

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

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

metyyliprednisolonasetaatti

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

#### **1. Mitä Depo-Medrol on ja mihin sitä käytetään**

Depo-Medrol sisältää metyyliprednisolonasetaattia. Metyyliprednisoloni kuuluu glukokortikoidien ryhmään. Se lievittää tulehdusoireita ja poistaa allergisia oireita.

Depo-Medrol-valmistetta käytetään monien eri sairauksien aiheuttamien tulehdusoireiden hoitoon usein samanaikaisesti muun hoidon lisänä, muun muassa seuraavien sairauksien tai tilojen hoidossa:

- reumataudit
- umpierityshäiriöt
- ihosairaudet verisairaudet
- allergiset sairaudet
- maha-suolikanavan sairaudet
- hengitysteiden ja keuhkojen sairaudet
- turvotustilat
- silmänsairaudet
- nivelten ja pehmytkudosten tulehdustilat.

Metyyliprednisolonia, jota Depo-Medrol 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-valmistetta**

##### **Älä käytä Depo-Medrol-valmistetta**

- jos olet allerginen metyyliprednisolonille 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-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
- aiemmin sairastettu veritulppa (kuten laskimoveritulppa) tai alttius sille
- 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 (silmänpainetauti) tai silmäinfektio
- sydämen vajaatoiminta tai korkea verenpaine
- maha- tai pohjukaissuolihaava, tulehduksellinen suolistosairaus (haavainen paksusuolitulehdus) tai umpipussitulehdus (divertikkelitulehdus).

Tuumorilyysioireyhtymä voi ilmetä, kun kortikosteroideja käytetään syövän hoidon aikana. Kerro lääkärille jos sairastat syöpää ja sinulla on tuumorilyysioireyhtymän oireita kuten lihaskouristus, lihasheikkous, sekavuustila, epäsäännöllinen sydämen syke, näön heikkeneminen tai näköhäiriöt ja hengenahdistus.

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-hoidon aikana rokotuksen, kerro hoidostasi lääkärille ennen rokottamista.

### **Muut lääkevalmisteet ja Depo-Medrol**

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 voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon ja muut lääkkeet voivat puolestaan vaikuttaa Depo-Medrol-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)
- ehkäisyvalmisteet (etinyyliestradioli/noretisteroni)
- immuunivastetta vähentävät lääkkeet (siklosporiini, syklofosfamidi, takrolimuusi)
- diureetit (nesteenoistolääkkeet).

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Depo-Medrol –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-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 -valmisteen käyttö ei yleensä vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Jos sinulla ilmenee pyöräytystä, huimausta, väsymystä tai näköhäiriöitä, älä aja tai käytä koneita.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Depo-Medrol-valmistettä käytetään**

Lääkäri tai hoitohenkilökunta antaa Depo-Medrol-valmistettä injektiona niveleen, ihon sisään, lihakseen tai peräruiskeena peräsuoleen.

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)
- Ihon sisäisesti annettuna leesioihin annos on 20–60 mg (0,5–1,5 ml)
- Lihakseen annettava annos on 40–120 mg (1–3 ml) tarvittaessa 1-4 viikon välein
- Peräruiskeena 40–120 mg (1–3 ml) 3-7 kertaa viikossa.

## Käyttö lapsille

Vakavissa tiloissa lapsille annettava annostus määräytyy tilan vaikeusasteen mukaan.

### Jos saat enemmän Depo-Medrol-valmistetta kuin sinun pitäisi

On erittäin epätodennäköistä, että lääkäri tai hoitohenkilökunta antaa sinulle liian suuren annoksen Depo-Medrol-valmistetta. Depo-Medrol-valmisteen äkillinen yliannostus ei kuitenkaan yleensä aiheuta oireita.

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.

### Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- elimistön puolustuskyvyn heikkenemisestä aiheutuvat infektiot ja muut infektiot
- veren valkosolujen määrän nousu
- lääkeyliherkkyysoireet (mukaan lukien vakavat yliherkkyysoireet)
- Cushingin tautia muistuttava tila (mm. painonnousu ja kasvojen pyöristyminen), hypotalamus-aivolisäke-lisämunauaisakselin suppressio, 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, rasvakudoksen paikallinen kertyminen kehoon, ruokahalun lisääntyminen (voi johtaa painon nousuun)
- mielialan häiriöt (mielialan vaihtelut, psyykinen riippuvuus, itsemurha-ajatukset, masentuneisuus ja euforinen mieliala), psykoottiset häiriöt (mukaan lukien maanisuus, harhaluulot, aistiharhat ja skitsofrenia), persoonallisuuden muutos, sekavuustila, ahdistuneisuus, epänormaali käytös, unettomuus, ärtyvyys
- kallonsisäisen paineen kohoaminen, kouristuskohtaukset, muistinmenetykset, häiriöt kognitiivisissa toiminnoissa esim. havaitsemisessa, oppimisessa ja muistissa, heitehuimaus, päänsärky
- silmän verkkokalvon ja suonikalvon sairaus, sokeutuminen, kaihi, kohonnut silmänpaine, silmien ulospullistuminen, näön hämärtyminen
- kierto- ja huimaus
- sydämen vajaatoiminta sille alttiilla potilailla
- lisääntynyt veren hyytyminen, verenpaineen liiallinen aleneminen, korkea verenpaine
- keuhkoveritulppa, hikka
- mahan ja ruoansulatuselimistön oireet (mm. mahahaava, haimatulehdus, ruokatorvitulehdus, vatsakipu, ripuli, ruoansulatushäiriö, pahoinvointi), mahalaukun tai pohjukaissuolen haava, joka voi puhjeta ja vuotaa verta
- metyyliprednisoloni voi aiheuttaa maksavaurioita. Maksatulehdusta ja maksaentsyymipitoisuuksien nousua on ilmoitettu esiintyneen.
- iho-oireet, mm. kohtauksittain esiintyvä paikallinen ihoturvotus (angioedeema), liikakarvoitus, pienet verenpurkaukset, mustelmaherkkyys, ihon punoitus, liikalihavuus, ihon arpijuovat, ihottuma, kutina, nokkosihottuma, akne, ihon pigmenttihäiriöt
- lihasheikkous, lihaskipu tai lihassairaus, lihasten surkastuminen, luukato (osteoporoosi), luukuolio, patologiset murtumat, hermosairaudesta johtuva nivelsairaus, nivelkipu, kasvun hidastuminen lapsilla
- lisämunauaisytimen kasvaimen liittyvä kriisi

- epäsäännöllinen kuukautiskierto
- haavan paranemisen hidastuminen, turvotus, väsymys, huonovointisuus, ihoreaktiot antopaikassa
- kohonnut silmänpaine, heikentynyt hiilihydraattien sietokyky, veren matala kaliumpitoisuus, 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Depo-Medrol-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa tai etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai 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 sisältää**

- Vaikuttava aine on metyyliiprednisoloniasetaatti. Yksi millilitra injektioneestettä sisältää 40 mg metyyliiprednisoloniasetaattia.
- Muut aineet ovat:  
Makrogoli 3350, natriumkloridi, myristyyli- $\gamma$ -pikoliinikloridi, injektioneesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Valkoinen, maitomainen suspensio.

Lasinen injektioipullo: 1 ml ja 2 ml.

Kaikkia pakkauskoostoja 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 25.8.2023**

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

## **Käyttöohje**

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

#### Varotoimet

Tämä valmiste on tarkoitettu vain kerta-antoon. Kun tarvittava annos on annettu, on mahdollisesti jäljelle jäänyt injektioneste hävitettävä.

#### Yhteensopimattomuudet

Mahdollisten fysikaalisten yhteensopimattomuuksien vuoksi steriiliä Depo-Medrol-injektionestettä (metyyliprednisolonasetaatti) 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.**

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 40 mg/ml injektionsvätska, suspension**

metylprednisolonacetat

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

#### **1. Vad Depo-Medrol är och vad det används för**

Depo-Medrol innehåller metylprednisolonacetat. Metylprednisolon ingår i gruppen glukokortikoider. Den lindrar infektioner och minskar allergiska symtom.

Depo-Medrol används för att minska inflammationssymtom vid många olika sjukdomar, ofta kombinerat med annan vård. Preparatet används bl.a. vid följande sjukdomar eller hälsotillstånd:

- reumatiska sjukdomar
- endokrina sjukdomar
- hudsjukdomar, blodsjukdomar
- allergiska sjukdomar
- sjukdomar i mag-tarmkanalen
- sjukdomar i luftvägarna och lungorna
- ödem
- ögonsjukdomar
- led- och vävnadsinflammationer.

Metylprednisolon, som Depo-Medrol innehåller, kan även användas vid behandlingen av andra sjukdomar än de som nämnts 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**

**Använd inte Depo-Medrol**

- om du är allergisk mot metylprednisolon 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 levande patogener.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Depo-Medrol 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
- tidigare haft en blodpropp (som en venös blodpropp) eller du är benägen för det
- 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
- magsår i magsäcken eller tolvfingertarmen, inflammatorisk tarmsjukdom (blödande tjocktarmsinflammation) eller inflammation i divertikeln (divertikulit).

Tumörlyssyndrom kan uppstå efter behandling av snabbt växande cancer, såsom blodcancer eller solida tumörer. Symtom på tumörlyssyndrom omfattar muskelkramper, muskelsvaghet, förvirring, oregelbundna hjärtslag, synförlust eller synstörningar samt andfäddhet.

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 om du bör vaccineras under den tiden du vårdas.

### **Andra läkemedel och Depo-Medrol**

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 kan ha en inverkan på andra läkemedel och andra läkemedel kan ha en inverkan på Depo-Medrol. 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 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 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.

### **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 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.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Depo-Medrol**

Läkaren eller vårdpersonalen injicerar Depo-Medrol in i leden, i huden, i muskeln eller ger det som ett lavemang i ändtarmen.

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 slemhäck ges 4–30 mg (0,1–0,75 ml)

- intradermalt för lesion ges 20–60 mg (0,5–1,5 ml)
- i muskeln ges 40-120 mg (1–3 ml) vid behov med 1–4 veckors mellanrum
- rektalt ges 40–120 mg (1–3 ml) 3–7 gånger i veckan.

### Användning för barn

Vid allvarliga fall bestäms dosering enligt barnets tillstånd.

### Om du har fått för stor mängd av Depo-Medrol

Det är ytterst osannolikt att läkaren eller vårdpersonalen ger dig en för stor dos av Depo-Medrol. Plötslig överdosering av Depo-Medrol förorsakar dock vanligtvis inte symtom.

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.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- infektioner som uppstår p.g.a. nedsatt immunförsvar och andra infektioner
- ökning av vita blodkroppar
- reaktioner p.g.a. läkemedelsöverkänslighet (även allvarliga)
- tillstånd liknande Cushings syndrom (bl.a. viktökning, månansikte), suppression av hypotalamus-hypofys-binjureaxeln, abstinenssyndrom vid avslutning av steroidanvändning (bl.a. nedsatt aptit, illamående, kräkningar, sömnhighet, huvudvärk, feber, ledvärk, mjäll, muskelsvärk, viktnedgång och/eller sänkt blodtryck)
- metabolic asidosis, ansamling av natrium och vätska i kroppen, kaliumbrist som leder till att blodet blir alltför alkaliskt, dyslipidemi, minskad tolerans för socker, ökat behov av insulin eller användning av orala diabetesläkemedel hos diabetiker, ansamling av fettvävnad på isolerade ställen på kroppen, ökad aptit (kan leda till viktökning),
- affektiva störningar (omväxlande sinnestillstånd, psykisk addiktion, självmordstankar, depression och eufori), psykotiska störningar (inklusive mani, vanföreställningar, hallucinationer och schizofreni), förändringar i personligheten, förvirringstillstånd, ångest, onormalt beteende, sömnlöshet, irritabilitet
- förhöjt intrakraniellt tryck, kramper, minnesförluster, störningar i kognitiva funktioner, bl.a. i att iaktaga, lära sig och minnas, svindel, huvudvärk
- sjukdom i ögats näthinna och åderhinna, starr, blindhet, förhöjt ögontryck, utstående ögonglober, dimsyn
- svindel
- hjärtsvikt hos patienter som har benägenhet för det
- ökad levring av blodet, för lågt blodtryck, förhöjt blodtryck
- blodpropp i lungan, hicka
- symtom i magen och i matspjälkningsorganen (bl.a. magsår, bukspottkörtelinflammation, infektion i matstrupen, ont i magen, diarrè, matsmältningsstörning, illamående), sår i magsäcken eller i tolvfingertarmen som kan perforera och blöda
- metylprednisolon kan skada levern. Hepatit (leverinflammation) och ökning av leverenzymerna har rapporterats.
- hudsymtom, bl.a. lokala svullnader i huden (angioödem), ökad hårtillväxt, små åderbräck, benägenhet för blåmärken, hudrodnad, ökad svettning, ärrstrimmor på huden, utslag, klåda, urtikaria, acne, pigmentförändringar

- muskelsvaghet, muskelvärk eller muskelsjukdom, muskelatrofi, benskörhet (osteoporos), benvävsdöd, patologiska benbrott, ledsjukdom p.g.a. nervsjukdom, ledvärk, hämmad tillväxt hos barn
- kris med tumör i binjuremärgen
- oregelbunden menstruation
- förlängd sårhelningstid, ödem, trötthet, illamående, lokala hudreaktioner vid administrering
- förhöjt ögontryck, försämrad tolerans av kolhydrater, låg kaliumhalt i blodet, ökat halt av kalcium i urinet, 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 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 Utg.dat/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**

- Den aktiva substansen är metylprednisolonacetat. En milliliter injektionsvätska innehåller 40 mg metylprednisolonacetat.
- Övriga innehållsämnen är:  
Makrogol 3350, natriumklorid, myristyl- $\gamma$ -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 25.8.2023**

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

## **Bruksanvisning**

### **Depo-Medrol 40 mg/ml injektionsvätska, suspension**

#### Försiktighetsåtgärder

Detta preparat är avsett för engångsadministrering endast. Efter administrering av dosen skall möjligt överbliven injektionsvätska kasseras.

#### Blandbarhet

På grund av möjliga fysikaliska inkompatibiliteter skall steril Depo-Medrol injektionsvätska (metylprednisolonacetat) 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.**

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.