

Písomná informácia pre používateľa

DEPO-MEDROL 40 mg/ml injekčná suspenzia

metylprednizolónacetát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je DEPO-MEDROL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DEPO-MEDROL
3. Ako používať DEPO-MEDROL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DEPO-MEDROL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DEPO-MEDROL a na čo sa používa

DEPO-MEDROL obsahuje liečivo metylprednizolónacetát.

DEPO-MEDROL patrí medzi glukokortikoidy, ktoré nemajú len dôležitý význam pri zápalových a imunitných procesoch, ale majú vplyv aj na metabolizmus cukrov, bielkovín a tukov. Ovplyvňujú tiež srdcovo-cievny systém, kostrové svaly a nervový systém.

DEPO-MEDROL má silný a pretrvávajúci protizápalový, imunitu potláčajúci a protialergický účinok. Podáva sa do svalu na liečbu:

- ochorení žliaz s vnútornou sekréciou (napr. zápal štítnej žľazy),
- reumatických ochorení ako krátkodobá liečba na prekonanie akútneho stavu alebo pri opakovanom prepuknutí ochorenia,
- kolagénových ochorení (ochorenia postihujúce spojivové tkanivá) najmä počas obdobia zhoršenia alebo opakovaného vzniku ochorenia alebo ako udržiavacia liečba,
- niektorých kožných ochorení,
- alergických stavov (najmä závažné alergické stavy, ktoré nie je možné zvládnuť zvyčajnými liečebnými postupmi),
- závažných očných ochorení alergického alebo zápalového pôvodu,
- niektorých zápalových ochorení tráviaceho traktu (Crohnova choroba, ulcerózna kolitída),
- niektorých ochorení dýchacích ciest,
- niektorých závažných ochorení krvi,
- niektorých nádorových ochorení (ako paliatívna liečba pri rakovine krvi a rakovine lymfatického systému),
- opuchových stavov (napr. pri poruchách obličiek),
- rôznych iných ochorení ako napr. tuberkulózy zápal mozgových blán (infekčný zápal v dôsledku baktérie), trichinóza (ochorenie spôsobené parazitickým červom).

DEPO-MEDROL sa podáva do kĺbov, do synoviálnych a burzálnych dutín a mäkkých tkanív ako krátkodobá liečba:

- synovitídy (zápal vnútornej vrstvy kĺbového puzdra) pri ochorení kĺbov,
- reumatoidnej artritídy (autoimunitné zápalové ochorenie),
- akútnej a subakútnej burzitídy (zápal tekutinou naplneného vaku, ktorý obklopuje kĺby alebo šľachy),
- akútnej dnavej artritídy (akútny zápal kĺbov pri dne),
- epikondylitídy (zápalové a bolestivé ochorenie v oblasti svalových úponov, ktoré sa tam upínajú),
- akútnej nešpecifickej tendosynovitídy (akútny nešpecifický zápal šľachovej pošvy),
- poúrazovej osteoartrózy (nezápalové ochorenie kĺbov a chrbtice).

DEPO-MEDROL sa podáva do lézií pri nasledovných ochoreniach:

- keloidy (zhrubnuté tuhé jazvy nepravidelného tvaru),
- lokalizované, zväčšujúce, presakujúce, zápalové lézie (poškodenie orgánu alebo tkaniva, pri ktorom dochádza k narušeniu ich funkcie) pri ochoreniach ako lichen planus (zápalové kožné ochorenie); psoriatické plaky (ložiská lupienky); granuloma annulare (chronické kožné ochorenie – kruhovitý val kože z drobných uzlíkov); lichen simplex chronicus (neurodermatitída – zápalové ochorenie kože spojené s tvorbou ohraničených ložísk z pupienkov a sprevádzané úporným svrbením),
- diskoidný lupus erythematosus (chronické autoimunitné kožné ochorenie s nálezom začervenalých škvŕn, plakov...),
- diabetická necrobiosis lipoidica (kožné ochorenie vyskytujúce sa pri cukrovke),
- alopecia areata (ohraničená strata vlasov – autoimunitné ochorenie).

DEPO-MEDROL môže byť vhodný aj pri cystických tumoroch (nádoroch), buď na šľachách (gangliá) alebo na šľachových blanách (aponeurózy).

DEPO-MEDROL sa podáva aj do konečníka napr. pri liečbe ulceróznej kolitídy (zápalové ochorenie čreva).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DEPO-MEDROL

Nepoužívajte DEPO-MEDROL

- ak ste alergický na metylprednizolónacetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- na intratekálne podanie (podanie do priestoru medzi mozgom a jemnou blanou mozgu alebo medzi miechou a jemnou blanou miechy),
- na intravenózne podanie (podanie do žily),
- na epidurálne podanie (podanie cez chrbticu),
- na intranazálne podanie (podanie do nosa),
- na intraokulárne podanie (podanie do oka),
- ak máte akútne infekcie, pri ktorých zlyháva liečba antibiotikami.

Pokiaľ ste liečený imunosupresívnymi (imunitu potláčajúcimi) dávkami kortikosteroidov, nesmiete byť očkovaný živými alebo živými oslabenými očkovacími látkami (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať DEPO-MEDROL, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte nejakú infekciu, pretože kortikosteroidy môžu zvýšiť náchylnosť na infekcie, maskovať prejavy infekcie alebo sa môžu objaviť nové infekcie. Výskyt infekčných komplikácií sa zvyšuje so zvyšujúcou dávkou kortikosteroidov.
- ak užívate iné lieky na potlačenie imunitných reakcií (imunosupresíva), pretože môžete byť náchylnejší na infekcie a ich priebeh môže byť závažný, niekedy až smrteľný.
- ak máte byť zaočkovaný živou alebo živou oslabenou vakcínou, pretože by to mohlo viesť k závažným, dokonca smrteľným infekciám. Neživé alebo inaktivované vakcíny sa môžu podať, ale reakcia na tieto vakcíny môže byť znížená.

- ak máte alebo ste v minulosti prekonali tuberkulózu.
- ak sa u vás počas liečby vyskytne Kaposiho sarkóm (nádorové ochorenie vyvolané vírusom v dôsledku zníženej imunity organizmu). Vysadenie liečby kortikosteroidmi môže viesť k zlepšeniu stavu ochorenia v priebehu liečby.
- ak máte alergiu; obzvlášť alergiu na akýkoľvek liek.
- ak ste vystavený nadmernému stresu, pretože budete potrebovať vyššiu dávku kortikosteroidov.
- ak máte Cushingov syndróm (endokrinná porucha charakterizovaná nadprodukciou hormónu kortizolu v tele), pretože glukokortikoidy môžu vyvolať alebo zhoršiť Cushingov syndróm.
- ak máte zníženú funkciu štítnej žľazy (hypotyreózu), pretože to môže zosilniť účinky tohto lieku.
- ak máte nádor z drene nadobličiek (feochromocytóm) alebo existuje podozrenie na toto ochorenie.
- ak máte cukrovku. Tento liek môže zvýšiť hladinu cukru v krvi, zhoršiť cukrovku alebo pri dlhodobom používaní zvýšiť predispozíciu (náchylnosť) na cukrovku.
- ak máte alebo ste v minulosti mali duševné ochorenie (vrátane depresie, samovražedných myšlienok) alebo ste emocionálne nestabilný. V dôsledku užívania kortikosteroidov (systémových) sa môžu objaviť duševné poruchy ako eufória (prehnaný pocit dobrej nálady), nespavosť, zmeny osobnosti, zmeny nálady, závažná depresia a psychotické prejavy. Tieto sa môžu objaviť na začiatku liečby, čo sa môže upraviť buď znížením dávky alebo vysadením lieku. Psychické vedľajšie účinky sa zaznamenali aj počas úpravy dávky, počas vysadzovania lieku alebo po jeho vysadení.
- ak máte epilepsiu.
- ak máte myasténiu gravis (autoimunitné ochorenie charakterizované výraznou svalovou slabosťou) alebo ak užívate anticholinergiká (napr. neuromuskulárne blokátory), pretože tento liek môže zvýšiť vašu náchylnosť na vznik náhleho celkového ochorenia svalov.
- ak sa u vás počas liečby kortikosteroidmi pri vysokých dávkach objaví epidurálna lipomatóza (nadmerné hromadenie tukového tkaniva v priestore chrbtice kanála).
- ak máte očný herpes simplex (infekčné očné ochorenie) – kvôli hroziacemu prederaveniu rohovky.
- ak sa u vás počas užívania kortikosteroidov vyskytnú symptómy ako rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, kvôli potrebe posúdenia možných príčin očným lekárom.
- ak máte ochorenie srdca alebo ciev vrátane srdcového zlyhávania.
- ak máte vysoký krvný tlak (hypertenziu).
- ak máte tromboembolickú poruchu (tvorba krvnej zrazeniny v cievach) alebo náchylnosť na jej vznik.
- ak máte vredovú chorobu (peptický vred), ulceróznu kolitídu (zápalové ochorenie čreva s tvorbou vredov) alebo iné ochorenie tráviaceho traktu (napr. perforáciu, obštrukciu, zápal pobrušnice alebo zápal pankreasu), pretože liečba glukokortikoidmi môže maskovať ich prejavy.
- ak máte poruchu funkcie pečene a žlčových ciest.
- ak máte osteoporózu.
- ak máte systémovú sklerózu (autoimunitné ochorenie), kvôli zvýšenému riziku vzniku závažnej komplikácie nazývanej sklerodermická renálna kríza (problém s obličkami) s náhlou hypertenziou (vysokým krvným tlakom) a zníženou tvorbou moču.
- ak máte poruchu funkcie obličiek a močových ciest.
- ak ste prekonali traumatický úraz mozgu.
- ak používate kortikosteroidy počas liečby rakoviny, pretože sa môže vyskytnúť rozpad nádorových buniek. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte rakovinu a príznaky z rozpadu nádorových buniek ako sú svalové kŕče, svalová slabosť, zmätenosť, nepravidelný rytmus srdca, strata videnia alebo poruchy videnia, dýchavičnosť.

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Informujte svojho lekára, ak používate DEPO-MEDROL. Pri priemerných a vysokých dávkach glukokortikoidov (ako hydrokortizón alebo kortizón) sa u vás môžu vyskytnúť zvýšené hodnoty krvného tlaku, zadržiavanie sodíka a vody, zvýšené vylučovanie draslíka, preto môže byť potrebná diéta s obmedzeným príjmom solí a doplnením draslíka. Všetky kortikosteroidy zvyšujú vylučovanie vápnika.

Keďže komplikácie liečby glukokortikoidmi závisia od veľkosti dávky a dĺžky liečby, rozhodnúť o riziku/prínose liečby sa musí individuálne, pokiaľ ide o dávku a dĺžku liečby, či sa má aplikovať denná alebo prerušovaná liečba rozhodne lekár.

Po náhlom vysadení glukokortikoidov môže dôjsť k „abstinénčnemu syndrómu z vysadenia steroidov“. Tento syndróm zahŕňa prejavy ako sú: nechutenstvo, nevoľnosť, vracanie, únava, bolesť hlavy, horúčka, bolesť kĺbov, odlupovanie kože, bolesť svalov, zníženie telesnej hmotnosti a/alebo nízky krvný tlak. Na liečbu sa má použiť čo najnižšia možná dávka kortikosteroidov a pokiaľ je možné znížiť dávkovanie, redukcia dávky má byť postupná.

Deti a dospievajúci

Pri dlhodobej dennej liečbe môžu mať kortikosteroidy vplyv na spomalenie rastu detí. Preto by sa takáto schéma podávania mala obmedziť iba na najvážnejšie indikácie.

Pri dlhodobej liečbe kortikosteroidmi môže byť zvýšený výskyt zvýšeného vnútrolebečného tlaku u dojčiat a detí.

Vysoké dávky kortikosteroidov môžu vyvolať zápal pankreasu u detí.

Iné lieky a DEPO-MEDROL

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledovných liekov, pretože môže dôjsť k ovplyvneniu účinkov lieku DEPO-MEDROL:

- antibakteriálne lieky, lieky na liečbu tuberkulózy (izoniazid, rifampín),
- makrolidové antibiotiká (erytromycín, klaritromycín, troleandomycín),
- lieky proti zrážanlivosti krvi (užívané cez ústa),
- lieky na liečbu epileptických záchvatov (karbamazepín, fenytoín, fenobarbital),
- lieky na liečbu rakoviny (aminoglutetimid),
- lieky na uvoľnenie svalov (pankurónium, vekurónium),
- lieky na liečbu myasténie gravis,
- lieky na liečbu cukrovky; glukokortikoidy môžu zvyšovať potrebu týchto liekov u diabetikov,
- lieky proti vracaniu (aprepitant, fosaprepitant),
- lieky proti hubovým infekciám (itrakonazol, ketokonazol, amfotericín B),
- lieky na liečbu vírusových infekcií ako napr. HIV infekcia (kobicistát, indinavir, ritonavir),
- antikoncepcia užívaná cez ústa (etinylestradiol/noretindrón),
- lieky na liečbu závažných reumatických ochorení, ťažkej psoriázy a po transplantáciách orgánov alebo kostnej drene (cyklosporín),
- lieky na liečbu srdcových ochorení, ako sú vysoký krvný tlak, arytmie, angína pectoris (diltiazem),
- nesteroidné protizápalové lieky (vysoké dávky kyseliny acetylsalicylovej),
- močopudné lieky (diuretiká),
- lieky na potlačanie imunitného systému (cyklofosfamid, takrolimus),
- lieky znižujúce hladiny draslíka (amfotericín B, xantén, beta2 agonisti),
- ľubovník bodkovaný,
- grapefruitová šťava.

Ak ste boli nedávno očkovaný alebo ak sa plánujete dať zaočkovať živými alebo živými oslabenými vakcínami, usmrtenými alebo inaktivovanými vakcínami, informujte o tom svojho lekára. Glukokortikoidy potláčajú mechanizmus imunizácie. Očkovanie počas liečby sa neodporúča, pozri vyššie časť „Upozornenia a opatrenia“.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Použitie lieku počas tehotenstva a dojčenia musí prísne zvážiť lekár. Ak otehotníte počas liečby, ihneď to oznámte lekárovi.

Niektoré kortikosteroidy ľahko prestupujú cez placentu. U novorodencov matiek liečených kortikosteroidmi sa pozoroval sivý zákal a zvýšený výskyt nízkej pôrodnej hmotnosti.

Kortikoidy sa vylučujú do materského mlieka. Kortikosteroidy z materského mlieka môžu u dojčiat spôsobiť spomalený rast a tvorbu glukokortikoidov.

Kortikosteroidy spôsobili zhoršenie plodnosti v štúdiách na zvieratách. Liečba kortikosteroidmi znižuje produkciu testosterónu a adrenokortikotropného hormónu (ACTH – hormón produkovaný podmozgovou žľazou), čo môže mať vplyv na tvorbu spermií a cyklus vaječníkov. U žien môže liečba spôsobiť nepravidelnú menštruáciu alebo vynechanie menštruácie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri liečbe kortikosteroidmi sa môžu vyskytnúť závraty, točenie hlavy, poruchy videnia a únava. V prípade výskytu týchto vedľajších účinkov sa nesmú viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

DEPO-MEDROL obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať DEPO-MEDROL

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie lieku a dĺžka liečby závisia od závažnosti a druhu ochorenia. Presné užívanie lieku určí váš lekár.

Ak podstupujete vyšetrenie alebo hospitalizáciu, vždy oznámte vášmu ošetrojúcemu lekárovi alebo zdravotnej sestre, že používate DEPO-MEDROL.

Použitie u detí a dospelých

U detí je odporúčaná dávka znížená, ale dávkovanie sa má riadiť viac závažnosťou stavu ochorenia ako striktným dodržiavaním koeficientu určeného vekom alebo telesnou hmotnosťou.

Úprava dávky pri poruche funkcie pečene a obličiek

Kortikosteroidy sa majú používať s opatrnosťou u pacientov s poruchou funkcie pečene a obličiek, pričom sa odporúča následné monitorovanie pacienta. Pri poruche funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávkovania. Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.

Ak vám podali viac DEPO-MEDROLU, ako máte dostať

Ak si myslíte, že vám podali viac DEPO-MEDROLU ako ste mali dostať, ihneď informujte svojho lekára.

Ak prestanete používať DEPO-MEDROL

Lekár rozhodne o ukončení vašej liečby. Ukončenie liečby má byť postupné, aby sa zabránilo vzniku abstinenčných príznakov (príznakov z vysadenia lieku).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky hlásené pri nevhodnom podaní (epidurálnom (aplikácia cez chrbticu) alebo intratekálnom (aplikácia do priestoru medzi mozgom a jemnou blanou mozgu alebo medzi miechou a jemnou blanou miechy)) sú nasledovné: zápalové ochorenie pavúčnice (jeden z obalov mozgu); poruchy tráviaceho traktu a močového mechúra; bolesť hlavy; zápal mozgových blán; čiastočné alebo úplné ochrnutie najčastejšie dolných končatín; záchvaty; poruchy vnímania.

Nasledovné vedľajšie účinky sú uvádzané s frekvenciou neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Možné vedľajšie účinky:

- infekcie vznikajúce pri oslabení organizmu (oportúnne infekcie), infekcie, peritonitída (zápal pobrušnice), infekcie v mieste injekčného podania.
- zvýšenie počtu bielych krviniek (leukocytóza).
- alergická reakcia na liek, anafylaktické a anafylaktoidné reakcie (závažné a náhle alergické reakcie).
- Cushingov syndróm (ochorenie spôsobené nadmernou tvorbou hormónov najmä kortizolu), potlačenie hypotalamo-hypofýzo-nadobličkovej osi, syndróm z vysadenia steroidov. Syndróm z vysadenia steroidov zahŕňa príznaky ako sú: strata chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie, únava, bolesť hlavy, horúčka, bolesť kĺbov, deskvamácia (odlupovanie hornej vrstvy kože vo forme šupín), bolesť svalov, zníženie telesnej hmotnosti a/alebo nízky krvný tlak.
- metabolická acidóza (nahromadenie kyslých látok v tele), hromadenie tukového tkaniva v chrbticovom kanáliku (epidurálna lipomatóza), zadržiavanie sodíka, zadržiavanie tekutín, hypokalemická alkalóza (porucha vnútorného prostredia), dyslipidémia (porucha metabolizmu tukov), zhoršenie znášateľnosti cukrov, zvýšená potreba inzulínu (alebo ústami podávaných liekov na liečbu cukrovky), výskyt veľkého množstva nezhubných nádorov z tukového tkaniva (lipomatóza), zvýšená chuť do jedla (s následným nárastom hmotnosti).
- poruchy nálady (vrátane depresívnej nálady, euforickej nálady, citovej lability, liekovej závislosti, samovražedných myšlienok), psychotické poruchy (mánia, preludy, halucinácie, schizofrénia), duševné poruchy, zmeny osobnosti, zmätenosť, úzkosť, prudké zmeny nálady, neobvyklé správanie, nespavosť, podráždenosť.
- zvýšený vnútrolebečný tlak, záchvaty kŕčov, porucha pamäte, poruchy kognitívnych funkcií (poruchy myslenia a poznávania), závraty, bolesť hlavy.
- ochorenie sietnice a cievnatky, slepota, šedý zákal, zelený zákal, vypuklé oči, rozmazané videnie.
- porucha rovnováhy (závrat).
- srdcové zlyhávanie (u náchylných pacientov).
- trombotické príhody (tvorba zrazeniny v cievach), vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, teplota a začervenanie kože (sčervenenie).
- pľúcna embólia (krvná zrazenina v pľúcach), čkanie.
- vrede v tráviacom trakte (s možným prederavením a krvácaním), prederavenie čreva, krvácanie zo žalúdka, zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu), vredový zápal pažeráka, zápal pažeráka, pocit nafúknutého brucha, bolesti brucha, hnačka, porucha trávenia, nevoľnosť.
- zápal pečene, zvýšenie hladín pečenejých enzýmov.
- opuch vrchných vrstiev kože, podkožného tkaniva alebo slizníc (napr. úst, jazyka, hrdla...) (angioedém), nadmerné ochlpenie, malé červené bodky na koži z dôvodu menšieho krvácania do kože (petechie), bodkovité krvavé škvrny na koži a na slizniciach (ekchymóza), stenčenie kože, začervenanie kože, zvýšené potenie, kožné strie, vyrážky, svrbenie, žihľavka, akné, nadmerné množstvo kožného farbiva – výskyt tmavšie sfarbených miest na koži, strata kožného farbiva – výskyt bledšie sfarbených miest na koži.
- svalová slabosť, bolesť svalov, ochorenie svalov (myopatia), úbytok svalovej hmoty, osteoporóza (rednutie kostí), odumieranie kostí (osteonekróza), zlomeniny v dôsledku choroby, ochorenie kĺbov v kombinácii so znížením vnímania bolesti a citlivosti (neuropatická artropatia), bolesť kĺbov,

spomalenie rastu, vzplanutie bolesti po podaní injekcie (prechodne zvýšená bolesť v mieste podania injekcie).

- nepravidelná menštruácia.
- sterilný absces (dutina vzniknutá v dôsledku zápalu a vyplnená hnisom), zhoršené hojenie rán, opuch končatín, únava, slabosť, reakcie v mieste podania.
- zvýšenie vnútroočného tlaku, znížená znášanlivosť cukrov, znížená hladina draslíka v krvi, zvýšená hladina vápnika v moči, zvýšené hodnoty výsledkov laboratórnych vyšetrení krvi (alanínaminotransferázy, aspartátaminotransferázy, krvnej alkalické fosfatázy, močoviny), potlačenie reakcií pri kožných testoch.
- tlakové zlomeniny stavcov, pretrhnutie šliach.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DEPO-MEDROL

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo DEPO-MEDROL obsahuje

- Liečivo je metylprednizolónacetát. 1 ml injekčnej suspenzie obsahuje 40 mg metylprednizolónacetátu (čo zodpovedá 36,4 mg metylprednizolónu).
- Ďalšie zložky sú makrogol 3350, chlorid sodný, chlorid myristyl- γ -picolínu, hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková na úpravu pH, voda na injekcie.

Ako vyzerá DEPO-MEDROL a obsah balenia

DEPO-MEDROL injekčná suspenzia je sterilná, biela vodná suspenzia.

Veľkosť balenia:

- 1 ml injekčná liekovka 1 x 1 ml/40 mg
- 2 ml injekčná liekovka 1 x 2 ml/80 mg
- 5 ml injekčná liekovka 1 x 5 ml/200 mg

Na jednorazové použitie.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgicko

Výrobca:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421 2 3355 5500

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Návod na použitie injekčnej striekačky

Dôkladne potraсте, aby ste získali rovnorodú suspenziu.

1. Odstráňte kryt hrotu injekčnej striekačky.
2. Sterilným spôsobom nasadte ihlu.
3. Odstráňte kryt ihly. Teraz je injekčná striekačka pripravená na použitie.

Injekčnú striekačku po podaní zlikvidujte. Znovu nepoužívajte.

Dávkovanie a spôsob podávania

Parenterálne lieky sa majú pred podaním skontrolovať vizuálne z dôvodu možnej prítomnosti cudzích drobných čiastočiek a kvôli sfarbeniu. Je potrebná prísna sterilná technika, aby sa predišlo iatrogénnym infekciám. Tento liek nie je vhodný pre intravenózne a intratekálne podávanie a nesmie sa použiť vo forme viacdávkovej injekčnej liekovky. Po podaní potrebnej dávky, je potrebné zvyšok suspenzie znehodnotiť.

Spôsob podávania:

- intramuskulárne,
- intrasynoviálne, periartikulárne, intraburzálne alebo do mäkkých tkanív,
- intraléziové,
- intrarektálnou instiláciou.

Je veľmi dôležité, aby sa pri podávaní metylprednizolónacetátu dodržala primeraná technika podania a zaistilo sa správne umiestnenie lieku.

Podávanie na dosiahnutie lokálneho účinku

Liečba DEPO-MEDROLOM nenahradzuje potrebu bežne používaných opatrení. Liečba je len symptomatická, neodstraňuje príčiny zápalu.

1. Reumatoidná artritída a osteoartritída

Dávka na intraartikulárne podávanie závisí od veľkosti kĺbu a líši sa podľa závažnosti stavu jednotlivých pacientov. Pri chronických prípadoch sa môže podávať jedna až päť injekcií za týždeň v závislosti od stupňa úľavy po prvej injekcii. Dávky v nasledovnej tabuľke sú uvedené ako všeobecná pomôcka:

Veľkosť kĺbu	Príklady	Rozsah dávkovania
Veľký	Kolená Členky Ramená	20 až 80 mg
Stredný	Lakte Zápästia	10 až 40 mg
Malý	Metakarpofalangeálny Interfalangeálny Sternoklavikulárny	4 až 10 mg

	Akromioklavikulárny	
--	---------------------	--

Postup: Odporúča sa, aby sa pred intraartikulárnou aplikáciou vyšetrila anatomia kĺbu. Aby sa dosiahol úplný protizápalový účinok, je dôležité zaviesť injekciu do synoviálneho priestoru. Rovnakou sterilnou technikou ako pri lumbálnej punkcii sa sterilná ihla kalibru 20 až 24 (na suchej injekčnej striekačke) rýchlo zavedie do synoviálnej dutiny. Prokainová infiltrácia je voliteľná. Aspirácia niekoľkých kvapiek kĺbovej tekutiny je dôkazom toho, že ihla prenikla do kĺbového priestoru.

Miesto vpichu pri každom kĺbe sa stanoví v mieste, kde je synoviálna dutina najbližšie k povrchu a bez veľkých ciev a nervov. Po lokalizácii ihly sa injekčná striekačka odstráni a nahradí sa druhou obsahujúcou požadované množstvo DEPO-MEDROLU. Piest sa potom mierne povytiahne, aby sa odsala synoviálna tekutina, čím sa presvedčíme, že ihla je stále v synoviálnom priestore. Po injekcii sa kĺb jemne niekoľkokrát pohýbe, aby došlo k zmiešaniu synoviálnej kvapaliny so suspenziou. Miesto sa potom prekryje malým sterilným obväzom.

Vhodné miesta pre intraartikulárne vpichy sú koleno, zápästie, členok, lakeť, rameno, falangeálne a bedrové kĺby. Keďže sa občas objavia ťažkosti pri vpichu do bedrového kĺbu, treba dať pozor na veľké krvné cievy v tejto oblasti. Kĺby nevhodné na aplikáciu injekcií sú kĺby anatomicky neprístupné, ako sú spinálne a krížovodriekové kĺby, ktoré nemajú synoviálny priestor. Zlyhanie liečby je najčastejšie výsledkom nedostatočného vstupu do kĺbového priestoru. Malá alebo žiadna úľava sa dosiahne pri injekcii do okolitých tkanív. Ak dôjde k zlyhaniu vtedy, i keď sa injekcia aplikuje do synoviálneho priestoru, o čom svedčí odsatá kvapalina, sú opakované injekcie zväčša bezvýsledné.

Lokálna terapia nemení chorobný proces, a ak je to možné, má sa použiť komplexná terapia vrátane fyzioterapie a ortopedickej korekcie.

Následne po intraartikulárnej liečbe kortikosteroidmi je potrebné vyhnúť sa preťažovaniu kĺbu, v ktorom sa dosiahla symptomatická úľava. Zanedbanie tohto opatrenia môže spôsobiť zvýšené poškodenie kĺbu, ktoré bude nepomerne vyššie ako pozitívny účinok steroidov.

Nestabilné kĺby sa nemajú injikovať. Opakované intraartikulárne injekcie môžu v niektorých prípadoch spôsobiť instabilitu kĺbu. Vo vybraných prípadoch je vhodné RTG sledovanie na zistenie prípadného zhoršenia stavu.

V prípade, že sa pred injekciou metylprednizolónacetátu aplikuje lokálna anestéza, je potrebné dodržať všetky opatrenia uvedené v príbalovom letáku lokálneho anestetika.

2. Burzitída

Oblasť okolo injekčného miesta sa pripraví sterilným spôsobom a edém sa potrie s 1 % roztokom prokainiumchloridu. Do burzy sa vpichne ihla kalibru 20 až 24 pripojená k suchej injekčnej striekačke a tekutina sa odsaje. Ihla sa ponechá na mieste a odsávací striekačka sa vymení za malú injekčnú striekačku obsahujúcu požadovanú dávku. Po injekcii sa ihla vyberie a použije sa malý obväz.

3. Rôzne: ganglion, tendinitída, epikondylitída

Pri liečbe stavov, ako sú tendinitída alebo tenosynovitída, treba dať pozor na to, aby sa suspenzia vpichla radšej do puzdra šľachy ako do väzivových tkanív. Šľachu možno priamo nahmatať pri napnutí. Pri liečbe stavov ako epikondylitída sa má oblasť najväčšej bolestivosti a citlivosti pozorne vymedziť a aplikovať suspenziu do tejto oblasti. Pri gangliách puzdra šľachy sa suspenzia aplikuje priamo do cysty. V mnohých prípadoch aplikácia jednej injekcie zabezpečí výrazný pokles veľkosti cystického tumoru, prípadne jeho zmiznutie.

Dávka pri liečbe rôznych stavov šľachových alebo väzkových štruktúr vyššie uvedených v texte sa mení v závislosti od liečeného stavu a je v rozsahu od 4 do 30 mg. Pri recidivujúcich a chronických stavoch sa aplikuje opakované podávanie injekcie. Pri každom injekčnom podaní sa musia dodržať sterilné podmienky (aplikácia vhodného antiseptika na kožu).

4. Injekcie na lokálny účinok u dermatologických stavov

Po vyčistení vhodným antiseptikom (napr. 70 % alkohol) sa 20 až 60 mg suspenzie aplikuje do lézie. V prípade veľkých lézií treba rozdeliť dávky v rozsahu od 20 do 40 mg na opakované lokálne injekcie. Treba sa vyhnúť tomu, aby pri aplikácii nedošlo k zblednutiu povrchu, nakoľko po ňom môže nasledovať mierne odlupovanie kože. Zvyčajne sa aplikuje jedna až štyri injekcie a intervaly medzi injekciami sa líšia podľa druhu lézie a trvania zlepšenia po prvej injekcii.

Podávanie na dosiahnutie systémového účinku

Intramuskulárne dávkovanie sa líši podľa stavu ochorenia. Ak sa vyžaduje pretrvávajúci účinok, týždenná dávka sa vypočíta vynásobením dennej perorálnej dávky siedmimi a aplikuje sa intramuskulárne ako jednorazová injekcia.

Dávka sa musí individualizovať podľa vážnosti ochorenia a odozvy pacienta. Vo všeobecnosti trvanie liečby má byť čo najkratšie. Lekársky dohľad je nevyhnutný.

U detí sa má odporúčaná dávka znížiť, ale dávkovanie sa má riadiť viac závažnosťou stavu ochorenia než striktným dodržiavaním koeficientu určeného vekom alebo telesnou hmotnosťou.

Hormonálna liečba je prídavná a nie je náhradou za bežnú terapiu. Ak sa liek užíva dlhšie než niekoľko dní, dávkovanie sa musí znižovať alebo prerušiť postupne. Ak sa dlhodobá liečba preruší, odporúča sa dôkladný lekársky dohľad. Závažnosť ochorenia, prognóza, predpokladané trvanie ochorenia a reakcia pacienta na lieky sú primárnymi faktormi pri stanovení dávkovania. Ak pri chronickom stave nastane obdobie spontánnej remisie, liečba sa má prerušiť. Bežné laboratórne vyšetrenia, ako sú analýza moču, stanovenie cukru v krvi dve hodiny po jedle, meranie krvného tlaku a telesnej hmotnosti, röntgen hrudníka, sa majú počas dlhodobej terapie robiť v pravidelných intervaloch. Gastrointestinálna röntgenová snímka sa vyžaduje u pacientov s vredom v anamnéze alebo významnou dyspepsiou.

U pacientov s adrenogenitálnym syndrómom je adekvátna jednorazová intramuskulárna injekcia 40 mg každé dva týždne. Na udržiavanie pacientov s reumatoidnou artritídou sa týždenná intramuskulárna dávka pohybuje od 40 do 120 mg. Zvyčajná dávka pre pacientov s dermatologickými léziami je pri systémovej kortikoidnej terapii 40 až 120 mg metylprednizolónacetátu podávaná intramuskulárne v týždenných intervaloch počas jedného až štyroch týždňov. Pri akútnej a závažnej dermatitíde spôsobenej jedovatým brečtanom sa úľava dostaví do 8 až 12 hodín po intramuskulárnom podaní jednorazovej dávky 80 až 120 mg. Pri chronickej kontaktnej dermatitíde sú potrebné opakované injekcie v intervale 5 až 10 dní. U seboroickej dermatitídy postačuje na liečbu týždenná dávka 80 mg.

Po intramuskulárnom podaní 80 až 120 mg astmatickým pacientom môže dôjsť do 6 až 48 hodín k uvoľneniu, ktoré pretrváva niekoľko dní až dva týždne.

Dávka suspenzie sa má zvýšiť, ak sa pridružia k liečenému stavu príznaky stresu. Indikuje sa intravenózne podanie vysoko rozpustnej sodnej soli metylprednizolónsukcinátu, ak sa vyžaduje rýchly hormonálny účinok s maximálnou intenzitou.

Intrarektálne podávanie

DEPO-MEDROL v dávkach 40 až 120 mg podávaných formou retenčného klystíru alebo kontinuálnou infúziou tri až sedemkrát týždenne počas dvoch alebo viac týždňov sa ukázal byť užitočným prídavkom k liečbe niektorých pacientov s ulceróznou kolitídou. Veľa pacientov možno liečiť 40 mg DEPO-MEDROLU podávaného v 30 až 300 ml vody. Samozrejme treba zabezpečiť aj iné terapeutické opatrenia.

Pre viac informácií ohľadom dávkovania a spôsobe podávania, pozri súhrn charakteristických vlastností lieku časť 4.2.

Všeobecné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nasledovné dodatočné upozornenia sa týkajú parenterálnych kortikosteroidov.

Intrasynoviálne injekcie kortikosteroidov môžu mať nielen lokálny, ale aj systémový účinok.

Aby sa predišlo septickému procesu, je potrebné každú kĺbovú tekutinu dôsledne vyšetriť.

Zvýšenie bolestivosti sprevádzané lokálnym opuchom, ďalším obmedzením hybnosti kĺbu a nepokojom, je prejavom prebiehajúcej septickej artritídy. Pokiaľ sa tieto príznaky vyskytujú a diagnóza sepsy je potvrdená, má sa začať s príslušnou antimikrobiálnou liečbou.

Steroidy sa nemajú podávať do infikovaného kĺbu.

Kortikosteroidy sa nemajú podávať do nestabilných kĺbov.

Sterilná technika podania je nevyhnutná na zabránenie infekcie alebo kontaminácie.

Treba vziať do úvahy pomalšiu absorpciu pri intramuskulárnom podaní.

Inkompatibility

Vzhľadom na možné fyzikálne inkompatibility sa DEPO-MEDROL nemá riediť alebo miešať s inými roztokmi.