

Navodilo za uporabo

Depo-Medrol 40 mg/ml suspenzija za injiciranje metilprednizolonacetat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Depo-Medrol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Depo-Medrol
3. Kako uporabljati zdravilo Depo-Medrol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Depo-Medrol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Depo-Medrol in za kaj ga uporabljamo

Metilprednizolonacetat sodi v skupino kortikosteroidov za sistemsko zdravljenje. Kortikosteroidi so hormoni, ki jih izloča skorja nadledvične žleze, in v telesu delujejo protivnetno, protialergijsko ter zavirajo imunski odziv. Poleg tega vplivajo tudi na presnovo ogljikovih hidratov, beljakovin in maščob. Učinkujejo tudi na srčnožilni sistem, skeletne mišice in na osrednji živčni sistem.

Za kaj se uporablja zdravilo Depo-Medrol

Metilprednizolonacetat zavira lokalne vnetne simptome (zvišano temperaturo, oteklost, bolečine, rdečino) in preobčutljivostne reakcije. Deluje na številne telesne organe in presnovna dogajanja. Uporablja se za zdravljenje številnih bolezni, npr.:

- revmatičnih bolezni različnega porekla,
- alergijskih bolezni, npr. senenega nahoda, astme, alergije na zdravila,
- kožnih bolezni,
- očesnih bolezni alergijske ali vnetne narave,
- določenih vnetij v prebavilih,
- določenih bolezni bronhialnega sistema,
- določenih resnih krvnih bolezni,
- nezadostnega delovanja nadledvične žleze.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Depo-Medrol

Ne uporabljajte zdravila Depo-Medrol

- če ste alergični na metilprednizolon ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate glivične bolezni.

Tega zdravila se ne sme uporabljati intravensko ali intratekalno. Prav tako se ga ne sme injicirati skozi nos, oko ali druga injekcijska mesta.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Depo-Medrol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Med zdravljenjem s tem zdravilom morate biti pod rednim zdravniškim nadzorom:

- če sodite v katero od posebno ogroženih skupin, ki so navedene spodaj
 - če ste imeli ali imate tuberkulozo, kakšno bolezen prebavil, srca ali okužbo
 - če potrebujete dolgoročno zdravljenje s tem zdravilom
 - če nujno potrebujete cepljenje
 - če imate prekomerno delujočo ščitnico (hipertiroidizem)
-
- Otroci: Pri otrocih, ki dalj časa dnevno prejemajo deljene odmerke kortikosteroidov, lahko pride do zastoja rasti, zato je ta način zdravljenja ustrezen le v najnujnejših primerih.
 - Sladkorni bolniki: Možen je prehod prikrite sladkorne bolezni v aktivno obliko, lahko pa pride tudi do zvečane potrebe po insulinu ali peroralnih zdravilih za zdravljenje sladkorne bolezni.
 - Bolniki z zvišanim krvnim tlakom: Pri bolnikih z zvišanim krvnim tlakom lahko pride do poslabšanja bolezenskega stanja.
 - Bolniki s psihiatričnimi motnjami: Kortikosteroidi lahko še poslabšajo že obstoječo čustveno nestanovitnost ali psihotska nagnjenja.
 - Pri bolnikih, ki dobivajo kortikosteroidno zdravljenje in so podvrženi neobičajnemu stresu, je med obdobjem stresa in po njem potrebno zvečano odmerjanje hitro delujočih kortikosteroidnih zdravil.
 - Bolniki s herpesom simpleksom na očeh: Zaradi možnega predrtja roženice morajo bolniki s herpesom simpleksom na očeh uporabljati kortikosteroide previdno.
 - Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.
 - Med dolgotrajnim zdravljenjem je treba v rednih presledkih opravljati rutinske laboratorijske preiskave, npr. analizo urina, raven krvnega sladkorja, merjenje krvnega tlaka in telesne teže ter rentgensko slikanje prsnih organov. Pri bolnikih z želodčno razjedo ali težjimi prebavnimi motnjami je zaželeno rentgensko slikanje zgornjih prebavil.
 - V primeru prekinitve dolgotrajnega zdravljenja je priporočljiv zdravniški nadzor. Možnost za naknadni pojav zmanjšane delovanja skorje nadledvične žleze, je mogoče zmanjšati s postopnim zmanjševanjem ali prekinjanjem uporabe zdravila. Najpomembnejši simptomi nezadostnega delovanja skorje nadledvične žleze so pomanjkanje moči in energije, nenaden padec krvnega tlaka po vstajanju in depresija.
 - Da bi zmanjšali pojav tanjšanja kože in podkožja, je treba paziti, da z injekcijami ne bi presegli priporočenih odmerkov. Kadarkoli je mogoče, je treba v ustrezni predel injicirati večkrat po malo. Pri injiciranju v mišico in sklepe je treba upoštevati previdnostne ukrepe za preprečitev injiciranja ali pronicanja v srednjo plast kože (usnjico). Izogibati se je treba injiciranju v deltoidno mišico, ker je pri tem velika pogostnost zmanjšanja podkožnega tkiva.
 - Kortikosteroidi lahko prikrijejo nekatere znake okužbe, poslabšajo trenutne okužbe ali povzročijo ponovitev ali poslabšanje starih, prikritih okužb. Med uporabo zdravila Depo-Medrol se lahko pojavijo tudi nove okužbe. Zdravljenje s kortikosteroidi lahko zmanjša odpornost za okužbe in zmožnost njihovega odkritja. Pri bolnikih, ki prejemajo visoke odmerke glukokortikoidov, je obrambna sposobnost zmanjšana, kar povečuje njihovo dovzetnost za glivične, pa tudi bakterijske in virusne okužbe. Te okužbe so lahko blage ali pa hude ter včasih povzročijo smrt. Z zvečevanjem odmerkov kortikosteroidov se pojavljanje infekcijskih zapletov

zvečuje. V primeru akutne okužbe, obvestite o tem svojega zdravnika, saj je zdravljenje v tem primeru omejeno. Zdravnik vas bo skrbno spremljal glede pojava okužbe in po potrebi razmislil o prekinitvi zdravljenja ali zmanjšanju odmerka.

- Cepljenje: V času zdravljenja s kortikosteroidi, bolniki ne smejo biti cepljeni z določenimi cepivi. To velja zlasti za bolnike, ki dobivajo visoke odmerke kortikosteroidov. Možno je, da bo odziv telesa na cepljenje zmanjšan.
- Bolniki s tuberkulozo:
Pri aktivni tuberkulozi mora biti uporaba zdravila omejena le na tiste silovite in razsejane oblike tuberkuloze, kjer so kortikosteroidi sestavni del ustreznega protituberkuloznega zdravljenja. Pri bolnikih s prikrito tuberkulozo ali pozitivnim tuberkulinskim testom, ki dobivajo kortikosteroide, je potrebno skrbno opazovanje, saj lahko pride do ponovitve bolezni. Ob dolgotrajnem kortikosteroidnem zdravljenju, naj bi ti bolniki dobivali ustrezno zaščito z zdravili.
- V redkih primerih se je pri bolnikih, ki so dobivali injekcije kortikosteroidov, pojavila takojšnja preobčutljivostna reakcija. Zato je treba pred injiciranjem uporabiti ustrezne previdnostne ukrepe, zlasti pri znani alergiji na katerokoli zdravilo.
- Opisane so bile alergijske kožne reakcije, po vsem sodeč na pomožne snovi. Redko je kožno testiranje pokazalo reakcijo na samo zdravilno učinkovino.
- Glukokortikoide je treba previdno uporabljati pri nespecifičnem vnetju črevesja z razjedami, če obstaja možnost predrtja, vnetja ali druge okužbe v črevesju. Previdnost je potrebna tudi pri svežih črevesnih anastomozah (patološke povezave med konci črevesja), želodčni razjedi, pri poslabšanem delovanju ledvic, visokem krvnem tlaku, osteoporozi in mišičnem obolenju miasteniji gravis, če se kortikosteroidi uporabljajo kot neposredna ali dodatna terapija.
- Pri bolnikih, ki so prejeli kortikosteroidno terapijo, je bil opisan Kaposijev sarkom (tumor celic krvnih žil). Prekinitve uporabe kortikosteroidov lahko povzroči začasno izboljšanje zdravstvenega stanja.
- Zdravljenje s kortikosteroidi lahko vpliva na rezultate cele vrste bioloških testov in parametrov (npr. kožnih testov, ravni ščitničnih hormonov). Preden opravite kakšno biološko testiranje, morate zdravniku povedati, da jemljete to zdravilo.
- Pri injiciranju zdravila v sklep je treba uporabiti strogo sterilni postopek, da bi preprečili okužbe. Bolnik ne sme preobremenjevati sklepa, v katerem je bilo doseženo simptomatsko izboljšanje. Nepazljivost lahko pripomore k poslabšanju, ki več kot izniči koristne učinke steroida. Zdravila se ne sme injicirati v nestabilne sklepe, do katerih lahko pridejo tudi ponavljajoče se injekcije. Za odkritje poslabšanja je včasih priporočljivo rentgensko spremljanje. Če se pred injiciranjem zdravila Depo-Medrol uporabi lokalni anestetik, je treba natančno prebrati navodilo za uporabo anestetika in upoštevati vse previdnostne ukrepe.
- Injekcija zdravila Depo-Medrol ima lahko učinke na mestu injiciranja ter na celotni organizem. Izogibati se je treba lokalnemu injiciranju steroida v sklep, ki je bil prej okužen.
- Za izključitev okužbe v sklepu je potrebna ustrezna preiskava morebiti prisotne sklepne tekočine. Septični artritis nakazujejo: občutno stopnjevanje bolečine, ki ga spremlja lokalna oteklost, dodatna omejenost gibljivosti v sklepu, zvišana telesna temperatura in splošno slabo počutje. Če se pojavi ta zaplet, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Pri bolnikih, zdravljenih s kortikosteroidi, so poročali o feokromocitomski krizi (nenormalno delovanje nadledvične žleze, ki povzroča zvišan krvni tlak v arterijah); če zdravnik meni, da imate feokromocitom oziroma je bil le-ta potrjen, bo pred zdravljenjem ocenil, če je zdravilo

Depo-Medrol za vas primerno.

- Med zdravljenjem raka s kortikosteroidi se lahko pojavi sindrom tumorske lize. Obvestite svojega zdravnika, če imate raka in imate simptome sindroma tumorske lize, kot so mišični krči, mišična šibkost, zmedenost, neredno bitje srca, izguba vida ali motnje vida in zasoplost.
- Če se vam med uporabo metilprednizolona pojavijo mišična šibkost, bolečine v mišicah, krči in okorelost, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. To so lahko simptomi bolezni, imenovane tirotoksična periodična paraliza, ki se lahko pojavi pri bolnikih s prekomerno delujočo ščitnico (hipertiroidizem), ki se zdravijo z metilprednizolonom. Morda boste potrebovali dodatno zdravljenje za lajšanje te bolezni.
- Peroralni antikoagulanti (peroralna zdravila za preprečevanje strjevanja krvi) ob sočasni uporabi z zdravilom Depo-Medrol lahko povečajo tveganje za krvavitve. V nekaterih primerih se lahko zmanjša tudi učinek peroralnih antikoagulantov. V času vašega zdravljenja z zdravilom Depo-Medrol bo zdravnik morda moral pri vas pogosto opravljati krvne preiskave za spremljanje vašega tveganja za krvavitve. Prav tako bo po potrebi morda prilagodil vaš odmerek zdravila Depo-Medrol.

Druga zdravila in zdravilo Depo-Medrol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Kombinacija glukokortikoidov in določenih protivnetnih zdravil povečuje tveganje za zaplete na prebavilih.

Pri diabetikih lahko glukokortikoidi zvečajo potrebo po insulinu ali peroralnih antidiabetičnih zdravilih (zdravila za uravnavanje koncentracije sladkorja v krvi).

Glukokortikoidi zavirajo mehanizem imunizacije, zato cepljenja niso umestna.

Glukokortikoidi lahko spremenijo učinek peroralnih antikoagulantov (peroralna zdravila za preprečevanje strjevanja krvi).

Učinek glukokortikosteroidov lahko zavre ali okrepi sočasna uporaba zdravil, kakršna so ketokonazol, makrolidi (npr. eritromicin), karbamazepin, barbiturati, fenilbutazon, fenitoin in rifampicin. Po drugi strani lahko sočasna uporaba glukokortikosteroidov poslabša delovanje acetilsalicilne kisline in drugih salicilatov.

Med uporabo glukokortikosteroidov v kombinaciji s ciklosporinom se lahko pojavijo napadi krčev, podobni epileptičnim.

Bolniki, ki prejema kortikosteroide v imunosupresivnih odmerkih (odmerkih, ki lahko zavrejo imunski sistem), ne smejo dobiti cepiv z živimi oslabljenimi virusi. Smejo pa dobiti nekatera cepiva (inaktivirana cepiva in cepiva, pridobljena z biogenetskimi postopki), čeprav je lahko terapevtski odziv na takšno cepljenje pri njih zmanjšan ali so cepiva celo neučinkovita. Pri bolnikih, zdravljenih z odmerki kortikosteroidov, ki ne zavrejo imunskega sistema, je mogoče opraviti potrebna cepljenja.

Med sočasno uporabo protibakterijskih zdravil iz skupine kinolonov se zveča tveganje za vnetje tetiv.

Pri bolnikih z miastenijo gravis (močno oslabele mišice) lahko kombinirana uporaba metilprednizolonacetata in zaviralcev encima holinesteraza (npr. neostigmina ali piridostigmina) povzroči poslabšanje miastenije.

Med sočasno uporabo z zdravili proti visokemu krvnemu tlaku se lahko urejenost krvnega tlaka poslabša.

Toksičnost srčnih glikozidov (vrste zdravil za srce, med katera spada npr. digoksin) se lahko v kombinaciji s kortikosteroidi zveča.

Metilprednizolonacetat lahko delno nasprotuje delovanju določenih zdravil, ki se uporabljajo pri anesteziji, zlasti delovanju živčnomišičnih blokatorjev.

Metilprednizolonacetat lahko okrepi učinek ali zveča neželene učinke zdravil, ki spodbujajo delovanje simpatičnega živčnega sistema, kakršno je npr. salbutamol (uporabljajo se za zdravljenje astme in drugih bolezni).

Nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila Depo-Medrol in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljete ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za HIV: ritonavirjem, kobicistatom).

O uporabi drugih zdravil v kombinaciji s tem zdravilom se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Na splošno naj teh zdravil med nosečnostjo ne bi uporabljali, razen če to posebej svetuje zdravnik. Če med zdravljenjem s tem zdravilom zanosite, se morate posvetovati z zdravnikom.

Na splošno naj teh zdravil med dojenjem ne bi uporabljali, razen če to posebej svetuje zdravnik. Kortikosteroidi se izločajo v materino mleko, zato se v času zdravljenja z zdravilom Depo-Medrol ne sme dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Depo-Medrol nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Čeprav spadajo motnje vida med redke neželene učinke, je priporočljiva previdnost pri bolnikih, ki vozijo in/ali uporabljajo stroje.

Zdravilo Depo-Medrol vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Depo-Medrol

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To zdravilo sme dati le zdravnik (ali medicinska sestra, če zdravilo vbrizga v mišico). Odmerek in trajanje zdravljenja sta odvisna od zdravljene bolezni. Zdravnik bo odločil, kako pogosto in kako dolgo je treba uporabljati to zdravilo.

Načini uporabe:

- injiciranje v mišico
- injiciranje v sklep ali njegovo okolico
- injiciranje v burzo (tkivo z malo viskozne tekočine na mestih telesa, kjer bi sicer prišlo do trenja, na primer pod kožo, kito, mišico)
- injiciranje v lezijo (patološko ali poškodbeno spremenjeno tkivo ali organ)
- klizma (dajanje zdravila v danko)

Zdravila Depo-Medrol se ne sme uporabiti drugače, kot je navedeno.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Depo-Medrol, kot bi smeli

Akutno preveliko odmerjanje tega zdravila ne povzroči takojšnjih opaznih znakov. Preveliko odmerjanje skozi daljši čas pa lahko povzroči značilne simptome, npr. obraz polne lune, otekanje in zastajanje vode.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med kratkotrajno uporabo tega zdravila je tveganje za neželene učinke praviloma omejeno, lahko pa se zveča med dolgotrajno uporabo velikih odmerkov. Glavni neželeni učinki, ki se lahko pojavijo, so: obraz polne lune, vnetja, zvišanje telesne mase, težave s prebavili, glavobol, spremembe razpoloženja, bolečine v mišicah, neredna menstruacija, boleznijo oči, spremembe kože, zastajanje tekočine, okužbe, boleznijo sklepov in mišic, preobčutljivostne reakcije in napadi krčev, podobni epileptičnim.

Možni so neželeni učinki, ki se lahko odražajo na celotnem organizmu. Čeprav se med zelo kratkotrajnim zdravljenjem pojavijo redko, je treba biti nanje vedno zelo pozoren.

Možni neželeni učinki zdravila Depo-Medrol glede na način uporabe:

INJICIRANJE ZDRAVILA V MIŠICO

Preiskave

- zadrževanje natrija in tekočine
- izgubljanje kalija in motnje kislinsko baznega ravnotežja

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

- zvečano število belih krvnih celic

Srčne bolezni

- srčno popuščanje (pri dovzetnih bolnikih)
- visok krvni tlak

Žilne bolezni

- zvečano strjevanje krvi
- topla in pordela koža (zardevanje)

Bolezni mišično skeletnega sistema in vezivnega tkiva

- mišična šibkost
- mišična oslabeledost zaradi povečane razgradnje mišic
- zmanjšanje kostne gostote
- kompresijski zlomi vretenc
- odmrtje tkiva brez okužbe
- patološki zlomi
- pretrganje tetive, zlasti Ahilove
- izbruh bolečine po injiciranju (začasno povečana bolečina na mestu injiciranja)

Bolezni prebavil

- želodčne razjede z možnostjo predrtja in krvavitve
- želodčna krvavitev
- vnetje trebušne slinavke

- vnetje požiralnika
- predrtnje črevesja

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

- metilprednizolon lahko poškoduje jetra; poročali so o hepatitisu in zvečanih vrednostih jetrnih encimov

Bolezni kože in podkožja

- slabše celjenje ran
- tenka, krhka koža
- drobne in nekoliko večje krvavitve iz kapilar na koži ali sluznici
- vnetje podkožnega maščobnega tkiva, ki lahko povzroči občutek otrdelosti kože in pojav bolečih rdečih bulic ali lis (panikulitis*), o katerem so poročali po zmanjšanju odmerka ali prekinitvi dolgotrajnega zdravljenja z velikimi odmerki, večina primerov pa izzveni spontano.

* *neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)*

Bolezni živčevja

- zvišan znotrajlobanjski tlak
- psevdotumor možganov
- napadi krčev
- med uporabo glukokortikoidov se lahko pojavijo psihične motnje, ki segajo od pretiranega dobrega počutja, nespečnosti, sprememb razpoloženja, osebnostnih sprememb in hude depresije do očitnih psihotičnih stanj
- vrtoglavica

Bolezni endokrinega sistema

- nepravilnosti menstruacije
- pojav Cushingoidnega sindroma (okrogel obraz ali "obraz kot polna luna")
- zavrtje rasti pri otrocih
- v celoti zmanjšana funkcija adenohipofize (zavrtje osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza)
- zmanjšanje odzivnosti na ogljikove hidrate, ki vodi do povišane ravni glukoze v krvi
- prehod prikritih sladkorne bolezni v aktivno obliko
- poslabšanje obstoječe sladkorne bolezni in zvečanje potrebe po insulinu ali peroralnih zdravilih za zdravljenje sladkorne bolezni

Presnovne in prehranske motnje

- negativno ravnovesje dušika zaradi povečane razgradnje beljakovin, ki se kaže v zmanjšanem obsegu mišic
- kopičenje maščobnega tkiva na določenih delih telesa

Očesne bolezni

- dolgotrajna uporaba lahko povzroči pojav določene vrste očesnih mren ali katarakt, glavkoma (zvišanje očesnega tlaka, kar povzroča bolečine v očeh in glavobole), lahko pride do okvare vidnega živca in zveča se možnost naknadnih očesnih okužb z glivami ali virusi
- glukokortikoide je treba previdno uporabljati pri bolnikih z očesnim herpesom simpleksom ali herpesom zostrom v predelu vidnega živca, ki ga spremljajo očesni simptomi, ker obstaja nevarnost predrtnja roženice
- zvišanje znotrajočesnega tlaka
- nenormalni premik zrkla naprej
- bolezen mrežnice in horoidne membrane
- zamegljen vid

Bolezni imunskega sistema

- prikritje okužbe
- prehod prikritih okužb v aktivne
- pojav okužb kot posledica večjega razrasta mikrobov pri zmanjšani odpornosti
- preobčutljivostne reakcije, vključno s takojšnjo preobčutljivostno reakcijo

- možno zavrtje reakcij na kožne teste

LOKALNA UPORABA

Ker zdravilo z mesta uporabe prehaja v veliki krvni obtok, je priporočljivo dovolj pozornosti nameniti zgoraj omenjenim neželenim učinkom. Poleg tega lahko lokalna uporaba povzroči zmanjšanje kožnega in podkožnega tkiva. Posledične spremembe kože in/ali podkožja, ki se sicer pojavljajo redko, lahko povzročijo vdolbine v koži na injekcijskem mestu. Izrazitost te reakcije se spreminja s količino injiciranega zdravila. V nekaj mesecih pa se tkivo običajno popolnoma obnovi.

INJICIRANJE ZDRAVILA V ŽILO

- redki primeri slepote, povezani z injiciranjem zdravila na obrazu in glavi
 - takojšnje preobčutljivostne reakcije ali druge alergijske reakcije
 - povečana ali zmanjšana obarvanost kože
 - tanjšanje kože in podkožja
 - lokaliziran ognojek, ki vsebuje odmirajoče tkivo
 - izbruh bolečine po injiciranju (začasno povečana bolečina na mestu injiciranja)
 - sorazmerno neboleče a napredujoče obolenje sklepov
 - okužbe na injekcijskem mestu, če je uporabljen nesterilen postopek
- V primeru nenormalnih reakcij se posvetujte z zdravnikom.

NEŽELENI UČINKI, KI SE LAHKO POJAVIJO PRI NEPRAVILNEM NAČINU UPORABE

V hrbtenjačni kanal

Vnetje možganskih ovojnic, delna ali popolna paraliza spodnjih udov, motnje čutil, nepravilno delovanje črevesa/mehurja, glavobol, krči

V nos

Prehodna ali trajna okvara vida, vključno s slepoto, alergijske reakcije, vnetje nosne sluznice

V oko

Prehodna ali trajna okvara vida, vključno s slepoto, zvišan znotrajočesni tlak, očesno in obočesno vnetje, vključno z alergijskimi reakcijami, okužbe, ostanek snovi ali odstopanje na injekcijskem mestu

Razna injekcijska mesta na področju glave

Slepota

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Depo-Medrol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Depo-Medrol

- Učinkovina je metilprednizolonacetat. En ml suspenzije za injiciranje vsebuje 40 mg metilprednizolonacetata.
- Druge pomožne snovi so: makrogol 3350, miristil-gama-pikolinijev klorid, natrijev klorid in voda za injekcije. Za uravnavanje pH sta lahko dodana klorovodikova kislina (E507) ali natrijev hidroksid (E524).

Izgled zdravila Depo-Medrol in vsebina pakiranja

Zdravilo Depo-Medrol je bela suspenzija.

Zdravilo je na voljo v škatli z 1 vialo po 1 ml suspenzije za injiciranje.

Način in režim izdaje zdravila Depo-Medrol

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

Proizvajalec

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL,
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Letališka cesta 29a
1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 10.12.2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

NAVODILA ZA UPORABO ZA ZDRAVSTVENO OSEBJE

Zdravila za parenteralno uporabo je treba pred uporabo pregledati glede prisotnosti delcev in spremembe barve.

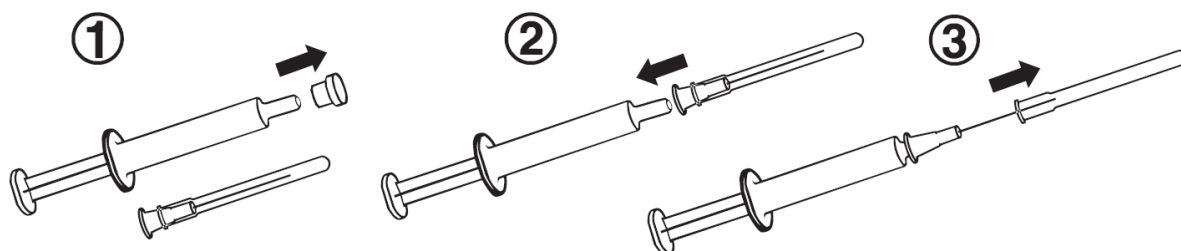
Priprava se ne sme uporabljati za večkratno aplikacijo. Po uporabi zelenega odmerka je treba morebitni preostanek suspenzije zavreči.

Zaradi možnih fizikalnih inkompatibilnosti se zdravila Depo-Medrol ne sme redčiti ali mešati z drugimi raztopinami.

NAVODILA ZA UPORABO BRIZGE

Dobro pretresite, da boste dobili enakomerno suspenzijo.

1. Odstranite pokrovček s konice.
2. Sterilno namestite iglo.
3. Odstranite ščitnik igle. Brizga je zdaj pripravljena za uporabo.



Po uporabi brizgo zavrzite. Ne uporabite je ponovno.