Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Depo-Medrol 40 mg/1 ml Suspensie voor injectie
Depo-Medrol 80 mg/2 ml Suspensie voor injectie
Depo-Medrol 200 mg/5 ml Suspensie voor injectie

methylprednisolonacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS DEPO-MEDROL EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DEPO-MEDROL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DEPO-MEDROL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DEPO-MEDROL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS DEPO-MEDROL EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat methylprednisolonacetaat.

Methylprednisolonacetaat behoort tot de groep van glucocorticoïden. Methylprednisolon remt de lokale ontstekingsverschijnselen (warmte, zwelling, pijn, roodheid) en de allergische reacties (overgevoeligheid). Het beïnvloedt ook meerdere organen en stofwisselingsprocessen in het lichaam.

Zo wordt het gebruikt voor de behandeling van talloze aandoeningen zoals:

- reumatische aandoeningen van diverse oorsprong;
- peesontstekingen;
- allergische aandoeningen zoals astma, geneesmiddelenallergie;
- huidaandoeningen;
- oogaandoeningen van allergische of inflammatoire oorsprong;
- bepaalde ontstekingen ter hoogte van het maagdarmkanaal;
- bepaalde aandoeningen van de luchtwegen;
- bepaalde ernstige bloedziekten;
- gebrekkige bijnierschorswerking.

2. WANNEER MAG U DEPO-MEDROL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Depo-Medrol niet gebruiken?

- U bent allergisch voor methylprednisolonacetaat of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;

- In geval van mycose (infectie van het lichaam door microscopische schimmels);
- Depo-Medrol mag niet intraveneus, intrathecaal of epiduraal toegediend worden;
- Depo-Medrol mag ook niet geïnjecteerd worden via het oog of de neus, noch via andere injectieplaatsen (behaarde hoofdhuid, orofarynx, ganglion sphenopalatinum).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Depo-Medrol gebruikt:

- als u lijdt aan diabetes: Depo-Medrol kan uw behoefte aan insuline of andere antidiabetica (die de suiker in uw bloed verminderen) verhogen.
- als u lijdt aan hypothyroïdie, omdat het effect van Depo-Medrol wordt versterkt.
- als uw schildklier te snel werkt (hyperthyreoïdie).
- als u lijdt aan hypertensie (te hoge bloeddruk): zij kan ernstiger worden.
- als u lijdt aan trombo-embolische stoornissen (klonters die de bloedvaten verstoppen).
- als u lijdt aan een hartziekte: regelmatige medische controle is noodzakelijk.
- als u lijdt aan een maagzweer of bepaalde spijsverteringsziekten, zoals colitis ulcerosa (ontsteking van de dikke darm) of diverticulitis (ontsteking van kleine uitstulpingen - hernia's - in de wand van de dikke darm): uw ziekte kan ernstiger worden. Een behandeling met dit medicijn kan peritonitis (buikvliesontsteking) maskeren, of andere tekenen of symptomen geassocieerd met maagdarmaandoeningen, zoals een perforatie, obstructie of pancreatitis.
- als u onlangs een darmanastomose (een soort darmchirurgie) heeft ondergaan.
- als u last heeft gehad van significante spijsverteringsstoornissen.
- als u al heeft geleden aan psychiatrische problemen zoals emotionele instabiliteit of als u psychotische neigingen heeft: deze problemen kunnen verergeren.
- Raadpleeg uw arts in geval van psychologische symptomen gedurende de behandeling, in het bijzonder in geval van een depressieve stemming of zelfmoordgedachten. Psychiatrische stoornissen kunnen voorkomen op het moment van of net na een vermindering van de dosis/stopzetting van dit type van medicijnen.
- als u ernstige spierzwakte heeft (bijvoorbeeld myasthenia gravis): uw ziekte kan ernstiger worden.

- als u lijdt aan epilepsie: regelmatige medische controle is noodzakelijk.
- als u lijdt aan ontkalking van de beenderen (osteoporose): uw ziekte kan ernstiger worden.
- als uw nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie).
- als u lijdt aan sclerodermie (ook bekend als gegeneraliseerde sclerose, een auto-immuunziekte van het bindweefsel) omdat er een verhoogd risico van sclerodermale niercrisis is waargenomen bij het gebruik van corticosteroïden.
- als u herpes simplex heeft of zona ter hoogte van het oog: met dit medicijn bestaat er risico van hoornvliesperforatie.
- als u leed of lijdt aan tuberculose: dit medicijn kan de ziekte reactiveren.
- als u leed of lijdt aan langdurige of actieve infecties: dit medicijn vermindert de werking van het afweermechanisme, kan sommige tekenen van infecties maskeren, huidige infecties verergeren of oude, verborgen infecties reactiveren of verergeren. Nieuwe infecties kunnen ook optreden tijdens het gebruik van Depo-Medrol. Het kan u gevoeliger maken voor infecties zoals windpokken of mazelen. Verschillende infecties kunnen daarom gemakkelijker optreden tijdens de behandeling. Deze infecties kunnen mild zijn of ernstig en in sommige gevallen fataal. Uw arts zal u nauwlettend opvolgen op de ontwikkeling van infectie en overwegen om de behandeling te stoppen of de dosis te verlagen indien nodig.
- als een langdurige behandeling met dit medicijn noodzakelijk is, omdat regelmatige onderzoeken nodig zijn.
- als een inenting absoluut noodzakelijk is: de toediening van vaccins met levende of levend verzwakte virussen is niet aanbevolen. Afhankelijk van het type vaccin kan het vaccin gevaarlijk zijn en een infectie veroorzaken; het vaccin kan ook onwerkzaam zijn waardoor u geen bescherming zult hebben verworven tegen de ziekte. Waarschuw altijd de persoon die u moet inenten dat u wordt of bent behandeld met Depo-Medrol. Lees de rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?" voor meer informatie over vaccins.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Orale anticoagulantia (medicijnen die via de mond worden ingenomen om bloedstolling te voorkomen) kunnen uw risico op bloedingen verhogen indien gebruikt in combinatie met Depo-Medrol. In sommige gevallen kan de werking van de orale anticoagulantia ook verminderd zijn. Uw arts moet mogelijk regelmatig uw bloedingsrisico controleren door middel van extra bloedonderzoek tijdens uw behandeling met Depo-Medrol. Uw Depo-Medrol dosis moet mogelijk ook aangepast worden indien nodig.

Informeer uw arts:

- als u een biologische test moet ondergaan: bepaalde resultaten (bijvoorbeeld de bepaling van schildklierhormonen) kunnen vertekend zijn als u Depo-Medrol gebruikt.
- als u een ongewone stress heeft: uw arts kan de dosis van uw medicijn verhogen tijdens deze periode van stress om de werkzaamheid te behouden.
- als u anesthesie moet ondergaan, moet de anesthesist op de hoogte worden gebracht van uw behandeling met Depo-Medrol.
- als na een injectie met Depo-Medrol de pijn aanzienlijk toeneemt, u zwelling waarneemt op de injectieplaats, de beweeglijkheid van het gewricht vermindert, of u koorts krijgt of een malaise, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- breng uw arts vóór de behandeling op de hoogte indien u een tumor op de bijnieren heeft (gekend onder de naam feochromocytoom).

Ondanks een verbetering van de symptomen na de behandeling van een gewricht, dient overdadig gebruik van dit gewricht vermeden te worden. Het niet opvolgen van deze voorzorgsmaatregel kan de letsels ter hoogte van het gewricht verergeren.

Er moeten gepaste maatregelen worden genomen om intravasculaire injectie te voorkomen.

Systemische corticosteroïden, zoals Depo-Medrol, mogen niet worden gebruikt voor de behandeling van traumatische hersenletsels.

Als u al andere medicijnen inneemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?" te lezen.

Tumorlysissyndroom kan optreden wanneer corticosteroïden worden gebruikt tijdens de behandeling van kanker. Informeer uw arts indien u kanker heeft en symptomen van tumorlysissyndroom heeft, zoals spierkrampen, spierzwakte, verwardheid, onregelmatige hartslag, gezichtsverlies of visuele stoornissen en kortademigheid.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u spierzwakte, spierpijn, krampen en stijfheid ervaart tijdens het gebruik van methylprednisolon. Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening die thyreotoxische periodieke verlamming wordt genoemd. Deze aandoening kan optreden bij patiënten met een te snel werkende schildklier (hyperthyreoïdie) die behandeld worden met methylprednisolon. Het kan zijn dat u een aanvullende behandeling nodig heeft om deze aandoening te verlichten.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen
De groei en ontwikkeling van pasgeborenen en kinderen die een langdurige behandeling krijgen, moeten nauwlettend worden opgevolgd door de arts. Groeivertraging is mogelijk bij een langdurige behandeling.
Zuigelingen en kinderen die gedurende een lange periode worden behandeld lopen in het bijzonder risico op intracraniële hypertensie.
Hoge dosissen van dit medicijn kunnen pancreatitis veroorzaken bij kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Depo-Medrol nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's, zoals ibuprofen) en salicylaten (pijnstillers zoals acetylsalicylzuur):

- gelijktijdig gebruik van deze medicijnen en Depo-Medrol verhoogt het risico op een maagzweer en bloedingen ter hoogte van de maag of de darmen.
- Depo-Medrol kan de uitscheiding van acetylsalicylzuur via de nieren verhogen. Stopzetting van de behandeling met Depo-Medrol kan het risico op

toxiciteit van salicylaten verhogen.
- bepaalde NSAID's zoals fenylbutazon kunnen de werkzaamheid van Depo-Medrol verminderen.
- indien u lijdt aan hypoprotrombinemie (abnormaal verlaagd gehalte van een bloedstollingsfactor), moet u voorzichtig zijn bij gebruik van acetylsalicylzuur gedurende een behandeling met Depo-Medrol.

- een antibacterieel medicijn: isoniazide: voorzichtigheid is geboden bij gebruik van dit medicijn tegelijkertijd met Depo-Medrol.
- orale anticoagulantia (medicijnen die via de mond worden ingenomen om bloedstolling te voorkomen): hun effect kan verminderd of versterkt worden door Depo-Medrol.
- medicijnen tegen diabetes (insuline of orale antidiabetica): u kunt behoefte hebben aan een hogere dosis van deze medicijnen om uw diabetes onder controle te houden bij gelijktijdig gebruik van Depo-Medrol.
- diuretica (die aanzetten om meer urine te produceren): door gelijktijdig gebruik van Depo-Medrol en sommige diuretica van de groep van de thiaziden verhoogt het risico op glucose-intolerantie. Gelijktijdig gebruik van Depo-Medrol en kaliumverlagende medicijnen (bijv. thiaziden en aanverwante, lisdiuretica) kan tot een kaliumtekort leiden in het bloed.
- Er is ook een verhoogd risico op een kaliumtekort in het bloed in geval van gelijktijdig gebruik van corticosteroïden met de volgende medicijnen: amfotericine B (gebruikt bij bepaalde schimmelinfecties), xantheen of bèta-2-mimetica (medicijnen tegen astma).
- medicijnen tegen hypertensie (abnormaal verhoogde bloeddruk): gelijktijdige toediening van Depo-Medrol kan leiden tot een gedeeltelijk verlies van de hypertensiecontrole.
- medicijnen tegen epilepsie (carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne): ze kunnen de werkzaamheid van Depo-Medrol verminderen.
- anti-infectieuze medicijnen: de antibiotica van de familie van macroliden (zoals erythromycine, clarithromycine, troleandomycine) en medicijnen tegen schimmels (antifungiciden van de familie van ketoconazol, itraconazol) kunnen het risico op overdosering van Depo-Medrol vergroten. Antibiotica zoals rifampicine daarentegen kunnen de werkzaamheid verminderen. Antibiotica van de familie van de chinolonen verhogen het risico op peesontsteking.
- ciclosporine (medicijn dat het afweermechanisme onderdrukt, gebruikt na een transplantatie): het risico op stuipen is verhoogd bij gelijktijdig gebruik van Depo-Medrol. De bijwerkingen van de twee medicijnen kunnen worden versterkt bij gelijktijdig gebruik.
- medicijnen tegen myasthenia gravis (ernstige spierzwakte): gelijktijdige toediening van Depo-Medrol en cholinesteraseremmers (zoals neostigmine en pyridostigmine) kan een aanval van myasthenie uitlokken.
- medicijnen voor het hart van de groep van hartglycosiden (bijvoorbeeld digoxine): hun toxiciteit kan toenemen in geval van gelijktijdige toediening met Depo-Medrol.
- medicijn tegen kanker: methotrexaat kan het effect van Depo-Medrol beïnvloeden.
- medicijnen gebruikt in de anesthesie: Depo-Medrol kan het effect van bepaalde van deze medicijnen, met name de neuromusculaire blokkers (zoals pancuronium en vecuronium), verminderen. Er zijn effecten op de spieren (acute myopathie) waargenomen bij toediening van hoge dosissen corticosteroïden samen met dit type van anticholinergica.
- sympathicomimetische medicijnen zoals salbutamol (gebruikt onder andere bij astma). Depo-Medrol kan hun werkzaamheid, maar ook hun mogelijke toxiciteit, verhogen.

Het effect van Depo-Medrol kan worden verzwakt of versterkt door gelijktijdige toediening van medicijnen zoals:
- bepaalde medicijnen tegen misselijkheid en braken (aprepitant, fosaprepitant);
- diltiazem (gebruikt in geval van angina pectoris);
- bepaalde orale anticonceptiemiddelen (ethinylestradiol/norethisteron);
- bepaalde immunosuppressiva (cyclofosfamide, tacrolimus);
- bepaalde antivirale medicijnen (indinavir, ritonavir) en farmacokinetische versterkers (cobicistat) voor de behandeling van HIV. Het effet van deze medicijnen kan worden gewijzigd door de gelijktijdige toediening van Depo-Medrol;
- aminoglutethimide (gebruikt bij sommige gevallen van kanker).

Vaccins:
Het principe van een vaccin is om het immuunsysteem (het afweermechanisme van het lichaam) te leren een ziektekiem te herkennen, door u zeer kleine dosissen van deze ziektekiem toe te dienen. Als u later wordt geïnfecteerd door dezelfde ziektekiem, zal uw immuunsysteem die herkennen en elimineren.
Glucocorticoïden vertragen, of blokkeren zelfs uw immuunsysteem, dat dan niet meer doeltreffend genoeg is om de ziektekiem in het vaccin te herkennen:
- als de dosissen Depo-Medrol die u krijgt voldoende hoog zijn om uw immuunsysteem te blokkeren, zijn vaccinaties met levende of levend verzwakte vaccins niet aangewezen. Het zou zelfs kunnen dat een vaccin dat levend verzwakte virussen bevat een infectie veroorzaakt als ze niet worden bestreden door een normaal functionerend immuunsysteem, wat een onmiddellijk gevaar zou inhouden.
- dat kan gevaarlijk zijn in de toekomst als u denkt dat u beschermd bent, maar het vaccin heeft gefaald: er bestaat geen risico op infectie met vaccins die geen levende ziektekiemen bevatten (geïnactiveerde vaccins en biogenetische vaccins), maar als het immuunsysteem te verzwakt is zal het de ziektekiem niet leren herkennen en zal de inenting dus ondoeltreffend zijn.

Als de dosis Depo-Medrol die u krijgt zo laag is dat het immuunsysteem niet wordt geblokkeerd, kunnen de noodzakelijke vaccins zonder gevaar worden toegediend.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Pompelmoessap kan de effecten van Depo-Medrol veranderen.

Raadpleeg steeds uw arts of apotheker over het gebruik van alcohol samen met dit medicijn.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap is in het algemeen af te raden, tenzij dit gebeurt in overleg met uw arts. Mocht u zwanger worden in de periode waarin u met dit medicijn wordt behandeld, dan dient u uw arts te raadplegen.

Borstvoeding
Het gebruik van dit medicijn tijdens de borstvoeding is in het algemeen af te raden, tenzij dit gebeurt in overleg met uw arts. Corticoïden komen in de moedermelk terecht.

Vruchtbaarheid
Uit onderzoeken bij dieren blijkt dat corticosteroïden de vruchtbaarheid kunnen beïnvloeden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Draaiingen, duizeligheid, gezichtsstoornissen en vermoeidheid zijn mogelijke bijwerkingen na een behandeling met corticosteroïden.
Gezichtsstoornissen maken deel uit van de zeldzame bijwerkingen.
Als u last heeft van dergelijke stoornissen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines.

Depo-Medrol bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 40 mg/1 ml, 80 mg/2 ml, 200 mg/5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DEPO-MEDROL?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit medicijn mag u enkel door een arts toegediend worden (of in het geval van een intramusculaire toediening eventueel door een verpleegkundige).
De te gebruiken dosis en de behandelingsduur zijn afhankelijk van de aandoening.
Uw arts zal bepalen hoe vaak en hoelang dit medicijn dient toegediend te worden. Houdt u strikt aan de aanbevelingen van uw arts.

Depo-Medrol mag u toegediend worden via de volgende toedieningswegen:

- injectie in een spier (intramusculaire injectie);
- injectie in of rondom het gewricht (intra- of peri-articulaire injectie);
- injectie in een slijmbeurs, een klein zakje dat zich bevindt tussen de aanhechtingen van de pezen (intrabursale injectie);
- injectie in het huidletsel (intralesionale injectie);
- injectie in de weke delen;
- darmspoeling (intrarectale instillatie);
- intrasynoviale injectie.

Depo-Medrol mag niet toegediend worden via andere toedieningswegen dan de hierboven vermelde.

Heeft u te veel van Depo-Medrol gebruikt?
Een acute overdosering met dit medicijn veroorzaakt geen onmiddellijk zichtbare bijwerkingen. Gevallen van acute intoxicatie en/of overlijden na overdosering van corticosteroïden zijn zeldzaam. In geval van overdosering bestaat er geen specifiek antidotum; behandeling bestaat uit het geven van ondersteunende zorg en het verlichten van de symptomen.
Methylprednisolon is dialyseerbaar.

Wanneer u te veel van Depo-Medrol heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Depo-Medrol te gebruiken?
Aangezien u deze behandeling onder nauw medisch toezicht krijgt, is het onwaarschijnlijk dat een toediening wordt vergeten. Indien u echter denkt dat dit het geval is, verwittig dan uw arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis volgens het gebruikelijke schema.

Als u stopt met het gebruik van Depo-Medrol
Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit medicijn moet gebruiken. Bij stopzetting van een langdurige behandeling is medisch toezicht aanbevolen en de behandeling dient geleidelijk te worden afgebouwd. Uw arts dient aandachtig te zijn voor het optreden van symptomen van bijnierschorsinsufficiëntie, zoals zwakte, bloeddrukdaling bij overgang van liggende naar staande houding, depressieve stemming.
In geval van een abrupte stopzetting kan "ontwenningssyndroom" optreden, met de volgende symptomen: significant verlies van de eetlust, misselijkheid, braken, lethargie, hoofdpijn, koorts, pijnlijke gewrichten, afbraak van de bovenste lagen van de huid, spierpijn, gewichtsverlies en/of lage bloeddruk.

Bij stopzetting van dit type medicijnen zijn psychologische effecten gemeld. Raadpleeg uw arts in geval van optreden van eventuele psychiatrische stoornissen tijdens of net na stopzetting van de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

In zeldzame gevallen kan dit medicijn een ernstige, potentieel levensbedreigende, allergische reactie (anafylactische shock) veroorzaken. Als u snel optredende ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van gezicht en keel, een algemeen onwelzijn (shock) opmerkt, **moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts.**

De kans op bijwerkingen is in het algemeen klein indien dit medicijn gedurende een korte periode wordt gebruikt. Deze kans op bijwerkingen verhoogt wel indien hoge dosissen worden gebruikt gedurende een lange periode.

De belangrijkste bijwerkingen die zich kunnen voordoen zijn de volgende; de frequentie ervan is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- *hartaandoeningen*: congestief hartfalen (bij patiënten die er gevoelig voor zijn).
- *bloedvataandoeningen*: verhoging (hypertensie) of verlaging (hypotensie) van de bloeddruk, toegenomen bloedstolling, warmte en rood worden van de huid (overmatig blozen).
- *bloedstoornissen*: toename van witte bloedlichaampjes.
- *stoornissen van spieren en beenderen*: spierzwakte, botontkalking (osteoporose), groeiachterstand, fracturen, ruggenmergcompressie door fractuur, afname van het spiervolume, peesscheuring, vooral de achillespees (tussen de kuit en de voet), vernietiging van botweefsel, gewrichtssysteemaandoeningen, ziekte van de spieren (myopathie), pijn in de spieren of de gewrichten, opflakkering van pijn na de injectie (een tijdelijke toename van de pijn op de injectieplaats).
- *maagdarmstelselaandoeningen*: maagzweer met risico van perforatie en hemorragie, bloeding ter hoogte van de maag, darmperforatie, pancreasontsteking, slokdarmontsteking (met of zonder zweer), buikpijn, opgezwollen buik, diarree, spijsverteringsstoornissen, misselijkheid, braken.
- *lever- en galaandoeningen*: methylprednisolon kan uw lever beschadigen; er is melding gemaakt van hepatitis en toegenomen leverenzymen.
- *huidaandoeningen*: oedeem van Quincke (allergische reactie), blauwe plekken, acne, kleine bloedingen onder de huid (petechiën), gestriemde huid, toename (hyperpigmentatie) of afname (hypopigmentatie) van de normale kleur van de huid, overmatige haargroei bij vrouwen (hirsutisme), verandering van de huid ter hoogte van de injectieplaats (dermale en subdermale atrofie, wat cutane depressies kan veroorzaken), huiduitslag, roodheid van de huid, jeuk, netelroos, overmatig zweten, ontsteking van het vetweefsel onder de huid, waardoor de huid hard kan aanvoelen en er mogelijk pijnlijke rode bultjes of plekken kunnen ontstaan (panniculitis). Panniculitis is gemeld na dosisverlaging of stopzetting van langdurige behandeling met hoge doseringen en verdwijnt in de meeste gevallen spontaan. .
- *voedings- en stofwisselingsstoornissen*: verstoorde glucosetolerantie, toename van de behoefte aan insuline of medicatie die de bloedsuikerspiegel verlaagt bij personen met diabetes, opstapeling van natrium, opstapeling van vocht, verlies van kalium (wat kan leiden tot hypokaliëmische alkalose), verandering van de hoeveelheden bloedvetten (dyslipidemie), toename van de eetlust (wat kan leiden tot gewichtstoename), opstapeling van vetweefsel in verschillende delen van het lichaam, verzuring van het bloed (metabole acidose).
- *evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen*: duizeligheid.
- *zenuwstoornissen*: verhoogde druk in de schedel, stuipen (convulsies), geheugenverlies, stoornissen van de intellectuele functies, duizeligheid, hoofdpijn.
- *psychische stoornissen*: affectieve stoornissen (waaronder depressie, euforie, affectieve instabiliteit, psychologische afhankelijkheid, zelfmoordgedachten). Ernstige mentale stoornissen (waaronder euforische exaltatie, waanideeën, hallucinatie en [verergering van] schizofrenie), verwardheid, mentale stoornissen, angst, verandering van de persoonlijkheid, stemmingswisselingen, abnormaal gedrag, slapeloosheid, prikkelbaarheid.
- De volgende verschijnselen kwamen het vaakst voor bij kinderen: stemmingswisselingen, abnormaal gedrag, slapeloosheid.
- *hormonale stoornissen*: obesitas van het bovenlichaam met een opgeblazen en rood voorkomen van het gezicht, vollemaansgezicht genoemd (syndroom van Cushing), onvoldoende afscheiding van hormonen door de hypofyse (onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras), onregelmatige maandstonden, steroïdenontwenningssyndroom (zie rubriek 3, “Als u stopt met het gebruik van Depo-Medrol”).
- *oogaandoeningen*: cataract, glaucoom, uitpuilende ogen (exoftalmie), zeldzame gevallen van verlies van gezichtsvermogen in geval van injectie in een letsel in de zone van het gezicht of het hoofd, aandoening van het netvlies en van het vaatvlies, wazig zien.
- *immuunsysteem*: allergische reacties en ernstige, mogelijk fatale overgevoeligheidsreacties (met inbegrip van een verhoogde gevoeligheid voor een vreemde stof).
- *infecties*: infecties, opportunistische infecties (door ziektekiemen die normaliter onschuldig zijn omdat ze worden bestreden door het immuunsysteem, maar die gevaarlijk kunnen worden als het immuunsysteem ze niet langer onder controle heeft), infecties op de injectieplaats, ontsteking van het buikvlies (peritonitis).
- *ademhalingsstelselaandoeningen*: verstopping van een bloedvat ter hoogte van de longen (longembolie), aanhoudende hik.
- *algemene aandoeningen en injectieplaatsstoornissen*: trage genezing, zwelling (perifeer oedeem), reactie ter hoogte van de injectieplaats, steriel abces (zonder aanwezigheid van ziektekiemen) vermoeidheid, malaise.
- *analyses en onderzoeken:* verlaging van kalium, gewijzigde resultaten van bloedtests voor leverfuncties (alkalische fosfatase), toename van de druk in het oog, afname van tolerantie voor koolhydraten, toename van calcium in de urine, onderdrukte reacties op huidtesten, verhoging van ureum in het bloed.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DEPO-MEDROL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren bij kamertemperatuur (15°C – 25°C).

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Depo-Medrol?
- De werkzame stof in dit medicijn is methylprednisolonacetaat.
  – Depo-Medrol 40 mg/1 ml bevat 40 mg methylprednisolonacetaat in 1 ml suspensie voor injectie (40 mg/ml).
  – Depo-Medrol 80 mg/2 ml bevat 80 mg methylprednisolonacetaat in 2 ml suspensie voor injectie (40 mg/ml).
  – Depo-Medrol 200 mg/5 ml bevat 200 mg methylprednisolonacetaat in 5 ml suspensie voor injectie (40 mg/ml).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Macrogol 3350; myristylgammapicolinechloride; natriumchloride; water voor injecties (zie rubriek 2 “Depo-Medrol bevat natrium”).

Hoe ziet Depo-Medrol eruit en wat zit er in een verpakking?
Depo-Medrol wordt afgeleverd in de vorm van een steriele suspensie voor injectie voor éénmalig gebruik.
- Depo-Medrol 40 mg/1 ml suspensie voor injectie (40 mg/ml) is beschikbaar in dozen hetzij met één (of drie) injectieflacon(s) van 1 ml, hetzij met één (of drie) injectiespuit(en) van 1 ml.
- Depo-Medrol 80 mg/2 ml suspensie voor injectie (40 mg/ml) is beschikbaar in dozen met een injectieflacon van 2 ml of een injectiespuit van 2 ml.
- Depo-Medrol 200 mg/5 ml suspensie voor injectie (40 mg/ml) is beschikbaar in een doos met een injectieflacon van 5 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder: :
Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17 - 1050 Brussel, België.

Fabrikant:
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, België.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen*:*
Depo-Medrol 40 mg/1 ml (injectieflacons): BE124537

Depo-Medrol 80 mg/2 ml (injectieflacons): BE124521

Depo-Medrol 200 mg/5 ml (injectieflacons): BE124512

Depo-Medrol 40 mg/1 ml (injectiespuiten): BE061844

Depo-Medrol 80 mg/2 ml (injectiespuiten): BE061835

Medicijn op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE ZORGVERLENER
Parenterale medicijnen moeten vóór toediening visueel onderzocht worden op deeltjes en verkleuring. De toepassing van een strikte aseptische techniek is noodzakelijk om iatrogene infecties te voorkomen. Dit product is niet geschikt voor intraveneuze, intrathecale of epidurale toediening. Deze injectieflacon mag niet voor meerdere toedieningen gebruikt worden. Na toediening van de gewenste dosis dient u de resterende hoeveelheid suspensie weg te werpen.

RICHTLIJNEN VOOR HET GEBRUIK VAN DE INJECTIESPUIT
Goed schudden vóór gebruik om een uniforme suspensie te verkrijgen.

1. Verwijder het beschermdopje.
2. Bevestig de naald op de spuit.
3. Verwijder de beschermhuls van de naald. De spuit is klaar voor gebruik.



Na gebruik moet de spuit weggeworpen worden en mag ze niet opnieuw gebruikt worden.

GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID
Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit medicijn niet met andere medicijnen gemengd worden.

TOEDIENING
Depo-Medrol mag niet intraveneus, intrathecaal of epiduraal toegediend worden.
Depo-Medrol mag niet geïnjecteerd worden via het oog of de neus, noch via andere injectieplaatsen (behaarde hoofdhuid, orofarynx, ganglion sphenopalatinum).

25L10