

DEPO-MEDROL® 40 mg/ml, injektionsvæske, suspension

Methylprednisolonacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret DEPO-MEDROL® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om DEPO-MEDROL®
3. Sådan bliver du behandlet med DEPO-MEDROL®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

DEPO-MEDROL® er et syntetisk binyrebarkhormon.

- Det forhindrer tegn på betændelse og irritation af vævene som rødme, kløe, hævelse, ømhed, smerter og varmekølelse.
- Det nedsætter kroppens immunforsvar.
- Det forhindrer eller svækker allergi.

Du kan blive behandlet med DEPO-MEDROL® ved f.eks. sæsonallergi, visse hudsygdomme og betændelse i ét eller flere led.

DEPO-MEDROL® har en depotvirkning, dvs. en langvarig virkning. Ved indsprøjtning direkte i et betændt led giver DEPO-MEDROL® en lindring, der varer 3-4 uger.

Det er en læge eller sygeplejerske med godt kendskab til brugen af DEPO-MEDROL®, der giver indsprøjtningen.

Lægen kan give dig DEPO-MEDROL® for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE OM DEPO-MEDROL®**Du må ikke få DEPO-MEDROL®**

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for methylprednisolonacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har en udbredt svampeinfektion, bortset fra lokale svampeinfektioner f.eks. i huden eller i mundhulen.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med DEPO-MEDROL®

Tal med lægen, hvis du har:

- diabetes, da du muligvis skal have justeret insulindosis.
- for lavt stofskifte.
- skrumpelever (levercirrhose).
- virusinfektion i øjet (herpes simplex).
- mavesår. Alvorlig tarmsygdom, som tyktarmssygdom med tendens til blødning eller betændelse i tyktarmen.
- fået en blodkar- eller tarmoperation (anastomose) for nylig.
- tuberkulose, også hvis du har haft tuberkulose.
- nedsat nyrefunktion.
- for højt blodtryk eller har hjertesvigt.
- knogleskørhed.
- abnorm muskeltræthed (myasthenia gravis).
- visse psykiske lidelser f.eks. udtalte humørsvingninger eller tendens til psykose, da behandling med DEPO-MEDROL® kan forværre dette.
- grøn stær.

Husk altid at fortælle lægen eller sygeplejersken, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Du skal straks kontakte lægen, hvis du:

- får blårøde svulster i huden, da det kan være tegn på hudkræft (Kaposi sarkom).
- får feber og utilpashed, da det kan være tegn på infektion.
- efter en indsprøjtning får smerter og hævelse på indsprøjtningstedet, da det kan være tegn på betændelse.
- får yderligere nedsat bevægelighed i leddene, da det kan være tegn på betændelse.

Kontakt lægen hvis du får problemer med synet (specielt hos børn). Ved længerevarende brug kan der opstå grå stær (især hos børn) og grøn stær (forhøjet tryk i øjet) med risiko for skader på synet samt risiko for infektion med svamp eller virus i øjnene. Lægen vil derfor kontrollere dit syn, hvis du behandles i længere tid.

Fortæl det altid, at du er i behandling med DEPO-MEDROL®, hvis du skal vaccineres.

Du skal undgå at blive smittet med skoldkopper eller mæslinger. Dette er især vigtigt, hvis du får store doser. Hvis du alligevel kommer i kontakt med smittede, skal du kontakte lægen. Dette er især vigtigt ved behandling af børn.

Længerevarende brug af DEPO-MEDROL® kan nedsætte udviklingen og væksten hos nyfødte og børn. Tal med lægen om kontrol.

Længerevarende behandling med DEPO-MEDROL® kan nedsætte frugtbarheden hos mænd.

DEPO-MEDROL® kan skjule tegn på betændelse, og betændelse kan blive værre.

Lægen kan anbefale en saltfattig og kaliumrig diæt.

DEPO-MEDROL® kan give en nedsat reaktion på hudprøvetest (allergitest), så fortæl altid, hvis du er i behandling med DEPO-MEDROL®.

Fortæl det altid, at du er i behandling med DEPO-MEDROL®, hvis du skal opereres, har været udsat for en ulykke, får alvorlige infektioner eller er udsat for stress. Dette gælder i op til 1 år efter, at du er holdt op med behandlingen.

Hvis du skal i behandling med DEPO-MEDROL® i længere tid, bør du bære et kort, som fortæller, hvornår behandlingen begyndte, hvilken dosis du tager, hvilket præparat du er i behandling med, samt navnet på den læge eller afdeling, som har ordineret behandlingen.

Dette kort skal sikre, at du får den rigtige dosis, hvis du bliver indlagt, og ikke selv er i stand til at oplyse, at du er i denne behandling.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med DEPO-MEDROL®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Fortæl det til lægen, hvis du er i behandling med:

- medicin, der skal nedsætte immunforsvaret efter transplantation (ciclosporin).
- medicin mod epilepsi og kramp (phenobarbital, phenytoin og carbamazepin).
- medicin mod tuberkulose (rifampicin).
- medicin mod svampeinfektion (itraconazol og ketoconazol).
- medicin mod diabetes.
- smertestillende medicin (acetylsalicylsyre).
- ikke-kalium besparende vanddrivende medicin.
- blodfortyndende medicin.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du vil normalt ikke blive behandlet med DEPO-MEDROL®, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Amning

Lægen vil vurdere, om du må amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

DEPO-MEDROL® påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i DEPO-MEDROL®

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED DEPO-MEDROL®

Lægen vil fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

DEPO-MEDROL® skal omrystes før brug.

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom.

En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen. Du vil få indsprøjtet DEPO-MEDROL® i en muskel eller direkte i det syge led.

Hvis du har fået for meget DEPO-MEDROL®

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget DEPO-MEDROL®. Akut overdosering af DEPO-MEDROL® medfører ingen umiddelbare symptomer. Hyppigt gentagne doser i længere tid kan give bl.a. måneansigt, ophobning af kropsfedt på maven og i nakken (Cushings syndrom) og mange af de andre symptomer, der er nævnt i afsnittet om bivirkninger.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med DEPO-MEDROL®. Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med DEPO-MEDROL® er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

DEPO-MEDROL® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Indsprøjtning i en muskel**Alvorlige bivirkninger**

Almindelige – meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Opblussen af alvorlige betændelser (infektioner), f.eks. tuberkulose. Kontakt lægen.
- Sløring af alvorlige infektioner. Kontakt lægen.
- Frembrud og forværring af sukkersyge (hyppig vandladning, tørst, træthed). Kontakt lægen.
- Væksthæmning hos børn. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Psykoser. Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, syns-nedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet. Kontakt straks læge eller skadestue.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Forhøjet tryk i hjernen med svær hovedpine, kramp og bevidstløshed. Forhøjet tryk i

hjernen med svær hovedpine og evt. påvirket syn hos børn. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Mavesår med risiko for perforation og blødning. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blindhed ved behandling direkte i læsioner i hoved og ansigt.
- Hjertesvigt hos hjertesygge. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning i maven. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme smerter i maven og meget medtaget almen tilstand pga. hul i tarmen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Knoglebrud og sammenfald i rygsøjlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Sprængte sener, især akillesenen. Tal med lægen.
- Betændelseslignende tilstand i en knogle. Tal med lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige – meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Øget tendens til betændelsessygdomme f.eks. herpes og svampeinfektioner.
- Nedsat binyrebarkfunktion med svækket reaktion på svære skader, infektioner og operationer.
- Måneansigt, ændret fedtfordeling med rund krop med tynde arme og ben, tyrenakke, blårøde striber på mave, blå mærker og spontane blødninger i hud og slimhinder, tynd og tør hud, bumser og skægvækst (Cushing-lignende symptomer).
- Tendens til sukkersyge med for højt sukkerindhold i blodet efter måltider.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjerrestop). Tal med lægen.
- Nedsat udskillelse af salt og væskeophobning i kroppen.
- Tynd hud, der let går i stykker.
- Muskelsvaghed. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du pludseligt får smerter i ryggen.
- Nedsat sårheling.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Opstemthed, søvnløshed, humørsvingninger, personlighedsændringer.
- Grå stær.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Sure opstød.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Udstående øjne.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret. Tal med lægen.
- Pigmentforandringer i huden.
- Betændelse på indsprøjtningstedet.
- Nedsat reaktion på hudprøvetest (allergitest).

Indsprøjtning i et led

Alvorlige bivirkninger

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Forhøjet tryk i hjernen med svær hovedpine, kramper og bevidstløshed. Forhøjet tryk i hjernen med svær hovedpine og evt. påvirket syn hos børn. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Mavesår med risiko for perforation og blødning. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Opblussen af alvorlige betændelser (infektioner), f.eks. tuberkulose. Kontakt lægen.
- Sløring af alvorlige infektioner. Kontakt lægen.
- Frembrud og forværring af sukkersyge (hyppig vandladning, tørst, træthed). Kontakt lægen.
- Psykoser. Kontakt lægen.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Blindhed ved behandling direkte i læsioner i hoved og ansigt.
- Hjertesvigt hos hjertesygge. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning i maven. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme smerter i maven og meget medtaget almen tilstand pga. hul i tarmen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Væksthæmning hos børn. Tal med lægen.
- Knoglebrud og sammenfald i rygsøjlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Sprængte sener, især akillesenen. Tal med lægen.
- Betændelseslignende tilstand i en knogle. Tal med lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Sure opstød.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Øget tendens til betændelsessygdomme f.eks. herpes og svampeinfektioner.
- Nedsat binyrebarkfunktion med svækket reaktion på svære skader, infektioner og operationer.
- Måneansigt, ændret fedtfordeling med rund krop med tynde arme og ben, tyrenakke, blårøde striber på bryst og mave, blå mærker og spontane blødninger i hud og slimhinder, tynd og tør hud, bumser og skægvækst (Cushing-lignende symptomer).
- Tendens til sukkersyge med for højt sukkerindhold i blodet efter måltider.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjerrestop). Tal med lægen.
- Nedsat udskillelse af salt og væskeophobning i kroppen.
- Opstemthed, søvnløshed, humørsvingninger, personlighedsændringer.
- Grå stær.
- Udstående øjne.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret. Tal med lægen.
- Tynd hud, der let går i stykker.
- Muskelsvaghed. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du pludseligt får smerter i ryggen.
- Nedsat sårheling.
- Pigmentforandringer i huden.
- Forbigående hævelse og rødme på indsprøjtningstedet efter indsprøjtning i et led.
- Betændelse på indsprøjtningstedet.
- Nedsat reaktion på hudprøvetest (allergitest).

DEPO-MEDROL® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratoriumprøver, f.eks. blodprøver og urinprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 30 °C, må ikke opbevares i køleskab.

Brug ikke DEPO-MEDROL® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Afllever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet, må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

DEPO-MEDROL® 40 mg/ml, injektionsvæske, suspension indeholder

- Aktivt stof: Methylprednisolonacetat 40 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, macrogol 3350, myristyl-Gamma-picoliniumhydrochlorid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

DEPO-MEDROL® er en hvid suspension i hætteglas.

DEPO-MEDROL® findes i følgende pakningsstørrelser:

- 1 hætteglas med 1 ml, 2 ml eller 5 ml injektionsvæske.
- 25 hætteglas med 1 ml eller 2 ml injektionsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

DEPO-MEDROL® er et registreret varemærke, der tilhører Pfizer Enterprises SARL.