Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Depo-Medrol 40 mg/1 ml Injektionssuspension
Depo-Medrol 80 mg/2 ml Injektionssuspension
Depo-Medrol 200 mg/5 ml Injektionssuspension

Methylprednisolonacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST DEPO-MEDROL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DEPO-MEDROL BEACHTEN?
3. WIE IST DEPO-MEDROL ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST DEPO-MEDROL AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

1. WAS IST DEPO-MEDROL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel enthält Methylprednisolonacetat.

Methylprednisolonacetat gehört zur Gruppe der Glucocorticoide. Methylprednisolon hemmt lokale Entzündungserscheinungen (Hitze, Schwellungen, Schmerzen, Rötungen) und allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit). Es beeinflusst auch zahlreiche Organe und Stoffwechselprozesse im Körper.

Deshalb wird es zur Behandlung von zahlreichen Erkrankungen eingesetzt, wie z.B. von:

- rheumatischen Erkrankungen verschiedenster Ursache
- Sehnenentzündungen
- allergischen Erkrankungen wie z.B. Asthma, Medikamentenallergien
- Hauterkrankungen
- Augenerkrankungen bedingt durch Allergien oder Entzündungen
- bestimmten entzündlichen Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
- bestimmten Erkrankungen der Atemwege
- bestimmten schweren Blutkrankheiten
- Nebennierenrindeninsuffizienz

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DEPO-MEDROL BEACHTEN?

Depo-Medrol darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Methylprednisolonacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Mykosen (Infektion des Körpers durch mikroskopische Pilze);
- Depo-Medrol darf weder intravenös, intrathekal, noch epidural verabreicht werden.
- Des Weiteren darf Depo-Medrol weder über das Auge oder die Nase noch über sonstige Injektionsstellen (Kopfhaut, Oropharynx, Parasympathikus) injiziert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dDepo-Medrol anwenden,

- wenn Sie an Diabetes leiden. Depo-Medrol kann den Bedarf an Insulin oder anderen Antidiabetika (blutzuckersenkenden Arzneimitteln) erhöhen.
- wenn Sie an einer Hypothyreose leiden. Die Wirkung von Depo-Medrol kann dadurch erhöht werden.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) leiden.
- wenn Sie an Hypertonie (Bluthochdruck) leiden. Der Bluthochdruck kann sich verschlechtern.
- wenn Sie an thromboembolischen Störungen leiden (Bildung von Blutgerinnseln, welche die Blutgefäße verstopfen).
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden. Eine regelmäßige medizinische Kontrolle ist unbedingt erforderlich.
- wenn Sie an einem Magengeschwür oder bestimmten Erkrankungen des Verdauungstrakts wie Colitis ulcerosa (Darmentzündung) oder Divertikulitis (Entzündung von kleinen Taschen – Hernien – in der Darmwand) leiden. Ihre Erkrankung könnte sich verschlimmern. Eine Behandlung mit diesem Arzneimittel kann eine Peritonitis oder andere, mit gastrointestinalen Erkrankungen verbundene Anzeichen oder Symptome, wie eine Perforation, eine Verstopfung oder eine Pankreatitis, verschleiern.
- wenn bei Ihnen vor kurzem eine intestinale Anastomose angelegt wurde (eine bestimmte Darmoperation).
- wenn Sie an starken Verdauungsstörungen gelitten haben.
- wenn Sie schon einmal an psychiatrischen Störungen wie Stimmungsschwankungen gelitten haben oder psychotische Neigungen haben. Es besteht das Risiko, dass sich diese Probleme verstärken.
  Befragen Sie Ihren Arzt, wenn während der Behandlung psychologische Symptome auftreten, insbesondere bei Depressionen oder Suizidgedanken. Psychiatrische Störungen können während oder unmittelbar nach einer Verringerung der Dosierung/einem Abbruch der Anwendung dieses Arzneimitteltyps auftreten.
- wenn Sie an schwerer Muskelschwäche (Zum Beispiel Myasthenia gravis) leiden. Es besteht das Risiko einer Verschlimmerung Ihrer

Erkrankung.

- wenn Sie an Epilepsie leiden. Eine regelmäßige medizinische Kontrolle ist unbedingt erforderlich.
- wenn Sie an Knochenschwund (Osteoporose) leiden. Es besteht das Risiko, dass sich Ihre Erkrankung verschlimmert.
- wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten (Niereninsuffizienz).
- wenn Sie an Sklerodermie leiden (auch bekannt als systemische Sklerose, eine Autoimmunkrankheit des Bindegewebes) aufgrund einer erhöhten Inzidenz sklerodermiebedingter renaler Krisen bei der Anwendung von Kortikosteroiden.
- wenn Sie Herpes oder Herpes zoster am Auge haben. Mit diesem Arzneimittel besteht das Risiko einer Hornhautperforation.
- wenn Sie an Tuberkulose leiden oder gelitten haben. Dieses Arzneimittel kann dazu führen, dass Ihre Erkrankung reaktiviert wird.
- wenn Sie an längeren oder aktiven Infektionen leiden oder gelitten haben,. kann dieses Arzneimittel Ihre Abwehrkräfte abschwächen, einige Anzeichen von Infektionen verschleiern, bestehende Infektionen verschlimmern oder alte, versteckte Infektionen wieder aufflammen oder verschlimmern lassen. Während der Anwendung von Depo-Medrol können auch neue Infektionen auftreten. Es kann Sie anfälliger für Infektionen machen, wie zum Beispiel Windpocken oder Masern. Verschiedene Infektionen können daher während der Behandlung leichter auftreten. Diese Infektionen können leicht oder schwerwiegend und manchmal tödlich sein. Ihr Arzt wird Sie engmaschig auf die Entwicklung einer Infektion überwachen und gegebenenfalls eine Beendigung der Behandlung oder eine Verringerung der Dosis in Erwägung ziehen.
- wenn eine Langzeitbehandlung mit diesem Arzneimittel notwendig ist. Denn diese muss mit regelmäßigen medizinischen Untersuchungen einhergehen.
- wenn eine Impfung unbedingt notwendig ist: Impfungen mit Lebendimpfstoffen oder abgeschwächten Lebendimpfstoffen werden nicht empfohlen. Je nach Art des Impfstoffs kann dieser gefährlich sein und eine Infektion hervorrufen, oder er kann unwirksam sein, sodass kein Impfschutz gegen die Erkrankung aufgebaut wird. Informieren Sie immer diejenige Person, die Sie impft, dass Sie mit Depo-Medrol behandelt werden oder wurden. Lesen Sie auch den Abschnitt „Anwendung von Depo-Medrol zusammen mit anderen Arzneimitteln“, in dem Sie ausführlichere Informationen über Impfstoffe finden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Orale Antikoagulanzien (Arzneimittel, die oral eingenommen werden, um die Blutgerinnung zu verhindern) können bei gleichzeitiger Anwendung mit Depo-Medrol das Blutungsrisiko erhöhen. In einigen Fällen kann auch die Wirkung der oralen Antikoagulanzien abgeschwächt sein. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihr Blutungsrisiko während der Behandlung mit Depo-Medrol regelmäßig durch zusätzliche Blutuntersuchungen überwachen. Bei Bedarf kann er auch die Dosis von Depo-Medrol anpassen.

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn bei Ihnen ein biologischer Test durchgeführt werden soll, da bestimmte Testergebnisse (zum Beispiel die Bestimmung von Schilddrüsenhormonen) durch die Anwendung von Depo-Medrol verfälscht werden können.
- wenn Sie außergewöhnlichen Belastungen ausgesetzt sind. In diesem Fall wird Ihr Arzt für die Dauer der Belastungssituation die Dosis Ihres Arzneimittels unter Umständen erhöhen, damit seine Wirksamkeit erhalten bleibt.
- wenn bei Ihnen eine Narkose durchgeführt werden soll, muss der Narkosearzt über Ihre Behandlung mit Depo-Medrol informiert werden.
- wenn der Schmerz nach der Injektion von Depo-Medrol deutlich ansteigt, Sie eine Schwellung an der Injektionsstelle bemerken, die Gelenkbeweglichkeit abnimmt, Sie Fieber bekommen oder sich unwohl fühlen, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung, wenn Sie an einem Nebennierentumor (auch Phäochromozytom genannt) leiden.

Obwohl nach Behandlung eines Gelenks mit diesem Arzneimittel die Krankheitserscheinungen nachlassen, ist eine Überbelastung dieses Gelenks zu vermeiden. Bei Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme könnte es zu verstärkten Gelenkschädigungen kommen.

Es sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, um eine intravaskuläre Injektion zu vermeiden.

Systemische Kortikosteroide, wie Depo-Medrol, dürfen nicht zur Behandlung von traumatischen Hirnverletzungen angewendet werden.

Lesen Sie auch den Abschnitt „Anwendung von Depo-Medrol zusammen mit anderen Arzneimitteln“, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen.

Bei der Anwendung von Kortikosteroiden während der Krebsbehandlung kann ein Tumorlysesyndrom auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Krebs haben und Symptomen eines Tumorlysesyndroms haben, wie Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, unregelmäßiger Herzschlag, Sehverlust oder Sehstörungen sowie Kurzatmigkeit.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Anwendung von Methylprednisolon Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Krämpfe und Steifigkeit auftreten. Dies können Symptome einer Erkrankung sein, die als thyreotoxische periodische Paralyse bezeichnet wird. Diese Erkrankung kann bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) während der Behandlung mit Methylprednisolon auftreten. Möglicherweise benötigen Sie eine zusätzliche Behandlung, um die Symptome dieser Erkrankung zu lindern.

Bitte verständigen Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben erwähnten Vorsichtsmaßnahmen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Kinder
Bei Neugeborenen und Kindern, die über einen längeren Zeitraum behandelt werden, müssen Wachstum und Entwicklung intensiv durch den Arzt überwacht werden. Bei einer längeren Behandlung kann es zu einem Wachstumsstillstand kommen.
Säuglinge und Kinder, die über einen längeren Zeitraum behandelt werden, sind besonders einem höheren Risiko intrakranieller Hypertension ausgesetzt.

Höhere Dosen dieses Arzneimittels können zu einer Bauchspeicheldrüsenentzündung bei Kindern führen.

Anwendung von Depo-Medrol zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder

beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

- Nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAR, wie Ibuprofen) und Salicylate (Schmerzmittel, wie Acetylsalicylsäure):
  - Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel mit Depo-Medrol ist das Risiko von Magengeschwüren und Magen- oder Darmblutungen erhöht.
  - Depo-Medrol kann zu einer verstärkten Ausscheidung von Acetylsalicylsäure über die Nieren führen. Der Abbruch der Anwendung von Depo-Medrol kann das Risiko einer Salicylatvergiftung erhöhen.
  - Bestimmte NSAR wie Phenylbutazon können die Wirksamkeit von Depo-Medrol abschwächen.
  - Wenn Sie an Hypoprothrombinämie (anormaler Abfall eines Blutgerinnungsfaktors) leiden, müssen Sie bei der Anwendung von Acetylsalicylsäure während der Behandlung mit Depo-Medrol vorsichtig sein.

- Antibakterielle Arzneimittel: Isoniazid: bei gleichzeitiger Anwendung dieses Arzneimittels mit Depo-Medrol ist Vorsicht geboten.

- orale Antikoagulanzien (Arzneimittel, die oral eingenommen werden, um die Blutgerinnung zu verhindern): ihre Wirkung kann durch Depo-Medrol abgeschwächt oder verstärkt werden.

- Arzneimittel gegen Diabetes (Insulin oder orale blutzuckersenkende Arzneimittel): Ihr Bedarf an diesen Arzneimitteln zur Behandlung Ihres Diabetes könnte bei gleichzeitiger Anwendung von Depo-Medrol erhöht sein.

- Diuretika (harntreibende Arzneimittel): die Kombination von Depo-Medrol und bestimmten Diuretika aus der Gruppe der Thiazide erhöht das Risiko für eine Glukoseintoleranz. Die Kombination von Depo-Medrol und Arzneimitteln, die den Kaliumverlust erhöhen (z. B. Thiazide und verwandte, Schleifendiuretika) kann zu einem Mangel an Kalium im Blut führen.
  Darüber hinaus besteht ein erhöhtes Risiko für einen Kaliummangel im Blut im Falle einer Kombination von Kortikosteroiden mit den folgenden Arzneimitteln: Amphotericin B (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Pilzinfektionen), Xanthen oder Beta-2-Sympathomimetika (Arzneimittel gegen Asthma).

- Arzneimittel gegen Hypertonie (abnormer Bluthochdruck): Die gleichzeitige Anwendung von Depo-Medrol kann zu einem teilweisen Verlust der Kontrolle des Bluthochdruckes führen.

- Arzneimittel gegen Epilepsie (Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin) können die Wirksamkeit von Depo-Medrol abschwächen.

- Arzneimittel gegen Infektionen: Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide (wie Erythromycin, Clarithromycin, Troleandomycin) und Arzneimittel gegen Pilzen (Antimykotika aus der Gruppe von Ketoconazol, Itraconazol) können das Risiko einer Überdosierung von Depo-Medrol erhöhen. Dagegen können Antibiotika wie Rifampicin seine Wirksamkeit abschwächen. Antibiotika aus der Gruppe der Chinolone erhöhen das Risiko einer Sehnenentzündung.

- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum, das nach einer Organtransplantation verabreicht wird) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Depo-Medrol das Risiko erhöhen, dass Konvulsionen auftreten. Die Nebenwirkungen der beiden Arzneimittel können sich bei gleichzeitiger Anwendung verstärken.

- Arzneimittel gegen Myasthenia gravis (schwere Muskelschwäche): die gleichzeitige Anwendung von Depo-Medrol und Cholinesterasehemmern (wie Neostigmin und Pyridostigmin) kann eine myasthenische Krise auslösen.

- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen aus der Gruppe der Herzglykoside (zum Beispiel Digoxin): ihre Toxizität kann bei gleichzeitiger Anwendung von Depo-Medrol zunehmen.

- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen: Methotrexat kann die Wirkung von Depo-Medrol beeinflussen.

- Arzneimittel, die bei der Anästhesie angewendet werden: Depo-Medrol kann die Wirkung einiger dieser Arzneimittel verringern, insbesondere von neuromuskulären Blockern (wie Pancuronium, Vecuronium). Bei der Verabreichung von hohen Dosen an Kortikosteroiden zusammen mit dieser Art von Anticholinergika wurden Nebenwirkungen auf die Muskeln (akute Myopathie) beobachtet.

- Sympathomimetika wie Salbutamol (das unter anderem bei Asthma angewendet wird): Depo-Medrol kann ihre Wirksamkeit erhöhen, aber auch ihre mögliche Toxizität.

Die Wirksamkeit von Depo-Medrol kann bei gleichzeitiger Anwendung von folgenden Arzneimitteln abgeschwächt oder verstärkt werden:
- bestimmte Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen (Aprepitant, Fosaprepitant)
- Diltiazem (zur Behandlung von Angina pectoris)
- bestimmte orale Kontrazeptiva (Ethinylestradiol/Norethindron)
- bestimmte Immunsuppressiva (Cyclophosphamid, Tacrolimus)
- bestimmte antivirale Mittel (Indinavir, Ritonavir) und pharmakokinetische Verstärker (Cobicistat) zur Behandlung einer HIV-Infektion. Die Wirksamkeit dieses Arzneimitteln kann bei gleichzeitiger Verabreichung von Depo-Medrol verändert sein.
- Aminoglutethimid (bei der Behandlung von bestimmten Krebsarten eingesetzt)

Impfstoffe:
Das Prinzip einer Impfung besteht darin, dass das Immunsystem (die körpereigenen Abwehrkräfte) lernt, einen Erreger zu erkennen, indem Ihnen sehr kleine Dosen dieses Erregers verabreicht werden. Wenn es später zu einer Infektion durch diesen Erreger kommt, wird er von Ihrem Immunsystem wiedererkannt und bekämpft.
Glucocorticoide verzögern bzw. unterdrücken Ihr Immunsystem, das infolgedessen den im Impfstoff enthaltenen Erreger nicht mehr wirksam genug erkennen kann:

- Wenn die Ihnen verabreichten Dosen von Depo-Medrol so hoch sind, dass sie Ihr Immunsystem unterdrücken könnten, sind Impfungen mit Lebendimpfstoffen oder abgeschwächten Lebendimpfstoffen nicht empfohlen. Dies ist sofort gefährlich, wenn der Impfstoff abgeschwächte lebende Viren enthält, die eine Infektion auslösen können, wenn sie nicht durch ein normal funktionstüchtiges Immunsystem bekämpft werden.

- Es kann auch später gefährlich sein, wenn Sie davon ausgehen, dass Sie einen Impfschutz haben, der Impfstoff aber nicht wirksam war. Mit Impfstoffen, die keine lebenden Erreger (inaktivierte Impfstoffe und biogenetische Impfstoffe) enthalten, besteht zwar keine Infektionsgefahr, aber die Impfung ist unwirksam, wenn das Immunsystem zu stark abgeschwächt ist, um den Erreger zu erkennen.

Wenn Sie eine Dosis von Depo-Medrol erhalten, die so niedrig ist, dass sie das Immunsystem nicht unterdrückt, können die notwendigen Impfungen ohne Bedenken vorgenommen werden.

Anwendung von Depo-Medrol zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Grapefruitsaft kann die Wirksamkeit von Depo-Medrol verändern.

Fragen Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker, ob Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Alkohol trinken dürfen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft wird generell nicht empfohlen, es sei denn nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Sollte während der Behandlung mit diesem Arzneimittel bei Ihnen eine Schwangerschaft eintreten, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Stillzeit
Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit wird generell nicht empfohlen, es sei denn nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Kortikosteroide gehen in die Muttermilch über.

Fortpflanzungsfähigkeit
In Tierstudien wurde eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit durch Kortikosteroide beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Gleichgewichtsstörungen, Schwindel, Sehstörungen und Müdigkeit treten als mögliche Nebenwirkungen nach einer Behandlung mit Kortikosteroiden auf. Sehstörungen gehören zu den selten auftretenden Nebenwirkungen. Sollten Sie derartige Störungen bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug fahren und/oder keine Maschinen bedienen.

Depo-Medrol enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 40 mg/1ml, 80 mg/2 ml und 200 mg/5 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST DEPO-MEDROL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel darf Ihnen nur durch einen Arzt verabreicht werden (oder eventuell durch das medizinische Fachpersonal im Falle einer intramuskulären Verabreichung). Die anzuwendende Dosis und die Behandlungsdauer hängen von der Erkrankung ab.
Ihr Arzt wird bestimmen, wie oft und wie lange dieses Arzneimittel verabreicht werden muss. Halten Sie sich immer genau an die Anweisungen Ihres Arztes.

Depo-Medrol kann Ihnen über folgende Wege verabreicht werden:

- Injektion in einen Muskel (intramuskuläre Injektion)
- Injektion in ein Gelenk oder in dessen Umgebung (intra- oder periartikuläre Injektion)
- Injektion in einen Schleimbeutel, eine kleine Schleimhauttasche zwischen Sehnenansätzen (intrabursale Injektion)
- Injektion in eine Hautverletzung (intraläsionelle Injektion)
- Injektion in Weichteilgewebe
- Klistier (intrarektale Instillation)
- Intrasynoviale Injektion

Depo-Medrol darf nicht durch andere Verabreichungswege als die hier oben erwähnten verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Depo-Medrol angewendet haben, als Sie sollten
Eine akute Überdosierung mit diesem Arzneimittel führt nicht zu sofortigen sichtbaren Nebenwirkungen.
In seltenen Fällen kann es zu einer akuten Vergiftung und/oder Tod infolge einer Überdosierung von Kortikosteroiden kommen. Bei einer Überdosierung gibt es kein spezifisches Gegenmittel; die Behandlung beruht auf unterstützenden Pflegemaßnahmen und der Linderung der Symptome.
Methylprednisolon ist dialysierbar.

Wenn Sie eine zu große Menge von Depo-Medrol angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Depo-Medrol vergessen haben
Da Sie diese Behandlung unter direkter medizinischer Aufsicht erhalten, ist es unwahrscheinlich, dass eine Anwendung vergessen wird. Sollten Sie dennoch das Gefühl haben, dass dies der Fall ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie die nächste Dosis nach dem üblichen Behandlungsplan an.

Wenn Sie die Anwendung von Depo-Medrol abbrechen
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel anwenden müssen. Bei Langzeitgabe empfiehlt sich die Beendigung der Behandlung in ausschleichender Form und unter ärztlicher Aufsicht. Ihr Arzt wird darauf achten, ob Symptome einer Nebennierenrindeninsuffizienz wie Schwäche, Blutdruckabfall bei Übergang von der liegenden in die aufrechte Position und depressive Stimmung auftreten.
Bei einem sofortigen Abbruch kann es zu einem „Entzugssyndrom“ mit folgenden Symptomen kommen: anhaltender Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Lethargie, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Degeneration der oberflächlichen Hautschichten, Muskelschmerzen, Gewichtsverlust und/oder niedriger Blutdruck.

Es wurden psychologische Nebenwirkungen bei Abbruch dieser Art von Arzneimitteln berichtet.
Sollten psychiatrische Störungen während oder unmittelbar nach dem Abbruch der Behandlung auftreten, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In seltenen Fällen kann dieses Arzneimittel eine schwere und potenziell tödliche allergische Reaktion auslösen (anaphylaktischer Schock). Wenn Sie das schnelle Auftreten von Atembeschwerden, einer Schwellung von Gesicht und Rachen und allgemeines Unwohlsein (Schock) bemerken, **wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.**

Das Risiko von Nebenwirkungen ist im Allgemeinen gering, wenn dieses Arzneimittel über kurze Zeit angewendet wird. Es nimmt zu, wenn hohe Dosen langzeitig angewendet werden.

Die wichtigsten möglichen Nebenwirkungen, die auftreten können, sind folgende, ihre Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- *Herzerkrankungen:* kongestives Herzversagen (bei empfindlichen Patienten)
- *Gefässerkrankungen:* Blutdruckanstieg oder abfall (Hypertonie oder Hypotonie), verstärkte Blutgerinnung, Wärme und Rötung der Haut

(Hitzewallung)
- *Bluterkrankungen:* Vermehrung der weißen Blutkörperchen
- *Muskulatur- und Knochenerkrankungen*: Muskelschwäche, Knochenschwund (Osteoporose), Wachstumshemmung, Frakturen, Rückenmarkkompression nach Fraktur, Muskelvolumenschwund, Sehnenriss, insbesondere an der Achillessehne (zwischen Wade und Fuß), Zerstörung von Knochengewebe, Erkrankung des Gelenksystems, Muskelkrankheit (Myopathie), Muskel- und Gelenkschmerzen, Schmerzschub nach der Injektion (vorübergehender Schmerzanstieg an der Injektionsstelle)
- *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*: Magengeschwür mit Risiko eines Durchbruchs und einer Blutung, Blutung im Bereich des Magens, Darmdurchbruch, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Entzündung der Speiseröhre (mit oder ohne Geschwür), Bauchschmerzen, aufgetriebener Bauch, Diarrhoe, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen
- *Leber-und Gallenerkrankungen:* Methylprednisolon kann Ihre Leber schädigen, es wurde über Hepatitis und erhöhte Leberenzyme berichtet
- *Hauterkrankungen*: Quincke-Ödem (allergische Reaktion), blaue Flecke, Akne, geringfügige Hauteinblutungen (Petechien), Hautstreifen, Verstärkung (Hyperpigmentierung) oder Verringerung (Hypopigmentierung) der normalen Hautfarbe, übermässige Behaarung bei Frauen (Hirsutismus), Veränderung der Haut am Injektionsort (Atrophie der Haut und Unterhaut mit möglicher Gewebedepression), Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz, Nesselsucht, übermäßiges Schwitzen, Entzündung des Fettgewebes unter der Haut, die zu einer Verhärtung der Haut und möglicherweise zur Bildung schmerzhafter roter Knoten oder Flecken führen kann (Pannikulitis). Pannikulitis wurde nach einer Dosisreduktion oder dem Absetzen einer langfristigen, hochdosierten Behandlung beobachtet, wobei die meisten Fälle spontan abklingen.
- *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*: Glukosetoleranzstörungen, bei Diabetikern erhöhter Bedarf an Insulin oder Arzneimitteln, die den Blutzucker herabsetzen, Natriumretention, Wasserretention, Kaliumverlust (kann zu einer hypokaliämischen Alkalose führen), veränderte Blutfettwerte (Dyslipidämie), erhöhter Appetit (kann zu einer Gewichtszunahme führen), Fettablagerungen in verschiedenen Teilen des Körpers, erhöhter Blutsäuregehalt (metabole Azidose)
- *Erkrankungen des Ohrs und Labyrinths:* Schwindel
- *Erkrankungen des Nervensystems*: erhöhter Druck im Schädel, Krampfanfälle, Gedächtnisverlust, Störung der intellektuellen Leistungsfähigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- *Psychische Erkrankungen*: affektive Störungen (einschließlich Depression, Euphorie, affektive Instabilität, psychologische Abhängigkeit, Suizidgedanken). Schwerwiegende mentale Störungen (euphorische Hochgefühle, Wahnvorstellungen, Halluzinationen und [Verschlimmerung der] Schizophrenie), Verwirrung, mentale Störungen, Ängstlichkeit, Persönlichkeitsveränderungen, Stimmungswechsel, anormales Verhalten, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit

Folgende Ereignisse traten bei Kindern am häufigsten auf: Stimmungswechsel, anormales Verhalten, Schlaflosigkeit

- *Endokrine Erkrankungen*: Fettleibigkeit des Oberkörpers mit aufgedunsenem und gerötetem Gesicht, dem sogenanntem Mondgesicht (Cushing-Syndrom), ungenügende Bildung von Hormonen der Hypophyse (Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse), Menstruationsstörungen, Steroid-Entzugssyndrom (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Anwendung von Depo-Medrol abbrechen“)
- *Augenerkrankungen*: Katarakt, Glaukom, hervortretende Augen (Exophthalmus), seltene Fälle eines Verlusts des Sehvermögens bei Injektion in eine Lâsion im Gesichts- oder Kopfbereich, Erkrankung der Netzhaut und der Aderhaut, verschwommenes Sehen
- *Immunsystem*: allergische Reaktionen und schwere allergische Reaktionen mit potenziell tödlichem Ausgang (einschließlich erhöhter Sensibilität gegen Fremdstoffe)
- *Infektionen*: Infektionen, opportunistische Infektionen (durch normalerweise vom Immunsystem abgewehrte und daher unschädliche Erreger, die jedoch bei fehlender Kontrolle durch das Immunsystem gefährlich werden können), Infektionen an der Injektionsstelle, Bauchfellentzündung (Peritonitis)
- *Erkrankungen der Atemwege:* Verstopfung eines Blutgefäßes im Lungenbereich (Lungenembolie), chronischer Schluckauf
- *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Injektionsort:* verzögerte Wundheilung, Schwellung (peripheres Ödem), Reaktion an der Injektionsstelle, steriler Abszess (ohne Anwesenheit von Erregern), Müdigkeit, Unwohlsein
- *Analysen und Untersuchungen:* Kaliumverlust, veränderte Ergebnisse der Blutuntersuchungen für Leberwirkung (alkalische Phosphatase), erhöhter Augeninnendruck, Herabsetzung der Kohlenhydrattoleranz, vermehrte Ausscheidung von Kalzium im Urin, Unterdrückung der Reaktion auf Hauttests, vermehrte Harnstoffkonzentration im Blut,

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:
Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be - Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DEPO-MEDROL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Bei Raumtemperatur aufbewahren (15°C – 25°C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Depo-Medrol enthält
- Der Wirkstoff ist Methylprednisolonacetat.
- Depo-Medrol 40 mg/1 ml enthält 40 mg Methylprednisolonacetat in 1 ml Injektionssuspension (40 mg/ml).
- Depo-Medrol 80 mg/2 ml enthält 80 mg Methylprednisolonacetat in 2 ml Injektionssuspension (40 mg/ml).
- Depo-Medrol 200 mg/5 ml enthält 200 mg Methylprednisolonacetat in 5 ml Injektionssuspension (40 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol 3350; Myristyl-Gamma-Picolinchlorid; Natriumchlorid; Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Depo-Medrol enthält Natrium“).

Wie Depo-Medrol aussieht und Inhalt der Packung
Depo-Medrol ist in Form einer sterilen Injektionssuspension für den Einmalgebrauch erhältlich.

- Depo-Medrol 40 mg/1 ml Injektionssuspension (40 mg/ml) ist in Packungen mit entweder einer (oder drei) Durchstechflasche(n) zu 1 ml oder einer (oder drei) Injektionsspritze(n) zu 1 ml verfügbar.
- Depo-Medrol 80 mg/2 ml Injektionssuspension (40 mg/ml) ist in Packungen mit einer Durchstechflasche zu 2 ml oder einer Injektionsspritze zu 2 ml verfügbar.
- Depo-Medrol 200 mg/5 ml Injektionssuspension (40 mg/ml) ist in einer Packung mit einer Durchstechflasche zu 5 ml verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien

Hersteller:
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgien

Zulassungsnummern:
Depo-Medrol 40 mg/1 ml (Durchstechflaschen) BE124537; LU 2008019606

Depo-Medrol 80 mg/2 ml (Durchstechflaschen) BE124521; LU 2008019606

Depo-Medrol 200 mg/5 ml (Durchstechflaschen) BE124512; LU 2008019606

Depo-Medrol 40 mg/1 ml (Injektionsspritzen) BE061844; LU 2008019606

Depo-Medrol 80 mg/2 ml (Injektionsspritzen) BE061835; LU 2008019606

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR PFLEGEPERSONAL
Arzneimittel zur parenteralen Anwendung müssen vor der Verabreichung visuell auf Schwebstoffe und Verfärbung geprüft werden. Zur Vermeidung iatrogener Infektionen ist die Anwendung rigoroser aseptischer Verfahren unerlässlich. Dieses Produkt ist für eine intravenöse, intrathekale oder epidurale Verabreichung nicht geeignet. Bitte nicht mehrere Dosen aus dieser Durchstechflasche verabreichen. Nach Gabe der gewünschten Dosis muss die restliche Suspension entsorgt werden.

HANDHABUNG DER INJEKTIONSSPRITZE
Vor Gebrauch gut schütteln, damit eine homogene Suspension entsteht.
1. Spritzenschutzkappe abziehen.
2. Sterile Nadel aufsetzen.
3. Nadelschutzkappe abziehen. Damit ist die Injektionsspritze einsatzbereit.

Nach Gebrauch muss die Injektionsspritze entsorgt werden; sie ist für eine Wiederverwendung nicht geeignet.

INKOMPATIBILITäTEN
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Anwendung

Depo-Medrol darf weder intravenös, intrathekal noch epidural verabreicht werden.
Depo-Medrol darf weder über das Auge oder die Nase noch über eine andere Injektionsstelle (behaarte Kopfhaut, Oropharynx, Parasympathikus) injiziert werden.

25L10