

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Depo-Medrol 40 mg/ml süstesuspensioon** metüülprednisoloonatsetaat

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Depo-Medrol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Depo-Medroli kasutamist
3. Kuidas Depo-Medroli kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Depo-Medroli säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Depo-Medrol ja milleks seda kasutatakse**

Depo-Medrol kuulub ravimirühma kortikosteroidid. Organismis toodetud kortikosteroidid neutraliseerivad ja pärsivad allergilisi sümptomeid, põletikke ja reumaatilisi protsesse.

Depo-Medroli kasutatakse:

- põletikuvastast ja immunosupresseerivat ravi vajavate haiguste (nt reumaatilised jt autoimmuunsete protsessidega seotud haigused, neerupealise koore puudulikkuse ägedas faasis, ajukasvajast tingitud ajuturse, allergilised reaktsioonid, sh astma) sümptomaatilises ravis;
- täiendava ravimina klassikalisele ravile allumatu šoki korral;
- haavandilise jämesoole põletiku (koliit) korral.

#### **2. Mida on vaja teada enne Depo-Medroli kasutamist**

##### **Depo-Medroli ei tohi kasutada**

- kui olete toimeaine metüülprednisoloonatsetaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on süsteemsed seennakkused;
- samaaegse elusvaktsiinide või nõrgestatud elusvaktsiinide manustamise ajal.

##### **Seda ravimit ei tohi süstida**

- intravenoosselt, seljaaju ümbritsevasse ruumi (intratekaalne manustamine) või epiduraalselt (lülisamba kanali seljaaju kõvakesta ja seljalülide luuümbrise vaheline ruum).

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Depo-Medroli kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on ükskõik milline järgmistest seisunditest.

##### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Depo-Medrol**

- kui teil on ägedad nakkushaigused;
- kui teil esineb meeleolumuutusi, unetust ja isiksuse muutusi;

- kui te põete epilepsiat või teil on raske närvi-lihase haigus (müasteenia), mis avaldub skeletilihaste nõrkuse ja väsimusena;
- kui teil on silma herpesinfektsioon (viiruslikku päritolu villiline lööve);
- kui teil on glaukoom (kõrgenenud silma siserõhk);
- kui teil on südameprobleemid, sealhulgas südamepuudulikkus;
- kui teil on kilpnäärme alatalitus;
- kui teil on neerupuudulikkus, madal või kõrge vererõhk (hüpertensioon) ning südameprobleemid, sealhulgas südamepuudulikkus;
- kui teil on skleroderma (autommuunne haigus, mida nimetatakse ka süsteemseks skleroosiks), sest võib suurendada risk tõsise tüsistuse, sklerodermilise neerukriisi, tekkimiseks;
- kui teil on haavandiline koliit, kaksteistsõrmiksoole- või maohaavand;
- kui teil on või on olnud tuberkuloos, sel juhul on vajalik hoolikas jälgimine, kuna haigus võib uuesti ägeneda;
- kui teil on osteoporoos (luude hõrenemine);
- kui teil on Kaposi sarkoom (teatud nahavähi tüüp);
- kui teil on suhkurtõbi, võib Depo-Medrol suurendada veresuhkrusisaldust või ravimi pikaajalisel kasutamisel soodustada suhkurtõve teket;
- Cushingi sündroomi (kuunägu) korral võib Depo-Medrol selle esile kutsuda või süvendada;
- kui teil on feokromotsütoom (harva esinev neerupealise kasvaja);
- kui teil esineb nägemise ähmastumist või teisi nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

Kui te ei ole tuulerõugeid põdenud, peate vältima isiklikku kokkupuudet tuulerõugeid ja vöötohatist põdevate isikutega. Kontakti korral pöörduge viivitamatult arsti poole.

Mõne päeva kuni nädala jooksul pärast ravi algust või kortikosteroidravi ärajätmisel võivad patsientidel ilmuda tõsised psüühilised reaktsioonid, mis võivad avalduda langenud meeleoluna või enesetapumõtetenä. Kui see juhtub, pöörduge viivitamatult oma arsti või meditsiiniõe poole. Seda reaktsiooni tuleb ravida annuse vähendamise/ravi lõpetamisega või spetsiifilise raviga.

### **Lapsed**

Depo-Medroli tuleb ettevaatusega kasutada lastel, kuna pikaajalisel manustamisel kasvuaegsetel patsientidel võib tekkida kasvupeetus.

### **Muud ravimid ja Depo-Medrol**

Palun teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Koostoimeid on täheldatud järgmiste ravimite puhul:

- immuunsüsteemi talitlust pärssivad ained (nt tsüklosporiin, takroliimus, tsüklofosfamiid);
- antibiootikumid (nt erütromütsiin, klaritromütsiin, troleandomütsiin);
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (nt atsetüülsalitsüülhape);
- seenevastased ravimid (nt ketokonasool, itrakonasool);
- krambivastased ravimid (nt karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoin);
- tuberkuloosivastased ravimid (nt rifampitsiin);
- rinnavähi ravimid kasutatavad ravimid (nt aromataasi inhibiitorid - aminogluteetimiid);
- suhkurtõve vastased ravimid (insuliin);
- kaaliumit välja viivad ravimid (diureetikumid, amfoteritsiin B);
- suukaudsed verehüüvete teket takistavad ravimid;
- oksendamisevastased ravimid (nt aprepitant, fosaprepitant);
- viirusevastased ravimid (nt indinaviir);
- suukaudsed rasestumisvastased ravimid (nt etüünlöstradiol/noretindron);
- mõni ravim võib suurendada Depo-Medroli toimet ja teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida, kui te neid ravimeid võtate (sh HIV-ravimid: ritonaviir, kobitsistaat).

Metüülprednisolooni pikaajalisel kasutamisel koos ravimitega, mida nimetatakse salitsülaatideks (nt atsetüülsalitsüülhape), peab metüülprednisolooni annust vähendama järk-järgult, kuna metüülprednisolooni annuse järsk vähendamine võib põhjustada salitsülaadi toksilisust. Kui teil on

salitsülaadimürgistus, võite tunda iiveldust, oksendada, teil võib tekkida helin kõrvus (tinnitus), väsimus või pearinglustunne.

### **Depo-Medrol koos toidu ja joogiga**

Depo-Medroli ravi ajal tuleb vältida greipfruudi või selle mahla tarbimist.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Kuna ravi ohutuses ei saa kindel olla, tohib seda ravimit kasutada raseduse ajal ainult selgete näidustuste olemasolul.

Ravi vajadusel tuleb imetamine lõpetada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Pärast ravi kortikosteroididega võivad tekkida sellised kõrvaltoimed nagu pearinglus, peapööritus, nägemishäired ja väsimus. Nende esinemisel ei tohi Depo-Medroli kasutamise ajal autot juhtida ega masinaid käsitseda.

## **3. Kuidas Depo-Medroli kasutada**

Seda ravimit manustab teile arst või meditsiiniõde. Depo-Medroli kasutatakse lihasesiseseks manustamiseks. Depo-Medroli ei tohi manustada veeniseseselt, intratekaalselt (seljaajuvedelikku) ja epiduraalselt (süstimine epiduraalruumi).

Depo-Medroli annus sõltub haigusseisundi raskusest ja patsiendi reageerimisest ravile.

### **Kui te kasutate Depo-Medroli rohkem, kui ette nähtud**

Kuna seda ravimit manustab teile arst, siis on ebatõenäoline, et seda manustatakse teile liiga palju.

### **Kui te lõpetate Depo-Medroli kasutamise**

Kui te lõpetate Depo-Medroli kasutamise, peab lõpetamine toimuma järk-järgult.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te ei ole kindel, miks teile manustatakse Depo-Medroli, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgnev on tüüpiline kõigile süsteemselt manustatavatele kortikosteroididele. Nende lisamine siia loetellu ei näita tingimata, et spetsiifilist kõrvaltoimet on täheldatud selle konkreetse preparaadi puhul.

**Ravi steroididega, nagu näiteks Depo-Medrol, ei tohi teatud haigusseisundite korral lõpetada järsku. Kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest, pöörduge kohe arsti poole. Teie arst otsustab, kas te peate jätkama ravimi võtmist:**

- **Allergiline reaktsioon**, nagu nahalööve, näoturse või vilistav ja raske hingamine. Need kõrvaltoimed on harvad, aga võivad olla tõsised.
- **Pankreatiit**, kõhuvalu, mis levib selga, võib põhjustada oksendamist, šokki ja teadvusekadu.
- **Maoverejooks ja -haavandid**, mille tunnuseks on kõhuvalu (must väljaheide, vereoksendamine).

- **Nakkused.** See ravim võib varjata või muuta mõnede nakkuste sümptomeid või vähendada vastupanuvõimet nakkusele, nii et seda on raske diagnoosida varajases staadiumis. Sümptomiteks võivad olla kehatemperatuuri tõus ja halb enesetunne. Ägeneda võivad tuberkuloosi sümptomid, nagu veriköha ja valu rinnus. Ägeneda võivad ka malaaria sümptomid, nagu külmavärinad ja palavik. Depo-Medrol võib tõsta ka raske infektsiooni väljakujunemise tõenäosust.
- **Kopsuarteri trombemboolia** (trombid kopsudes), mille sümptomiteks on järsk ja ootamatu valu, õhupuudus ja veriköha.
- **Koljusisese rõhu tõus** (ajuebakasvaja) lastel, mille sümptomiteks on peavalu, oksendamine, jõetus ja uimasus. See kõrvaltoime tekib tavaliselt pärast ravi lõppu.
- **Tromboflebiit** (verehüübed või jalaveeni tromboos), sümptomiteks on valulikud, tursunud, punetavad ja hellad veenid.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib mõni järgnevatest tõsistest kõrvaltoimetest.

Need kõrvaltoimed võivad esineda teatud sagedusega, mis on määratletud järgmiselt: teadmata sagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

### Süda ja vereringe

- kõrge vererõhk, mille sümptomiteks on peavalu või üldine halb enesetunne;
- teie süda ei jaksa pumbata piisaval hulgal verd (südamepuudulikkus), mille sümptomiteks on tursed pahkluu piirkonnas, hingamisraskused ja südamepekslemine (südamelöökide tunnetamine), kiirenenud või ebakorrapärane südamerütm;
- madal vererõhk, mille sümptomiteks võivad olla pearinglus, minestus, peapööritus, nägemishäired, üldine nõrkus;
- vere valgeliblede arvu suurenemine (leukotsütoos).

### Vedelikupeetus

- tursed ja kõrge vererõhk, mis on põhjustatud suurenenud vedeliku ja soolasisaldusest;
- kaaliumi vähenemisest tingitud krampid või spasmid. Harvadel juhtudel võib see põhjustada südamepuudulikkust.

### Seedetrakt

- haavandid;
- iiveldus, oksendamine;
- kõhulahtisus;
- söögitoru soor (ebamugavustunne neelamisel);
- seedehäired;
- kõhupuhitus;
- kõhuvalu;
- luksumine.

### Kõrva häired

- pearinglus või peapööritus (vertiigo).

### Silma häired

- katarakt (hallkae);
- glaukoom (rohekae, silmasisese rõhu suurenemine, mis põhjustab valu silmas ja peavalu);
- nägemisnärvi turse (papilliturse, põhjustab nägemishäireid);
- silma eesosas oleva läbipaistva kihi (kornea) või kõvakesta (silmaivalge) hõrenemine;
- silma viiruslike või seennakkuste ägenemine;
- pungsilmsus (eksoftalm);

- nägemise ähmastumine, korioretinopaatia.

### Üldised häired

- kehv haavade paranemine;
- väsimus või halb enesetunne;
- nahareaktsioonid süstekohal.

### Hormoonid ja ainevahetus

- imikutel, lastel ja noorukitel normaalse kasvu aeglustumine, mis võib olla püsiv;
- ümmargune või nn „kuunägu“ (Cushingoid sündroom);
- ebaregulaarne või puuduv menstruatsioon;
- suurenenud söögiisu ja kehakaalu tõus;
- suhkurtõbi või selle ägenemine;
- pikaajaline ravi võib põhjustada mõnede hormoonide madalama sisalduse, mis omakorda põhjustab madalat vererõhku ja peapööritust. See toime võib püsida mitu kuud.
- pärast kortikosteroidravi võib suureneeda teatud ensüümide (alaniini aminotransferaasi, aspartaadi aminotransferaasi, alkaalse fosfataasi), mis on vajalikud ravimite toimimiseks, ja teiste ainete sisaldus. Need muutused on tavaliselt väikesed ja ensüümide tase normaliseerub pärast ravi. Tavaliselt te neid sümptomeid ise ei märka, küll aga näitab seda vereanalüüs.
- rasvkoe kogunemine kehaosadele, mis võib avalduda näiteks seljavalu või nõrkusena (epiduraalne lipomatoos).

### Immuunsüsteem

- suurenenud vastuvõtlikkus nakkustele;
- nahatestide reaktsiooni pärssimine, näiteks tuberkuloosi test.

### Lihased ja luustik

- luude hõrenemine (põhjustab kergesti luumurde);
- lihaste nõrkus;
- lihaste kärbumine;
- luumurrud;
- halb verevarustus luudes, põhjustades valu puusas;
- kõõluserebendid (eriti kannakõõlus);
- lihaste krampid või spasmid.

### Närvisüsteem ja meeleolu

Steroidid, sh Depo-Medrol, võivad põhjustada tõsiseid vaimseid probleeme.

- depressioon, sh enesetapumõtted;
- meeleolu kõikumised (meeleolu langus, eufooriline meeleolu), maania;
- ärevus, unehäired, mõtlemisraskused, mälukaotus;
- asjade nägemine või kuulmine, mida ei ole olemas;
- segasusseisund;
- käitumishäired;
- ärrituvus.

### Nahk

- vistrikud (akne);
- väikesed verevalumid;
- habras ja õhuke nahk (naha atroofia);
- venitusarmid (striiad);
- nahapunetus;
- nahalööve;
- sügelus, nõgetõbi;

- naha värvuse muutus (hüperpigmentatsioon, hüpopigmentatsioon);
- liigkarvasus;
- liighigistamine.

#### **Maksahäired**

- metüülprednisoloon võib kahjustada maksa. On teatatud hepatiidi esinemisest ja suurenenud maksaensüümide aktiivsusest.

#### **Veresoonkond**

- vere hüübimise suurenemine.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Depo-Medroli säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Depo-Medrol sisaldab**

- Toimeaine on metüülprednisoloonatsetaat.
- Teised koostisosad on naatriumkloriid, makrogool 3350, müristüül-γ-pikoliinkloriid, naatriumhüdrosiid, vesinikkloriidhape, süstevesi.

#### **Kuidas Depo-Medrol välja näeb ja pakendi sisu**

Süstesuspensioon 40 mg/ml klaasviaalis 1 ml, 2 ml või 5 ml. 1 viaal pakendis.

Süstesuspensioon 40 mg/ml klaasist süstelis 1 ml või 2 ml. 1 süstel pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

##### Müügiloa hoidja

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

##### Tootja

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.  
Rijksweg 12B-2870, Puurs

Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2023.**