

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DEPO-MEDROL, 40 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań

Methylprednisoloni acetat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Depo-Medrol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Depo-Medrol
3. Jak stosować lek Depo-Medrol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Depo-Medrol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Depo-Medrol i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Depo-Medrol, metyloprednizolonu octan, należy do grupy glikokortykosteroidów przeznaczonych do stosowania ogólnego i miejscowego.

Podobnie jak inne glikokortykosteroidy Depo-Medrol wpływa m.in. na:

- procesy zapalne i immunologiczne
- metabolizm węglowodanów, białek i tłuszczów
- układ krążenia
- układ sercowo-naczyniowy
- ośrodkowy układ nerwowy
- mięśnie szkieletowe
- tkankę kostną
- tkankę łączną
- skórę i błony śluzowe
- układ wewnętrzny
- czynność nerek

Lek Depo-Medrol powinien być stosowany w leczeniu objawowym, oprócz przypadków zaburzeń endokrynologicznych, kiedy jest stosowany w leczeniu substytucyjnym.

Lek Depo-Medrol podaje się domięśniowo, dostawowo, do kaletki maziowej, okołostawowo, na zmianę chorobową, doodbytniczo.

A. Podanie domięśniowe

Zaburzenia endokrynologiczne

- Pierwotna lub wtórna niedoczynność kory nadnerczy
- Ostra niedoczynność kory nadnerczy
- Wrodzony przerost nadnerczy
- Hiperkalcemia w przebiegu choroby nowotworowej
- Nieropne zapalenia tarczycy

Choroby reumatyczne

Leczenie wspomagające do krótkotrwałego stosowania (w czasie epizodu zaostrzenia lub pogorszenia stanu zdrowia) w przebiegu:

- pourazowej choroby zwyrodnieniowej stawów
- zapalenia nadkłykcia
- zapalenia błony maziowej w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów
- ostrego nieswoistego zapalenia pochewki ścięgna
- reumatoidalnego zapalenia stawów, w tym młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów (w niektórych przypadkach może być wymagane podawanie małych dawek jako leczenie podtrzymujące)
- łuszczykowego zapalenia stawów
- ostrego dnaowego zapalenia stawów
- zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa
- ostrego i podostrego zapalenia kaletki maziowej

Układowe choroby tkanki łącznej

W okresie zaostrzenia lub jako leczenie podtrzymujące w przebiegu:

- tocznia rumieniowatego układowego
- układowego zapalenia wielomięśniowego i zapalenia skórno-mięśniowego
- ostrego reumatycznego zapalenia mięśnia sercowego

Choroby dermatologiczne

- pęcherzyca
- pęcherzowe opryszczkowe zapalenie skóry
- ciężka odmiana rumienia wielopostaciowego (zespół Stevensa-Johnsona)
- ciężka postać łojotokowego zapalenia skóry
- złuszczone zapalenie skóry
- ziarniniak grzybiasty
- ciężka postać łuszczyca

Choroby alergiczne

Leczenie ciężkich lub uniemożliwiających normalne funkcjonowanie chorób alergicznych w przypadku, kiedy tradycyjne metody leczenia są nieskuteczne:

- astma oskrzelowa
- reakcja nadwrażliwości na leki
- wyprysk kontaktowy (kontaktowe zapalenie skóry)
- reakcje pokrzywkowe po transfuzji
- atopowe zapalenie skóry
- ostry nietowarzyszący infekcji obrzęk krtani (lekiem pierwszego wyboru jest adrenalina)
- choroba posurowicza

Choroby oczu

Ostre i przewlekłe procesy alergiczne i zapalne obejmujące oko i jego przydatki, takie jak:

- półpasiec oczny
- reakcja nadwrażliwości na leki
- zapalenie tęczówki, zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego
- zapalenie w obrębie przedniego odcinka oka
- zapalenie naczyniówki i siatkówki
- alergiczne zapalenie spojówek
- rozlane zapalenie błony naczyniowej tylnego odcinka oka
- alergiczne brzeżne owrzodzenia rogówki
- zapalenie nerwu wzrokowego
- zapalenie rogówki

Choroby przewodu pokarmowego

Wspomagająco w ostrej fazie choroby, w przebiegu:

- wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (leczenie układowe)
- choroba Leśniowskiego-Crohna (leczenie układowe)

Choroby układu oddechowego

- piorunująca lub rozsiana gruźlica płuc, jednocześnie z odpowiednim chemioterapeutycznym leczeniem przeciwgruźliczym
- objawowa sarkoidoza płuc
- beryloza (pylica berylowa)
- zespół Loefflera niepoddający się leczeniu innymi lekami
- zachłystowe zapalenie płuc

Choroby krwi

- wtórna małopłytkowość u osób dorosłych
- niedobór erytroblastów w szpiku (erytroblastopenia)
- nabyta (autoimmunologiczna) niedokrwistość hemolityczna
- wrodzona niedokrwistość hipoplastyczna

Choroby nowotworowe

Leczenie paliatywne:

- białaczki i chłoniaków u osób dorosłych
- ostrej białaczki u dzieci

Obrzęki

W celu wywołania diurezy albo remisji proteinurii (białkomoczu) w zespole nerczycowym:

- bez mocznicy
- idiopatycznym
- w przebiegu tocznia rumieniowego

Inne

- Gruźlicze zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych przy obecności bloku podpajęczynówkowego lub w sytuacji zagrożenia blokiem podpajęczynówkowym z odpowiednim leczeniem przeciwgruźliczym.
- Włośnica z zajęciem układu nerwowego lub mięśnia sercowego

B. Podanie dostawowe

Podanie do kaletki maziowej

Podanie okołostawowe

Depo-Medrol jest wskazany do krótkotrwałego podawania, jako terapia uzupełniająca w:

- zapaleniu błony maziowej w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów
- zapaleniu nadkłykcia
- reumatoidalnym zapaleniu stawów
- ostrym nieswoistym zapaleniu pochewki ścięgna
- ostrym i podostrym zapaleniu kaletki maziowej
- pourazowej chorobie zwyrodnieniowej stawów
- ostrym dnawym zapaleniu stawów

C. Podanie na zmianę chorobową

Depo-Medrol jest wskazany do iniekcji bezpośrednio do zmian chorobowych w następujących stanach:

- keloidy

- ograniczone miejscowo, przerostowe, nacieknięte, zapalne zmiany w przebiegu:
 - liszaja płaskiego
 - łuszczycy plackowatej
 - ziarniniaka obrączkowego
 - przewlekłego liszaja prostego (ograniczonego neurodermitu)
- toczень rumieniowaty krążkowy (ogniskowy)
- łysienie plackowate
- obumieranie tłuszczowate skóry

Depo-Medrol może mieć również zastosowanie w leczeniu guzów torbielowatych, zapaleń rozcięgien lub zapaleń ścięgien (ganglionów).

D. Podanie doodbytnicze

- wrzodziejące zapalenie jelita grubego

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Depo-Medrol

Kiedy nie stosować leku Depo-Medrol

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- u pacjentów z uogólnionym zakażeniem grzybiczym
- dooponowo (dokanałowo)
- nadtwardówkowo
- dożylnie
- do nosa i do gałki ocznej, a także do innych miejsc (skóra pokrywająca czaszkę, jama ustno-gardłowa, zwój klinowo-podniebienny)

Podawanie szczepionek żywych lub żywych atenuowanych jest przeciwwskazane w trakcie leczenia lekiem Depo-Medrol w dawkach powodujących działanie zmniejszające odporność (immunosupresyjne).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U pacjentów, u których występują wymienione poniżej schorzenia, leczenie lekiem Depo-Medrol powinno trwać jak najkrócej i wymagają oni specjalnej opieki lekarskiej podczas stosowania leku:

- Dzieci: u dzieci poddawanych długotrwałemu leczeniu lekiem Depo-Medrol w dobowych dawkach podzielonych może dochodzić do zahamowania wzrostu. Lekarz powinien ograniczyć stosowanie tego typu leczenia do najcięższych wskazań.
- Pacjenci z cukrzycą: leczenie lekiem Depo-Medrol może spowodować ujawnienie się cukrzycy utajonej lub zwiększenie zapotrzebowania na insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe.
- Pacjenci z nadciśnieniem tętniczym: leczenie lekiem Depo-Medrol może spowodować nasilenie nadciśnienia tętniczego.
- Pacjenci z chorobami psychicznymi w wywiadzie: leczenie lekiem Depo-Medrol może spowodować pogorszenie istniejącej niestabilności emocjonalnej lub skłonności psychotycznych.
- Pacjenci z opryszczką oczną lub półpaścem ocznym z objawami ze strony gałki ocznej: leczenie lekiem Depo-Medrol może spowodować ryzyko perforacji rogówki.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy przed rozpoczęciem przyjmowania leku Depo-Medrol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leku Depo-Medrol nie należy stosować jako fiołki wielodawkowej. Po podaniu potrzebnej dawki należy wyrzucić wszelkie pozostałości zawiesiny.

Działanie immunosupresyjne/Zwiększona podatność na zakażenia

Lek Depo-Medrol może zwiększać podatność na zakażenia, może też maskować niektóre objawy zakażeń, nasilać przebieg istniejących zakażeń lub powodować nawrót albo nasilenie wcześniejszych, utajonych zakażeń. Podczas stosowania leku Depo-Medrol mogą również wystąpić nowe zakażenia. Zakażenia te mogą mieć nasilenie łagodne lub ciężkie, a niekiedy mogą prowadzić do zgonu. W czasie stosowania leku Depo-Medrol może wystąpić zmniejszenie odporności organizmu i niezdolność do zlokalizowania zakażenia; niektóre objawy zakażeń mogą być nietypowe. Lekarz będzie uważnie monitorował stan pacjenta pod kątem rozwoju zakażenia i w razie potrzeby rozważy przerwanie leczenia lub zmniejszenie dawki.

Ze stosowaniem kortykosteroidów w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami immunosupresyjnymi mogą wiązać się zakażenia mikroorganizmami chorobotwórczymi, w tym zakażenia wirusowe, bakteryjne, grzybicze, pierwotniakowe lub choroby pasożytnicze, w dowolnej okolicy organizmu. Zakażenia występujące podczas stosowania tych leków mogą być łagodne, a także ciężkie, czasami śmiertelne. Częstość występowania powikłań zakaźnych wzrasta w miarę zwiększania dawek kortykosteroidów. Pacjenci stosujący leki zmniejszające odporność organizmu są bardziej podatni na zakażenia niż osoby zdrowe. Ospa wietrzna i odra mogą mieć cięższy przebieg, lub nawet mogą okazać się śmiertelne u dzieci z brakiem odporności, lub u osób dorosłych stosujących kortykosteroidy.

Leku Depo-Medrol nie należy podawać dostawowo, dokaletkowo lub dościęgowo osobom z ostrym zakażeniem w celu działania miejscowego.

Stosowanie szczepionek na bazie żywych, osłabionych wirusów jest przeciwwskazane u pacjentów przyjmujących dawki immunosupresyjne kortykosteroidów. U tych pacjentów mogą być podawane szczepionki martwe lub inaktywowane, jednak reakcja na nie może być ograniczona lub mogą być one nieskuteczne. Pacjenci otrzymujący lek Depo-Medrol w dawkach, które nie mają działania immunosupresyjnego mogą być poddawani wszystkim wymaganym szczepieniom (patrz punkt: Depo-Medrol a inne leki).

U pacjentów z czynną gruźlicą lek Depo-Medrol stosuje się tylko w przypadkach o przebiegu piorunującym lub rozsianym w skojarzeniu z innymi, odpowiednimi lekami przeciwgruźliczymi.

Jeżeli konieczne jest podanie leku Depo-Medrol u pacjenta z gruźlicą utajoną lub z dodatnim wynikiem próby tuberkulinowej, konieczna jest ścisła obserwacja pacjenta, gdyż może dojść do reaktywacji choroby. U tych pacjentów w trakcie długotrwałej kortykosteroidoterapii lekarz zdecydowanie o zastosowaniu chemioprophylaktyki.

U pacjentów otrzymujących kortykosteroidy stwierdzano występowanie mięsaka Kaposiego. Przerwanie stosowania leków z tej grupy może doprowadzić do remisji klinicznej.

Wpływ na układ immunologiczny

U pacjentów stosujących lek Depo-Medrol mogą wystąpić reakcje alergiczne. Lek Depo-Medrol należy stosować ostrożnie, zwłaszcza u pacjentów, u których w przeszłości występowały reakcje alergiczne na kortykosteroidy, ze względu na możliwość wystąpienia reakcji anafilaktycznej/anafilaktoidalnej.

Podczas stosowania leku mogą wystąpić skórne reakcje alergiczne, najprawdopodobniej na substancje pomocnicze leku. Rzadko w testach skórnych wykrywano reakcję na sam metyloprednizolonu octan.

Zaburzenia endokrynologiczne

U pacjentów narażonych na silny stres lekarz zaleci odpowiednie zwiększenie dawki leku Depo-Medrol przed, w okresie trwania i po zakończeniu sytuacji stresowej.

Podczas długotrwałego leczenia lekiem Depo-Medrol może wystąpić niewydolność nadnerczy, która może utrzymywać się przez kilka miesięcy po przerwaniu leczenia.

Lekarz może też zdecydować o stopniowym zmniejszeniu dawki leku Depo-Medrol. Należy poinformować lekarza o wystąpieniu w tym okresie wszelkich sytuacji powodujących stres. Lekarz rozważy wdrożenie terapii hormonalnej.

Nagłe odstawienie leku Depo-Medrol może wywołać ostrą niewydolność nadnerczy prowadzącą do zgonu.

Po nagłym odstawieniu leku Depo-Medrol może także wystąpić „zespół odstawienia” steroidów. Zespół ten obejmuje następujące objawy: jadłowstręt, nudności, wymioty, letarg, bóle głowy, gorączkę, ból stawów, złuszczenie, bóle mięśni, zmniejszenie masy ciała i (lub) niedociśnienie tętnicze.

Lek Depo-Medrol może powodować lub nasilać zespół Cushinga, dlatego pacjenci z chorobą Cushinga nie powinni go stosować.

U pacjentów z niedoczynnością tarczycy stwierdza się nasilone działanie leku Depo-Medrol.

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli w czasie stosowania metyloprednizolonu wystąpi osłabienie lub bóle mięśni, skurcze i sztywność. Mogą to być objawy stanu zwanego tyreotoksycznym porażeniem okresowym, mogącego wystąpić u pacjentów z nadczynnością tarczycy leczonych metyloprednizolonem. Może być konieczne dodatkowe leczenie w celu złagodzenia tego stanu.

Wpływ na metabolizm i odżywianie

Kortykosteroidy, w tym metyloprednizolon, mogą zwiększać stężenie glukozy we krwi, nasilać wcześniej istniejącą cukrzycę i predysponować pacjentów długotrwale stosujących kortykosteroidy do wystąpienia cukrzycy.

Zaburzenia psychiczne

W trakcie leczenia lekiem Depo-Medrol oraz po jego zakończeniu mogą wystąpić zaburzenia psychiczne od euforii, bezsenności, wahań nastroju, zmian osobowości i ciężkiej depresji do wczesnych i nasilonych zaburzeń psychotycznych. Występują one zazwyczaj w ciągu kilku dni lub tygodni od rozpoczęcia leczenia lekiem Depo-Medrol. Większość z nich ustępuje po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku Depo-Medrol. Pacjenci i ich opiekunowie powinni zasięgać porady lekarza w przypadku rozwinienia się u pacjenta objawów psychicznych, szczególnie w przypadku podejrzenia nastroju depresyjnego lub myśli samobójczych. Pacjenci i ich opiekunowie powinni zwrócić szczególną uwagę na zaburzenia psychiczne, które mogą wystąpić w trakcie leczenia, bezpośrednio po zmniejszeniu dawki lub po odstawieniu leku Depo-Medrol.

Wpływ na układ nerwowy

Lek Depo-Medrol należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami przebiegającymi z drgawkami.

Lek Depo-Medrol należy stosować ostrożnie u pacjentów z miastenią.

U pacjentów przyjmujących lek Depo-Medrol, zwykle w przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek, odnotowano przypadki tłuszczakowatości nadtwardówkowej.

Wpływ na oczy

U pacjentów długotrwale stosujących lek Depo-Medrol może dojść do rozwoju zaćmy tylnej podtorebkowej i zaćmy jądrowej (szczególnie u dzieci), wytrzeszczu lub zwiększenia ciśnienia wewnątrzgałkowego, które może spowodować jaskrę z potencjalnym uszkodzeniem nerwów

wzrokowych. U pacjentów stosujących lek Depo-Medrol mogą się również częściej rozwijać wtórne zakażenia grzybicze i wirusowe gałki ocznej.

Lek Depo-Medrol należy stosować ostrożnie u pacjentów z opryszczką oczną lub półpaścem z objawami ocznymi ze względu na ryzyko perforacji rogówki.

W wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania leku mogą wystąpić zaburzenia widzenia.

W przypadku ich wystąpienia pacjent powinien skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza.

Centralna chorioretinopatia surowicza może prowadzić do odwarstwienia siatkówki.

Wpływ na serce

W przypadku stosowania dużych dawek i długotrwałego leczenia lekiem Depo-Medrol pacjentów z czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego, należy go podawać z zachowaniem ostrożności oraz dodatkowo monitorować układ sercowo-naczyniowy, jeżeli to konieczne.

W przypadku pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, lek Depo-Medrol należy podawać z zachowaniem ostrożności i tylko wtedy, jeśli jest to bezwzględnie konieczne.

Zaburzenia naczyniowe

Podczas stosowania leku Depo-Medrol zgłaszano występowanie zakrzepicy, w tym żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej. W związku z tym należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami zakrzepowo-zatorowymi, lub u tych, którzy mogą być podatni na ich wystąpienie.

Lek Depo-Medrol należy stosować ostrożnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym.

Wpływ na żołądek i jelita

Po zastosowaniu dużych dawek leku Depo-Medrol może wystąpić ostre zapalenie trzustki.

W trakcie długotrwałej terapii lekarz zaleci wykonywanie odpowiednich, rutynowych badań dodatkowych. U pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie lub z nasilonymi objawami dyspeptycznymi lekarz może zalecić wykonanie przeglądowego badania radiologicznego górnego odcinka przewodu pokarmowego.

Leczenie lekiem Depo-Medrol może maskować objawy wrzodów trawiennych, dlatego też może wystąpić perforacja lub krwotok bez towarzyszącego znacznego bólu. Leczenie lekiem Depo-Medrol może maskować zapalenie otrzewnej lub inne objawy, związane z wystąpieniem zaburzeń żołądka i jelit, takich jak: perforacja, zaparcie lub zapalenie trzustki. Stosowanie leku Depo-Medrol jednocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) powoduje wzrost ryzyka rozwoju choroby wrzodowej żołądka i jelit.

U pacjentów z nieswoistym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, lek Depo-Medrol należy stosować ostrożnie, jeżeli istnieje zagrożenie perforacją, bądź też wystąpieniem ropnia lub innej postaci zakażenia ropnego. Należy również zachować ostrożność w przypadku zapalenia uchyłków, świeżych zespołów jelitowych, czynnej lub utajonej choroby wrzodowej, niewydolności nerek, osteoporozy i miastenii, gdy steroidy są stosowane jako leczenie podstawowe lub uzupełniające.

Wpływ na wątrobę i drogi żółciowe

Cykliczne, przerywane podawanie leku Depo-Medrol drogą dożylną (zazwyczaj w dawce początkowej wynoszącej $\geq 1\text{g}$ na dobę), może spowodować wywołane przez lek uszkodzenie wątroby, w tym ostre zapalenie wątroby lub zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Zgłaszano rzadko występujące przypadki hepatotoksyczności. Objawy mogą wystąpić po kilku tygodniach lub później. W większości przypadków zdarzenia niepożądane ustępowały po przerwaniu leczenia. Z tego względu konieczna jest odpowiednia obserwacja.

Wpływ na układ mięśniowo-szkieletowy

Podczas stosowania dużych dawek leku Depo-Medrol może wystąpić ostra miopatia, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami transmisji nerwowo-mięśniowej (na przykład w miastonii) lub u pacjentów leczonych jednocześnie lekami przeciwocholinergicznymi, w tym blokerami nerwowo-mięśniowymi (np. pankuronium). Miopatia może obejmować mięśnie oka i mięśnie oddechowe, a także prowadzić do niedowładu czterokończynowego. Może wystąpić zwiększona aktywność kinazy kreatyniny. Poprawa stanu klinicznego lub całkowite wyleczenie po zakończeniu leczenia lekiem Depo-Medrol może pojawić się po kilku tygodniach lub nawet latach.

Osteoporoza może wystąpić u pacjentów długotrwale stosujących duże dawki leku Depo-Medrol.

Wpływ na nerki i układ moczowy

Należy zachować ostrożność u pacjentów z twardziną układową, ponieważ zwiększona częstość występowania twardzinowej kryzy nerkowej była obserwowana z kortykosteroidami, w tym metyloprednizolonem.

Lek Depo-Medrol należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością nerek.

Urazy zatrucia i powikłania po zabiegach

Nie należy stosować leku Depo-Medrol w leczeniu urazowego uszkodzenia mózgu.

Badania diagnostyczne

Stosowanie średnich i dużych dawek leku Depo-Medrol może zwiększać ciśnienie tętnicze krwi, retencję soli i wody oraz nasilone wydalenie potasu. W związku z tym, konieczne może być ograniczenie soli w diecie oraz uzupełnianie potasu. Wszystkie glikokortykosteroidy, w tym lek Depo-Medrol, zwiększają wydalenie wapnia.

Dzieci

U dzieci, u których stosuje się długotrwale leczenie lekiem Depo-Medrol w podzielonych dawkach dobowych może dojść do zahamowania wzrostu. Stosowanie tego schematu leczenia należy ograniczyć do najcięższych wskazań. Pacjenci powinni pozostawać pod ścisłą obserwacją medyczną.

Niemowlęta i dzieci przyjmujące lek Depo-Medrol długoterminowo są szczególnie narażone na zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego.

Stosowanie wysokich dawek leku Depo-Medrol może powodować występowanie zapalenia trzustki u dzieci.

Inne ostrzeżenia

Powikłania terapii glikokortykosteroidami zależą od wielkości dawki i od czasu trwania leczenia. Lekarz podejmie decyzję dotyczącą dawkowania oraz czasu trwania leczenia indywidualnie dla każdego pacjenta.

W przypadku przerwania leczenia długotrwałego lekarz zaleci obserwację stanu pacjenta (patrz też punkt 3 Przerwanie stosowania leku Depo-Medrol).

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Depo-Medrol i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Pacjenci powinni zachować ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu kwasu acetylosalicylowego i niesteroidowych leków przeciwzapalnych z lekiem Depo-Medrol.

Doustne leki przeciwzakrzepowe (leki przyjmowane doustnie w celu zapobiegania krzepnięciu krwi) stosowane razem z lekiem Depo-Medrol mogą zwiększać ryzyko krwawienia. W niektórych przypadkach działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych może być również zmniejszone. Podczas stosowania leku Depo-Medrol może zaistnieć potrzeba częstego monitorowania ryzyka krwawienia przez lekarza poprzez przeprowadzenie dodatkowego badania krwi. W razie potrzeby lekarz może również dostosować dawkę leku Depo-Medrol.

W związku z możliwością wystąpienia zaniku skóry i tkanki podskórnej, lekarz zaleci odpowiednie dawkowanie i sposób wykonania wstrzyknięcia, aby ograniczyć wystąpienie tych powikłań.

Stosowanie kortykosteroidów może wpływać na wyniki badań biologicznych (np. testów skórnych, oznaczeń stężenia hormonów tarczycy).

Po podaniu leku Depo-Medrol zgłaszano przełom w przebiegu guza chromochłonnego, niekiedy zakończony zgonem. W przypadku pacjentów, u których podejrzewa się lub stwierdzono występowanie guza chromochłonnego lekarz podejmie decyzję o stosowaniu leku Depo-Medrol tylko po odpowiedniej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Zespół rozpadu guza może wystąpić podczas stosowania kortykosteroidów w trakcie leczenia nowotworu. Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent choruje na nowotwór i ma objawy zespołu rozpadu guza, takie jak skurcze mięśni, osłabienie mięśni, splątanie, nieregularne bicie serca, utrata lub zaburzenia widzenia oraz duszność.

PODANIE DOSTAWOWE

W celu zapobiegania zakażeniom konieczne jest stosowanie zasad postępowania aseptycznego.

Po dostawowym podaniu kortykosteroidów pacjent powinien unikać przeciążania stawów, w obrębie których uzyskano złagodzenie objawów. Zaniedbania pod tym względem mogą nasilać niszczenie stawu, które zdecydowanie przeważa nad korzyściami z podania steroidu.

Nie należy wykonywać wstrzyknięć do stawów niestabilnych. W niektórych przypadkach powtarzane wstrzyknięcia dostawowe mogą spowodować niestabilność stawu. W wybranych przypadkach lekarz może zdecydować o wykonaniu kontrolnego badania RTG w celu wykrycia ewentualnego pogorszenia stanu stawu.

W przypadku zastosowania leku miejscowo znieczulającego przed wstrzyknięciem leku Depo-Medrol lekarz powinien zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania tego leku i zachować wszelkie zalecane środki ostrożności.

W PRZYPADKU POZAJELITOWEGO PODANIA KORTYKOSTEROIDÓW NALEŻY ZASTOSOWAĆ NASTĘPUJĄCE DODATKOWE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Domaziówkowe wstrzykiwanie kortykosteroidu może wywołać działania ogólne i miejscowe.

W celu wykluczenia ewentualnego zakażenia, konieczne jest odpowiednie przebadanie płynu stawowego.

Znaczny wzrost natężenia bólu z towarzyszącym miejscowym obrzękiem, ograniczeniem ruchomości stawu, gorączką i pogorszeniem samopoczucia są potencjalnymi objawami ostrego ropnego zapalenia stawów. W przypadku wystąpienia tego powikłania i potwierdzenia rozpoznania posocznicy, lekarz zaleci przerwanie wykonywania miejscowych wstrzyknięć glikokortykosteroidów i zaleci odpowiednie leczenie przeciwdrobnoustrojowe.

Należy unikać miejscowego podawania steroidów do stawu objętego w przeszłości zakażeniem. Glikokortykosteroidów nie należy wstrzykiwać do stawów niestabilnych. Konieczne jest zastosowanie jałowej techniki, aby zapobiec zakażeniom i skażeniu.

Depo-Medrol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Depo-Medrol może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Depo-Medrol.

Może być konieczne dostosowanie dawki leku Depo-Medrol przy jednoczesnym stosowaniu z następującymi lekami lub produktami:

- leki przeciwbakteryjne: izoniazyd
- antybiotyk przeciwgruźliczy: ryfampicyna
- doustne leki przeciwzakrzepowe
- leki przeciwdrgawkowe: karbamazepina, fenobarbital, fenytoina
- leki przeciwocholinergiczne: blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe
- leki zwiotczające, np. pankuronium, wenkuronium
- inhibitory cholinesterazy
- leki przeciwcukrzycowe
- leki przeciwwymiotne: aprepitant, fosaprepitant
- leki przeciwgrzybicze: itraconazol, ketokonazol
- leki przeciwwirusowe: inhibitory proteazy HIV: indynawir i rytonawir
- inhibitor aromatazy: aminoglutetymid
- antagonist kanału wapniowego: diltiazem
- doustne leki antykoncepcyjne: etynyloestradiol/noretynodron
- sok grejpfrutowy
- leki immunosupresyjne: cyklosporyna, cyklofosfamid, takrolimus
- makrolidowe leki przeciwbakteryjne: klarytromycyna, erytromycyna, troleandomycyna
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ): duże dawki kwasu acetylosalicylowego
- leki zmniejszające stężenie potasu

Stosowanie leku Depo-Medrol u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Lek Depo-Medrol należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością nerek.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Płodność

W badaniach na zwierzętach wykazano, że lek Depo-Medrol ma działanie upośledzające płodność.

Ciąża

Niektóre badania na zwierzętach wykazały, że kortykosteroidy podawane matkom mogą powodować wystąpienie wad rozwojowych płodu.

Nie wydaje się jednak, aby lek Depo-Medrol podawany kobietom w ciąży powodował wady wrodzone u płodu. Dopóki nie zostaną przeprowadzone odpowiednie badania, dotyczące wpływu leku Depo-Medrol na procesy rozrodcze u ludzi, lek ten nie powinien być podawany kobietom ciężarnym, chyba że po dokonaniu dokładnej oceny stosunku korzyści do ryzyka dla matki i płodu. Jeśli w czasie ciąży istnieje potrzeba przerwania przewlekłego stosowania leku Depo-Medrol powinno to być przeprowadzone stopniowo. W niektórych sytuacjach (np. w przypadku terapii zastępczej w leczeniu niewydolności kory nadnerczy) może być konieczna kontynuacja leczenia lub nawet zwiększenie dawki.

Kortykosteroidy łatwo przenikają przez barierę łożyskową. W jednym retrospektywnym badaniu, stwierdzono zwiększenie wystąpienia niskich mas urodzeniowych niemowląt, urodzonych przez matki otrzymujące kortykosteroidy. U ludzi, ryzyko wystąpienia niskiej masy urodzeniowej wykazuje zależność od podawanej dawki. Ryzyko to może być zmniejszone poprzez podawanie mniejszych dawek kortykosteroidów.

Niemowlęta urodzone przez pacjentki, które przyjmowały znaczne dawki leku Depo-Medrol w czasie ciąży powinny być dokładnie obserwowane i badane w kierunku niewydolności kory nadnerczy, pomimo że niewydolność kory nadnerczy noworodków wydaje się rzadko występować u niemowląt narażonych na kortykosteroidy w okresie życia płodowego.

U niemowląt urodzonych przez matki długotrwale stosujące kortykosteroidy w okresie ciąży obserwowano rozwój zębów.

Nie jest znany wpływ kortykosteroidów na przebieg porodu.

Karmienie piersią

Kortykosteroidy przenikają do mleka ludzkiego.

U dzieci karmionych piersią lek Depo-Medrol, który przeniknął do mleka matki, może hamować wzrost i wpływać na wytwarzanie endogennych glikokortykosteroidów. Lek ten może być stosowany przez kobiety karmiące piersią, tylko po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka u kobiety i niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie był badany wpływ leku Depo-Medrol na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Pacjenci, u których podczas stosowania leku Depo-Medrol występują zawroty głowy, zaburzenia widzenia i zmęczenie, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Depo-Medrol zawiera sól.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Depo-Medrol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Informacje dotyczące dawkowania i sposobu podawania przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego podano na końcu tej ulotki.

Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dawce, sposobie i miejscu podania leku Depo-Medrol.

A. PODANIE W CELU UZYSKANIA OGÓLNOUSTROJOWEGO DZIAŁANIA LEKU

Lekarz dostosuje odpowiednio dawkę leku podawaną domięśniowo, w zależności od ciężkości leczonego schorzenia i reakcji pacjenta na leczenie.

Zazwyczaj zalecane dawki wynoszą od 40 mg do 120 mg.

Okres leczenia powinien być jak najkrótszy. Konieczne jest pozostawianie pacjenta pod obserwacją lekarską. U niemowląt i dzieci należy zmniejszyć zalecane dawki, jednak dawkowanie powinno raczej zależeć od ciężkości choroby niż od przeliczenia z dokładnym uwzględnieniem wieku lub masy ciała. Terapia hormonalna stanowi uzupełnienie leczenia konwencjonalnego, ale go nie zastępuje.

Po podawaniu leku przez więcej niż kilka dni lekarz zdecyduje o stopniowym zmniejszeniu dawki lub o stopniowym odstawieniu leku. Jeżeli lekarz zdecyduje o zakończeniu przewlekłego leczenia, pacjent powinien przebywać pod ścisłą obserwacją. Jeżeli w przypadku przewlekłego schorzenia rozpocznie się okres samoistnej remisji, lek należy odstawiać stopniowo, pod kontrolą lekarza.

W trakcie leczenia przewlekłego lekarz zleci regularne wykonywanie rutynowych badań dodatkowych.

B. PODANIE MIEJSCOWE (W CELU UZYSKANIA DZIAŁANIA MIEJSCOWEGO)

Leczenie lekiem Depo-Medrol nie eliminuje potrzeby zastosowania środków konwencjonalnych. Chociaż ta metoda leczenia prowadzi do złagodzenia objawów, nie zapewnia pod żadnym względem pełnego wyleczenia i hormon nie wpływa na przyczynę zapalenia.

1. Reumatoidalne zapalenie stawów i choroba zwyrodnieniowa stawów
Wielkość dawki do podania dostawowego zależy od wielkości stawu i ciężkości leczonego stanu u danego pacjenta. Zazwyczaj zalecane dawki mogą wynosić od 4 mg do 80 mg. W przypadkach schorzeń przewlekłych wstrzyknięcia można powtarzać w odstępach od jednego do pięciu lub więcej tygodni, zależnie od stopnia zmniejszenia objawów uzyskanego dzięki podaniu pierwszego wstrzyknięcia.
2. Zapalenie kaletki maziowej
Lekarz dostosuje odpowiednio dawkę leku podawaną do kaletki stawowej w zależności od przebiegu choroby i reakcji pacjenta na leczenie.
3. Pozostałe stany: ganglion, zapalenie ścięgna, zapalenie nadkłykcia
Lekarz dostosuje odpowiednio dawkę leku w zależności od ciężkości leczonego schorzenia i reakcji pacjenta na leczenie.
Zazwyczaj zalecane dawki mogą wynosić od 4 mg do 30 mg. W leczeniu stanów nawracających lub przewlekłych konieczne może być powtórne wykonanie wstrzyknięcia.

Każde wstrzyknięcie należy wykonać w warunkach jałowych.

4. Wstrzyknięcia w celu uzyskania działania miejscowego w leczeniu schorzeń skórnych
Lekarz dostosuje odpowiednio dawkę leku w zależności od ciężkości leczonego schorzenia i reakcji pacjenta na leczenie.
Po oczyszczeniu skóry właściwym preparatem antyseptycznym, takim jak 70% alkohol, do zmiany wstrzykuje się od 20 do 60 mg metyloprednizolonu octanu. W przypadku większych zmian lekarz może zdecydować o konieczności podania dawek od 20 do 40 mg podzielonych na kilka kolejnych wstrzyknięć miejscowych. Należy unikać wstrzykiwania ilości, które mogą spowodować zmianę barwy skóry, ponieważ po ich podaniu może powstać niewielkie ognisko martwicy. Zazwyczaj lek podaje się w jednym do czterech wstrzyknięć. Długość okresów pomiędzy wstrzyknięciami zależy od rodzaju zmiany oraz od czasu trwania poprawy uzyskanej po pierwszym wstrzyknięciu.

C. PODANIE WE WLEWIE DOODBYTNICZYM

Lekarz dostosuje odpowiednio dawkę leku w zależności od ciężkości leczonego schorzenia i reakcji pacjenta na leczenie.

Podanie we wlewie doodbytniczym stosuje się w leczeniu uzupełniającym, w terapii niektórych pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego. Zazwyczaj stosowane dawki wynoszą od 40 mg do 120 mg w postaci wlewk doodbytniczych (np. 40 mg leku w objętości 30 do 300 ml wody) lub ciągłego wlewu doodbytniczego od trzech do siedmiu razy tygodniowo przez okres dwóch lub więcej tygodni. Lekarz zdecyduje również o stosowaniu innych uznanych środków terapeutycznych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Depo-Medrol

Nie istnieje zespół kliniczny ostrego przedawkowania metyloprednizolonu octanu.

Długotrwałe stosowanie leku w dawkach często powtarzanych (raz na dobę lub kilka razy w tygodniu) może wywołać zespół Cushinga.

Pominięcie zastosowania leku Depo-Medrol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Depo-Medrol

W przypadku przerywania leczenia przewlekłego zaleca się obserwację pacjenta. Ryzyko wystąpienia polekowej wtórnej niedoczynności kory nadnerczy można zmniejszyć do minimum, poprzez stopniowe zmniejszanie lub przerywanie dawkowania. Po przzerwaniu leczenia przewlekłego należy ocenić czynność kory nadnerczy. Najważniejszymi objawami niewydolności są osłabienie, niedociśnienie ortostatyczne i depresja.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Po podaniu produktu przeciwskazanymi drogami podania dooponowo/nadtwardówkowo zgłaszano następujące działania niepożądane: zapalenie pajęczynówki, zaburzenia czynności żołądka i jelit lub pęcherza moczowego, ból głowy, zapalenie opon mózgowych, niedowład poprzeczny/ porażenie poprzeczne, napady drgawkowe, zaburzenia czucia.

Do możliwych działań niepożądanych występujących po podaniu leku Depo-Medrol należą:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zakażenia oportunistyczne, zakażenia, zapalenie otrzewnej[‡], zakażenia w miejscu wstrzyknięcia
- leukocytoza (zwiększona liczba krwinek białych we krwi)
- nadwrażliwość na lek, reakcja anafilaktyczna – rodzaj reakcji alergicznej typu natychmiastowego po ponownej ekspozycji na alergen, reakcja anafilaktoidalna – reakcja natychmiastowa obejmująca cały organizm, która może wystąpić po pierwszym kontakcie z lekiem
- zespół Cushinga, zahamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół odstawienia steroidów
- kwasica metaboliczna, lipomatoza nadtwardówkowa, zatrzymanie sodu (gromadzenie sodu w organizmie), zatrzymanie płynów, alkalozja hipokaliemiczna (zasadowica z niskim stężeniem jonów potasu we krwi), dyslipidemia (nieprawidłowe stężenie w surowicy na czczo jednej lub więcej frakcji lipoprotein lub ich składu), pogorszenie tolerancji glukozy, zwiększone zapotrzebowanie na insulinę (lub doustne leki przeciwcukrzycowe u osób chorych na cukrzycę), gromadzenie się tkanki tłuszczowej w niektórych częściach ciała, zwiększenie łaknienia (co może prowadzić do zwiększenia masy ciała)
- zaburzenia afektywne (w tym nastrój depresyjny, nastrój euforyczny, chwiejność emocjonalna, uzależnienie od leków, myśli samobójcze), zaburzenia psychiatryczne (w tym mania, urojenia, omamy, schizofrenia), zaburzenia psychiczne, zmiany osobowości, stan splątania, zaburzenia lękowe, wahania nastroju, nieprawidłowe zachowania, bezsenność, drażliwość
- zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego (z obecnością tarczy zastoinowej [łagodne nadciśnienie śródczaszkowe]), napady drgawkowe, amnezja, zaburzenia poznawcze, zawroty głowy, ból głowy
- chorioretinopatia (zaburzenia siatkówki i błony naczyniowej), ślepoty[†], zaćma, jaskra, wytrzeszcz, rzadko - nieostre widzenie
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- zastoinowa niewydolność serca (u podatnych pacjentów)
- zwiększona krzepliwość krwi, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze
- uczucie ciepła i zaczerwienienie skóry (uderzenia gorąca)
- zator tętnicy płucnej, czkawka
- wrzody trawienne (z możliwą perforacją wrzodu trawiennego, krwawieniem z wrzodów trawiennych), perforacja jelit, krwawienie z żołądka, zapalenie trzustki, wrzodziejące zapalenie przełyku, zapalenie przełyku, rozdęcie brzucha, ból brzucha, biegunka, niestrawność, nudności
- metyloprednizolon może powodować uszkodzenie wątroby. Zgłaszano przypadki zapalenia wątroby i zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych (zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginowej)

- obrzęk naczynioruchowy, nadmierne owłosienie, wybroczyny punktowe, wylewy krwawe podskórne lub dotkankowe, zanik skóry, rumień, nadmierne pocenie się, rozstępy skórne, wysypka, świąd, pokrzywka, trądzik, przebarwienia skóry, utrata koloru skóry
- osłabienie mięśni, ból mięśniowy, miopatia, zanik mięśni, osteoporoza, martwica kości, złamania patologiczne, neuropatyczne zwyrodnienie stawów, bóle stawowe, zahamowanie wzrostu
- zaostrzenie bólu po wstrzyknięciu (przemijające nasilenie bólu w miejscu podania leku)
- nieregularne miesiączki
- jałowy ropień, zaburzone gojenie się ran, obrzęk obwodowy, uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, rozdrażnienie, reakcje w miejscu wstrzyknięcia
- zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, zmniejszenie tolerancji węglowodanów, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zwiększenie stężenia wapnia w moczu, zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zahamowanie reakcji w testach skórnych
- złamania kompresyjne kręgosłupa, zerwanie ścięgna

[†] Rzadkie przypadki ślepoty związanej z leczeniem podawanym wokół zmiany w okolicach twarzy i głowy.

[‡] Zapalenie otrzewnej może być pierwszym objawem zaburzeń żołądka i jelit, takich jak perforacja, zaparcie lub zapalenie trzustki.

PODANIE MIEJSCOWE

Ze względu na zjawisko wchłaniania leku do krążenia ogólnego z miejsca podania, lekarz powinien obserwować pacjenta pod kątem wyżej wymienionych niepożądanych działań ogólnoustrojowych. Miejscowe wstrzyknięcie leku może wywołać zanik skóry i tkanki podskórnej. Chociaż kryształ kortykosteroidów w skórze właściwej hamują reakcje zapalne, ich obecność może spowodować rozkład elementów komórkowych i zmiany fizykochemiczne substancji podstawowej tkanki łącznej. Powstałe w ten sposób, rzadko spotykane zmiany skóry i (lub) tkanki podskórnej mogą powodować tworzenie się zagłębień skóry w miejscu wstrzyknięcia leku. Stopień nasilenia tej reakcji zależy od ilości wstrzykniętych kortykosteroidów. Do pełnej regeneracji dochodzi na ogół w ciągu kilku miesięcy lub po wchłonięciu wszystkich kryształów kortykosteroidu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.+ 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Depo-Medrol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Depo-Medrol

- Substancją czynną leku jest metyloprednizolonu octan. 1 ml zawiesiny do wstrzykiwań zawiera 40 mg metyloprednizolonu.
- Pozostałe składniki to: makrogol 3350, sodu chlorek, mirystylo-gamma pikoliny chlorek, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) (patrz punkt 2 „Lek Depo-Medrol zawiera sól”) i kwas solny (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Depo-Medrol i co zawiera opakowanie

Biała zawiesina.

Opakowanie zawiera 1 lub 5 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2025

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Leku Depo-Medrol nie należy rozcieńczać innymi roztworami ani mieszać z innymi roztworami. Przed podaniem należy obejrzeć fiolkę pod kątem obecności cząstek stałych i zmiany barwy. Aby zapobiec zakażeniom jatrogennym, konieczne jest ścisłe przestrzeganie zasad postępowania aseptycznego. Lek nie nadaje się do podawania dożylnego ani dokanałowego. Nie wolno go stosować jako fiołki wielodawkowej. Po podaniu potrzebnej dawki należy wyrzucić wszelkie pozostałości zawiesiny.

Przed użyciem wstrząsnąć energicznie, tak aby uzyskać jednolitą zawiesinę.

PODANIE W CELU UZYSKANIA OGÓLNOUSTROJOWEGO DZIAŁANIA LEKU

Dawka leku podawana domięśniowo zależy od ciężkości leczonego schorzenia i musi być dostosowana indywidualnie do ciężkości choroby i reakcji pacjenta na leczenie.

Gdy pożądane jest długotrwałe działanie leku, tygodniową dawkę oblicza się poprzez pomnożenie doustnej dawki dobowej przez 7 i podaje się ją w postaci pojedynczego wstrzyknięcia.

Okres leczenia powinien być jak najkrótszy. Konieczne jest pozostawianie pacjenta pod obserwacją lekarską. U niemowląt i dzieci należy zmniejszyć zalecane dawki, jednak dawkowanie powinno raczej zależeć od ciężkości choroby niż od przeliczenia z dokładnym uwzględnieniem wieku lub masy ciała. Terapia hormonalna stanowi uzupełnienie leczenia konwencjonalnego, ale go nie zastępuje. Po podawaniu leku przez więcej niż kilka dni lekarz zadecyduje o stopniowym zmniejszeniu dawki lub o stopniowym odstawieniu leku. Jeżeli lekarz zadecyduje o zakończeniu przewlekłego leczenia, pacjent powinien przebywać pod jego ścisłą obserwacją. Jeżeli w przypadku przewlekłego schorzenia rozpocznie się okres samoistnej remisji, leczenie należy przerwać stopniowo pod kontrolą lekarza. W trakcie leczenia przewlekłego lekarz może zlecić regularne wykonywanie rutynowych badań dodatkowych, takich jak: badanie ogólne moczu, oznaczenie stężenia glukozy we krwi dwie godziny po posiłku, pomiar ciśnienia tętniczego i masy ciała oraz prześwietlenie klatki piersiowej. U pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie lub z nasilonymi objawami dyspeptycznymi pożądane jest wykonanie przeglądowego badania radiologicznego górnego odcinka przewodu pokarmowego. Przykładowe dawkowanie:

Zespół nadnerczowo-płciowy:

- pojedyncze wstrzyknięcia domięśniowe 40 mg leku co dwa tygodnie.

Reumatoidalne zapalenie stawów, leczenie podtrzymujące:

- od 40 do 120 mg raz w tygodniu, podawane domięśniowo.

Zmiany skórne:

- od 40 do 120 mg octanu metyloprednizolonu podawanego domięśniowo w czasie od jednego do czterech tygodni.

Ciężkie zapalenie skóry wywołane przez sumaka jadowitego:

- złagodzenie objawów można uzyskać w czasie od 8 do 12 godzin po podaniu domięśniowym pojedynczej dawki od 80 do 120 mg.

Przewlekłe kontaktowe zapalenie skóry:

- może być niezbędne wielokrotne wykonanie wstrzyknięć w odstępach od 5 do 10 dni.

Łojotokowe zapalenie skóry:

- 80 mg raz w tygodniu.

Astma:

- po podaniu domięśniowym od 80 do 120 mg leku można uzyskać zmniejszenie objawów w czasie od 6 do 48 godzin. Działanie leku może się utrzymywać w okresie od kilku dni do dwóch tygodni.

Jeżeli z leczonym stanem wiążą się objawy stresu, dawkowanie zawiesiny należy zwiększyć.

Jeżeli konieczne jest szybkie uzyskanie działania hormonalnego o maksymalnym natężeniu, wskazane jest podanie dożylnie wysoce rozpuszczalnej soli sodowej bursztynianu metyloprednizolonu.

PODANIE MIEJSCOWE (W CELU UZYSKANIA DZIAŁANIA MIEJSCOWEGO)

Leczenie lekiem Depo-Medrol nie eliminuje potrzeby zastosowania środków konwencjonalnych.

Chociaż ta metoda leczenia prowadzi do złagodzenia objawów, nie zapewnia pod żadnym względem pełnego wyleczenia i hormon nie wpływa na przyczynę zapalenia.

1. Reumatoidalne zapalenie stawów i choroba zwyrodnieniowa stawów

Wielkość dawki do podania dostawowego zależy od wielkości stawu i ciężkości leczonego stanu u danego pacjenta. W przypadkach schorzeń przewlekłych wstrzyknięcia można powtarzać

w odstępach od jednego do pięciu lub więcej tygodni, zależnie od stopnia zmniejszenia objawów uzyskanego dzięki podaniu pierwszego wstrzyknięcia. Dawki w poniższej tabeli podano orientacyjnie:

Wielkość stawu	Przykłady	Zakres dawkowania
Duży	Stawy kolanowe Stawy skokowe Stawy barkowe	od 20 do 80 mg
Średni	Stawy łokciowe Nadgarstki	od 10 do 40 mg
Mały	Stawy śródręczno - paliczkowe Stawy międzypalczkowe Stawy mostkowo - obojczykowe Stawy barkowo - obojczykowe	od 4 do 10 mg

Zaleca się, aby przed wykonaniem wstrzyknięcia dostawowego dokładnie zapoznać się z anatomią danego stawu. Aby uzyskać optymalne działanie przeciwzapalne, wstrzyknięcie należy wykonać do przestrzeni maziówkowej. Z zastosowaniem jałowej techniki typowej dla wykonywania nakłucia lędźwiowego, należy szybko wprowadzić do przestrzeni maziówkowej jałową igłę rozmiaru od 20 do 24 (założoną na suchą strzykawkę). Można rozważyć zastosowanie znieczulenia nasiękowego prokainą. W celu sprawdzenia, czy igła została wprowadzona do przestrzeni stawowej, należy wykonać aspirację tylko kilku kropel płynu stawowego. Wstrzyknięcie do każdego stawu wykonuje się w miejscu, w którym jama maziówkowa znajduje się najbardziej powierzchniowo i jest w największej mierze wolna od dużych naczyń i nerwów. Po wprowadzeniu igły w miejsce wstrzyknięcia wyjmuje się strzykawkę, do której wykonano aspirację, i zastępuje ją drugą strzykawką zawierającą pożądaną ilość leku Depo-Medrol. Następnie wykonuje się aspirację niewielkiej ilości płynu stawowego, aby upewnić się, czy igła nadal znajduje się w przestrzeni maziówkowej. Po wykonaniu wstrzyknięcia należy kilka razy łagodnie poruszyć stawem, co pomaga w wymieszaniu zawiesiny z płynem stawowym. Miejsce wstrzyknięcia przykrywa się następnie niewielkim, jałowym opatrunkiem.

Właściwymi miejscami wykonywania wstrzyknięć dostawowych są stawy kolanowe, skokowe, nadgarstkowe, łokciowe, barkowe, paliczkowe i biodrowe. Wprowadzenie igły do stawu biodrowego jest często trudne; należy uważać, aby nie przebić dużych naczyń krwionośnych, które przebiegają w tej okolicy. Stawy niedostępne anatomicznie, takie jak stawy kręgosłupa i stawy krzyżowo-biodrowe, w których brak jest przestrzeni maziówkowej nie są odpowiednim miejscem do wykonania wstrzyknięcia. Niepowodzenia leczenia najczęściej wynikają z tego, że nie udało się podać leku do przestrzeni stawowej. Wstrzyknięcia do otaczających tkanek są mało skuteczne lub nieskuteczne. W przypadku niepowodzenia leczenia, gdy wstrzyknięcie było wykonane do przestrzeni stawowej (co wiadomo na podstawie aspiracji płynu), następne podania leku na ogół okazują się nieskuteczne. Leczenie miejscowe nie wpływa na podstawowy proces chorobowy, w związku z czym zawsze, gdy jest to możliwe, należy je uzupełnić fizykoterapią i korekcją ortopedyczną.

Po dostawowym podaniu kortykosteroidu nie należy przeciążać stawów, w których uzyskano zmniejszenie dolegliwości.

Nie należy wykonywać wstrzyknięć do niestabilnych stawów. Powtarzane wstrzyknięcia dostawowe mogą w niektórych przypadkach prowadzić do niestabilności stawu. W wybranych przypadkach wskazana jest kontrola radiologiczna umożliwiająca wykrycie narastającego uszkodzenia stawu. Jeżeli przed wstrzyknięciem leku Depo-Medrol ma być zastosowany produkt znieczulający miejscowo, należy zapoznać się z załączoną do niego ulotką i zastosować zalecane środki ostrożności.

2. Zapalenie kaletki maziowej

Należy starannie oczyścić obszar wokół miejsca wstrzyknięcia i podać do miejsca wstrzyknięcia 1% roztwór chlorowodoru prokainy, tworząc pęcherzyk z płynem. Do kaletki stawowej wprowadza się jałową igłę o rozmiarze od 20 do 24 założoną na suchą strzykawkę, po czym aspiruje się płyn. Igłę należy pozostawić w miejscu a strzykawkę wymienić na kolejną, zawierającą dawkę leku.

Po wykonaniu zastrzyku należy wyjąć igłę i nałożyć niewielki opatrunek.

3. Pozostałe stany: ganglion, zapalenie ścięgna, zapalenie nadkłykcia

W leczeniu takich stanów jak zapalenie ścięgna lub zapalenie pochewki ścięgna, po zastosowaniu odpowiedniego środka antyseptycznego należy uważać, aby wprowadzić zawiesinę do pochewki ścięgna, a nie do samej jego tkanki. Ścięgno łatwiej jest wyczuć dotykiem w pozycji rozciągniętej. W przypadku leczenia zapalenia nadkłykcia należy ostrożnie wyznaczyć granice obszaru największej bolesności i wstrzyknąć zawiesinę do tej okolicy.

W przypadku ganglionów pochewek ścięgna zawiesinę należy wstrzyknąć bezpośrednio do torbieli. W wielu przypadkach pojedyncze wstrzyknięcie leku znacznie zmniejsza wielkość torbieli stawowej, a nawet może spowodować jej zniknięcie. Zależnie od ciężkości leczonego stanu, podawane dawki mogą wynosić od 4 do 30 mg. W leczeniu stanów nawracających lub przewlekłych konieczne może być powtórne wykonanie wstrzyknięcia.

Każde wstrzyknięcie należy wykonywać w warunkach jałowych (należy zastosować odpowiedni środek antyseptyczny na skórę).

4. Wstrzyknięcia w celu uzyskania działania miejscowego w leczeniu schorzeń skórnych

Po rozległym oczyszczeniu skóry właściwym preparatem antyseptycznym, takim jak 70% alkohol, do zmiany wstrzykuje się od 20 do 60 mg metyloprednizolonu octanu. W przypadku większych zmian może być konieczne podanie dawek od 20 do 40 mg podzielonych na kilka kolejnych wstrzyknięć miejscowych. Należy unikać wstrzykiwania ilości, które mogą spowodować zmianę barwy skóry, ponieważ po ich podaniu może powstać niewielkie ognisko martwicy. Na ogół lek podaje się w jednym do czterech wstrzyknięć. Długość okresów pomiędzy wstrzyknięciami zależy od rodzaju zmiany oraz od czasu trwania poprawy uzyskanej po pierwszym wstrzyknięciu.

PODANIE WE WLEWIE DOODBYTNICZYM

Leczenie uzupełniające w terapii niektórych pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego: od 40 do 120 mg w postaci wlewk doodbytniczych (np. 40 mg leku w objętości od 30 do 300 ml wody) lub ciągłego wlewu doodbytniczego od trzech do siedmiu razy tygodniowo przez okres dwóch lub więcej tygodni. Należy zastosować również inne uznane środki terapeutyczne.