol, se Övrig information.

TVÅ-STEIGSSPÄDNING Alt. 1

Steg 1	Solu-Medrol 40 mg 1 st	+	Medföljande vätska 1 st	=	Stamlösning 40 mg/mL 1 mL
Steg 2	Stamlösning 40 mg/mL 1 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 3 mL	=	INF/INJ 10 mg/mL 4 mL

TVÅ-STEIGSSPÄDNING Alt. 2

Steg 1	Solu-Medrol 125 mg 1 st	+	Medföljande vätska 1 st	=	Stamlösning 62,5 mg/mL 2 mL
Steg 2	Stamlösning 62,5 mg/mL 2 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 10,5 mL	=	INF/INJ 10 mg/mL 12,5 mL

Beredningsinstruktion:

Tryck ovanifrån hårt på plasthatten varvid spädningsvätskan rinner ner i nedre delen av flaskan. Skaka förpackningen tills innehållet är upplöst. Detta steg gäller endast vid spädning av Solu - Medrol 40 och 125 mg.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Doseringen bör i första hand anpassas efter patientens sjukdomsgrad och behandlingsrespons, snarare än att strikt utgå från ålder eller vikt.

Vid organtransplantation (hjärta, lever och njure) grundas dosering huvudsakligen på klinisk erfarenhet.

Nefrit/nefros (vid utebliven effekt av orala steroider)

Barn: 10 - 15 mg/kg x 1, max 1 gram
Behandlingstid vanligen 3 dagar.

Systemisk lupus erythematosus (SLE)

Barn: 10 - 30 mg/kg x 1, max 1 gram
Behandlingstid vanligen 3 dagar.

Immunoglobulin A nefrit (IgAN)

Barn: 15 - 30 mg/kg, max 1 gram
Behandlingstid vanligen 3 dagar.

Autoimmuna CNS-tillstånd* och systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA)

*Indikationen innefattar bl.a. ADEM, myelit, MS-skov, neuromyelitis optica och SLE encefalomyelit.

Barn: Pulssteroidbehandling 30 mg/kg x 1, max 1 gram
Behandlingstid 3 - 5 dagar.

Förkortningar

ADEM = akut disseminerad encefalomyelit
ANCA = antineutrofila cytoplasmaantikroppar

Vaskulit, ANCA-associerad, med njurengagemang

Barn: (10 -) 15 (- 20) mg/kg x 1, max 1 gram
Behandlingstid vanligen 3 dagar.





Metylprednisolon intravenös inf/inj 10 mg/mL

(Solu-Medrol)

TVÅ-STEKSSPÄDNING Alt. 3

Steg 1	Solu-Medrol 500 mg 1 st	+	Medföljande vätska 1 st	=	Stamlösning 62,5 mg/mL 8 mL
Steg 2	Stamlösning 62,5 mg/mL 8 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 42 mL	=	INF/INJ 10 mg/mL 50 mL

TVÅ-STEKSSPÄDNING Alt. 4

Steg 1	Solu-Medrol 1 gram 1 st	+	Medföljande vätska 1 st	=	Stamlösning 62,5 mg/mL 16 mL
Steg 2	Stamlösning 62,5 mg/mL 16 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 84 mL	=	INF/INJ 10 mg/mL 100 mL

Beredningsinstruktion:

Infusionspåsar/flaskor i plast är överfyllda. Överfyllnadsvolymer skiljer sig mellan olika tillverkare och förpackningar. När man drar ut den volym spädningsvätska som motsvarar volymen stamlösning från en 100 mL påse blir slutkoncentrationen därför ca 10 mg/mL.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Kawasakis sjukdom

Bör övervägas som tillägg till IVIG-behandling redan vid start till patienter med ökad risk för hjärtskomplikationer (ex tidigt kranskärlsengagemang, barn under 1 år med svår sjukdomsbild).

Barn 1 mån - 18 år: 0,7 mg/kg x 3, max 1 gram/DYGN

Behandlingstid 5 dagar. Därefter oral behandling som trappas ut.

Vid höginflammatorisk sjukdomsbild:

Överväg initialt dosering upp till 30 mg/kg/DYGN, max 1 gram/DYGN.

Dosering bör då diskuteras med barnreumatolog.

Hjärtrtransplantation

Ordineras i samråd med transplantationsläkare.

Inför reperfusion av hjärtrtransplantat

Barn: 10 mg/kg x 1, max 500 mg/DOS

Postoperativ reperfusion av hjärtrtransplantat

Dag 1: 1 mg/kg x 2

Dag 2: 0,2 mg/kg x 1, max 15 mg/DOS

Övergång till oral behandling med prednisolon när det är möjligt.

Rejektion av hjärtrtransplantat (vanligen ISHLT grad 2R eller 3R)

Barn: 10 (- 15) mg/kg x 1

Behandlingstid 3 dagar.

Rejektion av njurtransplantat

Ordineras i samråd med transplantationsläkare.

Barn under 20 kg: 250 mg x 1 (fast dos, 25 mL)

Barn från 20 kg: 500 mg x 1 (fast dos, 50 mL)

Behandlingstid 3 dagar.

Rejektion av levertransplantat

Ordineras i samråd med transplantationsläkare.

Barn: (10 -) 20 mg/kg x 1, max 500 mg

Behandlingstid 3 dagar.





Metylprednisolon intravenös inf/inj 10 mg/mL

(Solu-Medrol)

ADMINISTRERING

Hög dos som administrerats för snabbt har orsakat död.
Doser över 250 mg ska administreras i minst 30 min, se Övrig information.

Intravenös injektion: Doser under 2 mg/kg eller 125 mg: 1 - 15 min

Intravenös infusion:

Doser 2 - 15 mg/kg, max 250 mg/DOS: 15 - 30 min

Doser 16 - 20 mg/kg: 30 - 60 min

Doser 21 - 30 mg/kg: (1 -) 2 tim

Pulssteroidbehandling/högdosbehandling (vanligen 30 mg/kg) bör ges på 2 tim.

Både puls och blodtryck kontrolleras före infusionsstart samt 2 - 4 gånger/timme, se Övrig information.

Metylprednisolon i samband med antitymocyoglobulin (ATG) - behandling, exempel:

Dag - 4, testdosdag: 6 tim och 1 tim före ATG.

Dag - 3 till och med Dag - 1: 1 tim före ATG. Om patienten tidigare fått allergisk reaktion av ATG ges dock metylprednisolon både 6 tim och 1 tim före.

Metylprednisolondosen ges vanligen på 1 tim av praktiska skäl, men kan ges snabbare.

Intravenös infusion (kontinuerlig)

Patientens dos kan spädas vidare med NaCl 9 mg/mL, alt. glukos 50 mg/mL för att underlätta administreringen.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Neuroprotektiv behandling vid ryggmärgsskada (låg evidens)

Laddningsdos

Barn: 30 mg/kg ges på 30 min (ges inom 8 tim från skadetillfället)

Underhållsdos

Barn: 5,4 mg/kg/tim (påbörjas 45 min efter avslutad bolusinfusion)

Behandlingstid 48 tim.

I samband med antitymocyoglobulin (ATG)-behandling (låg evidens)

Doserna nedan gäller metylprednisolon och de varierar beroende på vilken typ av ATG-behandling som används.

Thymoglobuline

Barn under 50 kg: 5 mg/kg

Barn från 50 kg: 250 mg/DOS (fast dos, 25 mL)

Behandlingstid 4 dagar.

Testdosdagen ges en dos 6 timmar och en dos 1 timme före ATG.

För mer info, se Administrering.

Grafalon

Barn: 2,5 mg/kg x 2

Behandlingstid 3 dagar. Därefter snabb nedtrappning under 7 dagar.

Atgam

Barn: 1 mg/kg x 1

Behandlingstid 4 dagar. Därefter övergång till oralt prednisolon.

Andra doseringar kan förekomma vid specifika konditioneringsscheman och doseringen bör alltid kontrolleras mot detta.

Barnonkologiska patienter

Intravenös behandling då oral behandling inte är möjlig.

Dos beroende på behandlingsprotokoll.

Normalt ges 80 % av oral dos.





Metylprednisolon intravenös inf/inj 10 mg/mL

(Solu-Medrol)

RIMLIG DOS för Metylprednisolon intravenös inf/inj 10 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
1 mg/kg	-	0,5 mL	1 mL	5 mL
5 mg/kg	-	2,5 mL	5 mL	25 mL
10 mg/kg	-	5 mL	10 mL	50 mL
30 mg/kg, max 1 gram	-	15 mL	30 mL	100 mL
5,4 mg/kg/tim	-	2,7 mL/tim	5,4 mL/tim	27 mL/tim

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Solu-Medrol (registrerad produkt)

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Förvaras vid högst 25° C. Gäller alla styrkor.

Stamlösning

Bör ej sparas pga förväxlingsrisk.

10 mg/mL, Injektions-/infusionsvätska, lösning

Hållbar 12 tim vid högst 25 °C, 24 tim i kylskåp.

ÖVRIG INFORMATION

Vid pulssteroidbehandling/högdosbehandling finns en ökad risk för allvarliga biverkningar.

I en studie registrerades i 80 % av patienterna avvikande vitalparametrar, både hög/låg puls/blodtryck har observerats, varför kontroll av puls och blodtryck rekommenderas. Vid stegrad puls eller stegrad blodtryck rekommenderas att infusionstakten sänks. Äldre pediatrika patienter och patienter med högre doser per kilo kroppsvikt tycks ha en större risk.

Det finns flera rapporter för ökad risk för arytm, hjärtstillestånd och plötsliga dödsfall vid snabb administrering av stora doser metyloprednisolon (över 500 mg givet under 10 min). Det är viktigt att notera att dessa biverkningar kan uppstå flera dygn efter avslutad behandling.

Hållbarhet

Enligt produktresumén ska iordningställd lösning förvaras i högst 3 timmar i rumstemperatur eller 24 timmar i kylskåp efter iordningställande.

Men enligt andra källor är stabiliteten god. Efter farmaceutisk bedömning sätter vi därför en annan hållbarhetstid, enligt Svensk Läkemedelsstandard.

Bensylalkohol

Iordningställd lösning från Solu-Medrol 500 mg och 1 gram innehåller 1,4 mg/mL bensylalkohol. I första hand rekommenderas Solu-Medrol 40 mg och 125 mg som är fritt från bensylalkohol.

Läkemedel konserverade med bensylalkohol (vid oral/parenteral administrering):

- ska inte användas till för tidigt födda barn och nyfödda (under 4 veckor).
- långtidsanvändning (mer än 1 vecka) för barn under 3 år rekommenderas inte.

Om användning inte kan undvikas ska Accepterat Dagligt Intag (ADI) 5 mg/kg/dygn av bensylalkohol inte överskridas. Dessutom rekommenderas regelbunden kontroll av blodstatus, lever- och njurfunktion. Intravenös administrering av bensylalkohol i dos över 100 mg/kg/dygn hos nyfödda har kopplats till allvarliga biverkningar och dödsfall, inklusive "gaspings syndrome". Försiktighet rekommenderas särskilt vid kombination med andra preparat som innehåller andra alkoholer som metaboliseras via alkoholdehydrogenas, se referens EMA.





Metylprednisolon intravenös inf/inj 10 mg/mL (Solu-Medrol)

REFERENS/LÄNK

BNF-C

<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/>

Bok American journal of transplantation - KDIGO

European Medicines Agency (EMA) Questions and answers on benzyl alcohol used as an excipient in medicinal products for human use

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-and-answers-benzyl-alcohol-used-excipient-medicinal-products-human-use_en.pdf

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Internetadress Stabilis - Metylprednisolon

<https://www.stabilis.org/Bibliographie.php?IdBiblio=212>

Internetadress VGR, Alfresco - HTX-rejektionsbehandling

<https://tinyurl.com/24t6p6t6>

Internetadress VGR, Alfresco - Levertransplantation - Immunsuppression och läkemedelsbehandling

<https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/sofia/su9774-1570060579-532/surrogate/Levertransplantation%20-%20Immunsuppression%20och%20I%20c3%a4kemedelsbehandling.pdf>

Internetadress VGR, Alfresco - SCT Grafalon

<https://u.to/Ac0LIQ>

Internetadress VGR, Alfresco - VSAA - Atgam

<https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/SOFIA/SU9774-1570060579-192/SURROGATE/VSAA-Atgam.pdf>

Micromedex

NeoFax

PubMed PMID Akikusa JD et al. Sinus bradycardia after intravenous pulse methylprednisolone. Pediatrics. 2007

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17308245>

PubMed PMID Baethge BA et al. A study of adverse effects of high-dose intravenous (pulse) methylprednisolone therapy in patients with rheumatic disease. Ann Pharmacother. 1992

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1554949>





Metylprednisolon intravenös inf/inj 10 mg/mL (Solu-Medrol)

PubMed PMID Gardiner PV, Griffiths ID. Sudden death after treatment with pulsed methylprednisolone. BMJ. 1990

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2105769>

PubMed PMID Heidrich E et al. Effects of methylprednisolone infusions on vital signs in children with headaches. J Pediatr Pharmacol Ther. 2013

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23616734>

PubMed PMID Klein-Gitelman MS et al. Intravenous corticosteroids: adverse reactions are more variable than expected in children. J Rheumatol. 1998 Oct;25(10):1995-2002.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9779857>

PubMed PMID M C Nahata et al. Stability of diluted methylprednisolone sodium succinate injection at two temperatures.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7985694>

PubMed PMID Sinha A and Bagga A. Pulse Steroid Therapy.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19023530>

Rekommendation , (Grade 2B)

<https://www.gradeworkinggroup.org/>

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Barnnefrologisk Förening - IgA-nefrit

<http://nefro.barnlakarforeningen.se/vardprogram/>

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Barnnefrologisk Förening - Nefrotiskt syndrom

<http://nefro.barnlakarforeningen.se/vardprogram/>

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Barnreumatologisk Förening - Farmakologiska behandlingsrutiner för JIA

<https://reuma.barnlakarforeningen.se/vardprogram/>

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Barnreumatologisk Förening - Kawasaki sjukdom

<http://reuma.barnlakarforeningen.se/vardprogram/>

Trissel Book on Injectable Drugs

UpToDate

<http://www.uptodate.com>

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#2755



Metylprednisolon intravenös inf/inj 10 mg/mL

(Solu-Medrol)



EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa Akkawi El-Edelbi

ePedID: 2755

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 12

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2025-03-18

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT