

Methylprednisolone Orion

11.4.2017, version 2.1

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Methylprednisolon tillhör läkemedelsgruppen kortikosteroider. Kortikosteroiderna efterliknar effekterna av hormoner som kroppen producerar naturligt i binjurarna. När kortikosteroider ordineras i doser som överskrider kroppens normala kortikosteroidnivåer hämmar de inflammation. Detta kan minska tecken och symtom på inflammatoriska tillstånd. Kortikosteroiderna hämmar även immunsystemet, vilket t.ex. kan bidra till att kontrollera tillstånd där immunsystemet felaktigt angriper kroppens egna vävnader.

Kortikosteroider kan användas t.ex. vid behandling av vissa typer endokrina (hormonrelaterade) sjukdomar, reumatologiska sjukdomar, bindvävssjukdomar, hudsjukdomar, allergiska tillstånd, ögonsjukdomar, sjukdomar i magsäcken och mag-tarmkanalen, sjukdomar i andningsvägarna, en viss typ av lunginflammation hos AIDS-patienter, blodsjukdomar, cancersjukdomar, njursjukdomar, neurologiska sjukdomar, hjärt- och kärlsjukdomar och avstöttningsreaktioner efter organtransplantationer.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Kortikosteroider som t.ex. methylprednisolon är ofta använda läkemedel som har immunhämmande och inflammationshämmande effekter. De lindrar inflammation, smärta och obehag vid många olika sjukdomar och tillstånd. Höga doser av kortikosteroider krävs i regel hos patienter med svåra sjukdomar i viktiga organ. Vid intensiv- eller akutvård kan parenteral (t.ex. injektion i en ven eller en muskel) behandling krävas.

Med undantag av patienter som får kortikosteroidersättande behandling är kortikosteroider varken specifika eller läkande. De är snarare symtomlindrande på grund av sina inflammationshämmande och immunhämmande effekter.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Ej relevant.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Ökad infektionsrisk och maskering av symtom på infektion.	Personer som får kortikosteroider (t.ex. methylprednisolon) under en lång tidsperiod är utsatta för infektioner eftersom deras immunsystem kan bli svagt. Detta gäller särskilt om höga doser ges. Infektioner kan bli svårare än	Hänsyn ska tas till patientens eventuella andra pågående och tidigare infektioner innan behandling inleds. Methylprednisolon bör inte ges till patienter som har en svampinfektion i kroppen.

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
	<p>normalt och symtomen som normalt skulle identifiera dem kan vara dolda.</p>	<p>Levande vacciner bör inte ges under behandling med metylprednisolon.</p> <p>Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt tecken och symtom på infektion under behandling med metylprednisolon och läkare ska kontaktas om symtom uppträder.</p> <p>Nära kontakt med personer som har akuta infektioner, särskilt vattkoppor eller mässling, bör undvikas.</p>
<p>Symtom på för litet eller för mycket kortisol i kroppen</p>	<p>Långvarig användning av kortikosteroider kan hämma kroppens egen produktion av kortikosteroider.</p> <p>För mycket kortikosteroider i kroppen, särskilt under lång tid, kan framkalla symtom på Cushings syndrom – fettansamling mellan skulderbladen, runt ansikte och ljusröda eller mörkröda bristningar i huden. Cushings syndrom kan även leda till högt blodtryck, benskörhet och ibland till diabetes.</p> <p>Hur allvarliga och långvariga dessa tillstånd är (för litet eller för mycket kortisol i kroppen) varierar från patient till patient och beror på dosen, dosintervallet, tidpunkt på dagen när dosen ges och behandlingens längd.</p> <p>Om dosen av metylprednisolon minskas för snabbt kan allvarliga problem uppträda.</p>	<p>Dosen bör justeras individuellt till lägsta effektiva dos under så kort tid som möjligt.</p> <p>Hämning av kroppens egen produktion av kortikosteroider kan minimeras genom att behandling ges varannan dag.</p> <p>Kortikosteroidbehandling får inte avslutas plötsligt. Dosen ska minskas gradvis. Om patientens egen kortikosteroidproduktion är hämmad bör hon/han få tillskott av kortikosteroider i situationer som stressar kroppen, t.ex. sjukdom eller skada.</p> <p>Läkaren ska informeras om samtidiga läkemedel för att eventuella interaktioner kan iakttas.</p>
<p>Ögonstörningar</p>	<p>Förekomsten av sekundära svamp- och virusinfektioner i ögonen kan öka hos patienter som får kortikosteroider och det finns en risk för bristning i hornhinnan hos patienter med</p>	<p>Särskild försiktighet bör iakttas vid behandling av patienter med ögoninfektioner.</p> <p>Hänsyn ska tas till eventuell tidigare diagnos på ökat</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
	<p><i>herpes simplex</i>-infektion i ögonen.</p> <p>Långtidsbehandling med kortikosteroider kan orsaka ögonrelaterade biverkningar, såsom grå starr, problem med näthinnan, utstående ögon eller ökat ögontryck, vilket kan leda till grön starr och en eventuell skada på synnerven till följd av detta.</p>	<p>ögontryck, grå starr eller grön starr.</p> <p>Regelbunden undersökning av ögon vid långtidsbehandling.</p> <p>Patienten ska kontakta läkare om dimsyn eller andra synstörningar förekommer.</p>
Skelettet blir svagt och skört (benskörhet, osteoporos)	Benskörhet är en vanlig, men en hittills sällan observerad biverkning av långvarig kortikosteroidbehandling i hög dos.	<p>Hänsyn bör tas till eventuell tidigare diagnos på benskörhet.</p> <p>Tillskott av vitamin D och kalcium, hälsosam kost, viktbärande träning och vissa läkemedel kan bidra till att förebygga benförlust eller stärka ett redan svagt skelett.</p>
Utveckling eller försämring av diabetes	Kortikosteroider, inklusive metylprednisolon, kan öka blodsockerkoncentrationen, förvärra diabetes och göra patienter som får långtidsbehandling med kortikosteroider känsliga för diabetes.	<p>Hänsyn bör tas till eventuell tidigare diagnos på diabetes, nedsatt glukosintolerans eller förhöjt blodsocker.</p> <p>Eventuellt kan dosen av insulin eller andra diabetesläkemedel behöva ökas.</p>
Psykiska biverkningar (depression, mani, psykos)	<p>Psykiska störningar, så som omotiverad upprymdhet (eufori), sömnlöshet, humörsvängningar, personlighetsförändringar, djup depression eller uttryckliga symtom på psykos kan förekomma i samband med användning av kortikosteroider.</p> <p>Under kortikosteroidbehandling kan tillståndet förvärras hos emotionellt labila patienter eller patienter med psykotisk tendens.</p> <p>Eventuellt allvarliga psykiska biverkningar kan förekomma under behandling. Symtomen uppträder typiskt inom ett par</p>	<p>Hänsyn bör tas till eventuell tidigare diagnos på psykiska problem (t.ex. depression, bipolär sjukdom, steroidpsykos hos patienten själv eller patientens nära släkting).</p> <p>De flesta psykiska reaktioner försvinner efter antingen dosreduktion eller avslutad behandling, men specifik behandling kan behövas ibland.</p> <p>Patienter och/eller deras anhörigvårdare ska kontakta läkare om psykiska symtom utvecklas, särskilt om depression och självdestruktiva tankar</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
	<p> dagar eller veckor efter behandlingsstart.</p> <p> Psykiska effekter har rapporterats i samband med avslutad kortikosteroidbehandling. Frekvensen av dessa biverkningar är inte känd.</p>	<p> misstänks.</p> <p> Patienter och/eller deras anhörigvårdare ska vara medvetna om eventuella psykiska effekter som kan uppkomma vid minskning av kortikosteroiddosen eller genast efter avslutad behandling med kortikosteroider.</p>
<p> Abstinenssyndrom</p>	<p> Abstinenssyndrom kan uppkomma om behandling med metylprednisolon avslutas plötsligt.</p> <p> Symtom på abstinens är bl.a. feber, huvudvärk, illamående, kräkningar, dvalliknande tillstånd (letargi), aptitlöshet, viktminskning, problem med ögon eller syn, snuva, smärta eller ömhet i musklerna, ledsmärta, hudproblem så som smärtande, kliande eller fjällande hud.</p>	<p> Dosen bör minskas gradvis.</p>
<p> Samverkningar med inflammationshämmande och smärtstillande läkemedel</p>	<p> Samtidig användning av kortikosteroider och inflammationshämmande och smärtstillande läkemedel kan öka risken för blödningar och sår i magsäcken och mag-tarmkanalen.</p>	<p> Hänsyn bör tas till eventuella samtidiga läkemedelsbehandlingar (inklusive smärtstillande läkemedel).</p>
<p> Peptiska sår och blödningar i magsäcken och mag-tarmkanalen</p>	<p> Peptiska sår är öppna sår som utvecklas i slemhinnan i matstrupen, magsäcken och övre delen av tunntarmen. De vanligaste symtomen på ett peptiskt sår är buksmärta.</p> <p> Blödning kan förekomma som långsam blodförlust som leder till anemi eller som svår blodförlust som kan kräva sjukhusvård.</p> <p> Det finns ingen enighet om huruvida peptiska sår som utvecklas under behandlingen är</p>	<p> Hänsyn bör tas till eventuell tidigare diagnos på sjukdomar/tillstånd som påverkar matsmältningskanalen och samtidiga läkemedelsbehandlingar. Inflammationshämmande och smärtstillande läkemedel ska i möjligaste mån undvikas, eftersom de ökar risken för magbesvär.</p> <p> Läkare ska kontaktas genast om symtom på buksmärta (särskilt om den strålar ut i ryggen) och</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
	orsakade av kortikosteroider. Kortikosteroidbehandling kan dock maskera symtom på peptiska sår så att bristning eller blödning får utvecklas utan märkbar smärta.	blödning från ändtarmen, svarta eller blodiga avföringar och/eller blodiga kräkningar förekommer.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (även orsaken till att omständigheten anses vara en eventuell risk)
Användning för äldre patienter	Försiktighet krävs vid långvarig kortikosteroidbehandling av äldre patienter eftersom behandlingen kan ha samband med en ökad risk för benskörhet och för vätskeansamling som eventuellt kan orsaka blodtryckssjukdom. Samtidig tillförsel av metylprednisolon och fluorokinoloner ökar risken för senbristning särskilt hos äldre patienter.
Användning för barn	Tillväxten och utvecklingen hos spädbarn/barn som får långvarig kortikosteroidbehandling bör följas upp noga. Längdtillväxten kan avstanna hos barn som får långvarig daglig kortikosteroidbehandling i delade doser. Sådan behandling bör därför begränsas till endast de mesta akuta fallen. Denna biverkning kan vanligen undvikas eller åtminstone minimeras genom behandling varannan dag. Spädbarn och barn som får långvarig kortikosteroidbehandling löper en särskild risk för ökat hjärntryck. Höga kortikosteroiddoser kan orsaka bukspottkörtelinflammation hos barn.
Användning under graviditet och amning	Om det är nödvändigt att använda kortikosteroider, kan patienten behandlas med metylprednisolon om graviditeten framskrider normalt. Kortikosteroidernas förmåga att passera moderkakan varierar mellan olika läkemedel, men metylprednisolon passerar emellertid moderkakan. Djurstudier har visat att höga kortikosteroiddoser som ges under dräktighet kan orsaka missbildningar på fostret. Hos gravida kvinnor förefaller kortikosteroider inte orsaka medfödda missbildningar. Kortikosteroider bör dock användas endast i kritiska fall under graviditet. En ökad frekvens av låg födelsevikt har observerats hos barn vars mödrar hade använt kortikosteroider under graviditeten. Även om otillräcklig funktion hos binjurarna (körtlar som producerar kortikosteroider) är sällsynt hos barn som har utsatts för

Risk	Vad är känt (även orsaken till att omständigheten anses vara en eventuell risk)
	<p>kortikosteroider under graviditeten, bör barn som har utsatts för höga kortikosteroiddoser övervakas noga och undersökas avseende risken för otillräcklig binjurefunktion.</p> <p>Grå starr har observerats hos nyfödda barn vars mödrar har fått långvarig kortikosteroidbehandling under graviditeten.</p> <p>Små mängder av kortikosteroider utsöndras i bröstmjolk, men dygnsdoser på högst 40 mg metylprednisolon orsakar sannolikt inte systemiska effekter hos spädbarn. Spädbarn vilkas mödrar använder högre doser kan ha en viss grad av binjuresuppression, men fördelen med amning är sannolikt större än den teoretiska risken.</p>
Kaposi sarkom	<p>Kaposi sarkom har rapporterats hos patienter som får kortikosteroidbehandling.</p> <p>Kaposi sarkom är en cancerform som orsakar fläckvis växt av onormal vävnad under huden, i slemhinnan i munnen, näsan och halsen eller andra organ. Fläckarna är vanligen röda eller mörklila och består av cancerceller och blodceller. De röda och mörklila fläckarna orsakar ofta inga symtom men kan vara smärtsamma.</p> <p>Avslutad kortikosteroidbehandling kan leda till lindring av synliga symtom.</p>
Samverkningar med koagulationshämmande läkemedel	<p>Effekten av metylprednisolon på koagulationshämmande läkemedel varierar. Både ökade och minskade effekter på blodkoagulationen har rapporterats vid samtidig användning. Regelbundna och täta kontroller och laboratorieundersökningar är nödvändiga under samtidig behandling. Doseringen av koagulationshämmande läkemedel kan behöva ändras.</p>

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Versionnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
1.1	Vid beviljande av försäljningstillstånd	Kända risker <ul style="list-style-type: none">• Ökad infektionsrisk och maskering av symtom på infektion• Symtom på för litet eller för mycket kortisol i kroppen• Ögonstörningar• Osteoporos• Utveckling eller försämring av diabetes• Psykiska biverkningar (depression, mani, psykos)• Abstinenssyndrom• Samverkningar med inflammationshämmande och smärtstillande läkemedel• Peptiska sår och blödningar i magsäcken och mag-tarmkanalen Eventuella risker <ul style="list-style-type: none">• Användning för äldre patienter• Användning för barn• Användning under graviditet och amning• Kaposis sarkom• Samverkningar med koagulationshämmande läkemedel Återstående information <ul style="list-style-type: none">• Inga kända	Den första godkände versionen av riskhanteringsplanen.
2.1	12.4.2017	Inga ändringar. Samma som i riskhanterings-	Information om säkerhetsfrågorna har

Versionnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
		planens version 1.1.	ändrats i enlighet med uppdaterad produktinformation.