

Bipacksedel: Information till användaren

Depo-Medrol cum lidocain

40 mg/ml+10 mg/ml injektionsvätska suspension
metylprednisolonacetat och lidokainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Depo-Medrol cum lidocain är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Depo-Medrol cum lidocain
3. Hur du använder Depo-Medrol cum lidocain
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Depo-Medrol cum lidocain ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Depo-Medrol cum lidocain är och vad det används för

Depo-Medrol cum lidocain innehåller metylprednisolonacetat och lidokainhydroklorid.

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

Detta läkemedel innehåller även lidokainhydroklorid som är ett lokalbedövningsmedel. Lidokainhydroklorid bidrar till att lindra eventuell lokal smärta som uppstår när detta läkemedel injiceras.

Depo-Medrol cum lidocain ges som en injektion nära en led, för att behandla lokala symtom orsakade av inflammatoriska sjukdomar.

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

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

Använd inte Depo-Medrol cum lidocain

- om du är allergisk mot metylprednisolonacetat, lidokainhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om injektionen är tänkt att ges i ett område där du har en lokal virus- eller bakterieinfektion (t.ex. tuberkulos och gonorré).

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

Varningar och försiktighet

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

- en infektion
- psykisk sjukdom
- diabetes
- epilepsi (krampanfall)
- glaukom (ökat tryck i ögat)
- hjärtsvikt och andra hjärtproblem, inklusive hjärtledningsstörning eller långsam hjärtfrekvens
- neuromuskulära sjukdomar t.ex. Multipel Skleros (MS), Parkinsons sjukdom, Myasthenia gravis (leder till muskelsvaghet)
- högt blodtryck
- hypotyreoidism (underaktiv sköldkörtel)
- nedsatt njurfunktion
- sklerodermi (även kallat systemisk skleros, en autoimmun sjukdom)
- benskörhet
- magsår eller andra allvarliga mag- eller tarmbesvär
- sjukdomar i lever och gallvägar, nedsatt leverfunktion
- ulcerös kolit (tjocktarmsinflammation)

- tuberkulos
- tumör i binjuren (feokromocytom)
- nyligen genomgått en tarmoperation
- andningsdepression (andningssvårigheter med långsam och ytlig andning)
- hög ålder eller försämrat allmänt hälsotillstånd.

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

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

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

Barn och ungdomar

Depo-Medrol cum lidocain kan påverka tillväxten hos barn.

Andra läkemedel och Depo-Medrol cum lidocain

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

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Depo-Medrol cum lidocain och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t. ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Depo-Medrol cum lidocain kan påverkas av eller påverka effekten av många andra läkemedel. **Behandlande läkare måste därför känna till all annan medicinering. Detta gäller både receptbelagda och receptfria läkemedel.**

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

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

Depo-Medrol cum lidocain med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

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

Detta läkemedel innehåller bensylalkohol (se "Depo-Medrol cum lidocain innehåller bensylalkohol och natrium").

Amning

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

Detta läkemedel innehåller bensylalkohol (se "Depo-Medrol cum lidocain innehåller bensylalkohol och natrium").

Körförmåga och användning av maskiner

Depo-Medrol cum lidocain påverkar vanligtvis inte förmågan att köra bil eller använda maskiner. Du kan dock få biverkningar såsom yrsel, synstörningar, trötthet och tillfällig försämrad rörlighet eller koordination. I dessa fall ska du undvika att köra bil, framföra andra fordon eller använda andra maskiner till dess att biverkningarna har gått över.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns delvis ovan, men även i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Depo-Medrol cum lidocain innehåller bensylalkohol och natrium

Bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 8,7 mg och 17,4 mg bensylalkohol i 1 ml respektive 2 ml injektionsvätska, vilket motsvarar 8,7 mg/ml bensylalkohol.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar såsom andningssvårigheter hos små barn. Ge inte läkemedlet till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) och inte längre än 1 vecka till yngre barn (yngre än 3 år) om inte läkare har ordinerat det.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel om du har nedsatt lever- eller njurfunktion eller om du är gravid eller ammar. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar såsom en ökad mängd syra i blodet (metabolisk acidosis).

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Depo-Medrol cum lidocain

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

Om du ges för stor mängd av Depo-Medrol cum lidocain

Eftersom detta läkemedel kommer att ges till dig av din läkare är det inte troligt att du kommer att få för stor mängd läkemedel. Tala ändå om för personen som ger dig injektionen om du börjar uppleva följande symtom:

- yrsel eller att du känner dig svimfärdig
- tungan känns bedövad
- det ringer i öronen
- kräkningar eller frossa.

Din läkare vet hur man hanterar dessa symtom och ger dig den behandling du behöver.

Om du slutar att använda Depo-Medrol cum lidocain

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

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

Biverkningar för metylprednisolon

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

Låg kaliumnivå vilket kan ge trötthet, känslomässiga symtom (t.ex. nedstämdhet, lyckokänslor), humörsvängningar, onormalt beteende, sömnlöshet, irritabilitet, glaukom (ökat tryck i ögat), magsår, akne, vätskeansamling (i anklar, fötter och ben), förhöjd smärta i det inflammerade området.

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

Allergisk reaktion, ökat tryck i det centrala nervsystemet som kan ge huvudvärk och dimsyn, bristningar i hud och mjukdelar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Infektioner, ökat antal vita blodkroppar (leukocytos), överkänslighet mot läkemedel, kraftig allergisk reaktion,

feokromocytomrelaterad kris (symtom såsom t.ex. hjärtklappning, huvudvärk och svettning), utsättningssymtom vid nedtrappning, blodfettsrubbingar, ökad aptit (vilket kan resultera i viktuppgång), ansamling av fettvävnad på isolerade ställen på kroppen, känslomässiga symtom (t.ex. snabbt förändrade känslor, läkemedelsberoende eller självmordstankar), psykiska störningar, personlighetsförändringar, förvirring, oro, minnesproblem, intellektuell störning, yrsel, huvudvärk, synrubbing, dimsyn, svindel, ökad benägenhet att få blodproppar, lågt blodtryck, hicka, magsår, hål i tarmen, matstrupsinflammation, uppsvälld mage, magsmärtor, diarré, halsbränna, illamående, ökning av leverenzymerna, lokal förtvining av muskler, kortvarig och begränsad svullnad (främst i hud) som ofta är allergisakad, ökad kroppsbehåring av manlig typ hos kvinnor, rodnad, överdriven svettning, hudbristningar, hudutslag, klåda, nässelutslag, muskelsmärta, muskelsvaghet, ledsvullnad, smärta i lederna, trötthet, sjukdomskänsla, ökat kalcium i urinen, ökad halt urea i blodet (blodprovsvärde), nedsatt tolerans mot kolhydrater.

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

Biverkningar för lidokain

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

Lyckokänslor, förvirring, ångest, oro, medvetlöshet, krampanfall, darrningar, ökad känslighet för t.ex. beröring, yrsel, sömnighet, dubbelseende, dimsyn, tinnitus, långsam hjärtrytm, lågt blodtryck, andningsstillestånd, andningssvårigheter, kräkning, muskelryckning, vätskeansamling, köldkänsla, värmekänsla.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Överkänslighet mot läkemedlet, kraftig allergisk reaktion, kramp i luftrören, hjärtstillestånd, oregelbunden hjärtrytm, cirkulatorisk kollaps, illamående, ansiktssvullnad, hudutslag, nässelutslag, hudförändringar.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Depo-Medrol cum lidocain ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnad förpackning är hållbar i 7 dagar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är metylprednisolonacetat och lidokainhydroklorid. 1 ml injektionsvätska innehåller 40 mg metylprednisolonacetat och 10 mg lidokainhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är: bensylalkohol, macrogol 3350, natriumklorid, miripiriumklorid, saltsyra/natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor. (Se avsnitt 2 "Depo-Medrol cum lidocain innehåller bensylalkohol och natrium".)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsflaska av glas 1 ml, 1x2 ml, 10x1 ml, 25x1 ml, 50x1 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pfizer AB

113 63 Stockholm

Sverige

Tel. 08-550 520 00

E-mail: medical.information@pfizer.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-25

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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