

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Depo-Medrol 40 mg/ml suspenzija za injekciju metilprednizolonacetat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Depo-Medrol i za što se koristi
2. Što morati znati prije nego počnete primjenjivati Depo-Medrol
3. Kako primjenjivati Depo-Medrol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Depo-Medrol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Depo-Medrol i za što se koristi

Depo-Medrol sadrži djelatnu tvar metilprednizolonacetat. Metilprednizolon pripada skupini lijekova koji se zovu kortikosteroidi. Kortikosteroidi su prirodno prisutni u organizmu i važni su za brojne tjelesne funkcije.

Unošenje dodatne količine kortikosteroida poput lijeka Depo-Medrol u tijelo može pomoći u liječenju različitih bolesti koje uzrokuju upalu u tijelu. Depo-Medrol ublažava upalu koja bi inače dodatno mogla pogoršati Vaše stanje.

Injekciju lijeka Depo-Medrol možete dobiti u mišić u slučaju poremećaja koji zahvaćaju čitavo tijelo (sustavni poremećaji). Osim toga, lijek se može primjenjivati za liječenje poremećaja koji zahvaćaju samo određeni dio tijela (lokalni poremećaji). U tom slučaju, primjenjuje se injekcijom na mjestu poremećaja.

Depo-Medrol se koristi u liječenju poremećaja koji zahvaćaju čitavo tijelo, kao što su:

- **endokrini poremećaji** (kao što je prirođena hiperplazija nadbubrežne žlijezde i dr.)
- **reumatski poremećaji** (kao što je reumatoidni artritis i dr.)
- **poremećaji vezivnog tkiva** (kao što je sustavni eritematozni lupus i dr.)
- **dermatološke bolesti** (kao što je Stevens-Johnsonov sindrom i dr.)
- **alergijska stanja** (kao što je preosjetljivost na lijekove, bronhijalna astma i dr.)
- **bolesti očiju** (kao što su teške trenutne i dugotrajne upale očiju i dr.)
- **bolesti probavnog sustava** (kao što je ulcerozni kolitis i dr.)
- **bolesti dišnog sustava** (kao što je upala izazvana udisanjem sadržaja želuca (povraćanja) u pluća i dr.)
- **bolesti krvotvornog sustava** (kao što je autoimuna hemolitička anemija i dr.)
- **tumori** (kao pomoćno liječenje kod leukemija i limfoma)
- **otoci** (kod nekih bolesti bubrega)
- **drugo** (kao što je tuberkuloza moždanih ovojnica uz terapiju antituberkulotikom i dr.)

Depo-Medrol se koristi u liječenju poremećaja koji zahvaćaju samo određene dijelove tijela, kao što su:

- **reumatoidni artritis i osteoartritis** s upalom ograničenom na jedan ili dva zgloba, **urični artritis** (giht)

- **sinovitis** (upala ovojnice tetiva), **tenosinovitis** (upala tetive i ovojnice tetive) izuzev Ahilove tetive i **epikondilitis** (upala područja gdje se tetive drže kosti, kao kod teniskog lakta)
- **burzitis** (upala vrećica ispunjenih tekućinom oko tetiva i oko zglobova)
- **lokalizirani poremećaji kože:** alopecia areata (mjestimična ćelavost), keloidi (zadebljanje tkiva ožiljka na mjestu prijašnje ozljede), lichen planus ili simplex (mala, crvena izdignuta mjesta, koja često svrbe), diskoidni lupus (mrlje okruglog oblika, obično na licu), granuloma annulare (okrugle bradavičaste izrasline koje mogu narasti prilično velike).

Vaš liječnik može primijeniti Depo-Medrol za liječenje i nekih drugih bolesti pored gore navedenih. Ako niste sigurni zbog čega ste dobili injekciju, pitajte Vašeg liječnika.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Depo-Medrol

Ne smiju Vam primijeniti Depo-Medrol

- ako ste alergični na metilprednizolonacetat, bilo koji drugi kortikosteroid, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) Alergijska reakcija može izazvati osip na koži ili crvenilo kože, oticanje lica ili usana ili nedostatak zraka.
- ako imate ozbiljnu sustavnu gljivičnu infekciju, koju ne liječite odgovarajućim lijekovima protiv gljivičnih infekcija.
- ako ste nedavno primili ili planirate primiti cjepivo.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, odmah se javite liječniku.

Ovaj se lijek ne smije primjenjivati:

- u **Ahilovu tetivu** (koja se nalazi iza zgloba gležnja)
- izravno u **venu** (intravenska primjena), **leđnu moždinu** (intratekalna primjena) ili u **prostor oko leđne moždine** (epiduralna primjena)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite ovaj lijek.

Nuspojave se mogu svesti na najmanju mjeru primjenom najniže učinkovite doze tijekom što kraćeg vremenskog razdoblja. U svrhu individualne prilagodbe doze, trebati ćete češće liječničke kontrole.

Morate obavijestiti Vašeg liječnika ako imate neku od sljedećih bolesti. Liječnik će možda morati pažljivije nadzirati Vaše liječenje, promijeniti dozu ili Vam propisati drugi lijek.

- **Akutna adrenalna insuficijencija** – poremećaj rada nadbubrežne žlijezde pri čemu tijelo ne proizvodi dovoljne količine kortikosteroida. Ovaj poremećaj može nastati prilikom naglog prekida terapije kortikosteroidima.
- **Akutni pankreatitis** (upala gušterače)
- **Peritonitis** (upala potrbušnice)
- **Vodne kozice, ospice, herpes** zoster ili infekcija virusom herpesa na oku. Ako mislite da ste bili u doticaju s nekim tko ima vodene kozice, ospice ili herpes zoster, a još niste preboljeli te bolesti ili niste sigurni jeste li ih preboljeli.
- **Infekcije** – ovaj lijek može prikriti znakove infekcije i za vrijeme dok ga primete mogu se javiti nove infekcije. Zbog djelovanja ovog lijeka na imunološki sustav, imate povećanu sklonost gljivičnim, virusnim i bakterijskim infekcijama. Ove infekcije mogu biti teže nego što je uobičajeno.
- Ako ste ikada patili od **teške depresije ili manične depresije** (bipolarnog poremećaja). To se odnosi i na depresiju kod prethodnog uzimanja steroidnih lijekova poput lijeka Depo-Medrol, ali i na bolesti od kojih je možda bolovao netko od Vaše najbliže rodbine.
- **Šećerna bolest** (ili šećerna bolest u obiteljskoj povijesti bolesti)
- **Epilepsija, napadaji**
- **Glaukom** (povišen tlak u oku) ili glaukom u obiteljskoj povijesti bolesti
- Ako ste nedavno imali **srčani udar**

- **Srčane tegobe**, uključujući zatajivanje srca ili infekcije
- **Hipertenzija** (visok krvni tlak)
- **Hipotenzija** (sniženi krvni tlak)
- **Hipotireoza** (smanjena aktivnost štitnjače)
- **Infekcija zgloba** - primjena lijeka u zglob povezana je s povećanim rizikom bakterijske infekcije unesene iglom. Ako nakon primjene ovog lijeka u zglob osjećate pojačanu bol praćenu oticanjem, daljnjim ograničavanjem pokretljivosti zgloba, vrućicom i malaksalošću (što ukazuje na septički artritis), morate se odmah javiti liječniku kako biste započeli s odgovarajućim antibiotskim liječenjem.
- **Bolest bubrega ili jetre**
- **Sklerodermija** (poznata i kao sistemska skleroza, autoimuni poremećaj) jer se može povećati rizik od ozbiljne komplikacije poznate pod nazivom sklerodermijska bubrežna kriza.
- **Tegobe s mišićima** (bol ili slabost) koje su se javile kod prethodnog uzimanja steroida
- **Miastenija gravis** (bolest koja uzrokuje umor i slabost mišića)
- **Osteoporoza** (krhke kosti – kosti koje se lako lome)
- **Feokromocitom** (rijetki tumor nadbubrežne žlijezde)
- **Lokalizirane gnojne nakupine** (apscesi) na koži
- **Čir na želucu**, divertikulitis (upala stijenke crijeva) ili neke druge ozbiljne želučane tegobe ili tegobe s crijevima, **ulcerozni kolitis** (upalna bolest crijeva).
- Neuobičajeni **stres**
- **Tromboflebitis** – tegobe s venama zbog tromboze (ugrušaka u venama) koje dovode do flebitisa (crvenih, otečenih i na dodir osjetljivih vena)
- **Sklonost tromboembolijskim poremećajima** (sklonost nastanku krvnih ugrušaka)
- **Tuberkuloza** ili ako ste bolovali od tuberkuloze u prošlosti
- **Cushingova bolest** – uzrokovana visokim razinama kortizola (kortikosteroid) u organizmu.
- **Ozljeda mozga** zbog traume

Sindrom lize tumora (engl. *tumor lysis syndrome*, TLS) se može pojaviti kada se kortikosteroidi koriste tijekom liječenja raka. Obavijestite svog liječnika ako imate rak i simptome sindroma lize tumora, kao što su grčevi u mišićima, slabost u mišićima, smetenost, nepravilni otkucaji srca, gubitak vida ili poremećaji vida te nedostatak zraka.

Ovaj lijek se ne preporučuje primjenjivati za intranazalni (u nos), intraokularni (u oko) ili bilo koji drugi način neodobrene primjene.

Nakon primjene ovog lijeka intraartikularno (u zglob), dolazi do apsorpcije lijeka u organizam. Zbog toga ovaj lijek primijenjen u zglob ima lokalno (na mjestu primjene) kao i sistemske (na razini čitavog organizma) djelovanje.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Drugi lijekovi i Depo-Medrol

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove (uključujući i one koje ste nabavili bez recepta) jer uzimanje lijeka Depo-Medrol s drugim lijekovima može biti štetno.

Recite svome liječniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova koji mogu utjecati na način na koji djeluju Depo-Medrol ili drugi lijekovi:

- **acetazolamid** - primjenjuje se za liječenje glaukoma, epilepsije, i kao diuretik za liječenje abnormalnog zadržavanja tekućine u odraslih osoba
- **aminoglutetimid i ciklofosfamid** - primjenjuje se za liječenje raka
- **antikoagulanse** - primjenjuje se za 'razrjeđivanje' krvi, npr. acenokumarol, fenindion i varfarin
- **antikolinesteraze** - primjenjuje se za liječenje miastenije gravis (bolesti mišića), npr. distigmin i neostigmin
- **antibiotike** (npr. izoniazid, eritromicin, klaritromicin, troleandomicin)
- **aspirin** i nesteroidne protuupalne lijekove (poznate i kao NSAIL), npr. ibuprofen koji se primjenjuje za ublažavanje blage do umjereno jake boli

<p style="text-align: center;">H A L M E D 30 - 10 - 2023 O D O B R E N O</p>

- **barbiturate, karbamazepin, fenitoin, fenobarbital i primidon** - primjenjuju se za liječenje epilepsije
- **ciklosporin** - imunosupresiv, primjenjuje se za liječenje bolesti poput teškog reumatoidnog artritisa, teške psorijaze ili nakon presađivanja organa ili koštane srži
- **ciklofosfamid** - imunosupresiv, primjenjuje se za liječenje raka
- **takrolimus** – imunosupresiv, primjenjuje se nakon presađivanja organa
- **digoksin** - primjenjuje se za liječenje zatajenja srca i/ili nepravilnih otkucaja srca
- **diuretike** – lijekovi koji potiču izlučivanje mokraće, nazivaju se još i 'tabletamama za vodu'
- **ketokonazol ili itrakonazol** - primjenjuje se za liječenje gljivičnih infekcija
- **pankuronij, vekuronij** - ili druge lijekove koji se nazivaju neuromišićnim blokatorima, a primjenjuju se kod nekih kirurških zahvata
- **rifampicin** - antibiotik za liječenje tuberkuloze
- **izoniazid** – lijek za liječenje tuberkuloze
- **antiemetike** – lijekovi protiv mučnine i povraćanja (npr. aprepitant, fosaprepitant)
- **inhibitore HIV-proteaze** - antivirusni lijekovi (npr. indinavir, ritonavir)
- **diltiazem** – blokator kalcijevih kanala (lijek za liječenje povišenog krvnog tlaka te za sprječavanje boli u prsnom košu koju uzrokuje angina pektorisa)
- **oralne kontraceptive** (etinilestradiol, noretindron)
- **antidijabetike** – primjenjuju se kod šećerne bolesti
- **cjepiva** - recite svome liječniku ili medicinskoj sestri ako ste nedavno primili ili ćete uskoro primiti bilo koje cjepivo. **Ne smijete** primiti "živo" cjepivo dok uzimate ovaj lijek. Ostala cjepiva mogu biti manje djelotvorna.
- **lijekove koji potiču izlučivanje kalija** (npr. diuretici, amfotericin B, ksanteni ili beta-2 agonisti – lijekovi koji se primjenjuju za liječenje astme)

Neki lijekovi mogu povećati učinke lijeka Depo-Medrol i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti.

Ako se dugoročno liječite

Ako uzimate lijekove za liječenje šećerne bolesti, visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja vode u tijelu (edema), recite to liječniku jer će možda biti potrebno prilagoditi doze tih lijekova.

Prije nego što se podvrgnete bilo kakvoj operaciji, recite liječniku, stomatologu ili anesteziologu da uzimate ovaj lijek.

Ako liječnik ili liječnici u bolnici žele napraviti neke pretrage, važno je da obavijestite liječnika ili medicinsku sestru da uzimate Depo-Medrol jer ovaj lijek može utjecati na rezultate nekih pretraga.

Depo Medrol s pićem

Nemojte piti sok od grejpa dok uzimate ovaj lijek.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ovaj lijek može usporiti rast djeteta. Depo-Medrol se u trudnoći smije primjenjivati samo ako je to neophodno. Zabilježena je pojava katarakte u dojenčadi čije su majke dugotrajno uzimale kortikosteroide tijekom trudnoće.

Ovaj lijek treba primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja samo nakon pažljive procjene omjera koristi i rizika za majku i fetus, odnosno dojenče.

Dojenje

Obavijestite liječnika ako dojite jer se metilprednizolon izlučuje u majčino mlijeko.

Ako nastavite dojiti tijekom liječenja, morat ćete voditi dijete na dodatne kontrole kako bi se utvrdilo da lijek nije utjecao na njega ili nju.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon primjene kortikosteroida, moguće su nuspojave poput omaglice, vrtoglavice, poremećaja vida i umora. Ako se pojave navedene nuspojave, ne smijete upravljati vozilima ili strojevima.

Depo-Medrol sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Depo-Medrol

Informacije o doziranju

Liječnik će mjesto primjene injekcije te količinu lijeka i broj injekcija koje ćete primiti odrediti u skladu s vrstom i težinom bolesti koja se liječi. Liječnik će primijeniti najnižu moguću dozu tijekom najkraćeg mogućeg vremenskog razdoblja potrebnog za djelotvorno ublažavanje simptoma.

Doza se može odrediti prema sljedećim smjernicama:

Odrasli: Uobičajena doza je 20 do 120 mg na dan ili na tjedan, uz prilagođavanje na temelju potreba pojedinog bolesnika.

Starije osobe: Liječenje je obično jednako kao i u mlađih odraslih bolesnika. Pri liječenju je potreban oprez i pažljivo praćenje bolesnika zbog čestih nuspojava kortikosteroida u starijoj životnoj dobi.

Djeca i adolescenti: Doziranje ovisi prvenstveno o stanju, a u manjoj mjeri i o tjelesnoj težini te dobi. Kortikosteroidi mogu utjecati na rast djece pa će liječnik propisati najnižu dozu koja će biti djelotvorna za Vaše dijete.

Ako Vam primijene više lijeka Depo-Medrol nego što ste trebali

Ako mislite da ste primili previše injekcija ovoga lijeka, odmah se obratite svome liječniku.

Ako prestanete primjenjivati Depo-Medrol

Liječenje se ne smije naglo prekinuti. Liječnik će odlučiti kada treba prekinuti liječenje.

Prekid liječenja treba provoditi postupno:

- ako lijek Depo-Medrol primete duže od 3 tjedna
- ako ste primali visoke doze lijeka Depo-Medrol, preko 32 mg (0,8 ml) dnevno, čak ako je to bilo samo 3 tjedna ili kraće
- ako ste u prethodnoj godini već dobivali tablete ili injekcije kortikosteroida
- ako ste imali tegobe s nadbubrežnom žlijezdom (zatajivanje kore nadbubrežne žlijezde) i prije početka ovoga liječenja
- ako opetovano uzimate doze uvečer

Lijek ćete morati prestati uzimati postupno kako biste izbjegli pojavu **simptoma ustezanja**. Među te se simptome ubrajaju svrbež kože, vrućica, bol u mišićima i zglobovima, curenje iz nosa, ljepljive oči, znojenje i gubitak tjelesne težine.

Simptomi koji se također mogu pojaviti, vjerojatno radi nagle promjene u koncentraciji kortikosteroida, su sljedeći: anoreksija, mučnina, povraćanje, bezvoljnost, glavobolja, vrućica, bol u zglobovima, ljuštenje kože, bol u mišićima, gubitak težine i/ili hipotenzija.

Ako se primjena lijeka Depo-Medrol naglo prekine, može doći do fatalnog ishoda. Stoga se postupnim smanjenjem doze lijeka, simptomi ustezanja mogu svesti na minimum.

Ako Vam se čini da se simptomi vraćaju ili pogoršavaju sa smanjenjem doze, odmah se obratite Vašem liječniku.

Psihičke tegobe kod primjene lijeka Depo-Medrol

Kod primjene steroida poput lijeka Depo-Medrol mogu se javiti tegobe sa psihičkim zdravljem (također vidjeti dio 4. Moguće nuspojave).

- Te bolesti mogu biti ozbiljne.
- Obično se javljaju unutar nekoliko dana ili tjedana nakon početka primjene lijeka.

H A L M E D
30 - 10 - 2023
ODOBRENO

- Veća je vjerojatnost da će se javiti kod primjene viših doza.
 - Većina tegoba povlači se nakon smanjenja doze ili prekida liječenja.
- Međutim, ako dođe do pojave psihičkih tegoba, može biti potrebno liječenje.

Obratite se liječniku ako na sebi (ili nekome tko **primjenjuje** ovaj lijek) primijetite znakove psihičkih tegoba. To je posebno važno ako se osjećate depresivno ili **razmišljate** o samoubojstvu. U nekoliko su se slučajeva psihičke tegobe javile kod snižavanja doze ili nakon prekida liječenja.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kod određenih bolesti primjena lijekova poput lijeka Depo-Medrol (steroida) ne smije se naglo prekinuti. Ako primijetite neki od sljedećih simptoma, ODMAH zatražite liječničku pomoć. Liječnik će tada odlučiti trebate li nastaviti primati ovaj lijek.

Alergijske reakcije, kao što su kožni osip, oticanje lica, piskanje pri disanju ili otežano disanje. Takve nuspojave su rijetke, ali mogu biti ozbiljne.

Akutni pankreatitis (upala gušterače), bol u želucu koja se širi u leđa, a može biti praćena povraćanjem, šokom i gubitkom svijesti

Puknuće ili krvarenje iz čira, čiji su simptomi jaka bol u želucu koja se može proširiti na leđa, a može biti povezana s krvarenjem iz rektuma, crnom stolicom ili stolicom u kojoj su tragovi krvi i/ili povraćanjem krvi

Infekcije. Ovaj lijek može prikriti ili izmijeniti znakove i simptome nekih infekcija ili smanjiti otpornost na infekcije, što otežava njihovo rano otkrivanje. Simptomi mogu uključivati povišenu tjelesnu temperaturu i opće loše osjećanje. Simptomi razbuktavanja prethodne tuberkulozne infekcije mogu biti iskašljavanje krvi ili bol u prsnom košu. Zbog ovoga lijeka možete biti i skloniji razvoju teških infekcija.

Peritonitis, upala (iritacija) potrbušnice, tankog tkiva koje oblaže unutarnju stjenku abdomena i prekriva većinu unutarnjih organa trbuha. Simptomi su bolan ili osjetljiv trbuh, bol se može pogoršati kada dotaknete trbuh ili ako se krećete.

Plućna embolija (krvni ugrušak u plućima), čiji su simptomi uključuju iznenadnu oštru bol u prsnom košu, nedostatak zraka i iskašljavanje krvi.

Povišen tlak u lubanji djece (lažni moždani „tumor“), čiji su simptomi glavobolje praćene povraćanjem, nedostatkom energije i omamljenošću. Te se nuspojave obično javljaju nakon prekida liječenja.

Tromboflebitis (krvni ugrušci ili tromboza u nožnoj veni), čiji su simptomi uključuju bolne, otečene i crvene vene osjetljive na dodir.

Ukoliko se pojavi neka od sljedećih nuspojava ili primijetite druge neobične učinke koji nisu navedeni u ovoj uputi, odmah se obratite Vašem liječniku.

Učestalost nuspojava je **nepoznata**, tj. ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

Infekcije i infestacije

- infekcije koje se javljaju kod oslabljenog organizma
- upala potrbušnice
- infekcije na mjestu primjene injekcije

Poremećaji imunološkog sustava

- preosjetljivost na lijek
- anafilaktičke reakcije
- anafilaktodina reakcija

Endokrini poremećaji

- okruglo lice (Cushingoidni izgled lica)
- smanjeno lučenje hormona hipofize
- simptomi vezani uz prekid steroidne terapije (vidjetio dio 3. 'Ako prestanete primjenjivati Depo-Medrol')

Poremećaji krvi i limfnog sustava

- povišen broj bijelih krvnih stanica

Poremećaji metabolizma i prehrane

- nakupljanje masnog tkiva na lokaliziranim dijelovima tijela (lipomatoza)
- zadržavanje natrija i vode
- grčevi zbog gubitka kalija iz tijela
- promjene koncentracija lipida u krvi (dislipidemija)
- oslabljena tolerancija glukoze
- povećana potreba za inzulinom (ili oralnim hipoglikemičkim tvarima u bolesnika koji boluju od dijabetesa)
- povećani apetit (što može dovesti do povećanja tjelesne težine)
- metabolička acidoza - negativna ravnoteža dušika (zbog razgradnje proteina)

Psijatrijski poremećaji

- pojava depresivnog raspoloženja, intenzivnog osjećaja dobrog raspoloženja (euforija), labilnost, ovisnost o lijekovima, razmišljanje o samoubojstvu (afektivni poremećaji)
- stalne promjene raspoloženja, osjećaj ekstremnog uzbuđenja, energije i optimizma; neobične i zastrašujuće misli koje utječu na ponašanje, stanje u kojem bolesnik osjeća, vidi ili čuje stvari koje ne postoje (psihotične reakcije)
- poremećaj kognitivnih funkcija
- promjene osobnosti
- smetenost
- tjeskoba
- promjene raspoloženja
- poremećaji ponašanja
- nesanica
- razdražljivost

Poremećaji živčanog sustava

- bolovi u leđima ili slabost (zbog epiduralne lipomatoze, rijetke bolesti u kojoj se velike količine masnih stanica talože na kralježnici)
- povišen tlak u lubanji s papiloedemom – otokom vidnog živca
- napadaji
- gubitak pamćenja (amnezija)
- kognitivni poremećaji
- nesvjestica
- glavobolja

Poremećaji oka

- zamagljeni, zamućen ili iskrivljeni vid (vezano uz bolest centralna serozna korioretinopatija)
- rijetki slučajevi sljepoće
- oštećenje vidnog živca ili katarakta (na što ukazuje slabljenje vida)
- glaukom (povišen tlak u oku koji izaziva bol u oku i glavobolje)
- izbočenje očnih jabučica (egzoftalmus)
- bolest mrežnice i žilnice

Poremećaji uha i labirinta

- vrtoglavica

Srčani poremećaji

- kongestivno zatajenje srca u podložnih bolesnika (poremećaj pri kojem srce gubi sposobnost pumpanja krvi)

Krvožilni poremećaji

- tromboza čiji simptomi uključuju bolne, otečene i crvene vene osjetljive na dodir
- povišen krvni tlak
- nizak krvni tlak
- povećano zgrušavanje krvi

Poremećaji dišnog sustava

- krvni ugrušak u plućima (plućna embolija), štucanje

Poremećaji probavnog sustava

- ulkus ili čir želuca (s mogućom perforacijom i krvarenjem)
- puknuće crijeva
- želučano krvarenje
- upala gušterače
- čirevi u jednjaku
- upala sluznice jednjaka
- nadutost trbuha
- bolovi u truhu
- proljev
- probavne tegobe
- mučnina

Poremećaji jetre i žuči

- metilprednizolon može oštetiti jetru, prijavljeni su hepatitis i povišene vrijednosti jetrenih enzima

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

- teška alergijska reakcija (angioedem)
- povećana dlakavost
- stanjivanje kože
- točkasta krvarenja, modrice, crvenilo kože
- pojačano znojenje
- svrbež, osip, koprivnjača
- strije
- pojačana ili smanjena obojenost kože
- akne
- trajno proširenje malih površinskih krvnih žila kože (telangiektazija)

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

- mišićna slabost, bolovi u mišićima, atrofija mišića
- osteoporoza, odumiranje kosti, patološki prijelomi
- problemi sa zglobovima, bol u zglobovima
- usporavanje rasta

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki

- nepravilnosti u menstrualnom ciklusu, izostanak menstruacije

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

- sterilna nakupina gnoja

- periferni otoci, usporeno cijeljenje rana
- umor, malaksalost, razdražljivost
- reakcija na mjestu primjene injekcije

Pretrage

- povišeni očni tlak
- smanjena podnošljivost ugljikohidrata
- snižena razina kalija u krvi, povišene razine jetrenih enzima (alkalne fosfataze, alanin aminotransferaze, aspartat aminotransferaze) u krvi, povišena razina ureje u krvi
- povišena razina kalcija u urinu
- smanjena reakcije na kožne testove

Ozljede i trovanja

- kompresijski prijelom kralježnice
- puknuće tetive

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Depo-Medrol

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne zamrzavati.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Depo-Medrol sadrži

Djelatna tvar je metilprednizolonacetat. Jedan mililitar suspenzije sadrži 40 mg metilprednizolonacetata.

Pomoćne tvari su natrijev klorid; makrogol 3350; miripirijev klorid; natrijev hidroksid; kloridna kiselina i voda za injekcije (vidjeti dio 2. "Depo-Medrol sadrži natrij").

Kako Depo-Medrol izgleda i sadržaj pakiranja

Depo-Medrol je sterilna, bijela suspenzija (tekućina) za injekciju u staklenoj bočici s gumenim čepom i metalnim zatvaračem.

Jedna bočica sadrži 1 ml suspenzije, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Pfizer Croatia d.o.o.

Slavonska avenija 6

H A L M E D
30 - 10 - 2023
ODOBRENO

10000 Zagreb

Proizvođač

Pfizer Manufacturing Belgium NV,
Rijksweg 12, B-2870, Puurs,
Belgija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Za dodatne informacije vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka.

Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Zbog mogućih fizičkih inkompatibiliteta, Depo-Medrol se ne smije razrjeđivati ili miješati s drugim otopinama. Parenteralne suspenzije treba vizualno pregledati prije primjene kada je to moguće s obzirom na lijek i vrstu spremnika, a kako bi se utvrdilo da u njima nema stranih čestica i da nije došlo do promjene boje. Dobro protresti prije upotrebe.

Doziranje i način primjene

Depo-Medrol se može primjenjivati na bilo koji od sljedećih načina: intramuskularno, intraartikularno, intralezijski, rektalno, intraburzalno, periartikularno ili u ovojnici tetive (intrasinovijalno).

Ne smije se primjenjivati intratekalno, epiduralno ili intravenski.

Nuspojave je moguće svesti na najmanju moguću mjeru primjenom najniže djelotvorne doze tijekom najkraćeg vremenskog razdoblja.

Bočice lijeka Depo-Medrol namijenjene su isključivo za jednokratnu primjenu.

Doza se može odrediti prema sljedećim smjernicama:

Odrasli: Uobičajena doza je 20 do 120 mg na dan ili na tjedan, uz prilagođavanje na temelju individualnih potreba bolesnika.

Starije osobe: Kad se lijek primjenjuje u skladu s uputama, nema podataka koji bi ukazivali na to da je u starijih osoba potrebno prilagođavanje doze. Međutim, u liječenju starijih bolesnika, osobito ako je ono dugotrajno, moraju se imati u vidu ozbiljnije posljedice čestih nuspojava kortikosteroida u starijoj životnoj dobi. Potrebno je pažljivo kliničko praćenje (vidjeti dio 4.4).

Pedijatrijska populacija: Doziranje ovisi prvenstveno o stanju, a u manjoj mjeri i o tjelesnoj težini te dobi bolesnika.

A. Primjena za sistemsko djelovanje (intramuskularna primjena)

U prosjeku se može očekivati da učinak jedne injekcije od 2 ml (80 mg) traje otprilike dva tjedna.

Tablica 1. Preporuke za doziranje pri intramuskularnoj primjeni

Indikacija	Raspon doziranja
Alergijske reakcije (peludna groznica, rinitis, reakcije na lijekove)	80 - 120 mg (2 - 3 ml)
Dermatološke reakcije	40 - 120 mg (1 - 3 ml)
Reumatski poremećaji i poremećaji vezivnog tkiva, SLE (sistemski lupus eritematosus)	40 - 120 mg (1 - 3 ml) tjedno
Prirođena hiperplazija nadbubrežne	40 mg (1 ml) svaka dva tjedna

H A L M E D
30 - 10 - 2023
ODOBRENO

žlijezde	
Astma	80 - 120 mg (2 - 3 ml)

B. Primjena za lokalno djelovanje

1. Intraartikularno

Doza za intraartikularnu primjenu (kod reumatoidnog artritisa i osteoartritisa) ovisi o veličini zgloba i težini bolesti. Ponovljene injekcije, ako je potrebno, mogu se dati u intervalima od jednog do pet ili više tjedana ovisno o stupnju ublažavanja do kojeg je došlo nakon prve injekcije.

Tablica 2. Preporuke za doziranje pri intraartikularnoj primjeni

Veličina zgloba	Primjer	Raspon doziranja
Velik	Koljena Gležnjevi Ramena	20 – 80 mg (0,5 - 2 ml)
Srednje velik	Laktovi Zapešća	10 – 40 mg (0,25 - 1 ml)
Mali	Metakarpofalangealni Interfalangealni Sternoklavikularni Akromioklavikularni	4 – 10 mg (0,1 - 0,25 ml)

2. Intraburzalno

Za primjenu izravno u burze, 4 - 30 mg (0,1 - 0,75 ml). U većini slučajeva ponovno davanje injekcija nije potrebno.

3. Periartikularno

Za primjenu kod epikondilitisa infiltrirati 4 - 30 mg (0,1 - 0,75 ml) u zahvaćeno područje.

4. U ovojnici tetive (intrasinovijalno)

Doza za primjenu izravno u ovojnici tetive (kod tendinitisa i tendosinovitisa) je 4 - 30 mg (0,1 - 0,75 ml). Kod učestalih ili kroničnih stanja, može biti potrebno ponavljanje injekcija.

5. Intralezijski

Za primjenu izravno u leziju za lokalni učinak kod dermatoloških stanja, 20 - 60 mg (0,5 - 1,5 ml). Za velike lezije, doza se može primijeniti ponavljanjem lokalnih injekcija od 20 - 40 mg (0,5 - 1 ml). Primjenjuje se obično jedna do četiri injekcije. Treba paziti da se ne ubrizga prevelika količina lijeka koja bi zbog toga mogla uzrokovati nekrozu malog dijela tkiva.

C. Rektalna primjena

Za rektalnu primjenu kod ulceroznog kolitisa. Primijeniti 40 - 120 mg (1 - 3 ml) metilprednizolonacetata u retencijskim klizmama ili neprekidnim dripom u 30 - 300 ml vode, tri do sedam puta tjedno, tijekom dva ili više tjedana.

Mjere opreza koje je potrebno poduzeti prije primjene lijeka

Kod primjene lijeka Depo-Medrol potrebno je pridržavati se posebnih mjera opreza. Intramuskularne injekcije treba dati duboko u mišić gluteusa. Prije davanja injekcije treba primijeniti uobičajenu tehniku aspiracije da bi se izbjegla intravaskularna primjena. Doze koje se preporučuju za intramuskularne injekcije ne smiju se davati površinski ili supkutano.

Pri liječenju tendosinovitisa i tendinitisa treba paziti da se injekcija lijeka Depo-Medrol primijeni u ovojnici tetive, a ne u samo tkivo tetive. Zbog nepostojanja prave ovojnice tetive, u Ahilovu tetivu se Depo-Medrol ne primjenjuje.

Potrebno je slijediti uobičajene aseptičke tehnike primjene kod svake injekcije.

Način primjene

Intraartikularne injekcije treba davati u sinovijalnu šupljinu zahvaćenog zgloba. Mjesto primjene injekcije na svakom zglobovima se određuje pronalaženjem gdje je sinovijalna šupljina najplića i slobodna od velikih krvnih žila i živaca. Pogodna mjesta za intraartikularnu injekciju su koljeno, gležanj, zglob ruke, lakat, rame, falangealni zglobovi i zglob kuka. Zglobovi kralježnice, nestabilni zglobovi i oni koji nemaju sinovijalni prostor nisu pogodni. Neuspješna liječenja su često posljedica neuspješnog ulaska u prostor zgloba. Intraartikularne injekcije trebaju se primijeniti na sljedeći način: ispravno namjestiti iglu u sinovijalni prostor i aspirirati nekoliko kapljica zglobne tekućine. Štrcaljku kojom se obavila aspiracija treba zatim zamijeniti drugom koja sadrži Depo-Medrol. Da bi se osigurao pravilan položaj igle, sinovijalnu tekućinu treba aspirirati i dati injekciju. Nakon injekcije zglob treba neznatno pomaknuti da se omogući miješanje sinovijalne tekućine i injicirane suspenzije. Nakon primjene injekcije treba paziti da bolesnik pretjerano ne koristi zglob u kojem je postignuto poboljšanje. Naime, ako se to zanemari, može doći do većeg pogoršanja stanja zgloba koje može poništiti korisni učinak steroida.

Intraburzalne injekcije treba primijeniti na sljedeći način: sterilizirati područje oko mjesta na kojem će se primijeniti injekcija, a zatim na mjestu injekcije napraviti papulu primjenom 1%-tne otopine lokalnog anestetika. Igla veličine 20 do 24 G (*gauge*) pričvrsti se na suhu štrcaljku i uvede se u burzu te se njome aspirira tekućina. Igla ostaje na svome mjestu, a štrcaljku kojom se aspiriralo treba zamijeniti malom štrcaljkom koja sadrži željenu dozu lijeka. Nakon injekcije, treba izvući iglu i primijeniti mali zavoj.