

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Depo-Medrol cum Lidocain 40 mg/ml / 10 mg/ml injektioneste, suspensio

metyyliprednisoloniasetaatti
lidokaiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Depo-Medrol cum Lidocain on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Depo-Medrol cum Lidocain -valmistetta
3. Miten Depo-Medrol cum Lidocain -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Depo-Medrol cum Lidocain -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Depo-Medrol cum Lidocain on ja mihin sitä käytetään

Depo-Medrol cum Lidocain sisältää metyyliiprednisoloniasetaattia ja lidokaiinihydrokloridia.

Metyyliiprednisoloni kuuluu glukokortikoidien ryhmään ja lidokaiini on puudutusaine. Metyyliiprednisoloni lievittää tulehdusoireita ja poistaa allergisia oireita, ja lidokaiini lievittää kipua.

Depo-Medrol cum Lidocain -valmistetta käytetään lyhytaikaiseen liitännäishoitoon (auttamaan potilaan akuutin sairauden tai sairauden pahenemisvaiheen yli) nivelreumassa, limapussin tulehduksessa, jännetulehduksessa ja luun tulehduksissa (esim. tenniskyynärpää).

Metyyliiprednisolonia ja lidokaiinia, joita Depo-Medrol cum Lidocain sisältää, voidaan käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Depo-Medrol cum Lidocain -valmistetta

Älä käytä Depo-Medrol cum Lidocain -valmistetta

- jos olet allerginen metyyliiprednisolonille tai lidokaiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on jokin sieni-infektio
- jos olet juuri saanut tai saamassa rokotteen, joka sisältää eläviä tai heikennettyjä eläviä taudinaiheuttajia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Depo-Medrol cum Lidocain -valmistetta, jos sinulla on

- lääkeaineallergia
- tuberkuloosi
- herpes simplex -viruksen aiheuttama sarveiskalvotulehdus
- Cushingin oireyhtymä (aivolisäkeperäinen lisämunuaiskuoren liikatoiminta)
- vesirokko tai tuhkarokko
- diabetes
- osteoporoosi (luukato)
- munuaisten vajaatoiminta
- skleroderma (autoimmuunisairaus, jota nimitetään myös systeemiseksi skleroosiksi), koska vakavan komplikaation, ns. skleroderman munuaiskriisin, riski saattaa olla suurentunut
- jokin maksasairaus. Tällöin lääkäri saattaa joutua pienentämään annostustasi.
- haimatulehdus
- epäilty tai todettu feokromosytooma (lisämunuaisytimen kasvain)
- kilpirauhasen vajaatoiminta
- psyykkisiä häiriöitä (vakava mielialahäiriö tai psykoosi)
- epilepsia
- myasthenia gravis (lihassheikkoutta aiheuttava sairaus)
- glaukooma (silmänpainetauti) tai silmäinfektio
- sydämen vajaatoiminta tai korkea verenpaine
- aiemmin sairastettu veritulppa (kuten laskimoveritulppa) tai alttius sille
- maha- tai pohjukaissuolihaava, tulehduksellinen suolistosairaus (haavainen paksusuolitulehdus) tai umpipussitulehdus (divertikkelitulehdus).

Kortikosteroidit saattavat estää tulehdusoireiden havaitsemista ja heikentää vastustuskykyä.

Pitkäaikainen päivittäinen glukokortikoidihoito voi jarruttaa lapsen kasvua. Siksi sitä saa käyttää vain vaikeimpien sairauksien hoidossa.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Jos tarvitset Depo-Medrol cum Lidocain -hoidon aikana rokotuksen, kerro hoidostasi lääkärille ennen rokottamista.

Muut lääkevalmisteet ja Depo-Medrol cum Lidocain

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Depo-Medrol cum Lidocain voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon ja muut lääkkeet voivat puolestaan vaikuttaa Depo-Medrol cum Lidocain -valmisteen tehoon. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- epilepsialääkkeet (fenobarbitaali, fenytoiini, karbamatsepiini)
- tuberkuloosilääkkeet (rifampisiini, isoniatsidi)
- antibiootit (troleandomysiini, klaritromysiini, erytromysiini)
- sienilääkkeet (ketokonatsoli, itrakonatsoli)
- tulehduskipulääke, asetyylisalisyylihappo
- veren hyytymistä ehkäisevät lääkkeet
- lihasrelaksantit (pankuroni, vekuroni)
- diabeteslääkkeet
- pahoinvointilääkkeet (aprepitantti, fosaprepitantti)
- HIV-viruslääkkeet (indinaviiri)
- aromataasientsyymin estäjät (aminoglutemidi)
- kalsiuminestäjät (diltiatseemi)
- suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet (etinyliestradioli/noretisteroni)

- immuunivastetta vähentävät lääkkeet (siklosporiini, syklofosfamidi, takrolimuusi)
- diureetit (nesteenoistolääkkeet).

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Depo-Medrol cum Lidocain–valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

Greippimehun samanaikainen nauttiminen voi nostaa metyyliprednisolonin pitoisuutta veressä.

Jos käytät edellä mainittuja lääkkeitä, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Depo-Medrol cum Lidocain -valmistetta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Valmisteen käytöstä saatavaa hyötyä on punnittava tarkasti mahdollisia äitiin tai sikiöön kohdistuvia haittavaikutuksia vasten ennen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana. Lääkäri päättää valmisteen käytöstä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Depo-Medrol cum Lidocain -valmisteen käyttö ei yleensä vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Jos sinulla ilmenee pyörrytystä, huimausta, väsymystä tai näköhäiriöitä, älä aja tai käytä koneita.

Depo-Medrol cum Lidocain sisältää bentsyylialkoholia

Depo-Medrol cum Lidocain -injektioneste sisältää bentsyylialkoholia. Siksi sitä ei saa antaa keskosille eikä vastasyntyneille. Bentsyylialkoholi voi aiheuttaa toksisia ja allergisia reaktioita imeväisille ja alle 3-vuotiaille lapsille.

3. Miten Depo-Medrol cum Lidocain -valmistetta käytetään

Lääkäri tai hoitohenkilökunta antaa Depo-Medrol cum Lidocain -valmistetta injektiona tavallisesti niveleen tai jänteeseen.

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen hoidettavan sairauden mukaan, esim.

- Niveleen annettava annos on nivelen koosta riippuen 4–80 mg (0,1–2 ml) 1, 5 tai useamman viikon välein
- Jänne- ja limapussivammojen hoitoon annos on 4–30 mg (0,1–0,75 ml).

Käyttö lapsille

Vakavissa tiloissa lapsille annettava annostus määräytyy tilan vaikeusasteen mukaan.

Jos saat enemmän Depo-Medrol cum Lidocain -valmistetta kuin sinun pitäisi

On erittäin epätodennäköistä, että lääkäri tai hoitohenkilökunta antaa sinulle liian suuren annoksen Depo-Medrol cum Lidocain -valmistetta.

Jos epäilet saaneesi liian suuren annoksen lääkettä, ilmoita asiasta heti lääkärille tai hoitohenkilökunnalle.

Jos olet saanut liian suuren annoksen tätä lääkettä, sinulla voi lidokaiinin yliannostusoireina ilmetä mm. haukottelua, levottomuutta, heitehuimausta, pahoinvointia, puhe-, kuulo- tai näköhäiriöitä, kouristuksia, lihasten nykimistä, hengityslamaa tai verenpaineen laskua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- elimistön puolustuskyvyn heikkenemisestä aiheutuvat infektiot, muut infektiot
- veren valkosolujen määrän nousu
- lääkeyliherkkyysreaktiot (mukaan lukien vakavat yliherkkyysreaktiot)
- Cushingin tautia muistuttava tila (mm. painonnousu ja kasvojen pyöristyminen), aivolisäkkeen etulohkon vajaatoiminta, steroidien käytön lopettamisen yhteydessä esiintyvä vieroitusoireyhtymä (mm. ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, uneliaisuus, päänsärky, kuume, nivelkipu, hilseily, lihaskipu, painonlasku ja/tai verenpaineen lasku)
- aineenvaihduntaan liittyvä elimistön liiallinen happamuus, natriumin ja nesteen kertyminen elimistöön, kaliumin puutteesta johtuva veren liiallinen emäksisyys, veren rasvahäiriö, sokerien sietokyvyn heikkeneminen, insuliinin tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden tarpeen lisääntyminen diabeetikoilla, rasvakasvainten tai rasvakudoksen runsas esiintyminen epätavallisissa paikoissa, ruokahalun lisääntyminen (voi johtaa painon nousuun),
- mielialan häiriöt (mukaan lukien masentuneisuus, euforinen mieliala, mielialan horjuvuus, psyykinen riippuvuus, itsemurha-ajatukset), psykoottiset häiriöt (mukaan lukien mania, harhaluulot, aistiharhat ja skitsofrenia), persoonallisuuden muutos, sekavuustila, ahdistuneisuus, mielialan vaihtelut, epänormaali käytös, unettomuus, ärtyvyys, hermostuneisuus
- kallonsisäisen paineen kohoaminen, tajunnanmenetys, kouristuskohtaukset, muistinmenetys, häiriöt kognitiivisissa toiminnoissa esim. havaitsemisessa, oppimisessa ja muistissa, vapina, uneliaisuus, heikentynyt tuntoaisti, heitehuimaus, päänsärky
- silmän verkkokalvon ja suonikalvon sairaus, kaihi, kohonnut silmänpaine, silmien ulospullistuminen, kahtena näkeminen, näön hämärtyminen
- kierto huimaus, korvien soiminen
- sydänpysähdys, sydämen vajaatoiminta sille alttiilla potilailla, sydämen harvalyöntisyys
- verenkierron romahtaminen, lisääntynyt veren hyytyminen, verenpaineen liiallinen aleneminen, korkea verenpaine
- hengityksen lamaantuminen, keuhkoveritulppa, hikka
- mahan ja ruoansulatuselimistön oireet (mm. mahalaukun tai pohjukais-suolen haava, joka voi puhjeta ja vuotaa, haimatulehdus, ruokatorvitulehdus, oksentelu)
- iho-oireet, mm. kohtauksittain esiintyvä paikallinen ihoturvotus (angioedeema), liikakarvoitus, pienet verenpurkaumat, mustelmaherkkyys, ihottuma, liihakiloilu, ihon arpijuovat, kutina, nokkosihottuma, akne, ihon pigmenttihäiriöt, ihovaurio
- lihasheikkous, lihaskipu, lihassairaus, lihasten surkastuminen, luukato (osteoporoosi), luukuolio, patologiset murtumat, hermosairaudesta johtuva nivelsairaus, nivelkipu, kasvun hidastuminen lapsilla, lihasten nykiminen
- lisämunaaisytimen kasvaimen liittyvä kriisi
- epäsäännöllinen kuukautiskierto

- haavan paranemisen hidastuminen, turvotus, väsymys, huonovointisuus, ihoreaktiot antopaikassa, kylmän- ja kuuman tunne
- kohonnut silmänpaine, heikentynyt hiilihydraattien sietokyky, kalsiumin määrän lisääntyminen virtsassa, muutokset veriarvoissa, ihotestireaktioiden heikkeneminen
- selkärangan kompressiomurtuma, jännerepeämä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Depo-Medrol cum Lidocain -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa tai etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Exp.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Depo-Medrol cum Lidocain sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat metyyliiprednisolonasetaatti ja lidokaiinihydrokloridi. Yksi millilitra injektionestettä sisältää 40 mg metyyliiprednisolonasetaattia ja 10 mg lidokaiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat:
Makrogoli 3350, bentsyylialkoholi, natriumkloridi, myristyyli- γ -pikoliinikloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, maitomainen suspensio.

Lasinen injektiopullo: 1 ml ja 2 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole kaupan.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy

Tietokuja 4
00330 Helsinki

Valmistaja

Pfizer Manufacturing Belgium N.V./S.A.,
Puurs, Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.7.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttöohje

Depo-Medrol cum Lidocain 40 mg/ml / 10 mg/ml injektioneste, suspensio

Varotoimet

Depo-Medrol cum Lidocainin toistuva annostelu samasta injektiopullosta vaatii erityistä huolellisuutta kontaminaation välttämiseksi. Vaikka injektiopullo on steriili, sen moniannoskäyttö voi aiheuttaa kontaminaation, ellei tiukkaa aseptiikkaa noudateta. Moniannoskäyttöön tarkoitetun injektiopullon tulppa tulisi puhdistaa povidonijodiliuoksella tai vastaavalla ennen sisällön aspiroimista.

Erityinen huolellisuus, esimerkiksi steriilien kertakäyttöruiskujen ja -neulojen käyttö, on välttämätöntä.

Yhteensopimattomuudet

Mahdollisten fysikaalisten yhteensopimattomuuksien vuoksi steriiliä Depo-Medrol cum Lidocain -injektionestettä ei saa laimentaa eikä sekoittaa muihin liuoksiin.

Säilytys

Säilytä alle 25°C.

Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet

Valmiste ei ole tarkoitettu annettavaksi laskimonsisäisenä injektiona eikä infuusiona.

Valmistetta ei saa antaa intratekaalisesti eikä epiduraalisesti.

Tarkista injektioneste hiukkas- ja värimuutosten varalta silmämääräisesti ennen käyttöä.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Älä käytä valmistetta kestoajan päätyttyä.

Hävitä käyttämätön valmiste tai jäte paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till patienten

Depo-Medrol cum Lidocain 40 mg/ml/10 mg/ml injektionsvätska, suspension

metylprednisolonacetat
lidokainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart till dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Depo-Medrol cum Lidocain är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Depo-Medrol cum Lidocain
3. Hur du använder Depo-Medrol cum Lidocain
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Depo-Medrol cum Lidocain ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Depo-Medrol cum Lidocain är och vad det används för

Depo-Medrol cum Lidocain innehåller metylprednisolonacetat och lidokainhydroklorid.

Metylprednisolon ingår i gruppen glukokortikoider och lidokain är bedövningsmedel. Metylprednisolon lindrar infektioner och minskar på allergiska symtom, och lidokain lindrar smärta.

Depo-Medrol cum Lidocain används vid kortvarig behandling (för att hjälpa patienten vid akut sjukdom eller sjukdomsattack) av ledgångsreumatism, slemhälsinflammation, seninflammation och beninflammation.

Metylprednisolon och lidokain, som Depo-Medrol cum Lidocain innehåller, kan även användas vid behandling av andra sjukdomar än de som nämns i denna bipacksedel. Vid behov fråga råd av din läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal och följ alltid de instruktioner du fått av dem.

2. Vad du behöver veta innan du använder Depo-Medrol cum Lidocain

Använd inte Depo-Medrol cum Lidocain

- om du är allergisk mot metylprednisolon eller lidokain eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av en svampinfektion
- om du nyss har vaccinerats eller skall vaccineras med vaccin som innehåller levande eller försvagade patogener.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Depo-Medrol cum Lidocain ifall du har

- läkemedelsallergier
- tuberkulos
- hornhinneinflammation orsakad av herpes simplex-virus
- Cushings syndrom (överproduktion av kortisol i binjurebarken)
- vattkoppor eller mässling
- diabetes
- osteoporos (benskörhet)
- njursvikt
- sklerodermi (även kallat systemisk skleros, en autoimmun sjukdom), eftersom risken för en allvarlig komplikation kallad akut njurkris kan vara förhöjd
- någon leversjukdom. Läkaren kan vid behov minska på doseringen.
- bukspottskörtelinflammation
- misstänkt eller diagnostiserad feokromocytom (tumör i binjuremärgen)
- sköldkörtelunderfunktion
- psykiska problem (allvarligt förstämningssyndrom eller psykos)
- epilepsi
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar svaghet i musklerna)
- glaukom (förhöjt ögontryck) eller ögoninflammation
- hjärtsvikt eller högt blodtryck
- tidigare haft en blodpropp (som en venös blodpropp) eller du är benägen för det
- magsår i magsäcken eller tolvfingertarmen, inflammatorisk tarmsjukdom (blödande tjocktarmsinflammation) eller inflammation i divertikeln (divertikulit).

Kortikosteroider kan hindra att symtom av infektioner märks och försämra motståndskraften.

Långvarig daglig användning av glukokortikoider kan hämma barnets tillväxt. Därför får glukokortikoider användas bara vid behandlingen av de allvarligaste sjukdomarna.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Berätta för läkaren om din behandling med Depot-Medrol cum Lidocain, om du bör vaccineras under den tiden du vårdas.

Andra läkemedel och Depo-Medrol cum Lidocain

Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du använder eller nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Depo-Medrol cum Lidocain kan ha en inverkan på andra läkemedel och andra läkemedel kan ha en inverkan på Depo-Medrol cum Lidocain. Sådana läkemedel är:

- epilepsiläkemedel (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- tuberkulosläkemedel (rifampicin, isoniazid)
- antibiotika (troleandomycin, klaritromycin, erytromycin)
- svampmediciner (ketokonazol, itrakonazol)
- antiinflammatoriska mediciner, acetylsalicylsyra
- läkemedel som hämmar blodets koagulation
- muskelrelaxanter (pankuron, vekuron)
- diabetesläkemedel
- läkemedel mot illamående (aprepitant, fosaprepitant)
- läkemedel mot HIV-virus (indinavir)
- hämmare av enzymet aromatas (aminoglutetimid)
- kalciumantagonister (diltiazem)
- orala preventivmedel (etinylestradiol/noretisteron)

- läkemedel som försvagar immunförsvaret (ciklosporin, cyklofosfamid, takrolimus)
- diuretika (vätskeutdrivande läkemedel).

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Depo-Medrol cum Lidocain och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Samtidig intagning av grapejuice kan höja halten av metylprednisolon i blodet.

Diskutera med din läkare före användningen av Depo-Medrol cum Lidocain om du använder ovan nämnda läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare innan du använder detta läkemedel.

Nytan av preparatet bör noga övervägas mot preparatets eventuella biverkningar för mamman eller fostret före användning av preparatet under graviditet eller amning. Läkaren bestämmer om användningen av preparatet under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Depo-Medrol cum Lidocain påverkar vanligtvis inte förmågan att köra eller förmågan att använda maskiner. Ifall du känner svindel, yrsel, trötthet eller har synrubbingar, bör du inte köra eller använda maskiner.

Depo-Medrol cum Lidocain innehåller bensylalkohol

Depo-Medrol cum Lidocain injektionsvätska innehåller bensylalkohol. Därför får det ej ges till för tidigt födda barn eller nyfödda. Bensylalkohol kan ge förgiftningar eller allergiska reaktioner hos spädbarn och barn under 3 år.

3. Hur du använder Depo-Medrol cum Lidocain

Läkaren eller vårdpersonalen injicerar Depo-Medrol cum Lidocain in i leden eller i senor.

Din läkare bestämmer den rätta dosen för dig utgående från din sjukdom, t.ex.

- in i leden ges, beroende på ledens storlek, 4–80 mg (0,1–2 ml) med 1, 5 eller flera veckors mellanrum
- för skador i senor och slem säck ges 4–30 mg (0,1–0,75 ml).

Användning för barn

Vid allvarliga fall bestäms dosering enligt barnets tillstånd.

Om du har fått för stor mängd av Depo-Medrol cum Lidocain

Det är ytterst osannolikt att läkaren eller vårdpersonalen ger dig en för stor dos av Depo-Medrol cum Lidocain.

Om du tror att du har fått för stor mängd läkemedel kontakta din läkare eller vårdpersonalen omedelbart.

Om du har fått för stor dos av detta läkemedel, kan du uppleva överdosering symtom av lidokain bl.a. gäspningar, orolighet, svindel, illamående, tal-, hörsel- eller synstörningar, kramper, muskelryckningar, andningsstillstånd eller sänkning av blodtrycket.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare får inte dem.

Biverkningar (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data)

- infektioner som uppstår p.g.a. nedsatt immunförsvar, andra infektioner
- ökning av vita blodkroppar
- reaktioner p.g.a. läkemedelsöverkänslighet (även allvarliga)
- tillstånd liknande Cushings syndrom (bl.a. viktökning, månansikte), hypopituitarism (adenohypofysinsufficiens), abstinenssyndrom vid avslutning av steroidanvändning (bl.a. nedsatt aptit, illamående, kräkningar, sömnlighet, huvudvärk, feber, ledvärk, mjäll, muskelvärk, viktnedgång och/eller sänkt blodtryck)
- metabolic acidosis, ansamling av natrium och vätska i kroppen, kaliumbrist som leder till att blodet blir alltför alkaliskt, dyslipidemier, minskad tolerans för socker, ökat behov av insulin eller användning av orala diabetesläkemedel hos diabetiker, förekomsten av fettumörer eller fettvävnad på ovanliga ställen, ökad aptit (kan leda till viktökning)
- affektiva störningar (inklusive depression, eufori, omväxlande sinness tillstånd, psykisk addiktion, självmordstankar), psykotiska störningar (inklusive mani, vanföreställningar, hallucinationer och schizofreni), förändringar i personligheten, förvirringstillstånd, ångest, omväxlande humör, onormalt uppförande, sömnlöshet, irritabilitet, nervositet
- förhöjt intrakraniellt tryck, medvetslöshet, kramper, minnesförluster, störningar i kognitiva funktioner, bl.a. i att iakttaga, lära sig och minnas, darrning, sömnlighet, försämrad känsel, svindel, huvudvärk,
- sjukdom i näthinnan och åderhinnan, starr, förhöjt ögontryck, utstående ögonglober, dubbelseende, dimsyn
- yrsel, örönsusning
- hjärtstopp, hjärtsvikt hos patienter som har benägenhet för det, bradykardi
- blodcirkulationkollaps, ökad levring av blodet, för lågt blodtryck, förhöjt blodtryck
- förlamad andning, blodpropp i lungan, hicka
- symtom i magen och i matspjälkningsorganen (bl.a. sår i magsäcken eller i tolvfingertarmen som kan perforera och blöda, bukspottkörtelinflammation, infektion i matstrupen, kräkning)
- hudsymtom, bl.a. lokala svullnader i huden (angioödem), ökad hårtillväxt, små åderbräck, benägenhet för blåmärken, utslag, ökad svettning, ärrstrimmor på huden, klåda, urtikaria, acne, pigmentförändringar, hudskada
- muskelsvaghet, muskelvärk eller muskelsjukdom, muskelatrofi, benskörhet (osteoporos), benvävsdöd, patologiska benbrott, ledsjukdom p.g.a. nervsjukdom, ledvärk, hämmad tillväxt hos barn, muskelknyckar
- kris med tumör i binjuremärgen
- oregelbunden menstruation
- förlängd sår läkningstid, ödem, trötthet, illamående, hudreaktioner vid administreringsstället, känslor av kallt och varmt

- förhöjt ögontryck, försämrad tolerans av kolhydrater, ökad halt av kalcium i urinen, förändringar i blodvärdena, försvagade reaktioner i hudtest
- kompressionsfrakturer i ryggraden, bristningar i senor.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Depo-Medrol cum Lidocain ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på yttre förpackningen eller etiketten efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är metylprednisolonacetat och lidokainhydroklorid. En milliliter injektionsvätska innehåller 40 mg metylprednisolonacetat och 10 mg lidokainhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:
Makrogol 3350, bentsylalkohol, natriumklorid, myristyl- γ -pikolinklorid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, mjölkaktig suspension.

Injektionsflaska av glas: 1 ml och 2 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy

Datagränden 4

00330 Helsingfors

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Belgium N.V./S.A., Puurs, Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 12.7.2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning

Depo-Medrol cum Lidocain 40 mg/ml / 10 mg/ml injektionsvätska, suspension

Försiktighetsåtgärder

Upprepad administrering av Depo-Medrol cum lidocain från den samma injektionsflaskan fodrar särskild försiktighet för att undvika kontamination. Även om injektionsflaskan är steril, flerdosanvändning kan ge upphov till kontamination ifall strängt aseptik inte följas. Proppen på injektionsflaskan för flerdosanvändning borde rengöras med povidonjodidlösning eller motsvarande lösningar före aspiration av innehållet.

Särskild försiktighet, till exempel användning av sterila engångssprutor och -nålar, är nödvändigt.

Blandbarhet

På grund av möjliga fysikaliska inkompatibiliteter skall steril Depo-Medrol cum lidocain injektionsvätska inte utspädas eller blandas med andra lösningar.

Förvaring

Förvaras vid högst 25°C.

Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Detta preparat är inte avsett för administrering genom intravenös injicering eller infusion.

Läkemedlet får inte ges intratekalt eller epiduralt.

Före användning kontrollera injektionsvätskan på ögonmått för möjliga partikel- eller färgförändringar. Skaka väl före användning.

Använd ej läkemedlet efter utgångsdatumet.

Kassera oanvänt läkemedel och avfall enligt gällande lokala anvisningar.