

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Depo-Medrol 40 mg/ml stungulyf, dreifa metylprednisolonacetat

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Depo-Medrol og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Depo-Medrol
3. Hvernig nota á Depo-Medrol
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Depo-Medrol
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Depo-Medrol og við hverju það er notað**

Depo-Medrol er samtengdur barksteri sem:

- Dregur úr einkennum bólgu og ertingu frá vefjum s.s. roða, kláða, þrota, eymslum, sársauka og hitatilfinningu.
- Minnkar ónæmissvörun líkamans.
- Kemur í veg fyrir eða dregur úr ofnæmi.

Þú getur fengið Depo-Medrol við t.d. astma, alvarlegum ofnæmisnefbólgu, ákveðnum húðsjúkdómum og bólgu í einum eða fleiri liðum.

Depo-Medrol hefur forðaverkun, það þýðir að verkunin er langvarandi. Þegar því er sprautað í lið dregur Depo-Medrol úr einkennum í 3-4 vikur.

Depo-Medrol inndælingar eru yfirleitt framkvæmdar af lækni eða hjúkrunarfræðingi, sem hafa góða þekkingu á notkun lyfsins.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Depo-Medrol**

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

**Ekki má nota Depo-Medrol:**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir metylprednisoloni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með dreifða sveppasýkingu, fyrir utan staðbunda sveppasýkingu t.d. í húð eða í munni.

Ekki má gefa Depo-Medrol með innrennsli í mænuvökva eða undir höfuðkúpu (utanbasts eða í mænu göng) eða með inndælingu beint í æð (bláæð).

Ef þú færð Depo-Medrol í skömmtum sem bæla ónæmiskerfið má ekki bólusetja þig með sumum bóluefnum.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn mun gæta sérstakrar varkárni við að meðhöndla þig með Depo-Medrol ef þú ert með:

- sykursýki, þar sem hugsanlega getur þurft að breyta insúlínkömmtum
- hæg efnaskipti
- skorpulifur
- veirusýkingu í auga (*herpes simplex*)
- magasár, alvarlega þarmasjúkdóma, eins og sjúkdóm í ristli með tilhneigingu til blæðingar eða bólgu í ristli
- hefur nýlega farið í aðgerð á æðum eða þörmum (samtengingu)
- berkla, einnig ef þú hefur haft berkla
- herslismein sem hefur áhrif á allan líkamann (útbreitt herslismein)
- skerta nýrnastarfsemi
- hjartakvilla
- of háan blóðþrýsting eða hjartabilun
- blóðtappa eða hefur tilhneigingu til að fá blóðtappa
- beinþynningu
- óeðlilega vöðvaþreypu (vöðvaslensfár)
- ákveðnar geðraskanir t.d. depurð, miklar geðsveiflur eða tilhneigingu til geðröskunar, þar sem einkennin geta versnað við meðferð með Depo-Medrol
- heilaáverka
- gláku
- kringluleitt andlit með uppsafnaðri líkamsfitu á kvið og hnakka (Cushings heilkenni)
- minnkaða virkni skjaldkirtils
- krampa
- breytingar á blóðfitusamsetningu
- hefur fengið ofnæmi fyrir einhverju lyfi
- æxli í nýrnahettuberki (krómfíklaæxli)

Mundu ávallt eftir því að segja læknum eða hjúkrunarfræðingnum frá því ef eitthvert af ofanefndu á við þig.

### Hafið strax samband við lækni ef vart verður við:

- blárauð æxli í húðinni, þar sem það gæti bent til húðkrabbameins (Kaposi sarkmeín)
- hita og vanlíðan, þar sem það getur bent til sýkingar
- verki og staðbundna bólgu á inndælingarstað eftir inndælingu, þar sem það getur verið merki um ígerð
- frekari hreyfikerðingu í liðum, þar sem það getur verið merki um bólgu
- mikla kviðverki og hita vegna brisbólgu

### Hafa ber eftirfarandi í huga:

- Hafa skal samband við læknum ef þú færð verk í auga eða upp koma vandamál varðandi sjón (sérstaklega hjá börnum).  
Við langvarandi notkun getur myndast drer á auga (einkum hjá börnum) og gláka (aukinn þrýstingur í auga) með hættu á að skaða sjónina, ásamt hættu á sveppa- eða veirusýkingu í augum.  
Læknirinn mun því hafa reglulegt eftirlit með sjóninni, ef um langtímameðferð er að ræða.
- Hafðu samband við lækni ef þú færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir.
- Segðu alltaf frá því að þú sért á meðferð með Depo-Medrol ef þú þarft að fara í bólusetningu.
- Langtímameðferð með Depo-Medrol getur dregið úr gæðum sæðis hjá karlmönnum.
- Depo-Medrol getur dulið einkenni bólgu og bólga getur versnað.
- Læknirinn getur ráðlagt saltsnauða og kalíumríka fæðu.
- Depo-Medrol getur dulið einkenni magasárs, bólgu í slímhimnu eða annarra sjúkdóma í meltingarvegi.
- Samtímisnotkun hormóna úr nýrnahettuberki og bólgueyðandi lyfja sem ekki eru sterar (NSAID-lyf (verkjastillandi lyf)) eykur hættu á magasári.

- Depo-Medrol getur valdið minnkaðri svörun á húðprófi (ofnæmispróf), því skaltu alltaf láta vita að þú sért í meðferð með Depo-Medrol.
- Hafðu samband við lækinn ef þú færð ofnæmisviðbrögð með útbrotum og þrota.
- Hafðu samband við lækinn ef vart verður við persónuleikabreytingar svo sem skapsveiflur, alvarlegt þunglyndi, sjálfsvígshugsanir, ofskynjanir eða svefnleysi innan nokkurra daga eða vikna eftir að meðferð með Depo-Medrol hefst eða strax eftir að meðferð er hætt.
- Stórir skammtar af hormónum úr nýrnahettuberki geta valdið brisbólgu.
- Við langvarandi meðferð með Depo-Medrol getur fita safnast upp við hryggssúluna.

### **Börn og unglingar**

- Þú skalt forðast að smitast af hlaupabólu eða mislingum. Þetta er mjög mikilvægt ef þú færð stóra skammta. Ef þú kemst í snertingu við smit, skaltu hafa samband við lækinn. Þetta er sérstaklega mikilvægt þegar börn eru meðhöndluð.
- Langtímameðferð með Depo-Medrol getur dregið úr vaxtarhraða ungbarna og barna. Ráðfærðu þig við lækni um eftirlit.
- Lítil börn sem fá langvarandi meðferð geta fengið hækkaðan innankúpuþrýsting.

Segðu læknum alltaf frá því að þú sért í meðferð með Depo-Medrol, ef þú þarft að fara í aðgerð, hefur orðið fyrir slysi, fengið alvarlegar sýkingar eða ert undir álagi. Þetta á við í allt að 1 ár eftir að meðferð lýkur.

Meðferð með Depo-Medrol getur haft neikvæð áhrif á efnaskipti kalks í beinum. Þú þarft því að ganga úr skugga um hættu á beinþynningu (rýrnun beina og beinbrot) með læknum, einkum ef skyldmenni þín hafa beinbrotnað, ef þú hreyfir þig ekki reglulega, ef þú ert kona á breytingaskeiði eða hefur lokið því eða ef þú ert aldraður/öldruð.

Við langvarandi meðferð með Depo-Medrol áttu að vera með skírteini á þér sem á er skráð: Hvenær meðferð hófst, hvaða skammtar eru notaðir, nafnið á lyfinu, nafn læknisins eða deildarinnar, sem hefur ávísað meðferðinni.

Þetta skírteini á að tryggja að þú fái rétta meðferð og í réttum skömmtum, ef þú þarft að leggjast inn á sjúkrahús og ert ekki í ástandi til að upplýsa um þessa meðferð.

Ef teknar eru blóðprufur hjá þér eða þú þarft að skila þvagprufu skaltu ávallt láta vita að þú sért í meðferð með Depo-Medrol.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Depo-Medrol**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils, lyf keypt erlendis, náttúruylf, sterk vítamín og steinefni sem og fæðubótarefni.

Depo-Medrol getur haft áhrif á verkun annarra lyfja og önnur lyf geta haft áhrif á verkun Depo-Medrol.

Sum lyf geta aukið verkun Depo-Medrol og lækinn getur viljað fylgjast vel með þér ef þú tekur þessi lyf (þ.m.t. lyf við HIV: ritonavír, cobicistat).

Látið lækinn vita ef samtímis eru notuð:

- lyf til ónæmisbælingar eftir líffæraflutning (ciclósporín, tacrolimus)
- lyf við flogaveiki og krömpum (fenóbarbítal, fenýtóín og karbamazepín)
- lyf við berklum (rífampicín, ísóníazíð)
- lyf við sveppasýkingu (ítrakónasól, ketókónasól)
- lyf við sykursýki
- verkjastillandi lyf (asetýlsalisýlsýra og bólgueyðandi sem ekki eru sterar (NSAID-lyf))
- lyf sem ekki eru kalíumsparandi (vatnslosandi lyf, amfótericín B, xanten og beta-2-virk efni)
- blóðþynnandi lyf
- vöðvaslakandi lyf (tauga- og vöðvaslakandi efni svo sem pankúróníum, vekúróníum)
- lyf til að fyrirbyggja uppköst og ógleði eftir skurðaðgerð (aprepitant, fosaprepitant)

- lyf við HIV smiti (indinavír, ritonavír, cobicistat)
- sum krabbameinslyf (cýklófosfamíð, amínóglutetimíð)
- lyf við háþrýstingi og hjartakrampa (angina pectoris) (diltíazem)
- getnaðarvarnalyf (etinýlestradíól, norethindron)
- sýklalyf (klaritrómýcín, erytrómýcín, tróleandomýcín)
- lyf við óeðlilegri vöðvaþreytu sem nefnist vöðvaslensfár (myasthenia gravis) (kólínesterasahemlar)

### **Notkun Depo-Medrol með mat eða drykk**

Ekki má drekka greipaldinsafa samtímis notkun Depo-Medrol.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en lyfið er notað.

### **Meðganga**

Við venjulegar kringumstæður færðu ekki meðferð með Depo-Medrol ef þú ert þunguð. Læknirinn mun meta það fyrir hvern og einn.

### **Brjóstgjöf**

Ef meðferð reynist nauðsynleg skal undir venjulegum kringumstæðum hætta brjóstgjöf, þar sem Depo-Medrol skilst út í móðurmjólk. Ráðfærðu þig við lækni.

### **Akstur og notkun véla**

Ekki er vitað hvort Depo-Medrol hefur áhrif á hæfni til aksturs og stjórnunar véla. Hver einstaklingur þarf að átta sig á því hvaða áhrif lyfið hefur á hann. Ef vart verður við sundl, sjóntruflanir, þreytu eða yfirlið eftir meðferð með Depo-Medrol ætti ekki að aka bíl eða stjórna vélum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Depo-Medrol inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum ml, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Depo-Medrol**

Læknirinn getur sagt þér hvaða skammta þú munt fá og hve oft. Ef þú ert í vafa skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn. Aðeins læknirinn getur breytt skömmtum.

### **Notkunarleiðbeiningar**

Depo-Medrol á **að hrista** fyrir notkun.

Depo-Medrol skal gefa sem inndælingu í vöðva eða beint í veika liðinn.

Skammtar eru einstaklingsbundnir og eru ákvarðaðir miðað við eðli sjúkdómsins og hvort lyfið er gefið sem inndæling í vöðva eða beint í lið.

Við inndælingu í lið, er skammturinn ákvarðaður miðað við í hvaða lið er inndælt.

Depo-Medrol er gefið með inndælingu, yfirleitt af lækni eða hjúkrunarfræðingi.

Ef minnka þarf skammta skal breyta skömmtunum smátt og smátt.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Bráð ofskömmtun af Depo-Medrol hefur ekki í för með sér nein tafarlaus einkenni.

### **Ef gleymist að nota Depo-Medrol**

Þar sem lyfið er gefið undir nákvæmu eftirliti læknis er ólíklegt að skammtur gleymist. Látið lækninn, lyfjafraeðing eða hjúkrunarfraeðinginn vita ef þú telur að skammtur hafi gleymst.

### **Ef meðferð með Depo-Medrol er hætt**

Aðeins má hætta meðferð samkvæmt samráði við lækninn. Ef minnka þarf skammta skal breyta skömmtunum smátt og smátt. Ef meðferð er hætt skyndilega eða skammtar minnkaðir mjög mikið, getur komið fram röð sérlega óþægilegra einkenna eins og hiti, lið- og vöðvaverkir og slæmt almennt ástand.

Þar að auki geta einnig komið fram eftirfarandi einkenni: lítil matarlyst, ógleði, uppköst, þreyta, höfuðverkur, húðflögnun, þyngdartap og/eða lágur blóðþrýstingur.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Nokkrar aukaverkanir eru háðar skammtastærð og lengd meðferðar.

Margar aukaverkanir ganga til baka þegar meðferð er hætt og minnka ef skammtur er minnkaður.

### **Alvarlegar aukaverkanir**

**Algengar – mjög algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Alvarlegar sýkingar sem blossa upp, t.d. herpes, sveppasýkingar eða berklar. Hafið samband við lækni.
- Dulin alvarleg bólga. Hafið samband við lækni.
- Sykursýki og versnun sykursýki (tíð þvaglát, þorsti, þreyta). Hafið samband við lækni.
- Rautt, kringluleitt „mánaandlit“, þorsti af völdum sykursýki, höfuðverkur af völdum hás blóðþrýstings, minnkaður vöðvamassi, fitusöfnun á kvið og hnakka (Cushing-lík einkenni). Hafið samband við lækni.
- Þreyta, minna mótstöðuafli vegna skertrar starfssemi nýrnahettuhormóna með minnkuðum viðbrögðum við erfildum áföllum, sýkingum og skurðaðgerðum. Hafið samband við lækni.
- Verkur í efri hluta kviðarhols og bakvið neðri hluta brjóstbeins vegna magasárs eða skeifugarnarsárs. Ræðið við lækni. Getur í sumum tilfellum þróast í blæðandi magasár með blóðugum eða svörtum, illa lyktandi hægðum, gat á maga eða görn með mjög svæsum verkjum og mikilli vanlíðan. Hafið tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið hugsanlega í 112.
- Vaxtarhömlun. Hafið samband við lækninn.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Skyndileg húðútbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlið (innan mínútna eða klukkustunda) vegna ofnæmis (bráðaofnæmislost/ópolslost). Getur verið lífshættulegt. Hringið í 112.
- Bólga (sýking) sem getur komið fram við bælingu ónæmiskerfisins.
- Almenn slæmt ásigkomulag, miklir kviðverkir vegna brisbólgu. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið hugsanlega í 112.
- Máttleysi í vöðvum og vöðvaverkir (vöðvakvilli). Hafið samband við lækni.
- Drer á auga (þokuþjón). Hafið samband við lækni.
- Höfuðverkur, ógleði, sjónskerðing og regnbogasjón vegna aukins þrýstings í auga (gláku). Hafið tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Geðkvillar (geðrof). Hafið samband við lækni.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir – aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Aukinn þrýstingur í heila (höfuðverkur, ógleði, uppköst, verkur bak við augu, sjóntruflanir). Mjúkir hlutar höfuðkúpu hjá ungbörnum banga út. Hafið tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið hugsanlega í 112.
- Krampar. Hafið tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið hugsanlega í 112.

#### **Aukaverkanir af óþekktri tíðni:**

- Höfuðverkur, þreyta, ógleði og uppköst vegna of mikillar sýru í blóði. Í alvarlegum tilvikum meðvitundarleysi með djúpum og hröðum andardrætti. Hafið tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið hugsanlega í 112.
- Þreyta, slen, getur endað með dáí. Tilhneiging til vöðvakrampa og hjartsláttartruflana (hjartsláttur), krampi í vélinda vegna of lítillar sýru í blóði. Hafið tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið hugsanlega í 112.
- Sjálfsvígshugsanir. Hafið tafarlaust samband við lækni.
- Geðklofi. Hafið samband við lækni.
- Minnkuð myndun á einu eða fleirum heiladingulshormónum.
- Hiti, lið- og vöðvaverkir og almenn vanlíðan (þegar meðferð er hætt).
- Verkir á mjaðmasvæði með náladofa og svima, ásamt máttleysi í fótum vegna fitusöfnunar á staðbundnum svæðum í líkamanum (utanbastsfituæxli). Hafið samband við lækni.
- Dökkur blettur í miðju sjónsviði ásamt þokusjón og skertri sjón (sjónulos) vegna sjúkdóms í sjónhimnu og æðu. Hafið samband við lækni.
- Blinda ef inndæling er beint í meiðsli á höfði eða andliti.
- Andþrengsli geta komið fram við áreynslu hjá hjartveikum en einnig við hvíld, hósti, þrýstingur fyrir brjósti, hraður hjartsláttur, bólga í fótum vegna hjartabilunar. Hafið tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið hugsanlega í 112.
- Skyndilegir verkir fyrir brjósti, verkir við öndun, hósti og andþrengsli vegna blóðtappa í lungum. Hringið í 112.
- Andþrengsli, verkir fyrir brjósti sem ná út í handleggji og upp í háls, miklir kviðverkir, lömum, skyntruflanir, talerfiðleikar, sársauki og hugsanlega þroti í hand- og fótleggjum vegna blóðtappamyndunar. Hafið tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið hugsanlega í 112.
- Blóðug uppköst og/eða svartar hægðir vegna blæðinga í maga og þörmum. Hafið tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið hugsanlega í 112.
- Miklir kviðverkir og slæm almenn líðan vegna rofs í maga. Hafið tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið hugsanlega í 112.
- Brisbólga með miklum kviðverkjum og hita. Hafið tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið í 112.
- Metýlprednisólun getur skemmt lifur; tilkynnt hefur verið um lifrabólgu og hækkuð gildi lifrarendíma. Kláði, gul húð og augu, dökklitað þvag eða influensulík einkenni geta verið merki um lifrabólgu. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Bólgulíkt ástand í beini með verkjum og beinbrotum (beindrep). Hafið samband við lækni.
- Sinarof (einkum í hásin). Hafið samband við lækni.
- Samanfall í hrygg. Hafið samband við lækni.
- Liðkvilli (taugaliðkvilli, neuropathic artropathy) með verkjum og bólgu í liðum. Hafið samband við lækni.

#### **Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar**

**Algengar – mjög algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Aukin hætta á beinbrotum vegna beinþynningar. Getur orðið að alvarlegri aukaverkun. Hafið samband við lækni ef skyndilega verður vart við verki í baki.
- Aukin þörf fyrir insúlín og sykursýkilyf til inntöku.
- Máttleysi og minni vöðvakraftur vegna of lágs kalíums í blóði. Of lítið kalíum í blóði getur í mjög sjaldgæfum tilvikum orðið alvarlegt með lömum og hjartsláttartruflunum (hætta á hjartastoppi). Ræðið við lækni.
- Þorsti vegna minnkaðs útskilnaðar salta.

- Þunn húð sem rofnar auðveldlega/viðkvæm húð. Ræðið við lækni.
- Húðbreytingar með breytingum á fitudreifingu á maga og í hnakka.
- Slitrákir í húð.
- Punktblæðingar í húð.
- Blæðingar í húð.
- Óhrein húð / bólur (þrymlabólur).
- Vökvasöfnun í líkamanum. Hafið samband við lækni.
- Þyngdaraukning, andnaud, þroti í fótum og fótleggjum vegna vökvasöfnunar í líkamanum. Hafið samband við lækni.
- Vöðvaslappleiki.
- Truflun á tíðablæðingum.
- Minnkaður gróandi sára.
- Aukinn hárvöxtur hjá konum, svo sem skeggvöxtur.
- Þroti á fótum, ökkulum og höndum.
- Þíringur (hjá börnum).
- Skert sykurból.

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Bólga (sýking).

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Bólga á stungustað (eftir inndælingu án sótthreinsunar).
- Geðtruflanir, t.d. depurð, sæluvíma, svefnleysi, skapsveiflur, persónuleikabreytingar.
- Skapsveiflur, óeðlileg hegðun og svefnleysi (hjá börnum).
- Of hár blóðþrýstingur. Hafið samband við lækni. Hækkaðan blóðþrýsting þarf að meðhöndla. Mikið hækkaður blóðþrýstingur er alvarlegur.
- Beinbrot og samanfall beina.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir – aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Sársauki, roði og bólga eftir inndælingu í lið, kýli án sýkingar.
- Minnistap. Getur verið eða orðið alvarlegt. Ræðið við lækni.
- Skyntruflanir, viðbragðstruflanir.
- Sundl, höfuðverkur.
- Nábitur/brjóstsviði.

**Aukaverkanir af óþekktri tíðni:**

- Lyfjaofnæmi.
- Breytingar á blóðfitusamsetningu.
- Aukin matarlyst (getur valdið þyngdaraukningu).
- Myndun fituhnúta.
- Geðrænar truflanir, t.d. tilhneiging til mikilla tilfinningaviðbragða, ávanabinding, oflæti, ranghugmyndir, ofskynjanir, rugl, geðtruflun, kvíði, óeðlileg hegðun og þíringur. Getur verið alvarlegt. Hafið hugsanlega samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Útstæð augu.
- Þokusýn.
- Óreglulegur hjartsláttur. Getur verið alvarlegt. Hafið hugsanlega samband við lækni.
- Svimi, hugsanlega yfirlíð vegna lágs blóðþrýstings.
- Hiksti.
- Sviði bak við bringubein, nábitur, kyngingarörðugleikar vegna bólgu í vélinda.
- Magaverkur, uppþemba, niðurgangur, ógleði.
- Útbrot (ofsakláði) og þroti. Getur verið alvarlegt. Ræðið við lækinn. Þroti í andliti, vörum eða tungu getur verið lífshættulegur. Hringið í 112.
- Litabreytingar á húð, t.d. ljósir blettir á húðinni (minna litarefni) eða brúnir blettir á húðinni (meira litarefni).
- Útbrot, húðroði, kláði, ofsakláði, aukin svitamyndun.
- Vöðvarýrnun, vefjadrep, liðverkir, vöðvaverkir.

- Viðbrögð á stungustað.
- Tímabundin bólga og roði á stungustað við inndælingu í liði.
- Preyta, vanlíðan, þirringur (fullorðnir).
- Minnkuð svörun við húðprófi (ofnæmispróf).
- Aukinn fjöldi hvítra blóðkorna. Getur verið alvarlegt. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku ef fram kemur hiti.

Depo-Medrol getur að auki valdið aukaverkunum, sem þú finnur venjulega ekki fyrir. Þær varða breytingar á niðurstöðum ákveðinna rannsóknagilda, t.d. hækkun á lifrarprófum, niðurstöður þvagprófa og blóðprófa, þ.m.t. kólesteról.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Depo-Medrol**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Depo-Medrol inniheldur**

Virka innihaldsefnið er metýlprednisólónasetat 40 mg/ml.

Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, makrógól 3350, mýristýl-Gamma-picóliniumhýdróklóríð, vatn fyrir stungulyf.

### **Lýsing á útliti Depo-Medrol og pakkningastærðir**

Depo-Medrol er hvít dreifa, í hettuglasi eða einnota sprautu.

Depo-Medrol er í eftirfarandi pakkningastærðum:

- 1 hettuglas með 1 ml, 2 ml eða 5 ml stungulyfi
- 1 einnota sprauta með 2 ml stungulyfi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### **Markaðsleyfishafi**

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Danmörk.

#### **Framleiðandi**

Pfizer Manufacturing Belgium N.V. Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgía.

#### **Umboðsaðili á Íslandi**

Icepharma hf., Lynghálsi 13, 110 Reykjavík.



**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2021.**