

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דפו מדרול™ 40 מ"ג/מ"ל

תרופה להזרקה

כל 1 מ"ל תמיסה להזרקה מכיל:
מתילפרדניזולון אצטאט 40 מ"ג
methylprednisolone acetate 40 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא, אל הרוקח או אל האחות.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול במצבים רפואיים המגיבים לטיפול סטרואידי בהזרקה.

קבוצה תרופית: קורטיקוסטרואידים בהזרקה.

קורטיקוסטרואידים מיוצרים בגוף באופן טבעי והם בעלי חשיבות עבור תפקודי גוף רבים.

התרופה מיועדת למתן תוך שרירי (I.M.), לתוך הנוזל הבין-מפרקי, לתוך הנגע, מסביב למפרק, להחדרה דרך פי הטבעת, לתוך הבורסה או לתוך הרקמות הרכות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה חושב שאי פעם סבלת מתגובה **אלרגית** או כל תגובה אחרת לאחר שקיבלת דפו מדרול 40 מ"ג/מ"ל™ או כל תרופה אחרת המכילה קורטיקוסטרואיד או כל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6). תגובה אלרגית יכולה לגרום לפריחה עורית או אדמומיות, נפיחות בפנים או בשפתיים או קוצר נשימה.
- הופיעה לך **פריחה** או תסמין אחר של זיהום.
- קיבלת **חיסון** לאחרונה או שאתה אמור לקבל חיסון בקרוב.

יש לפנות מיד לרופא אם אחד או יותר מאלה חלים עליך.

אין להזריק את התרופה:

- לתוך **גיד האכילס** (הממוקם מאחורי מפרק הקרסול), או
- ישירות לתוך **וריד (תוך-ורידי)**, לחוט השדרה (אינטרה-טקאלי), למעטפת החיצונית של המוח (אקסטרה-דוראלי), לתוך הנחיריים (אינטרה-נזאלי) לתוך העין (תוך עיני) או לתוך שריר הדלתואיד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדפו מדרול™ 40 מ"ג/מ"ל, ספר לרופא אם אחד המצבים הבאים חל עליך:

- אי ספיקה חריפה של בלוטת יותרת הכליה** (כשהגוף לא יכול לייצר מספיק קורטיקוסטרואיד עקב בעיות בבלוטות יותרת הכליה).
- פנקראטיטיס חריף** (דלקת של הבלב).
- אבעבועות רוח, חצבת, שלבקת חוגרת או הרפס** בעין. אם אתה חושב שהיית במגע עם מישהו שיש לו אבעבועות רוח, חצבת או שלבקת חוגרת ולא חלית במחלות אלה בעבר, או אם אתה לא בטוח שחלית במחלות אלה בעבר.
- דיכאון חמור או מאניה דפרסיה** (הפרעה דו-קוטבית), כולל אם חווית דיכאון בעבר בזמן טיפול בתרופות סטרואידיות כמו דפו מדרול™ 40 מ"ג/מ"ל או שיש לך היסטוריה משפחתית של מחלות אלו.
- תסמונת קושינג** (מצב שנגרם מעודף ההורמון קורטיזול בגוף).
- סוכרת** (או אם יש היסטוריה משפחתית של סוכרת).

- **אפילפסיה, התקפים או פרכוסים.**
- **גלאוקומה** (עלייה בלחץ תוך עיני) או אם יש היסטוריה משפחתית של גלאוקומה.
- אתה חווה **טשטוש בראייה או הפרעות אחרות בראייה.**
- סבלת לאחרונה **מהתקף לב.**
- **בעיות בלב,** כולל אי ספיקת לב או זיהומים.
- **יתר לחץ דם** (לחץ דם גבוה).
- **תת לחץ דם** (לחץ דם נמוך).
- **היפותרואידיזם** (תת פעילות בלוטת התריס).
- **זיהום במפרק.**
- מחלה **בכבד או בכליות.**
- **בעיות שרירים** (כאב או חולשה) שקרו בזמן טיפול בתרופות סטרואידיות בעבר.
- **מיאסתניה גרביס** (מצב רפואי הגורם לשרירים עייפים וחלשים)
- **אוסטאופורוזיס,** דלדול העצם (עצמות שבירות).
- **פנקראטיטיס** (דלקת של הלבלב הגורמת לכאב חמור בבטן ובגב).
- **דלקת צפק** (דלקת של הדופן הדקה [פריטונאום] סביב המעי והקיבה).
- **פאוכרומוציטומה** (גידול נדיר ברקמת בלוטת יותרת הכליה. בלוטות יותרת הכליה ממוקמות מעל הכליות).
- **טרשת רקמת חיבור** (סקלרודרמה) ידועה גם כטרשת רב מערכתית, הפרעה אוטואימונית), כיוון שהסיכון לסיבוך חמור שנקרא **טרשת רקמת החיבור משבר כלייתי** (scleroderma renal crisis) כתוצאה מטרשת רקמת החיבור עלול לעלות. סימנים של **טרשת רקמת החיבור משבר כלייתי** כוללים עלייה בלחץ הדם וירידה בתפוקת השתן.
- **מורסה (אבצס) בעור.**
- **כיב קיבה** או בעיות חמורות אחרות בקיבה או במעי.
- **מתח יוצא דופן.**
- **דלקת וריד פקקתית** (תרומבופלביטיס) – בעיות בוורידים כתוצאה מפקקת (קרישי דם בוורידים) שגורמים לדלקת ורידים (ורידים אדומים, נפוחים ורגישים).
- יש לך או סבלת **משחפת** בעבר.
- **פגיעה מוחית טראומטית.**

תסמונת התפרקות של גידול (Tumour lysis syndrome), יכולה להתרחש לאחר טיפול בסרטן המתפתח במהירות, בייחוד בלוקמיות או לימפומות מסוימות (סוגי סרטן דם) או בגידולים סולידיים. כשהתאי הגידול מתים, הם מתפרקים ומשחררים את תכולתם לדם. זה גורם לשינוי של כימיקלים מסוימים בדם, מה שעלול לגרום לנזק לאיברים, כולל הכליות, הלב והכבד, מה שעלול לגרום להתכווצויות שרירים, חולשת שרירים, בלבול, קצב לב לא סדיר, אבדן ראייה או הפרעות בראייה, וקוצר נשימה. הרופא יבדוק אותך באופן קפדני, בייחוד אם אתה בסיכון לפתח תסמונת התפרקות של גידול.

עליך ליידע את הרופא או האחיות לפני השימוש בתרופה אם אחד מהרשומים מעלה חלים עליך. ייתכן שהרופא יצטרך לנטר את הטיפול בזהירות רבה יותר, לשנות את המינון או לתת לך תרופה אחרת.

הפרעות נפשיות בזמן הטיפול בדפו מדורל™ 40 מ"ג/מ"ל
הפרעות בבריאות הנפשיות יכולות להופיע בזמן טיפול עם סטרואידים כמו דפו מדורל 40 מ"ג/מ"ל™ (ראה פרק 4, תופעות לוואי).

- מחלות אלו יכולות להיות רציניות.
- בדרך כלל הן מתחילות תוך כמה ימים או שבועות מתחילת הטיפול בתרופה.
- הן קורות בסבירות גבוהה יותר במינונים גבוהים.
- רובן של בעיות אלו יעלמו אם המינון יופחת או שהטיפול בתרופה יופסק. אולם אם הבעיות מופיעות, ייתכן שיהיה צורך לטפל בהן.

יידע את הרופא אם אתה (או מישהו אחר המשתמש בתרופה) מראה סימנים כלשהם של בעיות נפשיות. זה חשוב במיוחד אם אתה מדוכא, או חושב על התאבדות. במספר מקרים בעיות נפשיות קרו עם הפחתת המינון או הפסקת הטיפול. אנא פנה לרופא אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה.

ילדים

קורטיקוסטרואידים יכולים להשפיע על גדילה בילדים (ראה פרק 3)

בדיקות ומעקב

אם אתה נדרש לעבור בדיקה על ידי רופא או בבית החולים חשוב שתספר לרופא או לאחות שאתה מטופל בדפו מדורל™ 40 מ"ג/מ"ל. התרופה הזו יכולה להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- **אצטאזולאמיד** – תרופה המשמשת לטיפול בגלאוקומה ואפילפסיה.
- **אמינוגלוטתימיד וציקלופוספאמיד** – תרופות המשמשות לטיפול בסרטן.
- **תרופות אנטיביוטיות** (כגון איזוניאזיד, אריתרומיצין, קלריתרומיצין ותרולאנדומיצין).
- **נוגדי קרישה** – תרופות המשמשות ל"דילול" הדם כגון אצנוקומרול, פנינדיאון ווארפרין.
- **אנטיכולינאסטראזות** – תרופות המשמשות לטיפול במיאסטניה גרביס (חולשת שרירים חמורה) כגון דיסטיגמין ונאוטיגמין.
- **תרופות נגד סוכרת** – תרופות המשמשות לטיפול בסוכר גבוה בדם.
- **תרופות נוגדות הקאה** (כגון אפרפיטנט ופוסאפריטנט)
- **תרופות אנטי-ויראליות** (כגון ריטונאביר, אינדינאביר) **ותרופות המגבירות השפעות פרמקוקינטיות** (כגון קוביסיטאט) המשמשות לטיפול בזיהום ה-HIV (אייס).
- **אספירין ותרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים** (נקראות גם NSAIDs) כגון איבופרופן המשמש לטיפול בכאב קל עד בינוני.
- **ברביטורטים, קארבאמאזפין, פניטואין ופרימידון** – תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה.+-
- **קרבונוקסולון** – משמש לצרבת ולחומציות יתר
- **ציקלוספורין** – תרופה המשמשת לטיפול במצבים כגון דלקת מפרקים שגרנית חמורה או ספחת (פסוריאזיס) חמורה או ניתנת לאחר השתלת איבר או מח עצם.
- **דיגוקסין** – תרופה המשמשת לטיפול באי ספיקת לב ו/או בקצב לב לא סדיר.
- **דיליטאזם** – תרופה המשמשת לטיפול בבעיות לב או בלחץ דם גבוה.
- **אתינילאסטרדיול ונוראתינדרון** – אמצעי מניעה שניטלים דרך הפה.
- **קטוקונאזול או איטראקונאזול** – תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
- **פנקורוניום ווקורוניום** – או תרופות אחרות הנקראות חוסמי עצב-שריר הנמצאות בשימוש בפעולות ניתוחיות מסוימות.
- תרופות מורידות אשלגן – כגון **תרופות משתנות, אמפותריצין B, קסנטינים או בטא אגוניסטים** (לדוגמה תרופות המשמשות לטיפול באסתמה).
- **ריפאמפיצין וריפאבוטין** – תרופות אנטיביוטיות המשמשות לטיפול בשחפת.
- **טאקרולימוס** – תרופה הניתנת לאחר השתלת איברים למניעת דחיית האיבר המושל.
- **חיסונים** – ספר לרופא או לאחות אם קיבלת חיסון לאחרונה או שאתה אמור לקבל חיסון בקרוב. **אסור לך לקבל** חיסון "חי מוחלש" בזמן השימוש בתרופה זו. חיסונים אחרים עלולים להיות פחות יעילים.

אם אתה נוטל תרופות קבועות

אם אתה נוטל תרופות לטיפול בסוכרת, לחץ דם גבוה או אצירת מים (בצקת), ספר על כך לרופא, כיוון שיתכן שהוא יצטרך לשנות את המינון של התרופות המשמשות לטיפול במצבים אלו.

לפני שתעבור ניתוח כלשהו ספר לרופא, לרופא השיניים או לרופא המרדים שאתה מטופל בדפו מדורל 40 מ"ג/מ"ל .

שימוש בתרופה ומזון

אין לשתות מיץ אשכוליות בזמן הטיפול בדפו מדורל 40 מ"ג/מ"ל .

היריון, הנקה ופוריות

אם את ביהריון, חושבת שיתכן שאת ביהריון או מתכננת להיכנס להיריון, היועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו, כיוון שתרופה זו יכולה להאט את גדילת התינוק. קיים סיכון הקשור בלידת תינוק במשקל נמוך; הסיכון הזה יכול להיות מופחת בשימוש במינון נמוך יותר של התרופה. נצפו מקרים של פעוטות עם קטרקט שנולדו לאימהות אשר טופלו בתרופות קורטיקוסטרואידיות לטווח ארוך בזמן ההיריון. אם את מניקה, היועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו, כיוון שכמויות קטנות של תרופות קורטיקוסטרואידיות עלולות לעבור לחלב האם. אם את ממשיכה להניק בזמן הטיפול, התינוק שלך יצטרך בדיקות נוספות כדי לוודא שהוא לא מושפע מהתרופה.

נהיגה ושימוש במכוונות

אין לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה אם מופיעות אצלך תופעות לא רצויות, כגון סחרחורות, ורטיגו, הפרעות בראייה ועייפות, שאפשרות לאחר טיפול עם קורטיקוסטרואידים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דפו מדורל 40 מ"ג/מ"ל מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן בבקבוקון, וניתן לומר שהיא בעיקרון "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

2023-0083910, 2022-00822363

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

אם אתה מתאשפז בבית החולים מסיבה כלשהי, עליך תמיד לספר לרופא או לאחות על השימוש בתרופה. אתה יכול גם לענוד צמיד או תליון (תג זיהוי רפואי) כדי שהצוות הרפואי ידע שאתה מטופל בתרופה סטרואידית למקרה שתעבור תאונה או תאבד את ההכרה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המומלץ מותאם למצב הרפואי, למיקום ולאופן המתן.

הרופא יחליט על מיקום ההזרקה, כמה מהתרופה תקבל וכמה זריקות תצטרך בהתאם למצב עיבורו אתה מטופל ורמת החומרה שלו. הרופא יתאים לך את המינון הנמוך ביותר למשך זמן הטיפול הקצר ביותר, עד לקבלת הקלה מיטבית לתסמינים.

מבוגרים

הרופא או האחות יגידו לך כמה זריקות תצטרך לטיפול במצב שלך ומתי תקבל אותן.

מינונים מומלצים:

מפרקים:

המנה הרגילה של הזריקות לתוך המפרק תלויה בגודל המפרק. למפרקים גדולים (כגון: ברך, קרסול וכתף) וייתכן שתידרש מנה של 20-80 מ"ג (0.5-2 מ"ל), למפרקים בגודל בינוני (כגון: מפרק או מפרק כף היד) מנה של 10-40 מ"ג (1 - 0.25 מ"ל), ולמפרקים קטנים (כגון מפרקי אצבעות כף היד או כף הרגל), מנה של 4-10 מ"ג (0.1-0.25 מ"ל). זריקות למפרקים וייתכן שינתנו פעם בשבוע במשך מספר שבועות, כתלות בכמה מהירה תהיה התגובה שלך לטיפול.

דלקת אמתחת (בורסיטיס), דלקת גיד (טנדיניטיס) ואפיקונדיליטיס (epicondylitis):

המנה הרגילה היא בין 4-30 מ"ג (0.1-0.75 מ"ל). ברוב המקרים לא ידרשו זריקות חוזרות לדלקת אמתחת (בורסיטיס) ואפיקונדיליטיס (epicondylitis). ייתכן שידרשו זריקות חוזרות לטיפול במצבים ממושכים.

מצבים רפואיים עוריים:

המנה הרגילה היא בין 20-60 מ"ג (0.5-1.5 מ"ל), בהזרקה לאזור או האזורים הנגועים של העור.

מצבים רפואיים אחרים:

למצבים אחרים כלליים יותר, ייתכן שתידרש מנה של 40-120 מ"ג (1-3 מ"ל) מתרופה זו בחוקן לרקטום או בהזרקה לתוך שריר גדול.

קשישים

הטיפול בדרך כלל יהיה כמו הטיפול במבוגרים. אולם ייתכן שהרופא ירצה לראות אותך לעיתים קרובות יותר ולבדוק איך התרופה משפיעה עליך.

ילדים

הרופא ירשום את המינון הנמוך ביותר שיהיה יעיל עבור ילדך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם קיבלת בטעות מינון גבוה יותר

אם אתה חושב שקיבלת יותר זריקות ממה שהיית אמור לקבל, פנה מיד לרופא.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

הפסקת/ הפחתת מינון של דפו מדרול™ 40 מ"ג/מ"ל

הרופא יחליט מתי יש להפסיק את הטיפול.

יש להפסיק את הטיפול בהדרגה אם:

- קיבלת דפו מדרול™ 40 מ"ג/מ"ל במשך יותר משלושה שבועות
- קיבלת מינון גבוה של דפו מדרול™ 40 מ"ג/מ"ל, יותר מ 32 מ"ג (0.8 מ"ל) ביום גם אם ניתן במשך שלושה שבועות בלבד או פחות.
- קיבלת כבר טיפול של טבליות או זריקות קורטיקוסטרואידים בשנה האחרונה
- היו לך כבר בעיות עם בלוטות יותרת הכליה (אי ספיקת קליפת בלוטת יותרת הכליה) לפני תחילת הטיפול

יש להפסיק את הטיפול בהדרגה על מנת להימנע מתסמיני גמילה. תסמינים אלה יכולים לכלול עור מגרד, חום, כאבים בשריר ובמפרק, נזלת, עיניים דביקות, הזעה ואיבוד משקל.

פנה אל הרופא מיד אם נראה שהתסמינים חוזרים או מחמירים כשהמינון של התרופה מופחת.

2023-0083910, 2022-00822364

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדפו מדורולTM 40 מ"ג/מ"ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. הרופא רשם לך את התרופה לטיפול במצבך, שעלול להחמיר אם לא יטופל כראוי.

ישנם מצבים רפואיים מסוימים בהם אין להפסיק תרופות כמו דפו מדורולTM 40 מ"ג/מ"ל (סטרואידים) באופן פתאומי. אם אתה סובל מאחד או יותר מהתסמינים הבאים יש לפנות לרופא מיד. הרופא יחליט אם עליך להמשיך לקבל טיפול עם דפו מדורולTM 40 מ"ג/מ"ל

- **תגובות אלרגיות**, כגון פריחה עורית, נפיחות בפנים או צפצופים וקושי בנשימה או סחרחורת. תופעת לוואי מסוג זה הינה נדירה, אך עלולה להיות חמורה.
- **פנקראטיטיס** (דלקת של הבלבל), כאב בטן המתפשט לגב, העלול להיות מלווה בהקאות, הלם, ואיבוד הכרה.
- **כיב או כיב מדמם**, תסמיניו כוללים כאב בטן חמור שעלול לעבור לגב ויכול להיות קשור לדימום מפי הטבעת, צואה שחורה או צואה דמית ו/או הקאה דמית.
- **זיהומים**, התרופה יכולה להסתיר או לשנות את הסימנים והתסמינים של זיהומים מסוימים, או להפחית את התנגודת לזיהום, מה שיקשה על האבחון בשלב מוקדם. התסמינים יכולים לכלול עליה בחום והרגשה כללית לא טובה. תסמינים של התפרצות חוזרת של זיהום שחפת שהיה בעבר יכולים להיות שיעול דמי או כאב בחזה. בנוסף, התרופה עלולה לגרום לך לפתח זיהום בסבירות גבוהה יותר.
- **דלקת צפק**, דלקת (גירוי) של הפריטונאום, הרקמה הדקה המצפה את הדופן הפנימית של חלל הבטן ומכסה את רוב האיברים בבטן. התסמינים הם בטן כואבת מאוד או רגישה, הכאב עלול להחמיר עם המגע בבטן או בזמן תזוזה של הגוף.
- **תסחיף ריאתי** (קריש דם בריאה), התסמינים כוללים כאב חד ופתאומי בחזה, קוצר נשימה ושיעול דמי.
- **עלייה בלחץ תוך גולגולתי** אצל ילדים (גידול מדומה במוח), התסמינים כוללים כאבי ראש המלווים בהקאות, העדר אנרגיה ונמנום. תופעת לוואי זו מופיעה בדרך כלל לאחר הפסקת הטיפול.
- **דלקת וריד פקקתית** (קריש דם או פקקת בווריד ברגל), התסמינים כוללים ורידים נפוחים, כואבים אדומים ורגישים.

אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מופיעה או כאשר אתה סובל מתופעות לא רגילות שאינן מצוינות בעלון, פנה אל הרופא מיד.

תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע בשכיחות שאינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

לב וכלי דם

- לחץ דם גבוה, התסמינים כוללים כאבי ראש או הרגשה כללית לא טובה.
- בעיות עם פעולת הלב (אי ספיקת לב), התסמינים כוללים קרסוליים נפוחים, קושי בנשימה והלמות הלב (פלפיטציות, מודעות לדפיקות הלב) או דפיקות לב לא רגילות, דופק לא סדיר או מהיר מאוד או איטי.
- לחץ דם נמוך, התסמינים יכולים לכלול סחרחורת, עילפון, תחושת סחרור, ראייה מטושטשת, דופק מהיר או לא סדיר (הלמות הלב, פלפיטציות).
- עלייה בתאי דם לבנים (לויקוציטוזיס).
- עלייה בקרישיות הדם.
- חום ואדמומיות בעור (Flushing, הסמקה)

משק המים והמלחים בגוף

- נפיחות ולחץ דם גבוה שנגרמות מעלייה בכמות המים והמלחים בגוף.
- התכווצויות ועוויתות כתוצאה מחוסר אשלגן בגוף. במקרים נדירים זה יכול להביא לאי ספיקת לב גדשתית (כשהלב לא יכול לפעול כמו שצריך).

מערכת העיכול

- כיבים.

- בחילות או הקאות.
- פטריה בוושט (אי נוחות בבליעה).
- בעיות בעיכול.
- שלשולים.
- נפיחנות בקיבה.
- כאב בטן.
- שיהוקים מתמשכים, במיוחד במינונים גבוהים.

אוזניים

- תחושת סחרחורת או סיבוב (ורטיגו).

עיניים

- קטרקט (שקשור לירידה בראייה).
- גלאוקומה (עלייה בלחץ התוך עיני, הגורמת לכאב בעיניים וכאבי ראש).
- עצב ראייה נפוח (גורם למצב שנקרא פפילאדמה ויכול לגרום להפרעות בראייה).
- לחץ תוך עיני מוגבר עם נזק אפשרי לעצב הראייה (שקשור לירידה בראייה).
- הידלקות של החלק השקוף בקדמת העין (קרנית) או של החלק הלבן של העין (לובן העין).
- החמרה של זיהומים ויראליים או פטרייתיים בעין.
- בליטת גלגלי העיניים החוצה (בלט עין).
- ראייה מטושטשת או מעוותת (כתוצאה ממחלה של הרשתית והשכבה הדמית [כורואיד]).

הפרעות כלליות

- החלמת פצעים לקויה.
- רגזנות אצל ילדים.
- תחושת עייפות או הרגשה לא טובה.
- תגובות עוריות באזור ההזרקה.
- רגזנות אצל מבוגרים.

הפרעות במרה וכבד

- מתילפרדניזולון יכול לגרום לנזק בכבד, דווחו מקרים של דלקת כבד (הפטיטיס) ועלייה באנזימי כבד.

מערכת הורמונאלית מטבולית

- האטה בגדילה הנורמלית של פעוטות, ילדים ומתבגרים שעלולה להיות קבועה.
- פנים עגולות או בצורת ירח (פני קושינג).
- סוכרת או החמרה של סוכרת קיימת.
- וסת לא סדירה או היעדר וסת אצל נשים.
- תיאבון מוגבר ועלייה במשקל.
- הצטברויות שומן ברקמות במקומות לא רגילים או דמויי גידול.
- טיפול ממושך יכול לגרום לרמות נמוכות של הורמונים מסוימים, שיכולים לגרום ללחץ דם נמוך וסחרחורות.
- ההשפעה עלולה להתמשך במשך חודשים.
- הכמות של אנזימים מסוימים (ALP, AST, ALT), שעוזרים לגוף לעכל תרופות וחומרים אחרים עלולה לעלות לאחר טיפול עם קורטיקוסטרואיד. השינוי בדרך כלל קטן ורמות האנזימים חוזרות להיות תקינות לאחר שהתרופה מתפנה באופן טבעי מהגוף. אתה לא תשים לב לתסמינים אבל אם זה יקרה, זה יופיע בבדיקת דם.

מערכת החיסון

- עלייה ברגישות לזיהומים שיכולים להסתיר או לשנות תוצאות של טסטים בעור, כמו לדוגמה של טסט לשחפת.

הפרעות בחילוף חומרים ובתזונה

- הצטברות של רקמת שומן בחלקים מסוימים של הגוף.
- כאב גב או חולשה (כתוצאה מליפומטוזיס אפידורלי, הפרעה נדירה שבה כמות לא רגילה של שומן נמצאת על או מחוץ למעטפת של עמוד השדרה).

שרירים עצמות ומפרקים

- חולשת שרירים.
- עצמות פריכות (עצמות שנשברות בקלות).
- דלדול שריר.
- עצמות שבורות או סדוקות.
- פירוק עצם עקב זרימת דם לקויה, הגורם לכאב בירך.
- כאב במפרק.
- גידים קרועים הגורמים לכאב ו/או נפיחות.
- התכווצויות או עוויתות בשריר.
- מפרקים נפוחים או כואבים עקב זיהום.

בעיות במערכת העצבים ובמצב הרוח:

- סטרואידים כולל דפו מדורלTM 40 מ"ג/מ"ל עלולים לגרום לבעיות רציניות בבריאות הנפש. בעיות אלה שכיחות הן במבוגרים והן בילדים. הן יכולות להשפיע על כ-5 אנשים מתוך 100 שמשתמשים בתרופות כמו דפו מדורלTM 40 מ"ג/מ"ל.
- 0 הרגשת דיכאון, כולל מחשבות על התאבדות.
- 0 הרגשת התעלות (מאניה) או מצבי רוח עולים ויורדים.
- 0 הרגשת חרדה, בעיות לישון, קושי בחשיבה או מצב של בלבול ואיבוד זיכרון.
- 0 הרגשה, ראייה או שמיעה של דברים שלא קיימים. מחשבות מוזרות ומפחידות המשנות את הדרך בה אתה פועל או נותנות לך תחושה שאינה לבד.
- 0 תופעות לוואי אחרות במערכת העצבים יכולות לכלול פרכוסים (התקפים), אמנזיה (איבוד זיכרון), הפרעות קוגניטיביות (שינויים נפשיים), סחרחורת וכאב ראש.

עור:

- אקנה.
- חבלות.
- אבצסים, במיוחד ליד אזורי ההזרקה.
- הידלקות העור, סימני מתיחה.
- כתמים קטנים בצבע סגול/אדום על העור.
- כתמים בהירים או כהים יותר על העור, או כתמים מוגבהים בצבע לא רגיל.
- שיעור יתר על הגוף והפנים.
- פריחה, גירוד, סרפדת.
- הזעה מוגברת.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C. אין להקפיא.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Macrogol 3350, sodium chloride, myristyl-gamma-picolinium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid, water for injection.

כמו כן, כל 1 מ"ל מכיל 8.7 מ"ג נתרן כלורי.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקבוקון זכוכית המכיל 1, 2 או 5 מ"ל תרחיף בצבע לבן באריזת קרטון.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פי.אף.אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 024-49-21841.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

2023-0083910, 2022-00822367

The following information is intended for healthcare professionals only:

FOR FURTHER INFORMATION PLEASE REFER TO THE PHYSICIAN LEAFLET.

Posology and method of administration

Depo-Medrol® should not be mixed with any other suspending agent or solution. Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever suspension and container permit. Depo-Medrol® may be used by any of the following routes: intramuscular, intra-articular, periarticular, intrabursal, intralesional in intrarectal instillation and into the soft tissues. It must not be used by the intrathecal or intravenous routes.

Undesirable effects may be minimized by using the lowest effective dose for the minimum period (see special warnings and precautions).

Depo-Medrol® vials are intended for single dose use only.

Adults

Intramuscular – for sustained systemic effect: Allergic conditions (asthma). 80 – 120 mg (2 – 3 ml).

Dermatological conditions, 80 – 120 mg (1 – 3 ml).

Rheumatic disorders and collagen diseases (rheumatoid arthritis), 40 – 120 mg (1 – 3 ml) per week.

Dosage must be individualised and depends on the condition being treated and its severity.

The frequency of intramuscular injections should be determined by the duration of the clinical response.

On average the effect of a single 2 ml (80 mg) injection may be expected to last approximately two weeks.

Intra-articular: Rheumatoid arthritis, osteo-arthritis. The dose of Depo-Medrol® depends upon the size of the joint and the severity of the condition. Repeated injections, if needed, may be given at intervals of one to five or more weeks depending upon the degree of relief obtained from the initial injection. A suggested dosage guide is: large joint (knee, ankle, shoulder), 20 – 80 mg (0.5 – 2 ml); medium joint (elbow, wrist), 10 – 40 mg (0.25 – 1 ml); small joint (metacarpophalangeal, interphalangeal, sternoclavicular, acromioclavicular), 4 – 10 mg (0.1 – 0.25 ml).

Intrabursal: Subdeltoid bursitis, prepatellar bursitis, olecranon bursitis. For administration directly into bursae, 4 – 30 mg (0.1 – 0.75 ml). In most cases, repeat injections are not needed.

Intralesional: For administration directly into the lesion for local effect in dermatological conditions, 20 – 60 mg (0.5 – 1.5 ml). For large lesions, the dose may be distributed by

repeated local injections of 20 – 40 mg (0.5 – 1 ml). One to four injections are usually employed. Care should be taken to avoid injection of sufficient material to cause blanching, since this may be followed by a small slough.

Periarticular: Epicondylitis. Infiltrate 4 – 30 mg (0.1 – 0.75 ml) into the affected area.

Into the tendon sheath: Tenosynovitis, epicondylitis. For administration directly into the tendon sheath, 4 – 30 mg (0.1 – 0.75 ml). In recurrent or chronic conditions, repeat injections may be necessary.

Special precautions should be observed when administering Depo-Medrol®. Intramuscular injections should be made deeply into the gluteal muscles. The usual technique of aspirating prior to injection should be employed to avoid intravascular administration. Doses recommended for intramuscular injection must not be administered superficially or subcutaneously.

Intra-articular injections should be made using precise, anatomical localisation into the synovial space of the joint involved. The injection site for each joint is determined by that location where the synovial cavity is most superficial and most free of large vessels and nerves. Suitable sites for intra-articular injection are the knee, ankle, wrist, elbow, shoulder, phalangeal and hip joints. The spinal joints, unstable joints and those devoid of synovial space are not suitable. Treatment failures are most frequently the result of failure to enter the joint space. Intra-articular injections should be made with care as follows: ensure correct positioning of the needle into the synovial space and aspirate a few drops of joint fluid. The aspirating syringe should then be replaced by another containing Depo-Medrol®. To ensure position of the needle, synovial fluid should be aspirated and the injection made. After injection the joint is moved slightly to aid mixing of the synovial fluid and the suspension. Subsequent to therapy care should be taken for the patient not to overuse the joint in which benefit has been obtained. Negligence in this matter may permit an increase in joint deterioration that will more than offset the beneficial effects of the steroid.

Intrabursal injections should be made as follows: the area around the injection site is prepared in a sterile way and a wheal at the site made with 1 per cent procaine hydrochloride solution. A 20-24 gauge needle attached to a dry syringe is inserted into the bursa and the fluid aspirated. The needle is left in place and the aspirating syringe changed for a small syringe containing the desired dose. After injection, the needle is withdrawn and a small dressing applied. In the treatment of tenosynovitis care should be taken to inject Depo-Medrol® into the tendon sheath rather than into the substance of the tendon. Due to the absence of a true tendon sheath, the Achilles tendon should not be injected with Depo-Medrol®.

The usual sterile precautions should be observed with each injection.

Paediatric population

Dosage may be reduced for infants and children but should be governed more by the severity of the condition and response of the patient, than by age or size.

Elderly patients

When used according to instructions, there is no information to suggest that a change in dosage is warranted in the elderly. However, treatment of elderly patients, particularly if long-term, should be planned bearing in mind the more serious consequences of the common side-effects of corticosteroids in old age and close clinical supervision is required.

- **Incompatibilities**

2023-0083910, 2022-00822369

None stated.

Special precautions for disposal and other handling

Do not freeze. Depo-Medrol® should not be mixed with any other fluid.
Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

עודכן ב- 06/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.