

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Depo-Medrol + Lidocaïne, suspensie voor injectie**

Methylprednisolonacetaat 40 mg/ml + lidocaïnehydrochloridemonohydraat 10 mg/ml

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 + Lidocaïne en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Depo-Medrol + Lidocaïne en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Depo-Medrol met de werkzame stof methylprednisolonacetaat bezit een sterke en langdurige ontstekingswerende werking. Methylprednisolon behoort tot de groep van de glucocorticoïden (bijnierschors hormonen). Methylprednisolon remt lokale ontstekingsverschijnselen (koorts, zwelling, pijn, roodheid) en overgevoelighedsreacties.

Lidocaïnehydrochloride veroorzaakt plaatselijke ongevoeligheid.

Depo-Medrol + Lidocaïne dient als toevoegsel voor kortstondig plaatselijk gebruik (om u over een plotselinge aanval of verergering heen te helpen) bij:

- ontsteking van de gewrichtsvloeistof (synoviale ontsteking) bij een meestal bij ouderen voorkomende aantasting van de gewrichten zonder dat er sprake is van een ontsteking (artrose) of van een ontsteking na letsel (posttraumatische artrose).
- chronische ontstekingsachtige aandoening van gewrichten en bindweefselstructuren (reumatoïde artritis).
- plotselinge en kortdurende ontsteking van een slijmbeurs (acute en subacute bursitis).
- plotselinge gewrichtsontsteking (acute artritis) bij jicht.
- ontsteking van een knobbel aan een gewrichtsuitsteeksel (epicondylitis).
- plotselinge ontsteking van de peesschede bij de behandeling van cysteuze tumoren die uitgaan van een peesplaat of pees (ganglioncyste).

Lidocaïne is toegevoegd om door zijn snelle verdovende werking eventuele pijn na de injectie te voorkomen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

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

- U bent reeds eerder overgevoelig geweest voor andere plaatselijke verdovingsmiddelen (lokale anesthetica).
- U heeft een acute virusinfectie, speciaal die van het oog.
- U heeft een schimmelinfectie.
- Toediening in een ader.
- Toediening binnen de vliezen van de hersenen of het ruggenmerg (intrathecaal).
- Wanneer u bepaalde vaccins krijgt toegediend.
- Toediening in of nabij een infectiehaard (abcessen, geïnfecteerde huidgebieden enz.).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

De arts zal u nauwlettend observeren. Het is van belang dat u alle effecten die tijdens of na de behandeling optreden met uw arts bespreekt.

U moet tijdens de behandeling met dit medicijn onder regelmatig medisch toezicht staan:

- indien u behoort tot één van de bijzondere risicogroepen (zie rubriek "Mogelijke bijwerkingen").
- indien u leed of lijdt aan tuberculose, een maag-darmkwaal, een hartkwaal of infecties.
- indien een langdurige behandeling met dit medicijn noodzakelijk is.
- indien een inenting tegen bepaalde infecties (vaccinatie) absoluut noodzakelijk is.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- bepaalde bijnierschors hormonen (glucocorticosteroiden), waaronder methylprednisolon, kunnen sommige tekenen van infecties en van maag-darmkwalen maskeren. Ook kan uw weerstand verminderen, waardoor u gevoeliger bent voor infecties, kunnen huidige infecties erger worden of oude, verborgen infecties terugkomen of erger worden. Nieuwe infecties kunnen ook optreden tijdens het gebruik van Depo Medrol + Lidocaïne. Verschillende infecties kunnen daarom gemakkelijker optreden tijdens de behandeling. Deze infecties kunnen mild of ernstig zijn en in sommige gevallen fataal. Uw arts zal u nauwlettend opvolgen op de ontwikkeling van een infectie en overwegen om de behandeling te stoppen of de dosis te verlagen indien nodig.
- indien u medicijnen gebruikt die het immuunsysteem onderdrukken, kunt u gevoeliger zijn voor infecties dan gezonde personen.
- wanneer bij u een septische shock optreedt. Dit is een toestand, veroorzaakt door een infectie, met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn. Routinematig gebruik van dit medicijn wordt dan niet aanbevolen.
- indien u eerder allergisch reageerde op een medicijn. Omdat de kans op een ernstige allergische reactie op Depo-Medrol+ Lidocaïne in dat geval groter is, zullen er extra voorzorgsmaatregelen worden genomen.
- indien u tijdens het gebruik van methylprednisolon aan hevige stress wordt blootgesteld (bijvoorbeeld een operatie of een ongeluk) kan het nodig zijn dat u een hogere dosering moet krijgen.
- indien u de ziekte van Cushing heeft (ziekte die wordt veroorzaakt door een overmaat van het hormoon cortisol in het bloed).
- indien u een verlaagde werking van de schildklier (hypothyreoïdie) heeft.
- indien u diabetes heeft.
- indien u een ziekte heeft gepaard gaand met toevallen/stuipen (bijv. epilepsie).
- indien u een bepaalde vorm van spierziekte (myastenia gravis) heeft.
- indien u last heeft van een herpes infectie in het oog. Door de behandeling met Depo-Medrol + Lidocaïne bestaat er een kans op beschadiging van het hoornvlies.
- indien u al een bestaande risicofactor heeft voor hart- en vaatziekten, kunt u een verhoogd risico lopen op extra aandoeningen van het hart- en vaatstelsel bij hoge doseringen en langdurig gebruik van Depo-Medrol + Lidocaïne.
- indien u lijdt aan verminderde pompkracht van het hart (congestief hartfalen).
- indien u een verhoogde bloeddruk (hypertensie) heeft.
- indien u trombose heeft of verhoogde kans erop heeft.
- indien u last heeft van chronische darmontstekingen (specifieke colitis ulcerosa), een ontsteking van de darmuitstulpingen (diverticulitis) heeft, recent een bepaalde darmoperatie (intestinale anastomose) hebt ondergaan of een zweer in het maagdarmkanaal heeft.

- indien u een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) heeft die gepaard gaat met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken.
- indien u botontkalking (osteoporose) heeft.
- indien uw nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie).
- indien 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 corticosteroiden.
- indien u aspirine (acetylsalicylzuur) of bepaalde pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's) gebruikt.
- indien u een gezwel van het bijniemerg (feochromocytoom) heeft.

Tijdens gebruik van Depo-Medrol + Lidocaïne kunt u last krijgen van psychische stoornissen, variërend van opgewektheid, slapeloosheid, prikkelbaarheid, veranderde persoonlijkheid, ernstige neerslachtigheid (depressie) tot waandenkbeelden (psychotische verschijnselen). Ook kunnen bestaande psychische stoornissen verergeren.

Acute spierziekte (myopathie) en Kaposi sarcoom (een bepaalde vorm van kanker) kunnen optreden. Bij langdurig gebruik van corticosteroiden in hoge doses zijn er meldingen van ophoping van vet in het wervelkanaal. Wanneer methylprednisolon wordt gebruikt bij bepaalde oogandoeningen zal men geregeld uw ogen controleren. Behandeling met corticosteroiden kan vochtophoping onder het netvlies veroorzaken eventueel met loslating van het netvlies van het oog. 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 + Lidocaïne. 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 + Lidocaïne. Uw Depo-Medrol + Lidocaïne dosis moet mogelijk ook aangepast worden indien nodig.

Stel uw arts op de hoogte van het gebruik van dit medicijn alvorens een laboratorium test wordt gedaan.

Ondanks een verbetering van de symptomen na behandeling van een gewricht, moet overdadig gebruik van het betrokken gewricht vermeden worden. Verwaarlozing van deze voorzorg kan de beschadiging van het gewricht verergeren.

Bij ouderen en kinderen kan langdurig gebruik een verhoogd risico zijn voor het optreden van bepaalde bijwerkingen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn bevat benzylalcohol. Er zijn gevallen gemeld waarbij benzylalcohol in verband is gebracht met het fatale 'gaspings'-syndroom (fatale ademhalingsstoornis gekenmerkt door een aanhoudend snakken naar adem) bij te vroeg geboren kinderen.

Baby's en kinderen die langdurig met corticosteroiden worden behandeld in het bijzonder, lopen een risico op een verhoogde druk binnen de schedel.

Bij kinderen mag Depo-Medrol + Lidocaïne slechts met grote voorzichtigheid worden toegepast daar infecties veroorzaakt door virussen (waterpokken) en bepaalde huidaandoeningen zeer gemakkelijk kunnen optreden. Voorts kan een vertraging van de groei ontstaan. Hoge doses corticosteroiden kunnen bij kinderen alvleesklierontsteking (pancreatitis) veroorzaken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Depo-Medrol + Lidocaïne 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.

- Isoniazide: gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties.
- Rifampicine: antibioticum gebruikt bij de behandeling van tuberculose.

- Medicijnen die via de mond worden ingenomen om bloedstolling te voorkomen (orale anticoagulantia).
- Barbituraten, carbamazepine en fenytoïne gebruikt bij de behandeling van epilepsie.
- Medicijnen gebruikt bij de behandeling van bepaalde ziekten van het zenuwstelsel (anticholinergica).
- Medicijnen gebruikt bij de spierziekte myasthenia gravis (anticholinesterases).
- Medicijnen gebruikt bij de behandeling van diabetes (antidiabetica).
- Aprepitant en fosaprepitant: gebruikt om misselijkheid en overgeven te voorkomen.
- Itraconazol en ketoconazol: gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties.
- Sommige medicijnen kunnen de effecten van Depo-Medrol + Lidocaïne vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze medicijnen gebruikt (waaronder enkele medicijnen voor hiv: indinavir, ritonavir, cobicistat).
- Aminoglutethimide en ciclofosfamide: gebruikt bij de behandeling van kanker.
- Diltiazem: gebruikt bij de behandeling van hartklachten of hoge bloeddruk.
- Ethinylestradiol en norethindron: medicijnen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiva, “de pil”).
- Ciclosporine; gebruikt bij de behandeling van o.a. ernstige ontsteking van de gewrichten (reumatoïde artritis), ernstige huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis) en ter voorkoming van afstoting van een getransplanteerd orgaan.
- Tacrolimus; medicijn dat wordt gebruikt na een orgaantransplantatie om afstoting te voorkomen.
- Claritromycine, erytromycine en troleandomycine: medicijnen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties die door bacteriën worden veroorzaakt.
- Aspirine (acetylsalicylzuur) en een bepaalde groep van pijnstillende medicijnen met ook een ontstekings-remmende en koortswerende werking (NSAID's).
- Kaliumverlagende medicijnen, zoals diuretica en amfotericine B.
- Cimetidine: gebruikt bij de behandeling van maagzweren.
- Lokale verdovingsmiddelen: gebruikt voor pijnverlichting tijdens een ingreep.
- Klasse Ib-antiaritmica: medicijnen die worden gebruikt om een abnormale hartslag onder controle te houden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

In de periode dat u dit medicijn gebruikt, mag u geen grapefruitsap drinken.

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.

Het gebruik van Depo-Medrol + Lidocaïne tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode is in het algemeen af te raden, tenzij dit gebeurt in overleg met uw arts. Mocht u zwanger worden in de periode waarin u dit medicijn gebruikt, dan moet u uw arts raadplegen.

Er is geen bewijs dat bijnierschorschormonen of lidocaïne de vruchtbaarheid verstoren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last krijgt van bijwerkingen, zoals duizeligheid, draaiierigheid, visuele stoornissen, problemen met beweging en coördinatie, en vermoeidheid, moet u geen voertuigen besturen en geen machines bedienen.

Depo-Medrol + Lidocaïne bevat benzylalcohol en natrium

Depo-Medrol + Lidocaïne bevat 8,7 mg benzylalcohol in elke 1 ml flacon, overeenkomend met 8,7 mg/ml benzylalcohol. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd ‘gaspings’-syndroom) bij jonge kinderen. Benzylalcohol mag niet worden toegediend aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts. Het mag niet langer dan een week gebruikt worden bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Bij injectie in of nabij zenuwweefsel kan benzylalcohol op dit weefsel toxische effecten hebben.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

De te gebruiken hoeveelheid en de behandelingsduur zijn afhankelijk van de aandoening. Uw arts zal bepalen hoe vaak en hoe lang u Depo-Medrol + Lidocaïne zal moeten gebruiken. De suspensie voor injectie zal u worden toegediend via een injectie in of rondom het gewricht, in de slijmbeurs of in de peesschede.

Schudden vóór gebruik.

Depo-Medrol + Lidocaïne mag niet worden verdund noch worden gemengd met andere oplossingen en mag niet intraveneus of intrathecaal (in de bloedbaan of in het wervelkanaal) worden gegeven.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Meldingen van acute toxiciteit en/of overlijden na een overdosis van corticosteroiden zijn zeldzaam. Als er sprake is van een overdosis, is er geen specifiek antidotum beschikbaar; er wordt een ondersteunende en symptoombestrijdende behandeling gegeven.

Een acute overdosering met methylprednisolon geeft geen aanleiding tot onmiddellijk zichtbare verschijnselen.

Overdosering met lidocaïne kan zich in eerste instantie uiten in een ongewoon gevoelssensatie rond de mond, gevoelloosheid van de tong, licht gevoel in het hoofd, een overgevoeligheid van externe geluiden en oorsuizen. Gezichtsstoornissen en ongecontroleerde samentrekking van de spieren zijn ernstiger en gaan vooraf aan het begin van stuiptrekkingen. In ernstige gevallen kan een ademstilstand, lage bloeddruk, lage hartslag, hartritmestoornis en hartstilstand optreden, met mogelijk fatale afloop.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Het gebruik van dit medicijn moet, indien het langdurig is gebruikt, niet plotseling gestaakt worden, maar geleidelijk afgebouwd worden.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bij gebruik van Depo-Medrol + Lidocaïne kunnen bijwerkingen optreden op de plaats van toediening of over het hele lichaam verspreid (systemisch). Bij herhaalde lokale injectie is afname van het onderliggend subcutaan vetweefsel (atrofie) waargenomen. Systemische bijwerkingen zijn mogelijk, maar treden zelden op bij kortdurend gebruik.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in een frequentie die niet bekend is, dat wil zeggen dat deze frequentie niet met de beschikbare gegevens kan worden bepaald:

- Ontsteking door bacteriën of virussen (infectie)
- Het ontstaan van vetzucht (hoofd, romp), vollemaansgezicht en hoge bloeddruk (Cushing's syndroom)
- Verlaagd vermogen om glucose te verdragen (verlaagde glucosetolerantie)
- Verzuring van het bloed (metabole acidose)
- Vasthouden van natriumzout door de nier (natriumretentie)
- Vasthouden van overtollig vocht in het lichaam (vochtretentie)
- Verhoogde behoefte aan insuline
- Opstapeling van vetweefsel in verschillende delen van het lichaam (lipomatose)
- Stemmingsstoornissen zoals depressieve stemming, extreem gevoel van vreugde (euforie)
- Stemmingswisselingen, abnormaal gedrag, slapeloosheid
- Lenstroebeling (cataract)
- Verhoogde oogdruk (glaucoom)
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Zweer in het spijsverteringskanaal (ulcus pepticum)
- Kleine puntvormige bloeditstortingen in een slijmvlies (ecchymosen)
- (Jeugd)puistjes (acne)
- Botontkalking (osteoporose)
- Spierzwakte
- Verstoord genezingsproces
- Vochtophoping in de armen en benen (perifeer oedeem)
- Prikkelbaarheid
- Verlaagd kaliumgehalte in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie)
- Verwarde toestand
- Zenuwachtigheid
- Angst
- Bewustzijnsverlies
- Aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie)
- Verminderd gevoel bij aanraking (hypo-esthesie)
- Onvrijwillig beven (tremor)
- Slaperigheid
- Dubbelzien (diplopie)
- Wazig zien
- Oorsuizen (tinnitus)
- Abnormale hartslag (hartritmestoornissen)
- Vertraagde hartslag (bradycardie)
- Verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- Warme en rode huid (blozen)
- Ademstilstand, onderdrukte ademhaling
- Duizeligheid
- Overgeven
- Spiertrekkingen
- Vochtophoping in weefsel (oedeem)
- Het koud hebben, het warm hebben
- Ontstekingen kunnen ontstaan die onder normale omstandigheden nauwelijks voorkomen (opportunistische infectie)
- Meer witte bloedcellen in het bloed dan normaal (leukocytose)
- Overgevoeligheidsreacties voor medicijnen
- Ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding (anafylactische reactie)

- Sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding zonder dat er sprake is van een al bestaande allergie (anafylactoïde reactie)
- Verminderde afscheiding van hormonen door de hypofyse (een klier aan de basis van de hersenen)
- Steroïdonttrekkingssyndroom
- Verstoord zuur-base evenwicht van het bloed door overmatig kaliumverlies (hypokaliëmisches alkalose)
- Verstoring van de vetstofwisseling (dyslipidemie)
- Toegenomen eetlust (wat kan leiden tot gewichtstoename)
- Vetzucht (lipomatose)
- Stemmingsstoornissen, zoals emotionele labiliteit, drugsafhankelijkheid, zelfmoordgedachten
- Psychische stoornissen, zoals overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie), waanvoorstellingen, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en een ernstige geestesziekte (schizofrenie) die wordt gekenmerkt door geleidelijk veranderen van de persoonlijkheid
- Mentale stoornis
- Persoonlijkhedenverandering
- Ophoping van vet in het wervelkanaal (epidurale lipomatose)
- Verhoogde druk in de hersenen met opgezwollen slijmvliezen (goedaardige intracraniale hypertensie)
- Geheugenverlies (amnesie)
- Verstoring in cognitieve functies zoals waarneming, aandacht, concentratie, geheugen, oriëntatie, taalgebruik en vaardigheden (cognitieve stoornis)
- Hoofdpijn
- Abnormale uitpuiling van het oog (exoftalmie)
- Aandoening van het netvlies en het vaatvlies (chorioretinopathie)
- Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo)
- Onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)
- Toegenomen bloedstolling (trombose)
- Longembolie
- Hik
- Ademnood veroorzaakt door vernauwing van de luchtwegen (bronchospasme)
- Moeilijke of moeizame ademhaling (dyspneu)
- Maagbloeding
- Bloedingen en verwonding van de darmwand (darmperforatie)
- Ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis)
- Buikvliesontsteking (peritonitis)
- Ontsteking van de slokdarm die met zweertjes gepaard gaat (ulceratieve oesofagitis)
- Ontsteking van de slokdarm (oesofagitis)
- Pijn in de buik
- Opgezette buik (abdominale distensie)
- Diarree
- Vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie)
- Misselijkheid
- Methylprednisolon kan uw lever beschadigen; er is melding gemaakt van hepatitis (leverontsteking) en toegenomen leverenzymen (bijvoorbeeld alanine-aminotransferase en aspartaataminotransferase)
- Plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- Zwelling van het gezicht (gezichtsoedeem)
- Kleine puntvormige bloeditstortingen onder de huid (petechiae)
- Dunne kwetsbare en rimpelige huid (huidatrofie)
- Strepen op de huid (striae)
- Vermeerdering van pigmentatie van de huid (hyperpigmentatie)
- Vermindering van pigmentatie van de huid (hypopigmentatie)
- Overmatige beharing bij vrouwen (hirsutisme)

- Uitslag
- Roodheid van de huid (erytheem)
- Jeuk (pruritus)
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, urticaria)
- Overmatig zweten (hyperhidrose)
- Botafbraak (osteonecrose)
- Botbreuk
- Vermindering van spierweefsel door het niet gebruiken van de spier of het niet meer kunnen gebruiken van een spier door een ziekte van het zenuwstelsel (spieratrofie)
- Spierziekte (myopathie)
- Gewrichtsziekte ten gevolge van een zenuwaandoening (neuropathische arthropathie)
- Gewrichtspijn (artralgie)
- Spierpijn (myalgie)
- Scheuring van de pezen
- Ingezakke wervel (ruggenmergcompressiebreuk)
- Tijdelijke toename van pijn op de injectieplaats (pijnaanval na injectie)
- Onregelmatige menstruatie
- Toedieningsplaatsreactie
- Niet door micro-organismen veroorzaakte pus (etter) in een niet eerder bestaande lichaamsholte (abces)
- Vermoeidheid
- Algemeen onwel, ziek voelen (malaise)
- Afwijkingen in het bloedonderzoek (verhoogd alanine-aminotransferase, aspartaataminotransferase of bloed alkaline fosfatase)
- Verhoogde druk in het oog
- Vermindering van het vermogen om suikers (koolhydraten) te verwerken, waardoor een verhoogde behoefte aan insuline kan ontstaan of aan een ander medicijn om het bloedsuikergehalte te verminderen.
- Verhoogd calciumgehalte in de urine
- Onderdrukking van de reactie op huidallergietesten
- Verhoogd bloedureum
- Circulatiestilstand
- Hartstilstand
- Beschadiging van de huid

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Bij kinderen werd groeivertraging als bijwerking vaak gemeld.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Na openen beperkt (maximaal 4 weken) houdbaar.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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 dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn 40 mg methylprednisolonacetaat en 10 mg lidocaïnehydrochloridemonohydraat per ml.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn macrogol 3350, benzylalcohol, myristyl-gamma-picolinium chloride, natriumchloride, water voor injectie, natriumhydroxide en zoutzuur voor pH instelling (zie rubriek 2 "Depo-Medrol + Lidocaïne bevat benzylalcohol en natrium").

Hoe ziet Depo-Medrol + Lidocaïne eruit en wat zit er in een verpakking?

Glazen injectieflacons met 1 ml of 5 ml.

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

Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant

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

Voor vragen over dit medicijn, bel 0800-MEDINFO (63 34 636)

Depo-Medrol + lidocaïne is in het register ingeschreven onder RVG 07066.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2025.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

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

Belangrijk: Zie rubriek 3 in deze bijsluiter voor het juiste gebruik van dit medicijn. U kunt ook de Samenvatting van de Productkenmerken raadplegen voor verdere details.

Goed schudden vóór gebruik.

Strikte asepsis dient te worden toegepast bij toediening van Depo-Medrol + Lidocaïne

Parenteraal toe te dienen medicijnen dienen voorafgaand aan de toediening visueel te worden gecontroleerd op de aanwezigheid van deeltjes en op verkleuring, indien de oplossing en de verpakking dergelijke controle mogelijk maken.

Bij gebruik van meerdere doses Depo-Medrol + Lidocaïne uit een enkele injectieflacon is extra voorzichtigheid geboden teneinde verontreiniging te voorkomen. Hoewel de injectieflacon aanvankelijk steriel is, kan gebruik van meerdere doses uit een enkele injectieflacon resulteren in verontreiniging, tenzij een strikte aseptische techniek wordt toegepast. Bij dergelijk gebruik is daarom

extra voorzichtigheid geboden, bijvoorbeeld door gebruik te maken van steriele spuiten en naalden voor eenmalig gebruik.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Houdbaarheid

Het geopende product is fysisch-chemisch stabiel gedurende 4 weken bij 25°C. Andere bewaartermijnen en condities zijn ter verantwoording van de toediener.

Gevallen van onverenigbaarheid

Depo-Medrol + Lidocaïne mag niet verdund, noch gemengd worden met andere oplossingen.

NLD 25F16