

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

DEPO-MEDROL, 40 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda fiolka zawiera 40 mg metyloprednizolonu w postaci octanu (*Methylprednisoloni acetat*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Glikokortykosteroidy powinny być traktowane jedynie jako terapia objawowa, oprócz przypadków zaburzeń endokrynologicznych, kiedy są stosowane jako leczenie substytucyjne.

A. Podanie domięśniowe

W przypadku, kiedy leczenie doustne nie może być zastosowane, produkt Depo-Medrol podawany domięśniowo stosuje się w wymienionych poniżej wskazaniach.

Zaburzenia endokrynologiczne

Pierwotna lub wtórna niedoczynność kory nadnerczy (hydrokortyzon lub kortyzon są lekami z wyboru; w razie konieczności syntetyczne analogi mogą być stosowane jednocześnie z mineralokortykosteroidami; u niemowląt i dzieci uzupełniające podawanie mineralokortykosteroidów jest szczególnie istotne).

Ostra niedoczynność kory nadnerczy (hydrokortyzon lub kortyzon są lekami z wyboru; leczenie uzupełniające mineralokortykosteroidami może być konieczne, szczególnie w przypadku stosowania syntetycznych analogów).

Wrodzony przerost nadnerczy.

Nieropne zapalenia tarczycy.

Hiperkalcemia w przebiegu choroby nowotworowej.

Choroby reumatyczne

Leczenie wspomagające do krótkotrwałego stosowania (w czasie epizodu zaostrzenia lub pogorszenia stanu zdrowia) w przebiegu:

- pourazowej choroby zwyrodnieniowej stawów

- zapalenia błony maziowej w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów
- reumatoidalnego zapalenia stawów, w tym młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów (w niektórych przypadkach może być wymagane podawanie małych dawek jako leczenie podtrzymujące)
- ostrego i podostrego zapalenia kaletki maziowej
- zapalenia nadkłykcia
- ostrego nieswoistego zapalenia pochewki ścięgna
- ostrego dnaowego zapalenia stawów
- łuszczycowego zapalenia stawów
- zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

Układowe choroby tkanki łącznej

W okresie zaostżenia lub jako leczenie podtrzymujące w przebiegu:

- tocznia rumieniowatego układowego
- układowego zapalenia wielomięśniowego i zapalenia skórno-mięśniowego
- ostrego reumatycznego zapalenia mięśnia sercowego

Choroby dermatologiczne

- pęcherzyca
- ciężka odmiana rumienia wielopostaciowego (zespół Stevensa-Johnsona)
- złuszczone zapalenie skóry
- ziarniniak grzybiasty
- pęcherzowe opryszczkowe zapalenie skóry
- ciężka postać łojotokowego zapalenia skóry
- ciężka postać łuszczycy

Choroby alergiczne

Leczenie ciężkich lub uniemożliwiających normalne funkcjonowanie chorób alergicznych, w przypadku, kiedy tradycyjne metody leczenia są nieskuteczne:

- astma oskrzelowa
- wyprysk kontaktowy (kontaktowe zapalenie skóry)
- atopowe zapalenie skóry
- choroba posurowicza
- sezonowy lub całoroczny alergiczny nieżyt nosa
- reakcja nadwrażliwości na leki
- reakcje pokrzywkowe po transfuzji
- ostry nietowarzyszący infekcji obrzęk krtani (lekiem pierwszego wyboru jest adrenalina)

Choroby oczu

Ostre i przewlekłe procesy alergiczne i zapalne obejmujące oko i jego przydatki, takie jak:

- pólpasiec oczny
- zapalenie tęczówki, zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego
- zapalenie naczyniówki i siatkówki
- rozlane zapalenie błony naczyniowej tylnego odcinka oka
- zapalenie nerwu wzrokowego
- reakcja nadwrażliwości na leki
- zapalenie w obrębie odcinka przedniego oka
- alergiczne zapalenie spojówek
- alergiczne brzeżne owrzodzenia rogówki
- zapalenie rogówki

Choroby przewodu pokarmowego

Wspomagająco w ostrej fazie choroby, w przebiegu:

- wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (leczenie układowe)
- choroby Crohna (leczenie układowe)

Choroby układu oddechowego

- objawowa sarkoidoza płuc
- beryloza (pylica berylowa)
- piorunująca lub rozsiana gruźlica płuc, jednocześnie z odpowiednim chemioterapeutycznym leczeniem przeciwgruźliczym
- zespół Loefflera niepoddający się leczeniu innymi produktami leczniczymi
- zachłystowe zapalenie płuc

Choroby krwi

- wtórna małopłytkowość u dorosłych
- nabyta (autoimmunologiczna) niedokrwistość hemolityczna
- niedobór erytroblastów w szpiku (erytoblastopenia)
- wrodzona niedokrwistość hipoplastyczna

Choroby nowotworowe

Leczenie paliatywne:

- białaczki i chłoniaków u dorosłych
- ostrej białaczki u dzieci

Obrzęki

W celu wywołania diurezy albo remisji proteinurii (białkomoczu) w zespole nerczycowym:

- bez mocznicy
- idiopatycznym,
- w przebiegu tocznia rumieniowego

Układ nerwowy

- zaostrenie w przebiegu stwardnienia rozsianego

Inne

Gruźlicze zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych przy obecności bloku podpajęczynówkowego lub w sytuacji zagrożenia blokiem podpajęczynówkowym z odpowiednim leczeniem przeciwgruźliczym.

Włośnica z zajęciem układu nerwowego lub mięśnia sercowego.

B. Podanie dostawowe

Podanie do kaletki maziowej

Podanie okołostawowe

Depo-Medrol jest wskazany do krótkotrwałego podawania, jako terapia uzupełniająca w:

- zapaleniu błony maziowej w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów
- reumatoidalnym zapaleniu stawów
- pourazowej chorobie zwyrodnieniowej stawów
- ostrym i podostrym zapaleniu kaletki maziowej
- zapaleniu nadkłykcia
- ostrym nieswoistym zapaleniu pochewki ścięgna
- ostrym dnawym zapaleniu stawów

C. Podanie na zmianę chorobową

Depo-Medrol jest wskazany do iniekcji bezpośrednio do zmian chorobowych w następujących stanach:

- keloidy
- ograniczone miejscowo, przerostowe, nacieknięte, zapalne zmiany w przebiegu:
 - liszaja płaskiego
 - łuszczycy plackowatej
 - ziarniniaka obrączkowatego
 - przewlekłego liszaja prostego (ograniczonego neurodermitu)
- toczень rumieniowaty krążkowy (ogniskowy)
- łysienie plackowate
- obumieranie tłuszczowate skóry

Depo-Medrol może mieć również zastosowanie w leczeniu guzów torbielowatych, zapaleń rozciągniętych lub zapaleń ścięgien (ganglionów).

D. Podanie doodbytnicze

- wrzodziejące zapalenie jelita grubego

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

A. PODAWANIE W CELU UZYSKANIA OGÓLNOUSTROJOWEGO DZIAŁANIA PRODUKTU

Dawkowanie produktu podawanego domięśniowo zależy od ciężkości leczonego schorzenia. Gdy pożądane jest długotrwałe działanie, tygodniową dawkę oblicza się poprzez pomnożenie doustnej dawki dobowej przez 7 i podaje się ją w postaci pojedynczego wstrzyknięcia.

Dawkowanie musi być dostosowane indywidualnie do ciężkości choroby i reakcji pacjenta na leczenie. Zasadniczo okres leczenia powinien być jak najkrótszy. Konieczne jest pozostawianie pacjenta pod obserwacją lekarską.

U niemowląt i dzieci należy zmniejszyć zalecane dawki, jednak dawkowanie powinno raczej zależeć od ciężkości choroby niż od przeliczenia z dokładnym uwzględnieniem wieku lub masy ciała.

Terapia hormonalna stanowi uzupełnienie leczenia konwencjonalnego, ale go nie zastępuje. Po podawaniu produktu przez więcej niż kilka dni zmniejszenie dawki i (lub) odstawienie produktu powinno przebiegać stopniowo. W przypadku decyzji o zakończeniu przewlekłego leczenia konieczny jest ścisły nadzór lekarski. Podstawowymi czynnikami, na podstawie których należy ustalać dawkowanie, są ciężkość choroby, rokowania i oczekiwany czas trwania choroby, a także reakcja pacjenta na produkt. Jeżeli podczas przewlekłego schorzenia rozpocznie się okres samoistnej remisji, leczenie należy przerwać. W trakcie leczenia przewlekłego należy regularnie wykonywać rutynowe badania dodatkowe, takie jak badanie ogólne moczu, oznaczenie stężenia glukozy we krwi dwie godziny po posiłku, pomiar ciśnienia tętniczego i masy ciała oraz prześwietlenie klatki piersiowej. Pożądane jest wykonanie przeglądowego badania radiologicznego górnego odcinka przewodu pokarmowego u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie lub z nasilonymi objawami dyspeptycznymi.

U pacjentów z zespołem nadnerczowo-płciowym może wystarczyć podanie pojedynczego wstrzyknięcia domięśniowego 40 mg produktu co dwa tygodnie.

W leczeniu podtrzymującym u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów tygodniowa dawka domięśniowa waha się od 40 do 120 mg.

U pacjentów ze zmianami skórnymi, które ustępują pod wpływem ogólnego podawania kortykosteroidów, zazwyczaj stosuje się od 40 do 120 mg octanu metyloprednizolonu podawanego domięśniowo w czasie od jednego do czterech tygodni.

U pacjentów z ostrym, ciężkim zapaleniem skóry wywołanym przez sumaka jadłowitego złagodzenie objawów można uzyskać w czasie od 8 do 12 godzin po podaniu domięśniowym pojedynczej dawki od 80 do 120 mg.

W leczeniu przewlekłego kontaktowego zapalenia skóry może być niezbędne wielokrotne wykonanie wstrzyknięć w odstępach od 5 do 10 dni.

W leczeniu łojotokowego zapalenia skóry do opanowania tego stanu może być konieczne zastosowanie tygodniowej dawki 80 mg.

U pacjentów chorych na astmę, po podaniu domięśniowym od 80 do 120 mg można uzyskać zmniejszenie objawów w czasie od 6 do 48 godzin. Działanie produktu może się utrzymywać w okresie od kilku dni do dwóch tygodni.

Również u pacjentów z alergicznym nieżytem nosa (katarem siennym) można uzyskać zmniejszenie objawów zapalenia błony śluzowej nosa w czasie sześciu godzin od podania dawki domięśniowej od 80 do 120 mg, przy czym działanie produktu utrzymuje się od kilku dni do trzech tygodni.

Jeżeli z leczonym stanem wiążą się objawy stresu, dawkowanie zawiesiny należy zwiększyć. Jeżeli konieczne jest szybkie uzyskanie działania hormonalnego o maksymalnym natężeniu, wskazane jest podanie dożylnie wysoce rozpuszczalnej soli sodowej bursztynianu metyloprednizolonu.

B. PODANIE MIEJSCOWE (W CELU UZYSKANIA DZIAŁANIA MIEJSCOWEGO)

Leczenie produktem Depo-Medrol nie eliminuje potrzeby zastosowania środków konwencjonalnych. Chociaż ta metoda leczenia prowadzi do złagodzenia objawów, nie zapewnia pod żadnym względem pełnego wyleczenia i hormon nie wpływa na przyczynę zapalenia.

Procedura

1. Reumatoidalne zapalenie stawów i choroba zwyrodnieniowa stawów

Wielkość dawki do podania dostawowego zależy od wielkości stawu i ciężkości leczonego stanu u danego pacjenta. W przypadkach schorzeń przewlekłych wstrzyknięcia można powtarzać w odstępach od jednego do pięciu lub więcej tygodni, zależnie od stopnia zmniejszenia objawów uzyskanego dzięki podaniu pierwszego wstrzyknięcia. Dawki w poniższej tabeli podano orientacyjnie:

Wielkość stawu	Przykłady	Zakres dawkowania
Duży	Stawy kolanowe Stawy skokowe Stawy barkowe	od 20 do 80 mg
Średni	Stawy łokciowe Nadgarstki	od 10 do 40 mg
Mały	Stawy śródręczno-paliczkowe Stawy międzypaliczkowe Stawy mostkowo-obojczykowe Stawy barkowo-obojczykowe	od 4 do 10 mg

Zaleca się, aby przed wykonaniem wstrzyknięcia dostawowego dokładnie zapoznać się z anatomią danego stawu. Aby uzyskać optymalne działanie przeciwzapalne, wstrzyknięcie należy wykonać do przestrzeni maziówkowej. Z zastosowaniem jałowej techniki typowej dla wykonywania nakłucia lędźwiowego, należy szybko wprowadzić do przestrzeni maziówkowej jałową igłę rozmiaru od 20 do 24 (założoną na suchą strzykawkę). Można rozważyć zastosowanie znieczulenia nasiękowego prokainą. W celu sprawdzenia, czy igła została wprowadzona do przestrzeni stawowej, należy wykonać aspirację tylko kilku kropel płynu stawowego. Wstrzyknięcie do każdego stawu wykonuje się w miejscu, w którym jama maziówkowa znajduje się najbardziej powierzchniowo i jest w największej mierze wolna od dużych naczyń i nerwów. Po wprowadzeniu igły w miejsce wstrzyknięcia wyjmuje się strzykawkę, do której wykonano aspirację, i zastępuje ją drugą strzykawką zawierającą pożądaną ilość produktu Depo-Medrol. Następnie wykonuje się aspirację niewielkiej ilości płynu stawowego, aby upewnić się, czy igła nadal znajduje się w przestrzeni maziówkowej. Po wykonaniu wstrzyknięcia należy kilka razy łagodnie poruszyć stawem, co pomaga w wymieszaniu zawiesiny z płynem stawowym. Miejsce wstrzyknięcia przykrywa się następnie niewielkim, jałowym opatrunkiem.

Właściwymi miejscami wykonywania wstrzyknięć dostawowych są stawy kolanowe, skokowe, nadgarstkowe, łokciowe, barkowe, paliczkowe i biodrowe. Wprowadzenie igły do stawu biodrowego

jest często trudne; należy uważać, aby nie przebić dużych naczyń krwionośnych, które przebiegają w tej okolicy. Stawy niedostępne anatomicznie, takie jak stawy kręgosłupa i stawy krzyżowo-biodrowe, w których brak jest przestrzeni maziówkowej nie są odpowiednim miejscem do wykonania wstrzyknięcia. Niepowodzenia leczenia najczęściej wynikają z tego, że nie udało się podać produktu do przestrzeni stawowej. Wstrzyknięcia do otaczających tkanek są mało skuteczne lub nieskuteczne. W przypadku niepowodzenia leczenia, gdy wstrzyknięcie było wykonane do przestrzeni stawowej (co wiadomo na podstawie aspiracji płynu), następne podania produktu na ogół okazują się nieskuteczne. Leczenie miejscowe nie wpływa na podstawowy proces chorobowy, w związku z czym zawsze, gdy jest to możliwe, należy je uzupełnić fizykoterapią i korekcją ortopedyczną.

Po dostawowym podaniu kortykosteroidu należy zwracać uwagę, aby nie przeciążać stawów, w których uzyskano zmniejszenie dolegliwości. Zaniedbanie może doprowadzić do pogorszenia funkcji stawu w stopniu przewyższającym korzyść osiągniętą dzięki leczeniu steroidem.

Nie należy wykonywać wstrzyknięć do niestabilnych stawów. Powtarzane wstrzyknięcia dostawowe mogą w niektórych przypadkach prowadzić do niestabilności stawu. W wybranych przypadkach wskazana jest kontrola radiologiczna umożliwiająca wykrycie narastającego uszkodzenia stawu.

Jeżeli przed wstrzyknięciem produktu Depo-Medrol ma być zastosowany produkt znieczulający miejscowo, należy zapoznać się z załączoną do niego ulotką i zastosować zalecane środki ostrożności.

2. Zapalenie kaletki maziowej

Należy starannie oczyścić obszar wokół miejsca wstrzyknięcia i podać do miejsca wstrzyknięcia 1% roztwór chlorowodoru prokainy, tworząc pęcherzyk z płynem. Do kaletki stawowej wprowadza się jałową igłę o rozmiarze od 20 do 24 założoną na suchą strzykawkę, po czym aspiruje się płyn. Igłę należy pozostawić w miejscu a strzykawkę wymienić na kolejną, zawierającą pożądaną dawkę produktu. Po wykonaniu zastrzyku należy wyjąć igłę i nałożyć niewielki opatrunek.

3. Pozostałe stany: ganglion, zapalenie ścięgna, zapalenie nadkłykcia

W leczeniu takich stanów, jak zapalenie ścięgna lub zapalenie pochewki ścięgna, po zastosowaniu odpowiedniego środka antyseptycznego, należy uważać, aby wprowadzić zawiesinę do pochewki ścięgna, a nie do samej jego tkanki. Ścięgno łatwiej jest wyczuć dotykiem w pozycji rozciągniętej. W przypadku leczenia zapalenia nadkłykcia, należy ostrożnie wyznaczyć granice obszaru największej bolesności i wstrzyknąć zawiesinę do tej okolicy.

W przypadku ganglionów pochewek ścięgna zawiesinę należy wstrzyknąć bezpośrednio do torbieli. W wielu przypadkach pojedyncze wstrzyknięcie produktu znacznie zmniejsza wielkość torbieli stawowej, a nawet może spowodować jej zniknięcie. Każde wstrzyknięcie należy wykonywać w warunkach jałowych (należy zastosować odpowiedni środek antyseptyczny na skórę).

Zależnie od ciężkości leczonego stanu, podawane dawki mogą wynosić od 4 do 30 mg. W leczeniu stanów nawracających lub przewlekłych konieczne może być powtórne wykonanie wstrzyknięcia.

4. Wstrzyknięcia w celu uzyskania działania miejscowego w leczeniu schorzeń skórnych

Po rozległym oczyszczeniu skóry właściwym preparatem antyseptycznym, takim jak 70% alkohol, do zmiany wstrzykuje się od 20 do 60 mg produktu. W przypadku większych zmian może być konieczne podanie dawek od 20 do 40 mg podzielonych na kilka kolejnych wstrzyknięć miejscowych. Należy unikać wstrzykiwania ilości, które mogą spowodować zmianę barwy skóry, ponieważ po ich podaniu może powstać niewielkie ognisko martwicy. Na ogół produkt podaje się w jednym do czterech wstrzyknięć. Długość okresów pomiędzy wstrzyknięciami zależy od rodzaju zmiany oraz od czasu trwania poprawy uzyskanej po pierwszym wstrzyknięciu.

C. PODANIE WE WLEWIE DOODBYTNICZYM

Wykazano, że podawanie produktu Depo-Medrol w dawkach od 40 do 120 mg w postaci wlewk doodbytniczych lub ciągłego wlewu doodbytniczego, od trzech do siedmiu razy tygodniowo przez okres co najmniej dwóch tygodni, stanowi leczenie uzupełniające w terapii niektórych pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego. U wielu pacjentów udaje się opanować objawy po podaniu

40 mg produktu Depo-Medrol w objętości od 30 do 300 ml wody. Należy zastosować również inne uznane środki terapeutyczne.

4.3 Przeciwwskazania

- Stwierdzona nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu
- Podanie dooponowe (dokanałowe)
- Podanie dożylnie
- Podanie do nosa i do gałki ocznej, a także do innych miejsc, takich jak: skóra pokrywająca czaszkę, jama ustno-gardłowa, zwój klinowo-podniebienny
- Uogólnione zakażenia grzybicze

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

GRUPY ZWIĘKSZONEGO RYZYKA

Konieczna jest obserwacja kliniczna i zastosowanie jak najkrótszego okresu leczenia u pacjentów należących do następujących grup zwiększonego ryzyka:

- Dzieci: u dzieci poddawanych długotrwałemu leczeniu glikokortykosteroidami w dobowych dawkach podzielonych może dochodzić do zahamowania wzrostu. Stosowanie tego typu schematu dawkowania powinno być ograniczone do najcięższych wskazań.
- Pacjenci z cukrzycą: ujawnienie się cukrzycy utajonej lub zwiększenie zapotrzebowania na insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe.
- Pacjenci z nadciśnieniem: nasilenie nadciśnienia tętniczego.
- Pacjenci z chorobami psychicznymi w wywiadzie: stosowanie glikokortykosteroidów może doprowadzić do pogorszenia istniejącej niestabilności emocjonalnej lub skłonności psychotycznych.
- Pacjenci z opryszczką oczną lub półpaścem ocznym z objawami ze strony gałki ocznej: ryzyko perforacji rogówki.
- Powikłania terapii glikokortykosteroidami zależą od wielkości dawki i od czasu leczenia. Decyzję dotyczącą dawki, czasu trwania leczenia, stosowania produktu codziennie lub z przerwami należy podjąć indywidualnie w każdym przypadku, zależnie od oceny stosunku ryzyka do korzyści z terapii.
- W trakcie długotrwałej terapii należy regularnie wykonywać rutynowe badania dodatkowe, takie jak badanie ogólne moczu, oznaczenie stężenia glukozy we krwi dwie godziny po posiłku, pomiar ciśnienia tętniczego i masy ciała oraz prześwietlenie klatki piersiowej. Pożądane jest wykonanie przeglądowego badania radiologicznego górnego odcinka przewodu pokarmowego u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie lub z nasilonymi objawami dyspeptycznymi.
- W przypadku przerywania leczenia długotrwałego zaleca się obserwację pacjenta. Ryzyko wystąpienia polekowej wtórnej niedoczynności kory nadnerczy można zmniejszyć do minimum poprzez stopniowe zmniejszanie lub przerywanie dawkowania. Po przzerwaniu leczenia przewlekłego należy ocenić czynność kory nadnerczy. Najważniejszymi objawami niewydolności są osłabienie, niedociśnienie ortostatyczne i depresja.
- Aby ograniczyć częstość występowania zaniku skóry i tkanki podskórnej, nie należy przekraczać zalecanych dawek. O ile tylko jest to możliwe, należy wykonywać wielokrotne wstrzyknięcia małych dawek w okolicę zmian. Technika wykonywania wstrzyknięć dostawowych powinna obejmować stosowanie środków ostrożności zapobiegających wstrzyknięciu lub wycieknięciu produktu do skóry właściwej. Ze względu na wysoką częstość występowania zaniku tkanki podskórnej, należy unikać podawania wstrzyknięć do mięśnia naramiennego.
- Jeżeli u pacjentów poddawanych leczeniu kortykosteroidami wystąpi silny stres, wskazane jest zwiększenie dawkowania szybko działających kortykosteroidów przed, w okresie trwania i po zakończeniu sytuacji stresowej.
- Glikokortykosteroidy mogą maskować niektóre objawy zakażenia. Ponadto podczas ich stosowania mogą się pojawiać nowe zakażenia. W trakcie stosowania glikokortykosteroidów może wystąpić zmniejszenie odporności organizmu i niezdolność do ograniczenia miejscowego zakażeń.

Ze stosowaniem kortykosteroidów w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami immunosupresyjnymi wywierającymi wpływ na odporność komórkową, humoralną lub czynność granulocytów obojętnochłonnych mogą wiązać się zakażenia dowolnym mikroorganizmem chorobotwórczym, w tym zakażenia wirusowe, bakteryjne, grzybicze, pierwotniakowe lub choroby pasożytnicze, w dowolnej okolicy organizmu. Zakażenia te mogą być łagodne, a także ciężkie, czasami śmiertelne. Częstość występowania powikłań zakaźnych wzrasta w miarę zwiększania dawek kortykosteroidów. U osób z zakażeniem należy unikać wykonywania dostawowych, dokałektkowych lub dośięgnistych wstrzyknień tych hormonów. Podanie domięśniowe można rozważyć dopiero po wdrożeniu odpowiedniego leczenia przeciwdrobnoustrojowego.

- U pacjentów przyjmujących immunosupresyjne dawki kortykosteroidów przeciwwskazane jest stosowanie szczepionek na bazie żywych, atenuowanych wirusów. Pacjentom tym można podać szczepionki inaktywowane lub wytworzone przy użyciu technologii biogenetycznych. Jednak odpowiedź na takie szczepionki może być osłabiona lub mogą się one okazać nieskuteczne. Można wykonywać wskazane zabiegi immunizacji u pacjentów otrzymujących kortykosteroidy w dawkach, które nie powodują immunosupresji.
- Stosowanie produktu Depo-Medrol u osób z czynną gruźlicą należy ograniczyć do przypadków o przebiegu piorunującym lub rozsianym. Kortykosteroid stosuje się wtedy w leczeniu choroby w skojarzeniu z odpowiednimi lekami przeciwgruźliczymi. Gdy podanie glikokortykosteroidów jest wskazane u pacjentów z gruźlicą utajoną lub z dodatnim wynikiem próby tuberkulinowej, konieczna jest ścisła obserwacja pacjentów, gdyż może dojść do reaktywacji choroby. U tych pacjentów w trakcie długotrwałej kortykosteroidoterapii należy stosować chemioprophylaktykę.
- Ponieważ stwierdzano rzadkie przypadki reakcji anafilaktycznych u osób otrzymujących kortykosteroidy drogą pozajelitową, przed ich podaniem należy zastosować odpowiednie środki ostrożności, zwłaszcza gdy u pacjenta występowały w przeszłości reakcje alergiczne na te leki.
- Donoszono o występowaniu skórnych reakcji alergicznych, najprawdopodobniej na substancje pomocnicze produktu. Rzadko w testach skórnych wykrywano reakcję na sam octan metyloprednizolonu.
- Glikokortykosteroidy należy stosować ostrożnie w leczeniu nieswoistego wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, jeżeli istnieje zagrożenie perforacją, bądź też wystąpieniem ropnia lub innej postaci zakażenia ropnego. Należy również zachować ostrożność w przypadku zapalenia uchyłków, świeżych zespoleń jelitowych, czynnej lub utajonej choroby wrzodowej, niewydolności nerek, nadciśnienia tętniczego, osteoporozy i miastonii, gdy steroidy są stosowane jako leczenie podstawowe lub uzupełniające.
- Brak danych wskazujących na to, aby kortykosteroidy wywierały działanie kancerogenne, mutagenne lub wywierały niekorzystny wpływ na płodność.
- U pacjentów otrzymujących kortykosteroidy stwierdzano występowanie mięsaka Kaposiego. Przerwanie stosowania leków z tej grupy może doprowadzić do remisji klinicznej.
- Należy wziąć pod uwagę leczenie kortykosteroidami podczas interpretowania wyników badań biologicznych (np. testów skórnych, oznaczeń stężenia hormonów tarczycy).

PODANIE DOSTAWOWE

W przypadku podawania dostawowego i (lub) innego podawania miejscowego konieczne jest przestrzeganie zasad postępowania aseptycznego, aby uniknąć zakażeń jatrogennych.

Po dostawowym podaniu kortykosteroidów należy uważać, aby uniknąć przeciążenia stawów, w obrębie których uzyskano złagodzenie objawów. Zaniedbania pod tym względem mogą nasilać niszczenie stawu, które zdecydowanie przeważa nad korzyściami z podania steroidu. Nie należy wykonywać wstrzyknień do stawów niestabilnych. W niektórych przypadkach powtarzane wstrzyknięcia dostawowe mogą spowodować niestabilność stawu. W wybranych przypadkach sugeruje się wykonanie kontrolnego badania RTG w celu wykrycia ewentualnego pogorszenia stanu stawu. W przypadku zastosowania leku miejscowo znieczulającego przed wstrzyknięciem preparatu Depo-Medrol należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania tego leku i zachować wszelkie zalecane środki ostrożności.

W PRZYPADKU POZAJELITOWEGO PODANIA KORTYKOSTEROIDÓW NALEŻY ZASTOSOWAĆ NASTĘPUJĄCE DODATKOWE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Domaziówkowe wstrzykiwanie kortykosteroidu może wywołać działania ogólne i miejscowe.
- W celu wykluczenia ewentualnego zakażenia konieczne jest odpowiednie przebadanie płynu stawowego.
- Znaczny wzrost napięcia bólu z towarzyszącym miejscowym obrzękiem, ograniczeniem ruchów w stawie, gorączką i pogorszeniem samopoczucia są potencjalnymi objawami ostrego ropnego zapalenia stawów. W przypadku wystąpienia tego powikłania i potwierdzenia rozpoznania posocznicy należy zaprzestać wykonywania miejscowych wstrzyknięć glikokortykosteroidów i wdrożyć odpowiednie leczenie przeciwdrobnoustrojowe.
- Należy unikać miejscowego podawania steroidów do stawu objętego w przeszłości zakażeniem.
- Glikokortykosteroidów nie należy wstrzykiwać do stawów niestabilnych. Bezwzględnie konieczne jest zastosowanie jałowej techniki, aby zapobiec zakażeniom i skażeniu.
- Chociaż kontrolowane badania kliniczne wykazały, że glikokortykosteroidy skutecznie przyspieszają uzyskanie remisji w przypadku ostrego nasilenia objawów stwardnienia rozsianego, nie stwierdzono, aby leki te wpływały na ostateczny stan kliniczny lub naturalny przebieg choroby. Do uzyskania istotnych efektów potrzebne są względnie duże dawki glikokortykosteroidów.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE WYSTĘPUJĄCE PO PODANIU PRODUKTU PRZECIWWWSKAZANYMI DROGAMI

- Podanie dooponowe (dokanałowe)
Zapalenie pajęczynówki, zapalenie opon mózgowych, niedowład poprzeczny i (lub) porażenie poprzeczne, zaburzenia czucia, zaburzenia czynności jelit- i (lub) pęcherza moczowego, bóle głowy, drgawki;
- Podanie donosowe
Przemijające lub trwałe pogorszenie widzenia ze ślepotą włącznie; reakcje uczuleniowe; nieżyt nosa;
- Podanie do gałki ocznej
Przemijające lub trwałe pogorszenie widzenia ze ślepotą włącznie, podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, zapalenie gałki ocznej, zapalenie okołogałkowe z reakcjami uczuleniowymi włącznie; zakażenia, złogi lub martwica w miejscu wstrzyknięcia;
- Inne miejsca wstrzyknięcia (skóra pokrywająca czaszkę, migdałki gardłowe, zwój klinowo-podniebienny): ślepotą;

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

INTERAKCJE POŻĄDANE

- W leczeniu gruźlicy o przebiegu piorunującym lub rozsianym oraz gruźliczego zapalenia opon mózgowych z istniejącym lub zagrażającym blokiem podpajęczynówkowym, metyloprednizolon stosuje się równocześnie z odpowiednią chemioterapią przeciwgruźliczą.
- W leczeniu chorób nowotworowych, takich jak białaczka i chłoniaki, metyloprednizolon stosuje się na ogół w skojarzeniu z lekiem alkilującym, antymetabolitem i alkaloidem barwinka.

INTERAKCJE NIEPOŻĄDANE

- Glikokortykosteroidy mogą zwiększać klirens nerkowy salicylanów. Może to prowadzić do zmniejszenia stężenia salicylanów w osoczu lub zwiększyć ryzyko wystąpienia ich toksyczności po odstawieniu kortykosteroidów.
- Makrolidy (w tym erytromycyna) oraz ketokonazol, mogą hamować metabolizm kortykosteroidów. Aby zapobiec przedawkowaniu, należy odpowiednio zmniejszyć dawkę kortykosteroidów.
- Równoczesne podawanie barbituranów, fenylobutazonu, fenytoiny, karbamazepiny lub ryfampicyny może nasilić metabolizm i zmniejszyć skuteczność kortykosteroidów.
- Kortykosteroidy mogą zmniejszać lub zwiększać reakcję na podanie leków przeciwzakrzepowych, dlatego należy monitorować parametry krzepnięcia.

- Glikokortykosteroidy mogą zwiększać zapotrzebowanie na insulinę i doustne leki przeciwcukrzycowe u osób chorych na cukrzycę. Równoczesne stosowanie glikokortykosteroidów i tiazydowych leków moczopędnych zwiększa ryzyko nietolerancji glukozy.
- Równoczesne stosowanie leków przeciwzapalnych, zwiększających ryzyko wystąpienia owrzodzeń przewodu pokarmowego (np. salicylanów, NLPZ) może zwiększyć ryzyko choroby wrzodowej.
- Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego podawania kwasu acetylosalicyliowego i glikokortykosteroidów u pacjentów z hipoprotrombinemią.
- Donoszono o występowaniu drgawek podczas jednoczesnego stosowania metyloprednizolonu i cyklosporyny. Metyloprednizolon i cyklosporyna wzajemnie hamują swój metabolizm. Dlatego prawdopodobieństwo wystąpienia drgawek i innych działań niepożądanych, związanych z oddzielnym stosowaniem każdego z tych leków może być podwyższone.
- U pacjentów przyjmujących immunosupresyjne dawki kortykosteroidów przeciwwskazane jest stosowanie szczepionek na bazie żywych, osłabionych wirusów. Można zastosować szczepionki inaktywowane lub wytworzone przy użyciu technologii biogenetycznych. Jednak odpowiedź na takie szczepionki może być osłabiona lub mogą się one okazać nieskuteczne. Można wykonywać wskazane zabiegi immunizacji u pacjentów otrzymujących kortykosteroidy w dawkach, które nie powodują immunosupresji.
- Równoczesne stosowanie chinolonów zwiększa ryzyko zapalenia ścięgien.
- Równoczesne podawanie inhibitorów cholinesterazy, np. neostygminy lub pirydostygminy, może wywołać przełom miasteniczny.
- Działanie mineralokortykosteroidowe kortykosteroidu może wywoływać podwyższenie ciśnienia tętniczego. Podczas jednoczesnego stosowania leków hipotensyjnych oraz glikokortykosteroidów może wystąpić częściowa utrata kontroli ciśnienia tętniczego uzyskanej poprzez zastosowanie leków hipotensyjnych.
- Produkt może powodować nasilenie działania toksycznego glikozydów nasercowych i podobnych produktów leczniczych, gdyż działanie mineralokortykosteroidowe produktu może wiązać się z utratą potasu.
- Metotreksat może wpływać na działanie metyloprednizolonu przez synergistyczny wpływ na przebieg choroby. Może to pozwalać na zmniejszenie dawki kortykosteroidu.
- Metyloprednizolon może częściowo hamować blokadę nerwowo-mięśniową wywołowaną przez leki zwiotczające, np. pankuronium.
- Metyloprednizolon może nasilać reakcję na podanie leków sympatykomimetycznych, takich jak salbutamol. Może to prowadzić do zwiększenia skuteczności tych leków, a potencjalnie także ich toksyczności.

4.6 Ciąża i laktacja

Niektóre badania na zwierzętach wykazały, że kortykosteroidy podawane matce w wysokich dawkach mogą powodować wady rozwojowe płodu.

Ponieważ nie przeprowadzono wystarczających badań wpływu glikokortykosteroidów na procesy rozrodcze u ludzi, stosowanie produktu u kobiet ciężarnych, karmiących piersią lub w wieku rozrodczym, wymaga uprzedniego rozważenia stosunku korzyści z leczenia do potencjalnego ryzyka dla matki, zarodka lub płodu.

Glikokortykosteroidy można stosować podczas ciąży jedynie w przypadku bezwzględnej konieczności. Gdyby w trakcie ciąży konieczne było przerwanie długotrwałego leczenia kortykosteroidami, leki należy odstawiać stopniowo (dotyczy to również przerywania innych rodzajów długotrwałego leczenia; patrz także punkt: 4.2). Jednak w niektórych przypadkach (np. terapia substytucyjna niewydolności kory nadnerczy) może być konieczne kontynuowanie leczenia, a nawet zwiększenie stosowanych dawek. Kortykosteroidy łatwo przechodzą przez barierę łożyskową. Noworodki urodzone przez matki, które otrzymywały znaczne dawki glikokortykosteroidów w trakcie ciąży, należy starannie obserwować i badać pod kątem objawów niewydolności nadnerczy.

Nie stwierdzono wpływu kortykosteroidów na przebieg porodu.

Kortykosteroidy przenikają do mleka matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Mimo, iż zaburzenia widzenia należą do rzadkich działań niepożądanych pacjenci prowadzący pojazdy mechaniczne i obsługujący urządzenia mechaniczne w ruchu powinni być poinformowani o możliwości ich wystąpienia.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane

Mogą występować ogólnoustrojowe działania niepożądane. Chociaż stwierdza się je rzadko w przypadku krótkotrwałego leczenia, zawsze należy prowadzić ścisłą obserwację pod ich kątem. Stanowi to element obserwacji pacjentów po leczeniu dowolnymi kortykosteroidami i nie odnosi się szczegółowo do jakiegokolwiek określonego produktu.

Do możliwych działań niepożądanych występujących po podaniu glikokortykosteroidów, takich jak metyloprednizolon, należą:

PODANIE DOMIĘŚNIOWE

Zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej

Retencja sodu

Zatrzymanie płynów

Zastoinowa niewydolność serca u podatnych pacjentów

Utrata potasu

Alkalozja hipokaliemiczna

Nadciśnienie tętnicze

W porównaniu z kortyzonem lub hydrokortyzonem, po podaniu pochodnych syntetycznych – takich jak octan metyloprednizolonu – istnieje mniejsze prawdopodobieństwo wystąpienia działań mineralokortykosteroidowych.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Oslabienie mięśniowe

Miopatia steroidowa

Osteoporoza

Kompresyjne złamania kręgów

Martwica aseptyczna

Złamania patologiczne

Zerwanie ścięgna, zwłaszcza ścięgna Achillesa

Zaburzenia żołądka i jelit

Wrzód żołądka z możliwą perforacją i krwotokiem

Krwotok z żołądka

Zapalenie trzustki

Zapalenie przełyku

Perforacja jelita

Może dojść do przemijającego, umiarkowanego wzrostu aktywności ALAT, AspAT i fosfatazy zasadowej; nie wiąże się to jednak z żadnymi objawami klinicznymi

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Utrudnione gojenie się ran

Cienka, delikatna skóra

Wybroczyny i wylewy krwawe

Zaburzenia układu nerwowego

Zwiększenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego

Objawy guza rzekomego mózgu

Drgawki

Zawroty głowy

Podczas stosowania glikokortykosteroidów mogą pojawić się zaburzenia psychiczne od euforii, bezsenności, wahań nastroju, zmian osobowości i ciężkiej depresji do wyraźnych objawów psychotycznych.

Zaburzenia endokrynologiczne

Nieregularne miesiączkowanie

Rozwinięcie się zespołu Cushinga

Zahamowanie wzrostu u dzieci

Zahamowanie osi przysadkowo-nadnerczowej

Zmniejszenie tolerancji węglowodanów

Przejęcie cukrzycy utajonej w postaci objawową

Zwiększenie zapotrzebowania na insulinę i doustne leki przeciwcukrzycowe u osób chorych na cukrzycę

Zaburzenia oka

Długotrwałe stosowanie glikokortykosteroidów może prowadzić do rozwoju zaćmy tylnej podtorebkowej, jaskry z możliwym uszkodzeniem nerwów wzrokowych i może sprzyjać rozwojowi zakażeń wtórnych wywoływanych przez grzyby lub wirusy.

Glikokortykosteroidy należy stosować ostrożnie u pacjentów z opryszczką oczną lub z półpaścem z objawami ocznymi, ze względu na ryzyko perforacji rogówki.

Podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego

Wytrzeszcz

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Ujemny bilans azotowy w wyniku katabolizmu białek

Zaburzenia układu immunologicznego

Maskowanie zakażeń

Uaktywnienie zakażeń utajonych

Zakażenia oportunistyczne

Reakcje nadwrażliwości łącznie ze wstrząsem anafilaktycznym

Może dochodzić do zahamowania reakcji w testach skórnych

PODANIE MIEJSCOWE

Ze względu na zjawisko wchłaniania produktu do krążenia ogólnego z miejsca podania zaleca się uważne obserwowanie pacjenta pod kątem wyżej wymienionych niepożądanych działań ogólnoustrojowych.

Miejscowe wstrzyknięcie produktu może wywołać zanik skóry i tkanki podskórnej. Choć krysztaly kortykosteroidów w skórze właściwej hamują reakcje zapalne, ich obecność może spowodować rozkład elementów komórkowych i zmiany fizykochemiczne substancji podstawowej tkanki łącznej. Powstałe w ten sposób, rzadko spotykane zmiany skóry i (lub) tkanki podskórnej mogą powodować tworzenie się zagłębień skóry w miejscu wstrzyknięcia produktu. Stopień nasilenia tej reakcji zależy od ilości wstrzykniętych kortykosteroidów. Do pełnej regeneracji dochodzi na ogół w ciągu kilku miesięcy lub po wchłonięciu wszystkich krysztalów kortykosteroidu.

MOGĄ BYĆ OBSERWOWANE NASTĘPUJĄCE DODATKOWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE PODCZAS STOSOWANIA KORTYKOSTEROIDOTERAPII DROGĄ POZAJELITOWĄ

Rzadkie przypadki utraty wzroku związane z podaniem leku do zmiany chorobowej w obrębie twarzy i głowy

Reakcje anafilaktyczne lub uczuleniowe

Hiperpigmentacja lub hipopigmentacja

Zanik skóry i tkanki podskórnej

Jałowy ropień

Rumień w miejscu wstrzyknięcia po podaniu domaziówkowym

Osteoartropatia Charcota

Zakażenia w miejscu wstrzyknięcia związane z brakiem zachowania jałowości przy podaniu produktu

4.9 Przedawkowanie

Nie istnieje zespół kliniczny ostrego przedawkowania octanu metyloprednizolonu.

Długotrwałe stosowanie produktu w dawkach często powtarzanych (raz na dobę lub kilka razy w tygodniu) może wywołać zespół Cushinga.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki hormonalne do stosowania uogólnionego, glikokortykosteroidy.
Kod ATC: H02 AB 04.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Octan metyloprednizolonu ma ogólne właściwości glikokortykosteroidu metyloprednizolonu, jednak jest od niego słabiej rozpuszczalny i wolniej metabolizowany, dzięki czemu działa dłużej.

Glikokortykosteroidy przechodzą przez błony komórkowe i wiążą się ze specyficznymi receptorami zlokalizowanymi w cytoplazmie. Następnie kompleksy te wnikają do jądra komórkowego, wiążą się z DNA (chromatyna) i stymulują transkrypcję mRNA i dalszą syntezę różnych enzymów, które są prawdopodobnie odpowiedzialne za liczne efekty glikokortykosteroidów, obserwowane po zastosowaniu ogólnym. Oprócz istotnego wpływu na procesy zapalne i immunologiczne glikokortykoidy mają również wpływ na metabolizm węglowodanów, białek i tłuszczów. Działają także na układ sercowo-naczyniowy, mięśnie szkieletowe oraz ośrodkowy układ nerwowy.

Wpływ na procesy zapalne i immunologiczne:

- redukcja liczby komórek aktywnych immunologicznie w okolicy ogniska zapalnego,
- zmniejszenie światła naczyń krwionośnych,
- stabilizacja błon lizosomalnych,
- zahamowanie fagocytozy,
- zmniejszenie produkcji prostaglandyn i ich pochodnych.

Dawka 4 mg metyloprednizolonu wywiera takie samo działanie przeciwzapalne jak 20 mg hydrokortyzonu. Metyloprednizonon wywiera jedynie minimalny efekt mineralokortykosteroidowy (200 mg metyloprednizolonu odpowiada 1 mg dezoksykortykosteronu).

Wpływ na metabolizm węglowodanów i białek:

Glikokortykoidy powodują katabolizm białek. Uwolnione aminokwasy są przekształcane w procesie glukoneogenezy w wątrobie w glukozę i glikogen. Na skutek spadku wchłaniania glukozy w tkankach obwodowych może dojść do hiperglikemii i glukozurii, szczególnie u pacjentów ze skłonnością do cukrzycy.

Wpływ na metabolizm tłuszczów:

Glikokortykosteroidy powodują lipolizę. Aktywność lipolityczna dotyczy głównie kończyn. Wywierają także efekt lipogeny, najwyraźniej widoczny w okolicy klatki piersiowej, szyi i głowy. Procesy te prowadzą do redystrybucji tkanki tłuszczowej.

Maksymalna aktywność farmakologiczna kortykosteroidów występuje później niż osiągnięcie szczytowego stężenia we krwi, co sugeruje, że większość efektów działania kortykosteroidów wynika raczej z modyfikacji aktywności enzymów niż z bezpośredniego działania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Octan metyloprednizolonu jest hydrolizowany do postaci czynnej przez cholinesterazy osocza. U ludzi metyloprednizolon wiąże się słabo z albuminą i transkortyną. Około 40-90% produktu występuje w postaci związanej. Wskutek wewnątrzkomórkowego działania glikokortykosteroidów istnieje wyraźna różnica pomiędzy okresem półtrwania w osoczu a okresem półtrwania działania farmakologicznego. Działanie farmakologiczne utrzymuje się nawet po obniżeniu się stężenia produktu w osoczu do nieoznaczalnego poziomu.

Okres działania przeciwzapalnego glikokortykosteroidów odpowiada w przybliżeniu okresowi zahamowania osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej (PPN).

Maksymalne stężenie metyloprednizolonu w osoczu, wynoszące $1,48 \pm 0,86 \mu\text{g}/100 \text{ ml}$ (C_{max}), uzyskuje się po około $7,3 \pm 1 \text{ godz.}$ (T_{max}) od domięśniowego wstrzyknięcia produktu w dawce 40 mg/ml. Okres półtrwania wynosi w tym przypadku 69,3 godziny. Po pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym od 40 do 80 mg octanu metyloprednizolonu, czas trwania zahamowania osi PPN wahał się od 4 do 8 dni.

Po dostawowym wstrzyknięciu dawki 40 mg do obu stawów kolanowych (całkowita dawka: 80 mg) metyloprednizolon osiąga maksymalne stężenie w osoczu wynoszące około $21,5 \mu\text{g}/100 \text{ ml}$ po upływie od 4 do 8 godzin. Po podaniu dostawowym octan metyloprednizolonu ulega dyfuzji ze stawu do krążenia ogólnego przez około 7 dni, o czym świadczy okres zahamowania osi PPN i wartości stężenia metyloprednizolonu w osoczu.

Metyloprednizolon jest metabolizowany w wątrobie, w sposób podobny do metabolizmu kortyzolu. Głównymi metabolitami są 20 beta-hydroksymetyloprednizolon i 20 beta-hydroksy-6 alfa-metyloprednizon. Metabolity są wydalone głównie z moczem w postaci glukuronidów, siarczanów i związków niesprężonych. Reakcje sprzęgania odbywają się przede wszystkim w wątrobie i w pewnym zakresie również w nerkach.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W niektórych badaniach na zwierzętach wykazano, że kortykosteroidy podawane ciężarnym samicom w dużych dawkach mogą powodować wady rozwojowe płodu. Nie wydaje się jednak, aby podawanie kortykosteroidów ciężarnym kobietom miało wpływ na wywoływanie wad wrodzonych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

makrogol 3350, sodu chlorek, mirystylo-gamma pikoliny chlorek, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek i kwas solny

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na możliwość wystąpienia niezgodności farmaceutycznych, produktu Depo-Medrol nie należy rozcieńczać innymi roztworami ani mieszać z innymi roztworami.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 lub 5 fiolek ze szkła bezbarwnego w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do Stosowania

Produkty lecznicze do podawania pozajelitowego należy przed podaniem obejrzyć pod kątem obecności cząstek stałych i zmiany barwy. Aby zapobiec zakażeniom jatrogennym, konieczne jest ściśle przestrzeganie zasad postępowania aseptycznego. Produkt nie nadaje się do podawania dożylnego ani dokanałowego. Nie wolno go stosować jako fiołki wielodawkowej. Po podaniu potrzebnej dawki należy wyrzucić wszelkie pozostałości zawiesiny.

Przed użyciem wstrząsnąć energicznie, tak aby uzyskać jednolitą zawiesinę.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1548

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

20.07.1977r./ 19.05.1999r./ 04.08.2004r./ 06.06.2005r./24.01.2008r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

1.1.2007NY