

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

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

metyyliprednisolonasetaatti  
lidokaiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 metyyliiprednisolonasetaattia 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 (lihasteikkoutta aiheuttava sairaus)
- glaukooma (silmapainetauti) 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)
- häiriöt sydämen johtumisjärjestelmässä, joka saa sydämen sykkimään ja säätelee sen sykkimisnopeutta ja rytmiä
- nopea sydämen syke, heikko syke, sekavuus ja tajunnanmenetytys (jotka voivat olla merkkejä epänormaalin pienistä veritilavuudesta eli hypovolemiasta)
- hidastunut sydämen syke (bradykardia).

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, karbamatsipiini)
- 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)
- paikallisuudutteet (toimenpiteiden aikana kivunlievitykseen käytettävät lääkkeet)
- ryhmän IB rytmihäiriölääkkeet (sydämen poikkeavan rytmin säätämiseen käytettäviä lääkkeitä).

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.

Tämä lääkevalmiste sisältää säilytysaineena bentsyylialkoholia (ks. kohta Depo-Medrol cum Lidocain sisältää bentsyylialkoholia ja natriumia).

### **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 pyöräytystä, huimausta, väsymystä, liike- ja koordinaatiohäiriöitä tai näköhäiriöitä, älä aja tai käytä koneita.

### **Depo-Medrol cum Lidocain sisältää bentsyylialkoholia ja natriumia**

#### *Bentsyylialkoholi*

Tämä lääkevalmiste sisältää 8,7 mg bentsyylialkoholia per 1 millilitra liuosta ja vastaavasti 17,4 mg bentsyylialkoholia per 2 millilitraa liuosta mikä vastaa 8,7 mg/ml bentsyylialkoholia. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Bentsyylialkoholin käyttöön pienille lapsille on liittynyt vakavia haittavaikutuksia, kuten hengitysvaikeuksia (niin kutsuttu ”gasping-oireyhtymä”). Älä käytä Depo-Medrol cum Lidocain-valmistetta vastasyntyneille lapsille (enintään 4 viikon ikäiselle) ilman lääkärin suositusta. Älä käytä Depo-Medrol cum Lidocain-valmistetta yli viikon ajan alle 3-vuotiaille lapsille, ellei lääkäri ole näin neuvonut. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus tai olet raskaana tai imetät, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).

### *Natrium*

Depo-Medrol cum Lidocain sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **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. epätavallisia tuntemuksia suun ympäröivän ihossa, kielen tunnottomuutta, pyöräytystä, kuulo- tai näköhäiriöitä, lihasten vapinaa tai nykimistä, kouristuskohtauksia, tajunnanmenetyks, hengityksen häiriintymistä, matala verenpaine, liian nopeat tai hitaat sydämenlyönnit, epäsäännölliset sydämenlyönnit tai sydänpysähdys.

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, psyykkinen 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 altilla potilailla, sydämen harvalyöntisyys, poikkeava sydämen rytmi (sydämen rytmihäiriöt)
- verenkierron romahtaminen, lisääntynyt veren hyytyminen, verenpaineen liiallinen aleneminen, korkea verenpaine
- hengityksen lamaantuminen, keuhkoveritulppa, hikka, hengitysteiden supistumisesta aiheutuva hengitysvaikeus (bronkospasmi), hengitysvaikeudet tai hengityksen vaihalloisuus (dyspnea)
- 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 verenpurkaukset, mustelmaherkkyys, ihottuma, liikkahikoilu, ihon arpijuovat, kutina, nokkosihottuma, akne, ihon pigmenttihäiriöt, ihovaurio, kasvojen turpoaminen (kasvojen edeema)
- 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 kuumien tunne
- kohonnut silmänpaine, heikentynyt hiilihydraattien sietokyky, kalsiumin määrän lisääntyminen virtsassa, muutokset veri-arvoissa, 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](http://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 pidä 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 metyyliprednisolonasetaatti ja lidokaiinihydrokloridi. Yksi millilitra injektionestettä sisältää 40 mg metyyliprednisolonasetaattia ja 10 mg lidokaiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat:  
Makrogoli 3350, bentsyylialkoholi (E1519), natriumkloridi, myristyyli- $\gamma$ -pikoliinikloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lisätietoa bentsyylialkoholista ja natriumista, ks. kohta 2 ”Depo-Medrol cum Lidocain sisältää bentsyylialkoholia ja natriumia”.

### **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 Manufactuirng Belgium N.V./S.A.,  
Puurs, Belgia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.12.2021**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon 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 tarkoitettun 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)
- problem med hjärtats retledningssystem som får hjärtat att slå och reglerar dess frekvens och rytm
- hjärtklappning, svag puls, förvirring och medvetslöshet (som kan vara tecken på onormalt låg blodvolym dvs. hypovolemi)
- långsammare hjärtfrekvens (bradykardi).

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)
- lokalbedövningsmedel (smärtstillande läkemedel som används under ingrepp)
- antiarytmika klass IB (läkemedel som används för att kontrollera onormal hjärtfrekvens).

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.

Nyttan 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.

Depo-Medrol cum Lidocain innehåller bensylalkohol som ett konserveringsmedel (se Depo-Medrol cum Lidocain innehåller bensylalkohol och natrium).

### **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, upplever problem med rörelser eller koordination eller har synrubbingar, bör du inte köra eller använda maskiner.

### **Depo-Medrol cum Lidocain innehåller bensylalkohol och natrium**

#### *Bensylalkohol*

Depo-Medrol cum Lidocain innehåller 8,7 mg bensylalkohol per ml lösning, och respektive 17,4 mg bensylalkohol per 2 ml lösning, motsvarande 8,7 mg/ml bensylalkohol. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos små barn. Depo-Medrol cum Lidocain ska inte ges till nyfödda barn (upp till 4 veckors ålder) om inte läkare har ordinerat det. Depo-Medrol cum Lidocain ska inte användas längre än 1 vecka till små barn (yngre än 3 år) om inte läkare har rekommenderat det. Om du har nedsatt lever- eller njurfunktion eller om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal. Användning av stora mängder bensylalkohol kan nämligen lagras i kroppen vilket resulterar i en ökad mängd syra i blodet (metabolisk acidosis).

#### *Natrium*

Depo-Medrol cum Lidocain innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### 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 överdoseringssymtom av lidokain bl.a. ovanlig känsla i huden kring munnen, domningar i tungan, svimningskänsla, hörsel- eller synstörningar, muskeldarrningar, muskelryckningar, krampanfall, medvetlöshet, andningsstörningar, lågt blodtryck, för snabba eller för långsamma hjärtslag, oregelbundna hjärtslag eller hjärtstillestånd.

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, sömnlöshet, huvudvärk, feber, ledvärk, mjäll, muskelvärk, viktnedgång och/eller sänkt blodtryck)
- metabolic asidosis, 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 sinnestillstånd, 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, sömnighet, 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, onormal hjärtfrekvens (hjärtarytmier)
- blodcirkulationkollaps, ökad levering av blodet, för lågt blodtryck, förhöjt blodtryck
- förlamad andning, blodpropp i lungan, hicka, andnöd orsakad av att luftvägarna drar ihop sig (bronkospasm), svårighet att andas eller ansträngd andning (dyspné)
- 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 åderbråck, benägenhet för blåmärken, utslag, ökad svettning, ärrstrimmor på huden, klåda, urtikaria, acne, pigmentförändringar, hudskada, svullnad i ansiktet (ansiktsödem)
- 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 sårhelningstid, 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](http://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, bensylalkohol (E1519), natriumklorid, myristyl- $\gamma$ -pikolinklorid, vatten för injektionsvätskor.

Ytterligare information om bensylalkohol och natrium, se avsnitt 2 ”Depo-Medrol cum Lidocain innehåller bensylalkohol och natrium”.

### **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 Manufactuirng Belgium N.V./S.A., Puurs, Belgien

**Denna bipacksedel ändrades senast 14.12.2021**

---

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.