

Bipacksedel: Information till användaren

Depo-Medrol

40 mg/ml suspension eller suspension, förfylld spruta
metylprednisolonacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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 metylprednisolon och tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider. Kortikosteroider produceras naturligt i kroppen och motverkar och dämpar inflammationer och reumatiska besvär.

Depo-Medrol kan ges som:

- en injektion i eller nära en led, för att behandla lokala symtom orsakade av inflammatoriska eller reumatiska sjukdomar
- en injektion i en muskel för att behandla mer utbredda (systemiska) besvär som påverkar hela kroppen t.ex. astma, inflammatoriska eller reumatiska besvär
- en injektion i huden för att behandla vissa hudsjukdomar
- ett lavemang vid behandling av ulcerös kolit (inflammation i tjocktarmen).

Depo-Medrol kan även användas vid behandling av leukemi och vissa tumörsjukdomar.

Tala med din läkare om du inte är säker på varför du får Depo-Medrol.

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

Använd inte Depo-Medrol

- om du är allergisk mot metylprednisolonacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en svampinfektion som påverkar hela kroppen.

Depo-Medrol ska inte användas på en plats där du har en lokal virus- eller bakterieinfektion t.ex. tuberkulos och gonorré.

Tala med läkare om du har något av ovan nämnda tillstånd.

Injicera inte detta läkemedel:

- direkt i en ven (intravenöst) eller i eller omkring ryggmärgen (intratekalt eller epiduralt).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du ges Depo-Medrol om du har någon av följande sjukdomar eller tillstånd:

- En infektion
- Psykisk sjukdom
- Diabetes
- Epilepsi (krampanfall)
- Glaukom (ökat tryck i ögat)
- Hjärtsvikt
- Neuromuskulära sjukdomar t.ex. Multipel Skleros (MS), Parkinsons sjukdom
- Högt blodtryck
- Hypotyreoidism (underaktiv sköldkörtel)
- Nedsatt njurfunktion
- Sklerodermi (även kallat systemisk skleros, en autoimmun sjukdom)
- Benskörhet
- Magsår eller andra allvarliga mag- eller tarmbesvär
- Ulcerös kolit (tjocktarmsinflammation)
- Tuberkulos
- Tumör i binjuren (feokromocytom)
- Nyligen genomgått en tarmoperation
- Blodpropp

Läkaren kan behöva övervaka din behandling noggrannare, ändra dosen eller ge dig ett annat läkemedel.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Tala om för läkare att du har fått Depo-Medrol om du ska genomgå ett hudtest t.ex. pricktest för allergi eller tuberkulintest.

Tumörlyssyndrom kan förekomma när kortikosteroider används vid cancerbehandling. Tala om för läkare om du har cancer och har symtom på tumörlyssyndrom såsom muskelkramper, muskelsvaghet, förvirring, oregelbunden hjärtrytm, synförlust eller synstörningar samt andfåddhet.

Depo-Medrol kan påverka tillväxten hos barn.

Andra läkemedel och Depo-Medrol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

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).

Depo-Medrol kan påverkas av eller påverka effekten av många andra läkemedel.

Behandlande läkare måste därför känna till all annan medicinering. Detta gäller både receptbelagda och receptfria läkemedel.

Berätta alltid att du använder Depo-Medrol för den läkare som skriver ut ett annat läkemedel till dig.

Tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du nyligen har fått eller ska få någon vaccination. Vissa typer av vaccin är inte lämpliga då du behandlas med Depo-Medrol.

Depo-Medrol med mat, dryck och alkohol

Intag av grapefruktjuice kan påverka behandlingen med Depo-Medrol. Om du konsumerar grapefrukt eller grapefruktjuice, diskutera detta med din läkare.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Det finns risk att fostret påverkas. Vid långtidsbehandling har låg födelsevikt, utsättningssymtom och enstaka fall av starr setts hos spädbarn. Använd därför inte Depo-Medrol under graviditet annat än på bestämd ordination från läkare.

Amning

Det finns risk att ett barn som ammas påverkas då små mängder metylprednisolon går över i bröstmjolk. Använd därför inte Depo-Medrol under amning annat än på bestämd ordination från läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Depo-Medrol påverkar vanligtvis inte förmågan att köra bil eller använda maskiner. Du kan dock få biverkningar såsom yrsel, synstörningar och trötthet som därmed kan påverka körförmåga.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Depo-Medrol

Depo-Medrol ges som en injektion. Din läkare kommer att bestämma var injektionen ska ges, hur mycket läkemedel och hur många injektioner du ska få, beroende på vilket tillstånd som behandlas. Din läkare kommer att injicera så låg dos under så kort tid som möjligt för att effektivt lindra dina symtom.

Om du använt för stor mängd av Depo-Medrol

Eftersom detta läkemedel kommer att ges till dig av din läkare är det inte troligt att du kommer att få för stor mängd läkemedel.

Om du slutar att använda Depo-Medrol

När du slutar ta Depo-Medrol ska du göra det stegvis för att undvika utsättningssymtom.

Om du efter att ha slutat med Depo-Medrol utvecklar tecken på akut svikt i binjurebarken t.ex. trötthet, frossa eller yrsel bör du omedelbart kontakta läkare.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Depo-Medrol och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem eller anafylaktisk reaktion)
- Svåra buksmärtor som kan vara tecken på blödning eller hål i tarmen
- Symtom på infektion såsom feber och frossa och sjukdomskänsla. Detta läkemedel kan minska din motståndskraft mot infektioner eller dölja eller förändra tecken och symtom på vissa infektioner vilket kan göra att de är svårare att upptäcka.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Nedsatt infektionsförsvar, lägre nivåer av vissa hormoner, symtom som liknar Cushings syndrom ((t.ex. viktuppgång med fettinlagring, muskelsvaghet, lätt att få blåmärken, finnar, benskörhet, humörpåverkan), tillväxthämning, benskörhet, lokal förtvining av muskler och hud med försämring av sårhäkning, försämring eller aktivering av vilande diabetes, låg kaliumnivå vilket kan ge trötthet, hög natriumnivå med vätskeansamling som följd.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Aktivering av psykiska sjukdomar, grå starr, glaukom (ökat tryck i ögat), högt blodtryck, bristningar i hud och mjukdelar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

Allergisk reaktion, ökat tryck i det centrala nervsystemet som kan ge huvudvärk och dimsyn, magsår, eksem, vävnadsdöd i benvävnad som kan ge skelettsmärta, senbristning.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Infektioner, ökat antal vita blodkroppar (leukocytos), överkänslighet mot läkemedel, kraftig allergisk reaktion, feokromocytomrelaterad kris (symtom såsom t.ex. hjärklappning, huvudvärk och svettning), utsättningssymtom vid nedtrappning, blodfettssrubbingar, ökad aptit (vilket kan resultera i viktuppgång), ansamling av fettvävnad på isolerade ställen på kroppen, känslomässiga symtom (t.ex. nedstämdhet, lyckokänslor, humörsvingningar, läkemedelsberoende eller självmordstankar), psykiska störningar, personlighetsförändringar, förvirring, oro, ökat tryck i det centrala nervsystemet som kan ge huvudvärk och dimsyn, onormalt beteende, sömnproblem, irritabilitet, kramp, minnesproblem, intellektuell störning, yrsel, huvudvärk, synrubbing, dimsyn, svindel, lågt blodtryck, ökad benägenhet att få blodproppar, hicka, håll i tarmen, matstrupsinflammation, uppsvälld mage, magsmärta, diarré, halsbränna, illamående, leverinflammation, leverpåverkan (ökning av leverenzymerna), kortvarig och begränsad svullnad (främst i hud) som ofta är allergisakad, ökad kroppsbehåring av manlig typ hos kvinnor, utslag, rodnad, överdriven svettning, hudbristningar, hudutslag, klåda, nässelutslag, akne, muskelvärk, muskelförtvining, smärta i lederna, vätskeansamling (i anklar, fötter och ben), trötthet, sjukdomskänsla, ökat kalcium i urinen, ökad halt urea i blodet (blodprovsvärde).

Risken att drabbas av ovan nämnda biverkningar är lägre vid korttidsbehandling än vid långtidsbehandling.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Depo-Medrol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP/Utg.dat: 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. 1 ml injektionsvätska innehåller 40 mg metylprednisolonacetat.

- Övriga innehållsämnen är: macrogol 3350, natriumklorid, miripiriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätska 40 mg/ml: Injektionsflaska av glas 1 ml, 10×1 ml, 25×1 ml, 50×1 ml, 2 ml, 10×2 ml, och 5 ml.

Endosspruta 40 mg/ml: 2 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pfizer AB

113 63 Stockholm

Sverige

Tel: 08-550 520 00

E-mail: medical.information@pfizer.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-27

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

- Depo-Medrol bör ej utspädas eller blandas med andra lösningar.
- Lämpliga åtgärder ska vidtas för att undvika intravaskulär injektion.
- Lösningen ska omskakas väl. För att undvika hud- och mjukdelsatrofier är det viktigt att inte injicera Depo-Medrol i subkutan vävnad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Öppnad förpackning ska användas inom 7 dagar.

Bruksanvisning förfylld spruta

1. Tag bort locket från sprutspetsen. Skruva och dra sedan av locket på kanylhylsan.
2. Tryck fast den sterila kanylen.
3. Tag av kanylhylsan. Sprutan är nu klar att användas.
4. Sprutan ska förstöras efter användandet.

