

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **DEPO-MEDROL Z LIDOKAINĄ, (40 mg + 10 mg)/ml, zawiesina do wstrzykiwań** *Methylprednisoloni acetatas + Lidocaini hydrochloridum monohydricum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Depo-Medrol z lidokainą i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Depo-Medrol z lidokainą
3. Jak stosować lek Depo-Medrol z lidokainą
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Depo-Medrol z lidokainą
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Depo-Medrol z lidokainą i w jakim celu się go stosuje**

Jedną z substancji czynnych leku, metyloprednizolonu octanu, należy do grupy glikokortykosteroidów o działaniu przeciwzapalnym, natomiast lidokaina chlorowodorek jednowodny działa miejscowo znieczulająco.

Depo-Medrol z lidokainą powinien być stosowany jedynie w leczeniu objawowym.

Depo-Medrol z lidokainą jest wskazany do krótkotrwałego podawania miejscowego, jako terapia uzupełniająca w okresie ostrego epizodu lub zaostrzenia w następujących schorzeniach:

- zapalenie błony maziowej w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów
- reumatoidalne zapalenie stawów
- pourazowa choroba zwyrodnieniowa stawów
- ostre i podostre zapalenie kaletki maziowej
- zapalenie nadkłykcia
- ostre nieswoiste zapalenie pochewki ścięgna
- ostre dnawe zapalenie stawów.

Depo-Medrol z lidokainą może mieć również zastosowanie w leczeniu guzów torbielowatych, zapaleń rozciągniętych lub zapaleń ścięgien (ganglionów).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Depo-Medrol z lidokainą**

##### **Kiedy nie stosować leku Depo-Medrol z lidokainą**

- jeśli pacjent ma uczulenie na metyloprednizolon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na lidokainę lub inne leki miejscowo znieczulające typu amidowego
- u pacjentów z uogólnionym zakażeniem grzybiczym
- w podaniu dooponowym (dokanałowym)
- w podaniu donaczyniowym (np. dożylnym)

- w podaniu domięśniowym
- w podaniu nadtwardówkowym
- w podaniu do nosa i do gałki ocznej, a także do innych miejsc (skóra pokrywająca czaszkę, jama ustno-gardłowa, zwój klinowo-podniebienny)
- u wcześniaków i noworodków (patrz punkt 2).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

U pacjentów, u których występują wymienione poniżej schorzenia, leczenie lekiem Depo-Medrol z lidokainą powinno trwać jak najkrócej i wymagają oni specjalnej opieki lekarskiej podczas stosowania leku:

- Pacjenci z cukrzycą: leczenie lekiem Depo-Medrol z lidokainą może spowodować ujawnienie się cukrzycy utajonej lub zwiększenie zapotrzebowania na insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe.
- Pacjenci z nadciśnieniem tętniczym: leczenie lekiem Depo-Medrol z lidokainą może spowodować nasilenie nadciśnienia tętniczego.

Inne ostrzeżenia:

- Powikłania terapii glikokortykosteroidami zależą od wielkości dawki i od czasu trwania leczenia. Lekarz podejmie decyzję dotyczącą dawkowania oraz czasu trwania leczenia indywidualnie dla każdego pacjenta.
- Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.
- Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Depo-Medrol z lidokainą i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).
- W związku z możliwością występowania zaniku skóry i tkanki podskórnej, lekarz zaleci odpowiednie dawkowanie i sposób wykonania wstrzyknięcia, aby ograniczyć wystąpienie tych powikłań.
- Kortykosteroidy, w tym metyloprednizolon, mogą zwiększać stężenie glukozy we krwi, nasilać wcześniej istniejącą cukrzycę i predysponować pacjentów długotrwale stosujących kortykosteroidy do wystąpienia cukrzycy.
- Pacjenci z chorobami psychicznymi w wywiadzie: leczenie lekiem Depo-Medrol z lidokainą może spowodować pogorszenie istniejącej niestabilności emocjonalnej lub skłonności psychotycznych.
- W trakcie leczenia lekiem Depo-Medrol z lidokainą oraz po jego zakończeniu mogą wystąpić zaburzenia psychiczne. Występują one zazwyczaj w ciągu kilku dni lub tygodni od rozpoczęcia leczenia lekiem Depo-Medrol z lidokainą. Większość z nich ustępuje po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku Depo-Medrol z lidokainą. Pacjenci i ich opiekunowie powinni zasięgać porady lekarza w przypadku rozwinięcia się u pacjenta objawów psychotycznych, szczególnie w przypadku podejrzenia nastroju depresyjnego lub myśli samobójczych. Pacjenci i ich opiekunowie powinni zwrócić szczególną uwagę na zaburzenia psychiczne, które mogą wystąpić w trakcie leczenia, bezpośrednio po zmniejszeniu dawki lub po odstawieniu leku Depo-Medrol z lidokainą.
- Lek Depo-Medrol z lidokainą należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami przebiegającymi z drgawkami.
- Lek Depo-Medrol z lidokainą należy stosować ostrożnie u pacjentów z miastenią.
- U pacjentów stosujących kortykosteroidy, zwykle w przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek, odnotowano przypadki tłuszczakowatości nadtwardówkowej.
- U pacjentów długotrwale stosujących lek Depo-Medrol z lidokainą może dojść do rozwoju zaćmy tylnej podtorebkowej i zaćmy jądrowej (szczególnie u dzieci), wytrzeszczu lub zwiększenia ciśnienia wewnątrzgałkowego, które może spowodować jaskrę z potencjalnym uszkodzeniem nerwów wzrokowych, a także sprzyjać rozwojowi wtórnych zakażeń oczu wywołanych przez grzyby lub wirusy.

- Stosowanie leku Depo-Medrol z lidokainą wiąże się z wystąpieniem centralnej chorioretinopatii surowiczej, która może prowadzić do odwarstwienia siatkówki.
- Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.
- Pacjenci z opryszczką oczną lub pólpaścem ocznym z objawami ze strony gałki ocznej: leczenie lekiem Depo-Medrol z lidokainą może spowodować ryzyko perforacji rogówki.
- W przypadku stosowania dużych dawek i długotrwałego leczenia lekiem Depo-Medrol z lidokainą u pacjentów z czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego, lek należy podawać z zachowaniem ostrożności oraz dodatkowo monitorować układ sercowo-naczyniowy, jeżeli to konieczne.
- W przypadku pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, lek Depo-Medrol z lidokainą należy podawać z zachowaniem ostrożności i tylko wtedy, jeśli jest to koniecznie niezbędne.
- Lek Depo-Medrol z lidokainą należy stosować ostrożnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym.
- U pacjentów narażonych na silny stres, lekarz zaleci odpowiednie zwiększenie dawki leku Depo-Medrol z lidokainą przed, w okresie trwania i po zakończeniu sytuacji stresowej.
- Długotrwałe stosowanie leku Depo-Medrol z lidokainą może prowadzić do wystąpienia wtórnej niedoczynności kory nadnerczy.
- Po nagłym odstawieniu leku Depo-Medrol z lidokainą może wystąpić „zespół odstawienia” steroidów. Zespół ten obejmuje takie objawy, jak: jadłowstręt, nudności, wymioty, letarg, ból głowy, gorączka, ból stawów, łuszczenie się skóry, ból mięśni, zmniejszenie masy ciała i (lub) niedociśnienie tętnicze.
- Lek Depo-Medrol z lidokainą może powodować lub nasilać zespół Cushinga, dlatego pacjenci z chorobą Cushinga nie powinni go stosować.
- U pacjentów z niedoczynnością tarczycy stwierdza się nasilone działanie leku Depo-Medrol z lidokainą.
- Lek Depo-Medrol z lidokainą może zwiększać podatność na zakażenia, może też maskować niektóre objawy zakażeń, nasilać przebieg istniejących zakażeń lub powodować nawrót albo nasilenie wcześniejszych, utajonych zakażeń. Podczas stosowania leku Depo-Medrol z lidokainą mogą również wystąpić nowe zakażenia. Zakażenia te mogą mieć nasilenie łagodne lub ciężkie, a niekiedy mogą prowadzić do zgonu. W czasie stosowania leku Depo-Medrol z lidokainą, może wystąpić zmniejszenie odporności organizmu i niezdolność do zlokalizowania zakażenia. Niektóre objawy zakażeń mogą być nietypowe. Lekarz będzie uważnie monitorował stan pacjenta pod kątem rozwoju zakażenia i w razie potrzeby rozważy przerwanie leczenia lub zmniejszenie dawki.
- Ze stosowaniem kortykosteroidów w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami immunosupresyjnymi, mogą wiązać się zakażenia dowolnym mikroorganizmem chorobotwórczym, w tym zakażenia wirusowe, bakteryjne, grzybicze, pierwotniakowe lub choroby pasożytnicze, w dowolnym miejscu organizmu. Zakażenia występujące podczas stosowania tych leków mogą być łagodne, a także ciężkie, czasami śmiertelne. Częstość występowania powikłań zakaźnych wzrasta w miarę zwiększania dawek kortykosteroidów. Pacjenci stosujący leki zmniejszające odporność organizmu są bardziej podatni na zakażenia niż osoby zdrowe. Ospa wietrzna i odra mogą mieć u nich cięższy przebieg lub nawet mogą okazać się śmiertelne u dzieci z brakiem odporności lub u osób dorosłych stosujących kortykosteroidy.
- U osób z zakażeniem należy unikać wykonywania dostawowych, dokaletkowych lub dościęgowych wstrzyknięć tych hormonów.
- Stosowanie szczepionek na bazie żywych, osłabionych wirusów jest przeciwwskazane u pacjentów przyjmujących dawki immunosupresyjne kortykosteroidów (patrz punkt: „Lek Depo-Medrol z lidokainą a inne leki”). U tych pacjentów mogą być podawane szczepionki martwe lub inaktywowane, jednak reakcja na nie może być ograniczona lub mogą być one nieskuteczne.
- U pacjentów z czynną gruźlicą lek Depo-Medrol z lidokainą stosuje się tylko w przypadkach o przebiegu piorunującym lub rozsianym w skojarzeniu z innymi, odpowiednimi lekami przeciwgruźliczymi. Jeżeli konieczne jest podanie leku Depo-Medrol z lidokainą u pacjenta z gruźlicą utajoną lub z dodatnim wynikiem próby tuberkulinowej, konieczna jest ścisła

- obserwacja pacjenta, gdyż może dojść do reaktywacji choroby. U tych pacjentów w trakcie długotrwałej kortykosteroidoterapii lekarz zdecyduje o zastosowaniu chemioprofilaktyki.
- Doustne leki przeciwzakrzepowe (leki przyjmowane doustnie w celu zapobiegania krzepnięciu krwi) stosowane razem z lekiem Depo-Medrol z lidokainą mogą zwiększać ryzyko krwawienia. W niektórych przypadkach działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych może być również zmniejszone. Podczas stosowania leku Depo-Medrol z lidokainą może zaistnieć potrzeba częstego monitorowania ryzyka krwawienia przez lekarza poprzez przeprowadzenie dodatkowego badania krwi. W razie potrzeby lekarz może również dostosować dawkę leku Depo-Medrol z lidokainą.
  - U pacjentów otrzymujących kortykosteroidy stwierdzano występowanie mięsaka Kaposiego. Przerwanie stosowania leków z tej grupy może doprowadzić do remisji klinicznej.
  - U pacjentów stosujących lek Depo-Medrol z lidokainą mogą wystąpić reakcje alergiczne. Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów, u których w przeszłości występowały reakcje alergiczne na kortykosteroidy, ze względu na możliwość wystąpienia reakcji anafilaktycznej i (lub) anafilaktoidalnej.
  - Po zastosowaniu dużych dawek leku Depo-Medrol z lidokainą, może wystąpić ostre zapalenie trzustki.
  - Leczenie lekiem Depo-Medrol z lidokainą może maskować objawy wrzodów trawiennych, dlatego też może wystąpić perforacja lub krwotok bez towarzyszącego znacznego bólu. Leczenie lekiem Depo-Medrol z lidokainą może maskować zapalenie otrzewnej lub inne objawy związane z zaburzeniami żołądka i jelit, takie jak perforacja, zaparcie lub zapalenie trzustki. W połączeniu ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych NLPZ, wzrasta ryzyko rozwoju choroby wrzodowej żołądka i jelit.
  - U pacjentów z nieswoistym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, lek Depo-Medrol z lidokainą należy stosować ostrożnie, jeżeli istnieje zagrożenie perforacją, bądź też wystąpieniem ropnia lub innej postaci zakażenia ropnego. Należy również zachować ostrożność w przypadku zapalenia uchyłków, świeżych zespołów jelitowych, czynnej lub utajonej choroby wrzodowej, gdy steroidy są stosowane jako leczenie podstawowe lub uzupełniające.
  - Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych mogą być odwracalne, po zakończeniu leczenia. W związku z tym, pacjenci muszą być poddani właściwej kontroli.
  - Podczas stosowania dużych dawek leku Depo-Medrol z lidokainą może wystąpić ostra miopatia, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (np. miastenia) lub u pacjentów leczonych jednocześnie lekami przeciwcholinergicznymi, w tym blokerami nerwowo-mięśniowymi (np. pankuronium). Miopatia może obejmować mięśnie oczne i mięśnie oddechowe, oraz prowadzić do niedowładu czterokończynowego. Może wystąpić zwiększona aktywność kinazy kreatyny. Poprawa stanu klinicznego lub całkowite wyleczenie po zakończeniu leczenia lekiem Depo-Medrol z lidokainą może pojawić się po kilku tygodniach lub nawet latach.
  - Osteoporoza może wystąpić u pacjentów długotrwanie stosujących duże dawki leku Depo-Medrol z lidokainą.
  - Lek Depo-Medrol z lidokainą należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością nerek.
  - Stosowanie średnich i dużych dawek leku Depo-Medrol z lidokainą, może zwiększać ciśnienie krwi, retencję soli i wody oraz wydalanie potasu. W związku z tym, konieczne może być ograniczenie soli w diecie oraz uzupełnianie potasu. Wszystkie glikokortykosteroidy, w tym lek Depo-Medrol z lidokainą, zwiększają wydalanie wapnia.
  - W związku z możliwością wystąpienia zaniku skóry i tkanki podskórnej, lekarz zaleci odpowiednie dawkowanie i sposób wykonania wstrzyknięcia, aby ograniczyć wystąpienie tych powikłań.
  - Pacjenci powinni zachować ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu kwasu acetylosalicylowego i niesteroidowych leków przeciwzapalnych z lekiem Depo-Medrol z lidokainą.
  - Należy zachować ostrożność u pacjentów z twardziną układową, ponieważ zwiększona częstość występowania twardzinowej kryzy nerkowej była obserwowana z kortykosteroidami, w tym metyloprednizolonem. Lek Depo-Medrol z lidokainą należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością nerek.

- Stosowanie kortykosteroidów może wpływać na wyniki badań biologicznych (np. testów skórnych, oznaczeń stężenia hormonów tarczycy).
- Po podaniu leku Depo-Medrol z lidokainą, zgłaszano przełom w przebiegu guza chromochłonnego, niekiedy zakończony zgonem. W przypadku pacjentów, u których podejrzewa się lub stwierdzono występowanie guza chromochłonnego, lekarz podejmie decyzję o stosowaniu leku Depo-Medrol z lidokainą, tylko po odpowiedniej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.
- Nie należy stosować leku Depo-Medrol z lidokainą w leczeniu urazowego uszkodzenia mózgu.
- Powikłania terapii glikokortykosteroidami zależą od wielkości dawki i od czasu trwania leczenia. Lekarz podejmie decyzję dotyczącą dawkowania oraz czasu trwania leczenia, indywidualnie dla każdego pacjenta.

### **Dzieci**

- U dzieci poddawanych długotrwałemu leczeniu lekiem Depo-Medrol z lidokainą, w dobowych dawkach podzielonych, może dochodzić do zahamowania wzrostu. Lekarz powinien ograniczyć stosowanie tego typu leczenia do najcięższych wskazań.
- Niemowlęta i dzieci długotrwale przyjmujące lek Depo-Medrol z lidokainą są szczególnie narażone na zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego.
- Stosowanie wysokich dawek leku Depo-Medrol z lidokainą może powodować występowanie zapalenia trzustki u dzieci.

### **PODANIE DOSTAWOWE**

- W celu zapobiegania zakażeniom podczas podawania leku, konieczne jest stosowanie zasad postępowania aseptycznego.
- Po dostawowym podaniu kortykosteroidów, pacjent powinien unikać przeciążania stawów w obrębie których uzyskano złagodzenie objawów. Zaniedbania pod tym względem mogą nasilać niszczenie stawu, które zdecydowanie przeważa nad korzyściami z podania steroidu.
- Nie należy wykonywać wstrzyknięć do stawów niestabilnych. W niektórych przypadkach powtarzane wstrzyknięcia dostawowe mogą spowodować niestabilność stawu. W wybranych przypadkach lekarz może zdecydować o wykonaniu kontrolnego badania RTG, w celu wykrycia ewentualnego pogorszenia stanu stawu.

### **W PRZYPADKU POZAJELITOWEGO PODANIA KORTYKOSTEROIDÓW NALEŻY ZASTOSOWAĆ NASTĘPUJĄCE DODATKOWE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

- Domaziówkowe wstrzykiwanie kortykosteroidu może wywołać działania ogólne i miejscowe.
- W celu wykluczenia ewentualnego zakażenia, konieczne jest odpowiednie przebadanie płynu stawowego.
- Znaczny wzrost natężenia bólu z towarzyszącym miejscowym obrzękiem, ograniczeniem ruchów w stawie, gorączką i pogorszeniem samopoczucia, są potencjalnymi objawami ostrego ropnego zapalenia stawów. W przypadku wystąpienia tego powikłania i potwierdzenia rozpoznania posocznicy, lekarz zaleci przerwanie wykonywania miejscowych wstrzyknięć glikokortykosteroidów i zaleci odpowiednie leczenie przeciwdrobnoustrojowe.
- Należy unikać miejscowego podawania steroidów do stawu objętego w przeszłości zakażeniem.
- Nie zaleca się pobierania wielu dawek leku Depo-Medrol z lidokainą z jednej fiolki, w przypadku wstrzykiwania wewnątrzstawowo.
- Glikokortykosteroidów nie należy wstrzykiwać do stawów niestabilnych. Bezwzględnie konieczne jest zastosowanie jałowej techniki, aby zapobiec zakażeniom i zanieczyszczeniu leku.

### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania lidokainy do znieczulenia miejscowego**

Podawanie leków miejscowo znieczulających, takich jak lidokaina wchodząca w skład metyloprednizolonu z lidokainą w postaci roztworu do wstrzykiwań, powinno odbywać się w warunkach, w których możliwe jest natychmiastowe przystąpienie do resuscytacji. Niektóre procedury znieczulenia miejscowego mogą wiązać się z wystąpieniem ciężkich działań niepożądanych niezależnie od zastosowanego leku do znieczulenia miejscowego i są zazwyczaj wynikiem podwyższonego stężenia leku w osoczu spowodowanego przypadkowym wstrzyknięciem

donaczyniowym, podaniem zbyt dużej dawki lub szybkim wchłanianiem z silnie unaczynionych okolic ciała. Mogą one również wystąpić w wyniku nadwrażliwości, idiosynkrazji lub zmniejszonej tolerancji ze strony pacjenta. Ogólnoustrojowe działania toksyczne dotyczą głównie ośrodkowego układu nerwowego i (lub) układu krążenia.

Podobnie jak w przypadku innych leków miejscowo znieczulających, lidokainę należy stosować ostrożnie u pacjentów z padaczką, nużliwością mięśni, zaburzeniami przewodzenia serca, zastoinową niewydolnością serca, hipowolemią i bradykardią. Dzieci i młodzież, pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z osłabionym układem odpornościowym wymagają stosowania mniejszych dawek odpowiednio do wieku i stanu fizycznego.

### **Lek Depo-Medrol z lidokainą a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Depo-Medrol z lidokainą może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Depo-Medrol z lidokainą.

Może być konieczne dostosowanie dawki leku Depo-Medrol z lidokainą podczas jednoczesnego stosowania z następującymi lekami lub produktami:

- leki przeciwbakteryjne: izoniazyd
- antybiotyk przeciwgruźliczy: ryfampicyna
- doustne leki przeciwzakrzepowe. Jednoczesne stosowanie z lekiem Depo-Medrol z lidokainą, może zmniejszyć lub zwiększyć działanie leków przeciwzakrzepowych. Należy kontrolować wskaźniki krzepnięcia krwi, aby zapewnić odpowiednie działanie przeciwzakrzepowe
- leki przeciwdrgawkowe: karbamazepina, fenobarbital, fenytoina
- leki przeciwocholinergiczne: blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe. Podczas jednoczesnego stosowania dużych dawek leku Depo-Medrol z lidokainą i leków przeciwocholinergicznych, np. leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, donoszono o występowaniu ostrej miopatii
- leki zwiotczające, np. pankuronium, wenkuronium; lek Depo-Medrol z lidokainą może częściowo hamować blokadę nerwowo-mięśniową, wywołaną przez leki zwiotczające
- inhibitory cholinesterazy: lek Depo-Medrol z lidokainą może zmniejszać wpływ inhibitorów cholinesterazy u pacjentów z miastenią
- leki przeciwcukrzycowe: u osób chorych na cukrzycę, może być konieczne dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych, ponieważ lek Depo-Medrol z lidokainą może zwiększyć stężenie glukozy we krwi
- leki przeciwwymiotne: aprepitant, fosaprepitant
- leki przeciwgrzybicze: itrakonazol, ketokonazol
- leki przeciwwirusowe - inhibitory proteazy HIV: indynawir i rytonawir
- inhibitor aromatazy: aminoglutetymid
- antagonisty kanałów wapniowych: diltiazem
- doustne leki antykoncepcyjne: etynyloestradiol/noretyndron
- sok grejpfrutowy
- leki immunosupresyjne: cyklosporyna. W przypadku jednoczesnego stosowania cyklosporyny i leku Depo-Medrol z lidokainą, występuje wzajemne hamowanie metabolizmu, co może zwiększać stężenie jednego lub obu leków w osoczu. W związku z tym, istnieje możliwość, że po jednoczesnym podawaniu zwiększy się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem jednego z leków. W czasie jednoczesnego stosowania donoszono o występowaniu drgawek
- leki immunosupresyjne: cyklofosfamid, takrolimus
- makrolidowe leki przeciwbakteryjne: klarytromycyna, erytromycyna, troleandomycyna
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ): duże dawki kwasu acetylosalicylowego. Jednoczesne stosowanie leków przeciwzapalnych z lekiem Depo-Medrol z lidokainą, może zwiększać częstość występowania przypadków krwawienia i owrzodzenia przewodu pokarmowego. Należy zachować ostrożność, w przypadku stosowania kwasu acetylosalicylowego w połączeniu z lekiem Depo-Medrol z lidokainą

- leki zmniejszające stężenie potasu. Podczas jednoczesnego stosowania leku Depo-Medrol z lidokainą z lekami zmniejszającymi stężenie potasu (np. moczopędnymi), pacjenci powinni być obserwowani pod kątem rozwoju hipokaliemii (stan, w którym stężenie jonów potasu we krwi jest poniżej wartości określonych przez normy laboratoryjne). Podczas jednoczesnego stosowania leku Depo-Medrol z lidokainą z amfoterycyną B, ksantenami czy agonistami beta2, zwiększa się ryzyko hipokaliemii
- leki hamujące metabolizm lidokainy (np. cymetydyna). Jednoczesne stosowanie leków hamujących metabolizm lidokainy (np. cymetydyny) i leku Depo-Medrol z lidokainą może powodować wzrost stężenia lidokainy w osoczu do potencjalnie toksycznego stężenia w przypadku wielokrotnego podawania dużych jej dawek przez długi czas. Interakcje te nie mają jednak znaczenia klinicznego podczas krótkotrwałego leczenia lidokainą w zalecanych dawkach. U pacjentów otrzymujących inne leki miejscowo znieczulające lub leki przeciwarrytmiczne klasy IB, lidokainę należy stosować z zachowaniem ostrożności ze względu na kumulację działań toksycznych.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### **Płodność**

W badaniach na zwierzętach wykazano, że lek Depo-Medrol z lidokainą ma działanie upośledzające płodność.

#### **Ciąża**

##### Metyloprednizolon

Niektóre badania na zwierzętach wykazały, że kortykosteroidy podawane matkom mogą powodować wystąpienie wad rozwojowych płodu.

Natomiast nie wykazano, aby kortykosteroidy powodowały występowanie wad wrodzonych u płodów, których matki przyjmowały kortykosteroidy w okresie ciąży.

Kortykosteroidy przenikają przez barierę łożyskową.

W jednym retrospektywnym badaniu stwierdzono zwiększenie wystąpienia niskiej masy urodzeniowej noworodków, których matki stosowały kortykosteroidy. U ludzi, ryzyko wystąpienia niskiej masy urodzeniowej wykazuje zależność od stosowanej dawki. Ryzyko to może być zmniejszone poprzez stosowanie niższych dawek kortykosteroidów.

Niemowlęta urodzone przez pacjentki, które przyjmowały znaczne dawki leku Depo-Medrol z lidokainą w czasie ciąży, powinny być dokładnie obserwowane i badane w kierunku niewydolności kory nadnerczy, mimo, że niewydolność kory nadnerczy noworodków wydaje się rzadko występować u niemowląt wystawionych na ekspozycję kortykosteroidów w okresie życia płodowego.

##### Lidokaina

Lidokaina łatwo przechodzi przez barierę łożyskową.

Stosowanie miejscowe lidokainy, podczas ciąży i porodu może powodować występowanie działań niepożądanych u matki i płodu.

##### Metyloprednizolonu octan z lidokainą

Dopóki nie zostaną przeprowadzone odpowiednie badania, dotyczące wpływu produktu Depo-Medrol z lidokainą na procesy rozrodcze u ludzi, nie należy go podawać kobietom ciężarnym, chyba że po dokonaniu dokładnej oceny stosunku korzyści do ryzyka dla matki i płodu.

Nie jest znany wpływ kortykosteroidów na przebieg porodu.

U niemowląt urodzonych przez matki długotrwale stosujące kortykosteroidy w okresie ciąży obserwowano rozwój zaćmy.

Lek Depo-Medrol z lidokainą zawiera alkohol benzylowy (patrz punkt 2 „Lek Depo-Medrol z lidokainą zawiera alkohol benzylowy i sól”).

### **Karmienie piersią**

#### Metylprednizolon

Kortykosteroidy przenikają do mleka matki.

U dzieci karmionych piersią, lek Depo-Medrol z lidokainą, który przeniknął do mleka matki, może hamować wzrost i wpływać na wytwarzanie endogennych glikokortykosteroidów.

#### Lidokaina

Lidokaina przenika do mleka matki.

#### Metylprednizolonu octan z lidokainą

Lek ten może być stosowany przez kobiety karmiące piersią, tylko po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka u matki i niemowlęcia.

Lek Depo-Medrol z lidokainą zawiera alkohol benzylowy (patrz punkt 2, „Lek Depo-Medrol z lidokainą zawiera alkohol benzylowy i sól”).

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie był badany wpływ leku Depo-Medrol z lidokainą na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Pacjenci, u których podczas stosowania leku Depo-Medrol z lidokainą występują zawroty głowy, zaburzenia równowagi, zaburzenia widzenia, zmęczenie, tymczasowe zaburzenia poruszania się i upośledzenie koordynacji ruchowej nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Jeżeli znieczulenie w warunkach ambulatoryjnych, ze względu na miejsce znieczulenia, wpływa na zdolność pacjentów do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, pacjenci powinni unikać tych czynności do czasu pełnego powrotu do normalnego funkcjonowania.

### **Lek Depo-Medrol z lidokainą zawiera alkohol benzylowy (E 1519) i sól**

Lek Depo-Medrol z lidokainą zawiera 8,7 mg alkoholu benzylowego w każdym 1 ml roztworu, co odpowiada 8,7 mg/ml alkoholu benzylowego. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Podawanie go małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych, w tym zaburzeń oddychania (tzw. „gasping syndrome”). Nie stosować leków zawierających alkohol benzylowy u noworodków (do 4. tygodnia życia) ani nie podawać takich leków małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza. Należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub nerek, jest w ciąży lub karmi piersią, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w organizmie i powodować działania niepożądane, takie jak zwiększenie ilości kwasu we krwi (tzw. kwasica metaboliczna).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na każdą fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Depo-Medrol z lidokainą**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zdecydował o odpowiedniej dawce, sposobie i miejscu podania leku Depo-Medrol z lidokainą.

Lek podaje się okołostawowo lub dostawowo.

Leczenie lekiem Depo-Medrol z lidokainą nie eliminuje potrzeby zastosowania innych leków. Choć ta metoda leczenia prowadzi do złagodzenia objawów, nie zapewnia pod żadnym względem wyleczenia i hormon nie wpływa na przyczynę zapalenia.

1. Reumatoidalne zapalenie stawów i choroba zwyrodnieniowa stawów

Wielkość dawki do podania dostawowego zależy od wielkości stawu i ciężkości leczonego stanu u danego pacjenta. Zazwyczaj zalecane dawki mogą wynosić od 4 mg do 80 mg. W przypadkach schorzeń przewlekłych, wstrzyknięcia można powtarzać w odstępach od jednego do pięciu lub więcej tygodni, zależnie od stopnia zmniejszenia objawów, uzyskanego dzięki podaniu pierwszego wstrzyknięcia.

2. Zapalenie kaletki maziowej

Lekarz dostosuje odpowiednio dawkę leku, podawaną do kaletki stawowej, w zależności od ciężkości przebiegu choroby i reakcji pacjenta na leczenie.

3. Pozostałe stany: ganglion, zapalenie ścięgna, zapalenie nadkłykcia

Lekarz dostosuje odpowiednio dawkę leku w zależności od ciężkości leczonego schorzenia i reakcji pacjenta na leczenie. Zazwyczaj zalecane dawki mogą wynosić od 4 mg do 30 mg. W leczeniu stanów nawracających lub przewlekłych konieczne może być powtórne wykonanie wstrzyknięcia.

W wielu przypadkach pojedyncze wstrzyknięcie leku, znacznie zmniejsza wielkość torbieli stawowej, a nawet może spowodować jej zniknięcie.

Każde wstrzyknięcie leku Depo-Medrol z lidokainą należy wykonywać w warunkach jałowych.

**Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Należy ostrożnie stosować długotrwałe leczenie lekiem Depo-Medrol z lidokainą, u dzieci i młodzieży w dobowych dawkach podzielonych. Lekarz powinien ograniczyć stosowanie tego typu leczenia do najcięższych wskazań (patrz punkt: ostrzeżenia).

**Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**

Lek Depo-Medrol z lidokainą należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Depo-Medrol z lidokainą**

Metyloprednizolon

Nie istnieje zespół kliniczny ostrego przedawkowania metyloprednizolonu octanu.

Długotrwałe stosowanie leku w dawkach często powtarzanych (raz na dobę lub kilka razy w tygodniu), może wywołać zespół Cushinga i inne reakcje związane z przewlekłym stosowaniem leczenia steroidami.

Lidokaina

Objawy ostrej toksyczności ogólnoustrojowej

Działanie toksyczne na ośrodkowy układ nerwowy manifestuje się objawami o narastającym nasileniu. U pacjentów mogą początkowo występować: parestezje okołoustne, drętwienie języka, zawroty głowy, przeculica słuchowa i szumy uszne. Zaburzenia widzenia i drżenie lub drganie mięśni należą do cięższych objawów i mogą poprzedzać wystąpienie drgawek uogólnionych. Nie należy ich mylić z zachowaniami neurotycznymi. U pacjenta może wystąpić utrata przytomności i duże napady padaczkowe (typu *grand mal*), które mogą trwać od kilku sekund do kilku minut. Ze względu na zwiększoną aktywność mięśniową podczas drgawek szybko dochodzi do niedotlenienia i hiperkapnii oraz zaburzenia prawidłowych procesów oddychania i niedrożności dróg oddechowych.

W ciężkich przypadkach może dojść do zatrzymania oddechu. Toksyczne działanie leków miejscowo znieczulających nasilane jest przez kwasicę metaboliczną.

W ciężkich przypadkach mogą wystąpić objawy ze strony układu krążenia. W wyniku dużych stężeń ogólnoustrojowych może dojść do: niedociśnienia tętniczego, bradykardii, arytmii i zatrzymania akcji serca, co może prowadzić do zgonu. O ile nie wstrzyknięto zbyt dużej dawki leku miejscowo znieczulającego, powrót do stanu sprzed podania leku następuje szybko w wyniku jego redystrybucji z ośrodkowego układu nerwowego oraz metabolizmu.

#### Leczenie objawów ostrej toksyczności

W przypadku pojawienia się objawów ostrej toksyczności ogólnoustrojowej należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie leku znieczulającego.

W przypadku wystąpienia drgawek i depresji ośrodkowego układu nerwowego konieczne będzie poddanie pacjenta odpowiedniemu leczeniu, które ma na celu natlenienie, zatrzymanie drgawek i wspomaganie krążenia. Należy zapewnić drożność dróg oddechowych i podać tlen oraz, jeśli zajdzie taka potrzeba, zastosować wentylację wspomaganą (za pomocą maski twarzowej i worka samorozprężalnego). Krążenie należy podtrzymywać za pomocą infuzji osocza lub płynów dożylnych. W sytuacjach, gdy wymagane jest dalsze leczenie wspomagające z powodu wystąpienia depresji układu krążenia, można rozważyć zastosowanie leku wazopresyjnego, chociaż wiąże się to z ryzykiem pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego. Drgawki można kontrolować poprzez dożylną podanie diazepamu lub tiopentalu sodu, pamiętając jednak, że leki przeciwdrgawkowe mogą również osłabiać proces oddychania i krążenia. Długotrwałe drgawki mogą pogarszać wentylację i natlenianie pacjenta. W takich przypadkach należy rozważyć wczesną intubację dotchawiczą. Jeśli u pacjenta wystąpi zatrzymanie krążenia, należy zastosować standardowe procedury resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Niezmiernie istotne jest nieustanne optymalne dotlenianie oraz wentylacja pacjenta, jak również wspomaganie krążenia oraz leczenie objawów kwasicy metabolicznej.

W leczeniu ostrego przedawkowania lidokainy dializa nie jest skuteczna.

#### **Pominięcie zastosowania leku Depo-Medrol z lidokainą**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Depo-Medrol z lidokainą**

O przerwaniu leczenia decyduje lekarz. Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszano następujące działania niepożądane, związane ze stosowaniem leku Depo-Medrol z lidokainą, następującymi przeciwwskazanymi drogami podania: dooponowo lub nadwardówkowo: zapalenie pajęczynówki, zaburzenia czynności żołądka i jelit lub pęcherza moczowego, ból głowy, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, niedowład poprzeczny (porażenie poprzeczne), napady drgawkowe, zaburzenia czucia.

Podobnie jak w przypadku innych środków miejscowo znieczulających, działania niepożądane lidokainy występują rzadko i zazwyczaj wiążą się ze zwiększonym stężeniem w osoczu spowodowanym przypadkowym wstrzyknięciem donaczyniowym, podaniem zbyt dużej dawki lub szybkim wchłanianiem z silnie unaczynionych okolic ciała. Działania te mogą występować również w wyniku nadwrażliwości, idiosynkrazji lub zmniejszonej tolerancji ze strony pacjenta. Ogólnoustrojowe działania toksyczne dotyczą głównie ośrodkowego układu nerwowego i (lub) układu krążenia. Do objawów neurologicznych ogólnoustrojowego działania toksycznego należą: zawroty głowy lub uczucie oszołomienia, nerwowość, drżenie, parestezje okołoustne, drętwienie języka,

senność, drgawki, śpiączka. Reakcje ze strony układu krążenia mają charakter hamujący i mogą objawiać się: niedociśnieniem tętniczym, bradykardią, zahamowaniem czynności mięśnia sercowego, zaburzeniami rytmu serca i w niektórych przypadkach zatrzymaniem akcji serca lub zasłabnięciem na tle krążeniowym. Objawami toksycznego działania lidokainy mogą być: niewyraźne widzenie, podwójne widzenie i ślepotą przejściowa.

Do możliwych działań niepożądanych występujących po podaniu leku Depo-Medrol z lidokainą należą:

#### **Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- zakażenia oportunistyczne<sup>e</sup>, zakażenia<sup>e</sup>, zapalenie otrzewnej<sup>c, e</sup>
- leukocytoza (zwiększona liczba krwinek białych we krwi)<sup>e</sup>
- nadwrażliwość na lek, reakcja anafilaktyczna, reakcja anafilaktoidalna
- rozwinięcie się zespołu Cushinga (zespół objawów klinicznych, które są konsekwencją nadmiaru hormonów glikokortykosteroidowych w organizmie)<sup>e</sup>, zmniejszone wydzielanie hormonów przez przysadkę mózgową (gruczoł umiejscowiony u podstawy mózgu)<sup>e</sup>, zespół odstawienia steroidów<sup>e</sup>
- kwasica metaboliczna<sup>e</sup>, zatrzymanie sodu (gromadzenie sodu w organizmie)<sup>e</sup>, zatrzymanie płynów<sup>e</sup>, alkalozja hipokaliemiczna (zasadowica z niskim stężeniem jonów potasu we krwi)<sup>e</sup>, dyslipidemia (nieprawidłowe stężenie w surowicy na czczo jednej lub więcej frakcji lipoprotein lub ich składu)<sup>e</sup>, zaburzenia tolerancji glukozy<sup>e</sup>, zwiększone zapotrzebowanie na insulinę (lub doustne leki przeciwcukrzycowe, u osób chorych na cukrzycę)<sup>a, e</sup>, lipomatoza (nadmierne gromadzenie się tkanki tłuszczowej)<sup>e</sup>, zwiększenie apetytu (mogące prowadzić do wzrostu masy ciała)<sup>e</sup>
- zaburzenia afektywne<sup>e</sup> (w tym nastrój depresyjny<sup>e</sup>, nastrój euforyczny, afektywna chwiejność emocjonalna<sup>e</sup>, uzależnienie od leku<sup>e</sup>, myśli samobójcze<sup>e</sup>), zaburzenia psychiatryczne<sup>e</sup> (w tym stan pobudzenia maniakalnego<sup>e</sup>, urojenia<sup>e</sup>, omamy<sup>e</sup> i schizofrenia<sup>e</sup>), zaburzenia umysłowe<sup>e</sup>, zmiany osobowości<sup>e</sup>, stan splątania, niepokój, wahania nastroju<sup>e</sup>, dysfunkcjonalne zachowania<sup>e</sup>, bezsenność<sup>e</sup>, drażliwość<sup>e</sup>, nerwowość<sup>d</sup>
- tłuszczakowatość nadtwardówkowa<sup>e</sup>, zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego (z obecnością tarczy zastoinowej [łagodne nadciśnienie śródczaszkowe])<sup>e</sup>, utrata przytomności<sup>d</sup>, napady drgawkowe, amnezja<sup>e</sup>, zaburzenia poznawcze<sup>e</sup>, drżenie<sup>d</sup>, senność<sup>d</sup>, hipostezja<sup>d</sup>, zawroty głowy, ból głowy<sup>e</sup>
- chorioretinopatia<sup>e</sup>, zaćma<sup>e</sup>, jaskra<sup>e</sup>, wytrzeszcz<sup>e</sup>, podwójne widzenie<sup>d</sup>, zaburzenia widzenia<sup>d</sup>, rzadko – nieostre widzenie
- zawroty głowy (pochodzenia błędnikowego)<sup>e</sup>, szumy uszne<sup>d</sup>
- zatrzymanie akcji serca<sup>d</sup>, zaburzenia rytmu serca<sup>d</sup>, zastoinowa niewydolność serca (u podatnych pacjentów)<sup>e</sup>, bradykardia<sup>d</sup>
- zapaść krążeniowa<sup>d</sup>, zakrzepica<sup>e</sup>, nadciśnienie tętnicze<sup>e</sup>, niedociśnienie tętnicze, uczucie ciepła i zaczerwienienie skóry (uderzenia gorąca)<sup>e</sup>
- zatrzymanie oddechu<sup>d</sup>, depresja oddechowa<sup>d</sup>, zator tętnicy płucnej<sup>e</sup>, czkawka<sup>e</sup>, skurcz oskrzeli<sup>d</sup>, duszność<sup>d</sup>
- wrzody trawienne<sup>b, e</sup>, perforacja jelit<sup>e</sup>, krwawienie z żołądka<sup>e</sup>, zapalenie trzustki<sup>e</sup>, wrzodziejące zapalenie przełyku<sup>e</sup>, zapalenie przełyku<sup>e</sup>, rozdzęcie brzucha<sup>e</sup>, ból brzucha<sup>e</sup>, biegunka<sup>e</sup>, niestrawność<sup>e</sup>, nudności, wymioty<sup>d</sup>
- obrzęk naczynioruchowy, obrzęk twarzy<sup>d</sup>, nadmierne owłosienie<sup>e</sup>, wybroczyny<sup>e</sup>, wylew krwawy podskórny lub dotkankowy<sup>e</sup>, zanik skóry<sup>e</sup>, rumień<sup>e</sup>, nadmierne pocenie się<sup>e</sup>, rozstępy skórne<sup>e</sup>, wysypka, świąd<sup>e</sup>, pokrzywka, trądzik<sup>e</sup>, przebarwienia skóry<sup>e</sup>, utrata koloru skóry<sup>e</sup>, zmiany skórne<sup>d</sup>
- osłabienie mięśniowe<sup>e</sup>, ból mięśniowy<sup>e</sup>, miopatia<sup>e</sup>, zanik lub utrata tkanki mięśniowej<sup>e</sup>, osteoporoza<sup>e</sup>, martwica kości<sup>e</sup>, złamania patologiczne<sup>e</sup>, neuropatia stawowa<sup>e</sup>, ból stawów<sup>e</sup>, zahamowanie wzrostu<sup>e</sup>, drżenie mięśni<sup>d</sup>, zaostrzenie bólu po wstrzyknięciu (przemijające nasilenie bólu w miejscu podania leku)<sup>a, e</sup>
- nieregularne miesiączkowanie<sup>e</sup>
- jałowy ropień<sup>e</sup>, utrudnione gojenie się ran<sup>e</sup>, obrzęk<sup>d</sup>, obrzęk obwodowy<sup>e</sup>, zmęczenie<sup>e</sup>, złe samopoczucie<sup>e</sup>, reakcje w miejscu wstrzyknięcia<sup>e</sup>, uczucie zimna<sup>d</sup>, uczucie gorąca<sup>d</sup>

- zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego<sup>e</sup>, zmniejszenie tolerancji węglowodanów<sup>e</sup>, zmniejszenie stężenia potasu we krwi<sup>e</sup>, zwiększenie stężenia wapnia w moczu<sup>e</sup>, zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej<sup>e</sup>, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej<sup>e</sup>, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi<sup>e</sup>, zwiększenie stężenia mocznika we krwi<sup>e</sup>, zahamowanie reakcji w testach skórnych<sup>a, e</sup>
- kompresyjne złamania kręgow<sup>e</sup>, zerwanie ścięgna<sup>e</sup>

<sup>a</sup> Termin nie jest terminem preferowanym wg MedDRA

<sup>b</sup> Perforacja wrzodu trawiennego i krwotok z wrzodu trawiennego

<sup>c</sup> Zapalenie otrzewnej, może być pierwszym objawem przedmiotowym lub podmiotowym zaburzeń żołądka i jelit, takich jak perforacja, zaparcie lub zapalenie trzustki

<sup>d</sup> Zgłoszone tylko dla lidokainy

<sup>e</sup> Zgłoszone tylko dla metyloprednizolonu octanu

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Depo-Medrol z lidokainą**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Depo-Medrol z lidokainą**

- Substancjami czynnymi leku są: metyloprednizolonu octan (40 mg) i lidokainy chlorowodorek jednowodny (10 mg).
- Pozostałe składniki to: makrogol, alkohol benzylowy (E 1519), sodu chlorek, mirystylo-gamma pikoliny chlorek, sodu wodorotlenek (do odpowiedniego pH), kwas solny (do odpowiedniego pH), woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek Depo-Medrol z lidokainą zawiera alkohol benzylowy (E 1519) i sól”).

## **Jak wygląda lek Depo-Medrol z lidokainą i co zawiera opakowanie**

Biała zawiesina.

Opakowanie zawiera 1 fiolkę ze szkła bezbarwnego w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgia

### **Wytwórca**

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs-Sint-Amunds  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
tel. 22 335 61 00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

---

### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**

Leczenie lekiem Depo-Medrol z lidokainą nie eliminuje potrzeby zastosowania środków konwencjonalnych. Chociaż ta metoda leczenia prowadzi do złagodzenia objawów, nie zapewnia pod żadnym względem pełnego wyleczenia, a hormon nie wpływa na przyczynę zapalenia.

#### **1. Reumatoidalne zapalenie stawów i choroba zwyrodnieniowa stawów**

Wielkość dawki metyloprednizolonu do podania dostawowego zależy od wielkości stawu i ciężkości leczonego stanu u danego pacjenta. W przypadkach schorzeń przewlekłych, wstrzyknięcia można powtarzać w odstępach od jednego do pięciu lub więcej tygodni, zależnie od stopnia zmniejszenia objawów uzyskanego dzięki podaniu pierwszego wstrzyknięcia. Dawki metyloprednizolonu w poniższej tabeli podano orientacyjnie:

<b>Wielkość stawu</b>	<b>Przykłady</b>	<b>Zakres dawkowania metyloprednizolonu</b>
Duży	Stawy kolanowe Stawy skokowe Stawy barkowe	od 20 do 80 mg
Średni	Stawy łokciowe Nadgarstki	od 10 do 40 mg
Mały	Stawy śródrečno-paliczkowe Stawy międzypaliczkowe Stawy mostkowo-obojęzyczne Stawy barkowo-obojęzyczne	od 4 do 10 mg

Zaleca się, aby przed wykonaniem wstrzyknięcia dostawowego, dokładnie zapoznać się z anatomią danego stawu. Aby uzyskać optymalne działanie przeciwzapalne, wstrzyknięcie należy wykonać do przestrzeni maziówkowej. Z zastosowaniem jałowej techniki, typowej dla wykonywania nakłucia lędźwiowego, należy szybko wprowadzić do przestrzeni maziówkowej jałową igłę rozmiaru od 20 do 24 (założoną na suchą strzykawkę). W celu sprawdzenia, czy igła została wprowadzona do przestrzeni stawowej, należy wykonać aspirację tylko kilku kropel płynu stawowego. Wstrzyknięcie do każdego

stawu wykonuje się w miejscu, w którym jama maziówkowa znajduje się najbardziej powierzchniowo i jest w największej mierze wolna od dużych naczyń i nerwów. Po wprowadzeniu igły, w miejsce wstrzyknięcia, wyjmuje się strzykawkę, do której wykonano aspirację i zastępuje ją drugą strzykawką zawierającą pożądaną ilość leku Depo-Medrol z lidokainą. Następnie wykonuje się aspirację niewielkiej ilości płynu stawowego, aby upewnić się, czy igła nadal znajduje się w przestrzeni maziówkowej. Po wykonaniu wstrzyknięcia należy kilka razy łagodnie poruszyć stawem, co pomaga w wymieszaniu zawiesiny z płynem stawowym. Miejsce wstrzyknięcia przykrywa się następnie niewielkim, jałowym opatrunkiem.

Właściwymi miejscami wykonywania wstrzyknięć dostawowych są stawy: kolanowe, skokowe, nadgarstkowe, łokciowe, barkowe, międzypaliczkowe i biodrowe. Wprowadzenie igły do stawu biodrowego jest często trudne; należy uważać, aby nie przebić dużych naczyń krwionośnych, które przebiegają w tej okolicy. Stawy niedostępne anatomicznie, takie jak stawy kręgosłupa i stawy krzyżowo-biodrowe, w których brak jest przestrzeni maziówkowej nie są odpowiednim miejscem do wykonania wstrzyknięcia. Niepowodzenia leczenia najczęściej wynikają z tego, że nie udało się podać leku do przestrzeni stawowej, chociaż w niektórych przypadkach leczenie może nie powieść się również pomimo prawidłowego wykonania wstrzyknięcia do jamy stawowej potwierdzonego aspiracją płynu. Leczenie miejscowe nie wpływa na podstawowy proces chorobowy, w związku z czym zawsze, gdy jest to możliwe, należy je uzupełnić fizykoterapią i korekcją ortopedyczną.

## 2. Zapalenie kaletki maziowej

Należy starannie oczyścić obszar wokół miejsca wstrzyknięcia i w razie potrzeby zastosować znieczulenie miejscowe.

Do kaletki stawowej wprowadza się jałową igłę o rozmiarze od 20 do 24 założoną na suchą strzykawkę, po czym aspiruje się płyn. Igłę należy pozostawić w miejscu a strzykawkę wymienić na kolejną, zawierającą pożądaną dawkę produktu. Po wykonaniu wstrzyknięcia należy wyjąć igłę i nałożyć niewielki opatrunek.

## 3. Pozostałe stany: ganglion, zapalenie ścięgna, zapalenie nadkłykcia

W leczeniu takich stanów, jak zapalenie ścięgna lub zapalenie pochewki ścięgna, po zastosowaniu odpowiedniego środka antyseptycznego, należy uważać, aby wprowadzić zawiesinę do pochewki ścięgna, a nie do samej jego tkanki. Ścięgno łatwiej jest wyczuć dotykiem w pozycji rozciągniętej.

W przypadku leczenia zapalenia nadkłykcia, należy ostrożnie wyznaczyć granice obszaru największej bolesności i wstrzyknąć zawiesinę do tej okolicy.

W przypadku ganglionów pochewek ścięgna, zawiesinę należy wstrzyknąć bezpośrednio do torbieli. W wielu przypadkach pojedyncze wstrzyknięcie leku znacznie zmniejsza wielkość torbieli stawowej, a nawet może spowodować jej zniknięcie.

Zależnie od ciężkości leczonego stanu, podawane dawki mogą wynosić od 4 do 30 mg. W leczeniu stanów nawracających lub przewlekłych, konieczne może być powtórne wykonanie wstrzyknięcia.

Każde wstrzyknięcie należy wykonywać w warunkach jałowych (należy zastosować odpowiedni środek antyseptyczny na skórę).

## **Sposób podawania**

Depo-Medrol z lidokainą podaje się okołostawowo lub dostawowo.

Leku Depo-Medrol z lidokainą nie należy rozcieńczać ani mieszać z innymi roztworami ze względu na możliwe niezgodności fizyczne.

Leki do podawania pozajelitowego, należy przed podaniem sprawdzić czy nie zawierają cząstek stałych i nie zmieniły zabarwienia, o ile pozwalają na to roztwór i pojemnik.

Aby zapobiec zakażeniom jatrogennym, konieczne jest ściśle przestrzeganie zasad postępowania aseptycznego. Lek nie nadaje się do podawania dożylnego ani dokanałowego. Po podaniu potrzebnej dawki należy wyrzucić wszelkie pozostałości zawiesiny.

Przed użyciem wstrząsnąć energicznie, tak aby uzyskać jednolitą zawiesinę.

#### STOSOWANIE FIOŁKI WIEŁODAWKOWEJ

W przypadku stosowania fiołek wielodawkowych, zachować szczególne środki ostrożności, aby zapobiec zanieczyszczeniu zawartości fiołki.

Lek jest sterylny, jednak wykorzystywanie fiołek do pobierania wielu dawek może prowadzić do zanieczyszczenia, chyba że stosuje się ścisłą technikę aseptyczną. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku podawania leku wewnątrzmaciówkowo – w tym celu należy stosować strzykawkę i igły jednorazowego użytku. Istnieją dane wskazujące, że chlorek benzalkonium nie jest odpowiednim środkiem antyseptycznym do sterylizacji fiołek Depo-Medrol z lidokainą, wykorzystywanych do podawania wielu dawek. Zaleca się stosowanie roztworu jodopowidonu lub innego podobnego produktu do oczyszczenia górnej części fiołek przed aspiracją ich zawartości. Nie zaleca się pobierania wielu dawek leku Depo-Medrol z lidokainą z jednej fiołki, w przypadku wstrzykiwania wewnątrzmaciówkowo.