



Metylprednisolon intravenös inf/inj 62,5 mg/mL

(Solu-Medrol)

För snabb administrering har orsakat död, se Administrering.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning från 125 mg, 500 mg och 1 gram pulver med medföljande vätska.

Denna koncentration lämpar sig bäst vid lägre doser samt vid vätskerestriktion.

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 kvarstår samma slutkoncentration (62,5 mg/mL) som tidigare.

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.

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 1

Solu-Medrol		Medföljande vätska		INF/INJ
125 mg	+		=	62,5 mg/mL
1 st		2 mL		2 mL

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 2

Solu-Medrol		Medföljande vätska		INF/INJ
500 mg	+		=	62,5 mg/mL
1 st		8 mL		8 mL

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 3

Solu-Medrol		Medföljande vätska		INF/INJ
1 gram	+		=	62,5 mg/mL
1 st		16 mL		16 mL

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Nefrit/nefros (vid uteblivet steroidsvar)

Barn: 10 - 15 mg/kg x 1, max 1 gram

Behandlingstid vanligen 3 dagar.

SLE-nefrit

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 i 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.

Vaskulit, ANCA-associerad, med njurengagemang

Barn: (10 -) 15 (- 20) mg/kg x 1, max 1 gram

Behandlingstid vanligen 3 dagar.

Kawasakis sjukdom

Bör övervägas som tillägg till IVIG-behandling redan vid start till patienter med ökad risk för hjärtkomplikationer (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.





Metylprednisolon intravenös inf/inj 62,5 mg/mL (Solu-Medrol)

ADMINISTRERING

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

Intravenös injektion: Doser under 2 mg/kg eller max 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 bör ges på 2 tim, se Övrig information

Metylprednisolon i samband med antithymocytglobulin (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 patient tidigare fått allergisk reaktion av ATG, ges dock metyloprednisolon både 6 tim och 1 tim före.

Dosen metyloprednisolon 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 alternativt glukos 50 mg/mL för att underlätta administreringen.

RIMLIG DOS för Metylprednisolon intravenös inf/inj 62,5 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
1 mg/kg	-	-	0,16 mL	0,8 mL
5 mg/kg	-	0,4 mL	0,8 mL	4 mL
10 mg/kg	-	0,8 mL	1,6 mL	8 mL
30 mg/kg	-	2,4 mL	4,8 mL	-
5,4 mg/kg/tim	-	0,43 mL/tim	0,86 mL/tim	4,32 mL/tim
Max 1 gram/dos	-	-	-	16 mL

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Hjärttransplantation

Ordineras i samråd med transplantationsläkare.

Inför reperfusion av hjärttransplantat

Barn: 30 mg/kg x 1

Postoperativ reperfusion av hjärttransplantat

Barn:

Dag 1: 2 mg/kg x 3

Dag 2: 0,1 mg/kg x 3

Fortsätt med behandling tills magen är igång. Därefter övergång till oral behandling med prednisolon.

Rejektion av hjärttransplantat (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 (fast dos): 250 mg x 1 (4 mL)

Barn från 20 kg (fast dos): 500 mg x 1 (8 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.

Neuroprotektiv behandling vid ryggmärgsskada (låg evidens)

Laddningsdos

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

Underhållsbehandling

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

Behandlingstid 48 tim.



Metylprednisolon intravenös inf/inj 62,5 mg/mL (Solu-Medrol)

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Solu-Medrol (registrerad produkt)

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Förvaras vid högst 25° C. Gäller alla styrkor.

62,5 mg/mL, Injektions-/infusionsvätska, lösning

Hållbar 12 tim i rumstemperatur, 24 tim i kylskåp.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

I samband med antithymocytglobulin (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 (fast dos): 250 mg/DOS (4 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 konditioneringsprogram 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 62,5 mg/mL (Solu-Medrol)

ÖVRIG INFORMATION

Solu-Medrol 500 mg och 1 gram innehåller 9 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 "gaspig syndrome". Försiktighet rekommenderas särskilt vid kombination med andra preparat som innehåller andra alkoholer som metaboliseras via alkoholdehydrogenas, se referens EMA.

Vid pulssteroidbehandling/högdosbehandling (vanligen 30 mg/kg) finns en ökad risk för hypotension och arytmi. Därför ska puls och blodtryck kontrolleras före infusionsstart samt 2 - 4 gånger/timme. Vid stegrad puls eller stegrad blodtryck sänks infusionstakten.

Blodglukos bör kontrolleras 2 gånger dagligen om ej annat ordineras.

Dos bör generellt bestämmas av svårighetsgraden hos patientens tillstånd och behandlingssvaret snarare än av ålder och vikt. Doserna bör inte underskrida 0,5 mg/kg/dygn.

Doser vid organtransplantation (hjärta, lever och njure) baseras främst på klinisk erfarenhet.

Förkortningar

ADEM = akut disseminerad encefalomyelit

ANCA = antineutrofila cytoplasmaantikroppar





Metylprednisolon intravenös inf/inj 62,5 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 ePed - Hållbarhetsinformation

<http://eped.se/hallbarhet/>

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%20%c3%a4kemedelsbehandling.pdf>

Internetadress VGR, Alfresco - SCT Grafalon

<https://u.to/AcOLIQ>

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 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 - Hypertoni hos barn

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





Metylprednisolon intravenös inf/inj 62,5 mg/mL

(Solu-Medrol)

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#4753

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa El-Edelbi

ePedID: 4753

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 7

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2024-12-03

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