

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Depo-Medrol® 40 mg/ml injektionsvæske, suspension

Methylprednisolonacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, 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 sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

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. Paknings størrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Depo-Medrol® er et syntetisk binyrebarkhormon.

- Det formindsker tegn på betændelse og irritation af vævene som rødme, kløe, hævelse, ømhed, smerter og varmfølelse.
- 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.
- har en udbredt svampeinfektion, bortset fra lokale svampeinfektioner f.eks. i huden eller i mundhulen.

Depo-Medrol® må ikke bruges som infusion ind i rygmarvskanalen (intratekal anvendelse), eller gives som en indsprøjtning direkte i blodåren (intravenøs anvendelse). Depo-Medrol® må ikke bruges som lokal bedøvelse (epidural anvendelse).

Hvis du får Depo-Medrol® i doser, som dæmper immunforsvaret må du ikke få visse typer vacciner.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være særlig forsigtig med at behandle dig med Depo-Medrol®, hvis du har

- diabetes, da du muligvis skal have justeret insulinindosis.
- 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.
- Hjerteproblemer.
- For højt blodtryk eller har hjertesvigt.
- Knogleskørhed.
- abnorm muskeltræthed (myasthenia gravis).
- Visse psykiske lidelser f.eks. nedtrykketh, udtalte humørsvingninger eller tendens til psykose, da behandling med Depo-Medrol® kan forværre dette.
- Grøn stær.
- Måneansigt med opbobling af kropsfedt på maven og i nakken (Cushings syndrom)
- Nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen.

- Kramper.
- Uventede reaktioner under narkeose og operation, herunder fatale tilfælde.
- Vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben på grund af væskeophobning i kroppen (især ældre).
- Formodet eller konstateret fæokromocytom (binyremarvsulst), her bør fordelene veje højere end risikoen ved brug af Depo-Medrol®.

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

Du skal straks kontakte lægen, hvis du:

- får blåbrøde svulster i huden, da det kan være tegn på hudkræft (Kaposis 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.
- Får voldsomme mavesmerter og feber på grund af betændelse i bugspytkirtlen.

Du skal være opmærksom på følgende:

- 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 brug af Depo-Medrol® kan give et forhøjet tryk i kraniet hos børn og småbørn.
- Længerevarende behandling med Depo-Medrol® kan nedsætte sædkvaliteten hos mænd.
- Depo-Medrol® kan skjule tegn på betændelse, og betændelse kan blive værre.
- Lægen kan anbefale en salftattig og kaliumrig diæt.
- Depo-Medrol® kan give en nedsat reaktion på hudprøket (allergitest), så fortæl altid, hvis du er i behandling med Depo-Medrol®.
- Kontakt lægen, hvis du får en allergisk reaktion med udslæt og hævelser.
- Kontakt lægen, hvis du inden for få dage eller uger efter behandlingsstart eller lige efter du stopper behandlingen med Depo-Medrol® får personlighedsændringer som humørsvingninger, bliver meget deprimeret, får selvmordstanker, hallucinationer eller søvnløshed.

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.

Behandling med Depo-Medrol® kan have en negativ virkning på den måde, calcium omsættes i dine knogler. Derfor skal du afklare risikoen for knogleskørhed (knogletab og -brud) med din læge, specielt hvis du har familimedlemmer, der tidligere har haft knoglebrud, hvis du ikke dyrker motion regelmæssigt, hvis du er kvinde i overgangsalderen eller har overstået overgangsalderen, eller hvis du er ældre.

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 sundhedspersonalet, 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.

Depo-Medrol® kan påvirke virkningen af anden medicin, ligesom anden medicin kan påvirke virkningen af Depo-Medrol®.

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

- medicin, der skal nedsætte immunforsvaret efter transplantation (ciclosporin, tacrolimus).
- medicin mod epilepsi og kramper (phenobarbital, phenytoin og carbamazepin).
- medicin mod tuberkulose (rifampicin, isoniazid).
- medicin mod svampeinfektion (itraconazol, ketoconazol).
- medicin mod diabetes.
- smertestillende medicin (acetylsalicylsyre, NSAID).
- ikke-kalium besparende vanddrivende medicin.
- blodfortyndende medicin.
- Muskelafslappende medicin (neuromuskulær blokker, som pancuronium, vecuronium).
- Medicin til at forebygge opkastning og kvalme efter operation (aprepitant, fosaprepitant).
- Medicin mod HIV (indinavir, ritonavir).
- Visse typer medicin til kræft (cyclophosphamid, aminoglutetimid).
- Medicin mod for højt blodtryk, hjertekrampe (diltiazem).
- Prævention (ethinylestradiol, norethindron).
- Medicin mod infektioner (clarithromycin, erythromycin, troleandomycin).

- Medicin mod demens ved muskelsvaghed.
- Drikker grapefrugtjuice

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller plan-lægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du vil normalt ikke blive behandlet med Depo-Medrol®, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt. Depo-Medrol® kan nedsætte fertiliteten.

Amning

Hvis behandlingen er nødvendig, skal du normalt holde op med at amme, da Depo-Medrol® udskilles i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist om Depo-Medrol® påvirker arbejdssikkerheden eller enden til at færdes sikkert i trafikken. Du skal være opmærksom på hvordan medicinen påvirker dig. Hvis du oplever svimmelhed, synsforstyrrelser, træthed eller besvimelse efter behandling med Depo-Medrol®, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Depo-Medrol® indeholder natriumchlorid

Depo-Medrol® indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis. Det betyder at den næsten er natriumfrit.

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 sundheds-personalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Depo-Medrol® skal omrystes før brug.

Hætteglasset er kun til engangsbrug, skal derefter kasseres.

Depo-Medrol® bliver indsprøjtet i en muskel eller direkte i det syge led. Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af sygdommen art, og om du får indsprøjtningen i musklen eller direkte i leddet.

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

Ved indsprøjtning i leddet er dosis bestemt af, hvilket led det er. Skal du have en mindre dosis, skal ændringen af dosis ske langsomt.

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.

Hvis en dosis Depo-Medrol® er blevet glemt

Da du vil få denne medicin under tæt medicinsk overvågning, vil det ikke være sandsynligt, at en dosis vil blive 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®.

Skal du have en mindre dosis, skal ændringen af dosis ske langsomt. Hvis behandlingen pludselig ophører eller dosis bliver sat kraftig ned, kan du få en række særdeles ubehagelige symptomer som feber, led- og muskelsmerter, og dårlig almen tilstand. Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Depo-Medrol® er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger afhænger af dosis og behandlingen varighed. Mange bivirkninger forsvinder, når behandlingen ophører, og bliver sandsynligvis mindre udtalte, hvis dosis bliver mindre.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Opblussen af alvorlige betændelser (infektioner), f.eks. tuberkulose. Kontakt lægen.
- For lavt kalium i blodet (svaghed og nedsat muskelkraft, forstyrrelser i hjerterytmen) Tal med lægen.

Almindelige – meget almindelige bivirkninger

(forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Sløring af alvorlige infektioner. Kontakt lægen.
- Frembrud og forværring af sukkersyge (hyppig vandladning, tørst og træthed). Kontakt lægen.
- Mavesår med risiko for perforation og blødning. Kontakt lægen.
- Afkalkning af knogler og knogleskørhed (osteoporose). Tal med lægen.
- Væksthæmning hos børn. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger

(det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (indenfor få minutter til timer, f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktiske reaktioner), Ring 112. Kan være livsfarlig.
- Betændelse (infektion) som kan opstå, hvis du har et svækket immunforsvar.
- Bughulebetændelse.
- Muskelsvaghed og muskelsmerter (myopati). Kontakt lægen.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedtættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger

(det sker hos færre end 1 ud af 1000 patienter):

- Forhøjet tryk i hjernen med svær hovedpine, kramper og bevidstløshed. Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser). Udbulning af de bløde partier i kraniets hos spædbørn (spændte fontaneler). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hypigheden er ikke kendt for følgende bivirkninger

- Træthed, sløvhed, stigende til koma. Tendens til muskelkramper og forstyrrelser i hjerterytmen (puls), kramper i svælget pga. for lidt syre i blodet. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Sindssygdом (psykoser) Kontakt lægen.
- Selvmordstanker. Kontakt straks lægen.
- Blindhed ved behandling direkte i læsioner i hoved og ansigt.
- Hjertesvigt hos hjertesygge. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber, maveblødning, perforation af tarmen. Kontakt straks lægen eller skadestuen. Ring 112.
- Betændelseslignende tilstand i en knogle. Kontakt lægen.
- Sprængte sener (især achillessenen) Kontakt lægen.
- Sammenfald i rygsojlen. Kontakt lægen.

- Blødning i mavetarmkanalen fra svælget til endetarmen (gastrisk blødning). Kontakt lægen.
- Beskadigelse af tarmen (tarmperforation). Er meget alvorligt. Kontakt straks lægen eller skadestuen.
- Kronisk betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).
- En øget produktion af de hvide blodlegemer (Leukocytose).
- Trombose (blodprop).
- Lungeemboli (blodprop i lungerne).

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Betændelse (infektioner).
- Øget tilbends til betændelses sygdomme f.eks. herpes og svampeinfektioner.

Almindelige – meget almindelige bivirkninger

(det sker hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Nedsat binyrebarkfunktion med svækket reaktion på svære skader, infektioner og operationer.
- Måneansigt, ændret fedtfordeling med rund krop med tynde arme og ben, tyrenakke, blårede striber på bryst og mave, blå mærker og spontane blødninger i hud og slimhinder, tynd og tør hud, bumser og skæg vækst (Cushing-lignende symptomer).
- Tendens til sukkersyge med for høj sukkerindhold i blodet efter måltider.
- Øget behov for insulin og tabletbehandling af diabetes.
- Nedsat udskillelse af salt.
- Vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben pga. væskeophobning i kroppen. Tal med lægen.
- Muskelsvaghed.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Nedsat sårheling.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Irritabilitet (hos børn).

Ikke almindelige bivirkninger

(det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Betændelse på injektionsstedet (efter ikke steril injektion).
- Psykiske forstyrrelser (Nedtrykthed, opstemthed, søvnløshed, humørsvingninger, personlighedsændringer).
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Knoglebrud og sammenfald af knogler.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger

(det sker hos færre end 1 ud af 1.000 patienter)

- Opblussen efter injektion (intraartikulær injektion)
- Hukommelsestab. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Besvær med at opfatte eller reagere på hvad der foregår.
- Svimmelhed, hovedpine.
- Sure opstød/halsbrand.

Hypigheden er ikke kendt for følgende bivirkninger:

- Overfølsomhed over for lægemidler.
- Øget appetit, forhøjet kolesterol (kan give vægtøgning).
- Dannelse af fedtsvulster.
- Psykik afhængighed.
- Opstemthed, vrangforestillinger, hallucinationer, forværring af skizofreni, forvring mental forstyrrelse, selvmordstanker, angst, unormal opførsel, søvnløshed. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Udstående øjne.
- Uregelmæssig puls.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Hikke.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret.
- Mavesmerter, diarre, kvalme.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Pigmentforandringer, f.eks. lyse pletter på huden (mindre pigment) eller brune pletter på huden (øget pigment).
- Udslæt, rødmen af huden, kløe, nældefeber, kraftig svæden.
- Muskelsvind, vævsdød, smerter i leddene, muskelsmerter.
- Træthed, utilpashed, irritabilitet (voksne).
- Nedsat reaktion på hudprøvetest (allergitest).
- Reaktion ved indsprøjtningststedet.
- Forbigående hævelse og rødme på injektionssted efter indsprøjtning i et led.
- Nedsat dannelse af et eller flere af hypofysen hormoner.
- Ophørssymptomer.

- Øjenssygdом – væskeansamling under netthinden. (stressøje). Kan være afhængig af niveauet af stress. Kontakt lægen.
- Sår i spiserøret. Kontakt lægen.
- Betændelse i spiserøret. Kontakt lægen.
- Mavesmerter (abdominal smerter).
- Oppustethed, diarre, kvalme.
- Hepatitis, forhøjede levertal.

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

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.

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

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Depo-Medrol® 40 mg/ml, injektionsvæske, suspension indeholder

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

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 markedsførings-tilladelsen, ompakket og frigivet af
EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Depo-Medrol® er et registreret varemærke, der tilhører Pfizer Enterprises S.A.R.L.