

KULLANMA TALİMATI

DEPO-MEDROL 40 mg/ml ENJEKTABL SÜSPANSİYON İÇEREN FLAKON Kas/eklem/tendon/lezyon içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml'lik flakonda 40 mg metilprednizolon asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polietilen glikol, sodyum klorür, miristil-gamma-pikolinyum klorür, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- ***DEPO-MEDROL nedir ve ne için kullanılır?***
- ***DEPO-MEDROL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- ***DEPO-MEDROL nasıl kullanılır?***
- ***Olası yan etkiler nelerdir?***
- ***DEPO-MEDROL'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEPO-MEDROL nedir ve ne için kullanılır?

DEPO-MEDROL, etkin maddesi bir kortikosteroid olan metilprednizolon asetat içeren bir flakondur. Her 1 ml'sinde 40 mg metilprednizolon asetat içeren 1 ml'lik flakonlarda piyasaya verilmiştir.

DEPO-MEDROL,

- Eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan romatoid artrit, kireçlenme (osteoartrit), eklem çevresindeki keselerin iltihabı (bursit), tendon iltihabı (tendinit), kas kiriş kılıfının iltihabı (tenosinovit), epikondil adı verilen eklem bölgesindeki çıkıntının kronik iltihabı (epikondilit) ve tendon üzerindeki gangliyon adı verilen sinir düğümlerinin enflamasyonu gibi romatizmal hastalıkların,

- Ruhsal durumlara bağlı olarak meydana gelen deride döküntü şeklinde görülen bir deri hastalığı (nörodermit), deride kalın pullanma yapan bir deri hastalığı (hipertrofik lichen planus), deride kaşıntı ile birlikte madeni para şeklinde döküntülerle seyreden bir deri hastalığı (nummüler ekzema), şeker hastalarında sık görülen doku ölümü ile seyreden bir deri hastalığı (necrobiosis lipoidica diabetorum), bölgesel saç dökülmesi, yüz, boyun, ense, omuzlar, üst kol gibi bölgelerde görülen ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık (diskoid lupus erythematosus) ve böcek ısırıkları gibi deri hastalıklarının,
- Kalın barsak iltihabının (ülseratif kolitte), ince barsağın (ileum) son 10-20 cm'lik kısmının inflamasyonu (crohn hastalığı) gibi mide-barsak sistemi hastalıklarının
- Tüberküloz beyin zarı (menenjit) iltihabının (uygun antitüberküloz kemoterapi eşliğinde)
- Böbreküstü bezi hormonlarının oluşumunu etkileyen doğumsal bir hastalık (konjenital adrenal hiperplazi)
- Astımın
- İlaç aşırı duyarlılık reaksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

2. DEPO-MEDROL' ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEPO-MEDROL' ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- DEPO-MEDROL içeriğinde bulunan maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Tüm vücudu etkileyebilen (sistemik) enfeksiyon durumunda enfeksiyona karşı özel tedavi uygulanmamışsa,
- Ani şekilde gelişen enfeksiyonlarda bölgesel etki için yapılan eklem içi, bursa içi, tendon içi vb. enjeksiyonlarda,
- İyileşmemiş verem, ülser, ani şekilde gelişen bir tür ruhsal bozukluk (akut psikoz), böbrek üstü bezinden salgılanan bazı hormonların aşırı düzeyde olmasından dolayı ortaya çıkan bir hastalık (Cushing Sendromu), Herpes simpleks adı verilen bir virüsün neden olduğu gözün saydam kısmının iltihabı (keratit), canlı virüs aşılarının (çiçek aşısı vb.) uygulanması sırasında kullanılmamalıdır.
- Su çiçeği hastasıysanız kullanmayınız.
- Süspansiyon olması nedeniyle damar içine ve potansiyel nörolojik (sinirsel) olarak zehirli etkisi nedeniyle beyin omurilik sıvısına (intra-tekal) uygulanmamalıdır.

DEPO-MEDROL' ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Verem (tüberküloz) hastasıysanız,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Osteoporoz (kemik erimesi) hastalığınız varsa,
- Yüksek tansiyon hastasıysanız,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Toplardamar iltihabı nedeniyle kan pıhtısı oluşumu sizde mevcutsa,

- Derinizde, deriye rengini veren maddenin (pigment) yoğunluğu varsa,
- İlaç alerjiniz varsa,
- Kalp ilaçları kullanıyorsanız,
- Duygu-durum bozuklukları yaşıyorsanız,
- Göz içi basıncı artması durumu (glokom) sizde mevcut ise,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Siroz hastasıysanız,
- Sara (epilepsi) hastasıysanız,
- Midenizde ülser varsa,
- Kalın barsak iltihabınız varsa,
- Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı olan miyastenia gravis sizde mevcut ise,
- Derinizde iltihap toplanması (apse) varsa,
- Tiroid hastasıysanız DEPO-MEDROL'ü dikkatli kullanınız

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DEPO-MEDROL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEPO-MEDROL'ün yiyecek ve içecekler ile bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzla konuşmalısınız. Doktorunuz ilaca ait yarar ve potansiyel riskleri değerlendirecektir. İlaç hamilelik sırasında ancak çok gerekli olduğunda kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEPO-MEDROL anne sütü ile atılmaktadır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da DEPO-MEDROL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve DEPO-MEDROL tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DEPO-MEDROL'ün araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

DEPO-MEDROL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEPO-MEDROL flakon her 1 ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani

esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- Asetazolamid – glokom ve epilepsi tedavisinde kullanılır
- Aminoglutemid – kanser tedavisinde kullanılır
- Antikoagülanlar – asenokumarol, fenindion ve varfarin gibi kanı inceltilmesi için kullanılan ilaçlar
- Antikolinesterazlar – distigmin ve neostigmin gibi bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı olan miyastenia gravis’in tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Antibiyotikler (eritromisin gibi)
- Aspirin ve non-steroid anti-inflamatuar ilaçlar (ayrıca NSAİİ olarak da adlandırılırlar); orta ila şiddetli ağrı tedavisinde kullanılan ibuprofen gibi
- Barbituratlar, karbamazepin, fenitoin ve primidon – epilepsi tedavisinde kullanılır
- Karbenoksolon ve simetidin – kalp yangısı ve asit hazımsızlığında kullanılır
- Siklosporin – şiddetli romatoid artrit, şiddetli psöriazis ve organ veya kemik iliği transplantı sonrası durumların tedavisinde kullanılır
- Digoksin – kalp yetmezliği ve/veya düzensiz kalp atışında kullanılır
- Diltiazem veya mibefradil – kalp problemlerinin veya yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılır
- Diüretikler – bazen su tabletleri olarak da adlandırılır
- Ketokonazol veya itrakonazol – mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır
- Pankroniyum – veya bazı cerrahi prosedürlerde kullanılan nöromusküler bloklayıcı ajanlar olarak bilinen diğer ilaçlar
- Rifampin veya rifabutin – tüberküloz tedavisinde kullanılan antibiyotikler
- Aşılar – son zamanlarda aşılandıysanız veya aşılanmak üzere iseniz doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Bu ilacı kullanırken ‘canlı’ aşılarla aşılanmamalısınız. Diğer aşılar daha az etkili olabilir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DEPO-MEDROL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DEPO-MEDROL dozu tedaviye vereceğiniz cevaba ve DEPO-MEDROL’e karşı dayanıklılığınıza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Tedavinin dozu ilacın uygulanacağı bölgenin büyüklüğüne ve kullanıldığı hastalığa göre

doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Doktorunuz DEPO-MEDROL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz.

Yetişkin hastalarda:

Eklemler: Ekleme uygulanacak dozun miktarı eklem büyüklüğüne bağlıdır. Büyük eklemlerde (diz, ayak bileği, omuz gibi) 20 ila 80 mg arası (0.5 – 2 ml), orta boy eklemler için (dirsek ve el bileği gibi) 10 ila 40 mg arası (0.25 – 1 ml) ve küçük eklemlerde (el ve ayak parmaklarının eklemleri gibi) 4 ila 10 mg arası (0.1 – 0.25 ml) doz uygulanabilir. Eklem enjeksiyonları için tedaviye cevabın hızına göre her hafta ya da birkaç haftalık süreçlerde uygulama yapılabilir.

Eklem çevresindeki keselerin ve eklem bölgesindeki çıkıntının iltihabı(bursit ve epikondilit): Genellikle doz 4 ila 30 mg arasıdır. (0.1 – 0.75 ml) Çoğu durumda enjeksiyonun tekrarlanmasına gerek yoktur. Uzun süre devam eden durumlarda enjeksiyonun tekrarlanması gerekebilir.

Deri hastalıkları: Genellikle doz 20 ila 60 mg arasıdır. (1 -3 ml) Derinin etkilenen bölümünün içine enjekte edilir.

Diğer durumlar için 40 ila 120 mg arası (1 – 3 ml) doz büyük kaslara enjekte edilir.

İlacı nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz tedavi edilen duruma ve ciddiyetine bağlı olarak; enjeksiyon bölgesini, ne kadar ilaç uygulanacağını, ne kadar enjeksiyon yapılacağını belirleyecektir. Semptomlarınızın etkili bir biçimde düzeltilmesi için doktorunuz size en az dozu olası en kısa sürede enjekte edecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Kortikosteroidler bebeklik, çocukluk ve ergenlik çağında geri dönüşümsüz olabilecek şekilde büyüme yavaşlamasına neden olurlar. Tedavi mümkün olabilecek en düşük dozda ve en kısa periyotta yapılmalıdır. İnfantlar ve çocuklar için dozaj azaltılabilir, fakat çocuklar klinik duruma ve hastanın tedaviye cevabına göre gözlem altında tutulmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Kullanma talimatına uygun kullanıldığı sürece yaşlılar için herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Fakat yaşlı hastaların uzun dönem tedavisinde, kortikosteroidlerin yan etkilerinin ileri yaşlarda kemik erimesi, yüksek tansiyon, kan potasyum düzeyinde düşme, şeker hastalığı, enfeksiyonlara duyarlılık ve deri incilmesi gibi ciddi sonuçlar doğurabileceği ve yakın klinik gözlem gerekebileceği unutulmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

DEPO-MEDROL böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

DEPO-MEDROL karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer DEPO-MEDROL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Metilprednizolon dahil kortikosteroidler kan glukozunu arttırabilir, önceden var olan diyabeti kötüleştirir ve uzun süreli kortikosteroid tedavisi alanları diabetes mellitus'a yatkın hale getirebilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEPO-MEDROL kullandıysanız:

DEPO-MEDROL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktora veya en yakın hastanenin aciline başvurunuz.

DEPO-MEDROL almayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEPO-MEDROL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinin sonlandırılma zamanını doktorunuz belirleyecektir.

Eğer

- 3 haftadan fazla DEPO-MEDROL aldıysanız
- 3 hafta veya daha az süre bile olsa yüksek doz DEPO-MEDROL (32 mg'dan fazla – 0.8 ml) aldıysanız
- Halihazırda geçmiş yıl içinde kortikosteroid tabletleri veya enjeksiyonları tedavisi aldıysanız
- Bu tedaviye başlamadan önce halihazırda adrenal bezleriniz ile ilgili bir problem (adrenokortikoid yetersizlik) yaşadysanız

Bu tedaviyi yavaş yavaş bırakmalısınız.

Bırakma semptomlarını önlemek için bu ilacı yavaş yavaş bırakmalısınız

Bu semptomlar; deri kaşıntısı, ateş, kas ve eklem ağrıları, burun akıntısı, nemli gözler, terleme ve kilo kaybını içerebilir.

Eğer bu ilacın dozunun azaltılması ile semptomlarınız tekrarlarsa veya kötüleşirse, acilen doktorunuza bildiriniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DEPO-MEDROL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Doktorunuz bu ilacı size, eğer gerektiği şekilde tedavi edilmezse ciddileşebilecek durumlar için verecektir.

DEPO-MEDROL gibi ilaçlar aniden kesilmemelidir. Aşağıdakilerden biri olursa, DEPO-MEDROL'ü kullanmayı durdurmayınız fakat DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. İlacın kesilip kesilmeyeceğine doktorunuz karar verecektir:

- Deri döküntüsü, yüzde şişme veya hırıltı ve nefes almada güçlük gibi ani aşırı duyarlılık (anafilaktik) ve alerjik reaksiyonlar
- Ani gelişen pankreas iltihabı (akut pankreatit). Muhtemelen kusma, şok ve bilinç kaybı ile birlikte sırtınıza doğru ilerleyen mide ağrısı şeklinde belirtiler gösterir.
- Kanamalı ülser. Sırtınıza doğru yayılabilen ciddi mide ağrısı, kanamaya bağlı, siyaha yakın dışkı ve/veya kan kusma şeklinde belirtileri vardır.
- Enfeksiyon. Bu ilaç bazı enfeksiyonların belirtilerini değiştirebilir veya enfeksiyonu gizleyebilir. Sizin enfeksiyonlara karşı dayanıklılığınızı düşürebilir. Bu nedenle enfeksiyonları erken tespit etmek zorlaşır. Artan ateş ve kendini iyi hissetmeme gibi belirtiler gösterebilirsiniz. Geçmişte verem geçirdiyse yeniden alevlenebilir ve öksürükte kan bulunması ve göğüs ağrısı belirtileri vardır. Bu ilaç ayrıca daha ciddi enfeksiyonların oluşumuna neden olabilir.
- Akciğerde damar tıkanması (pulmoner emboli): Belirtileri ani keskin göğüs ağrısı, nefessizlik ve öksürükte kan bulunmasıdır.
- Çocuklarda kafatası içerisindeki basıncın artması. Baş ağrısı, kusma, enerji eksikliği ve sersemlik şeklinde belirtileri vardır. Bu yan etki genellikle ilacın kullanılmasının bırakılmasının ardından kaybolur.
- Toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu (tromboflebit): Ağrılı şişlik, kırmızı zayıf damarlar şeklinde belirtileri vardır.

Aşağıdakilerden herhangi birini veya bu kullanma talimatında yer almayan farklı bir etki fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz:

Vücut sıvı ve tuzları:

- Vücuttaki su ve tuz miktarındaki artış nedeniyle oluşan yüksek kan basıncı ve şişlik
- Vücuttaki potasyum kaybı nedeni ile kramp ve spazm. Seyrek olarak konjestif kalp yetmezliği adı verilen vücudun kanı düzgün pompalayamaması durumu oluşabilir.

Sindirim sistemi:

- Bulantı veya kusma
- Ülser veya boğazda birikinti (yutmada zorluk)
- Hazımsızlık
- Midede şişkinlik

Göz bozuklukları:

- Göz içi basıncın artışı (Glokom adı verilen bu rahatsızlık gözlerde ağrı ve baş ağrısına neden olabilir).
- Göz sinirlerinde şişme (görme bozukluğuna neden olan papila ödeme adı verilen bir duruma neden olabilir)
- Göz sinirlerinde hasar ve göze perde inmesi (katarakt)
- Gözde viral veya mantar enfeksiyonlarında kötüleşme
- Göz küresinin anormal şekilde dışarı çıkması (ekzoftalmi)

Hormon ve metabolik sistem

- Bebek ve çocuklarda kalıcı olabilen büyüme geriliği
- Kadınlarda adet döneminde düzensizlik veya adet görememe
- Kadınlarda yüz ve vücutta kıllanmada artış (hirsutizm)
- Yüzün yuvarlak ve ay görünümünü alması
- İştah ve kilo artışı
- Şeker hastalığı veya mevcut şeker hastalığında kötüleşme
- Uzun tedaviler, kanınızdaki bazı hormonların miktarının azalmasını tetikleyerek kan basıncınızın düşmesine ve sersemlik haline neden olabilir. Bu durum birkaç ay sürebilir.
- Vücudunuzda enzim adı verilen ve sindirime yardımcı olan bazı kimyasal maddeler (alanin transaminaz, aspartat transaminaz ve alkalen fosfataz) kortikosteroid tedavisi ile kanınızda artabilir. Genellikle ufak olan bu artış, ilacın kanınızdaki tamamen temizlenmesinin ardından normale döner. Bu artış sizde herhangi bir belirti vermez. Ancak kan testi yaptırdığınızda ortaya çıkar.

Bağışıklık sistemi:

- Enfeksiyonlara karşı duyarlılıkta artma, verem gibi hastalıklar için yapılan deri testlerinde yanlış sonuçlar almaya neden olabilir.

Kas, kemik ve eklemler:

- Kaslarda güçsüzlük ve kas kaybı
- Kemik kırıkları
- Kırılgan kemikler (kemiklerin kolayca kırılması)
- Zayıf kan akışı yüzünden kemik yoğunluğunda azalma ve bunun yol açabileceği kalça ağrısı
- Ağrı ve/veya şişkinliğin eşlik ettiği, tendonlarda yırtılma
- Kas krampları veya kas spazmı
- Enfeksiyona bağlı olarak eklemlerde şişkinlik ve ağrı

Sinir sistemi ve duygusal durum:

Metilprednizolonun da dahil olduğu steroid ilaçları, mental (zihinsel) hastalıklara neden olabilir. Bu durum hem yetişkinlerde hem de çocuklarda yaygındır.

Metilprednizolon kullanan her 100 kişiden 5 kişide görülebilir.

- İntihar düşüncesi, depresyon (ruhsal çöküntü)
- Hareketlilik, yorulmazlık gibi belirtileri olan kendini çok iyi hissetme durumu, ya da iniş çıkışlarla seyreden ruhsal durumda değişkenlik
- Endişe, uyku sorunları, düşünmede zorluk veya kafa karışıklığı, hafıza kaybı
- Gerçekte olmayan şeyler görme, duyma, garip korkular ve düşünceler, normal davranışlardan farklı davranış sergileme
- Diğer sinir sistemi hastalıkları (nefes almada problem, zihin karışıklığı, baş dönmesi, rahavet, soğuğa karşı duyarlılığın artması, sıcak basması, hissizlik, kulak çınlaması, bilinçsizlik)

Deri:

- Özellikle enjeksiyon yerinde apse
- Siville
- Yaraların geç iyileşmesi
- Deride çatlaklar ile birlikte derinin incelmeye
- Berelenme
- Deride küçük mor/ kırmızı lekeler
- Deride koyu veya açık lekelenmeler, deri renginde olağandışı değişikliklerde artış

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DEPO-MEDROL'ün saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C 'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

DEPO-MEDROL'ü ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEPO-MEDROL'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

PFIZER İLAÇLARI Ltd.Şti.
Muallim Naci Cad. No:55
34347 Ortaköy/İSTANBUL

Üretici:

Zentiva Sağlık Ürünleri San.ve Tic.A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz

Tel: (0 288) 427 10 00
Faks: (0 288) 427 14 55