

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DEPO MEDROL 40 mg/ml sospensione iniettabile

metilprednisolone acetato

Legga attentamente questo foglio prima di usare/che venga somministrato a lei e/o al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei e/o il bambino.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Depo Medrol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare/che venga somministrato Depo Medrol
3. Come usare/verrà somministrato Depo Medrol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Depo Medrol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Depo Medrol e a cosa serve

Depo Medrol contiene il principio attivo metilprednisolone acetato. Metilprednisolone acetato appartiene ad una categoria di medicinali chiamati corticosteroidi. I corticosteroidi sono sostanze prodotte naturalmente dall'organismo e sono importanti per molte funzioni del corpo.

Depo Medrol può essere iniettato da un medico o da un infermiere, ad esempio in un'articolazione, in una lesione o nelle loro vicinanze, per trattare sintomi locali causati da condizioni infiammatorie o reumatiche quali:

- **borsite:** infiammazione delle sacche contenenti liquido presenti intorno alle articolazioni della spalla, del ginocchio e/o del gomito;
- **osteoartrite e artrite reumatoide:** infiammazione localizzata tra le articolazioni;
- **problemi della pelle:** quali alopecia areata (chiazze glabre), cheloidi (tessuto cicatriziale), lichen planus o simplex (piccole macchie o chiazze in rilievo di colore violaceo sulla pelle), lupus discoide (chiazze rotonde, spesso sul viso) o granuloma anulare (noduli rotondeggianti);
- **epicondilita (gomito del tennista) e tenosinovite.**

In alternativa il medicinale può essere iniettato in un muscolo per contribuire al trattamento di:

- malattie in cui l'organismo non è in grado di produrre una quantità sufficiente di corticosteroidi naturali, a causa per esempio di **problemi alle ghiandole surrenali** quali l'insufficienza surrenalica;
- **malattie delle articolazioni** (es. artrite reumatoide o artrite psoriasica);
- **malattie della pelle** (es. pemfigo e psoriasi grave);
- **malattie allergiche** (es. rinite allergica e asma bronchiale);
- **malattie degli occhi** (es. uveite posteriore diffusa, neurite ottica, irite e iridociclite);
- **malattie dell'intestino** (es. enterite segmentaria e colite ulcerosa);
- **malattie dei polmoni** (es. sarcoidosi);

- **malattie del sangue** (es. leucemia);
- **malattie del cervello** (es. meningite tubercolare)
- **tumori del sangue** (Leucemia e linfomi negli adulti, leucemia acuta dell'infanzia)
- **malattie caratterizzate da accumulo di liquidi** (stati edematosi)

Depo Medrol può essere prescritto per trattare patologie diverse da quelle sopra elencate. Si rivolga al medico se non è sicuro del motivo per cui questo medicinale è stato prescritto a lei o al suo bambino.

2. Cosa deve sapere prima di usare/che venga somministrato Depo Medrol

Non usi/non verrà somministrato Depo Medrol se lei e/o il bambino:

- siete **allergici** al metilprednisolone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- avete un'**infezione** causata da **funghi** che si è diffusa ad alcuni organi o all'intero organismo.

Depo Medrol **non** verrà somministrato a lei/al bambino attraverso iniezioni in vena (somministrazione endovenosa) o nella schiena (somministrazione per via intratecale/epidurale).

Lei o il suo bambino non dovete essere vaccinati con **vaccini** "vivi" o "vivi attenuati" durante il trattamento con Depo Medrol. Potete invece sottoporvi a vaccinazione con **vaccini morti o inattivi**, anche se l'efficacia di questi vaccini può risultare diminuita.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista **PRIMA** di usare/che venga somministrato a lei o al bambino questo medicinale se:

- avete o avete avuto in passato la **tubercolosi**;
- siete sottoposti a particolari situazioni di **stress**. In tal caso il medico prescriverà a lei o al suo bambino una dose più alta di questo medicinale;
- avete la **sindrome di Cushing**, una malattia caratterizzata dalla produzione eccessiva di corticosteroidi naturali nel corpo. Depo Medrol può aggravare la condizione sua o del suo bambino;
- la vostra tiroide funziona meno del normale (**ipotiroidismo**). In questo caso, le dosi di Depo Medrol devono essere ridotte;
- avete il **diabete**;
- soffrite di **convulsioni**;
- soffrite di **miastenia gravis**, una malattia che causa debolezza muscolare e affaticabilità o dovete sottoporvi ad **intervento con anestesia generale** che prevede l'utilizzo di farmaci che bloccano i muscoli (es. pancuronio). In questo caso è maggiore il rischio che Depo Medrol provochi problemi ai muscoli;
- avete un'**infezione** agli **occhi** causata dal virus *Herpes simplex*;
- soffrite di pressione alta del sangue (**ipertensione**);
- avete elevati livelli di grassi nel sangue (**dislipidemia**);
- avete problemi al cuore (**insufficienza cardiaca**);
- soffrite o siete predisposti a sviluppare **coaguli di sangue** nelle vene;
- avete un'**ulcera allo stomaco** o altri problemi gravi allo stomaco o all'intestino;
- avete **problemi ai reni**;
- avete la **sclerodermia** (nota anche come sclerosi sistemica, una malattia autoimmune), poiché l'utilizzo di corticosteroidi può aumentare il rischio di una grave complicanza chiamata crisi renale da sclerodermia;
- avete una **lesione al cervello** causata da un trauma;

- avete la **cirrosi epatica**, una malattia del fegato;
- siete in trattamento con medicinali **antiinfiammatori non steroidei** (es. acido acetilsalicilico) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Depo Medrol”) e soffrite di ridotta attività della **protrombina**, una proteina che aiuta a coagulare il sangue;
- avete un tipo di tumore chiamato **feocromocitoma**;
- avete o avete avuto un'**infezione grave** o un'**infiammazione** dell'**articolazione** in cui deve essere somministrato Depo Medrol .
- soffrite di peritonite o altre patologie gastrointestinali perché la terapia glucorticoide può mascherare sintomi come perforazione, ostruzione o pancreatite.

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **DURANTE** il trattamento con questo medicinale (vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”):

- **depressione della superficie della pelle** nel sito di iniezione. In genere questo effetto scompare dopo alcuni mesi dalla sospensione del trattamento;
- **infezioni**. Questo medicinale può aumentare la suscettibilità alle infezioni o peggiorare infezioni in corso. Ad esempio, varicella e morbillo possono avere un decorso più serio, a volte fatale;
- **sarcoma di Kaposi**, un tumore della pelle. In questo caso **interrompa** il trattamento con Depo Medrol;
- **reazioni allergiche gravi**;
- comparsa o peggioramento di **disturbi mentali** (es. depressione). Informi le persone che vivono insieme a lei dei possibili effetti di questo medicinale;
- **accumulo di grasso** che comprime il midollo spinale;
- **problemi agli occhi**;
- grave **infiammazione del pancreas e del fegato**;
- **osteoporosi** (ossa fragili);
- **gonfiori** in diverse parti del corpo, soprattutto alle gambe e alle caviglie, oppure alterazioni dei normali livelli di **sali minerali nel sangue**;
- **patologie epatobiliari** (reversibili dopo l'interruzione);
- **visione offuscata o altri disturbi visivi**.

Per chi svolge attività sportiva

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Neonati e bambini

Trattamenti con Depo Medrol per lunghi periodi di tempo o a dosi elevate possono provocare nei neonati e nei bambini ritardi nella crescita, aumento della pressione all'interno del cranio e infiammazione del pancreas.

Anziani

Se lei è anziano, un trattamento con Depo Medrol per lunghi periodi di tempo può aumentare il rischio di sviluppare osteoporosi, ritenzione eccessiva di liquidi nell'organismo e aumento della pressione del sangue. Il medico valuterà le sue condizioni e le somministrerà questo medicinale con cautela.

Altri medicinali e Depo Medrol

Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica. Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Depo Medrol e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali.

I seguenti medicinali possono influenzare l'attività di Depo Medrol oppure Depo Medrol può influenzare l'efficacia e/o la tossicità dei seguenti medicinali:

- **isoniazide, troleandomicina, claritromicina ed eritromicina** (antibiotici);
- **rifampicina** (antibiotico contro la tubercolosi);
- **fenobarbital, fenitoina, carbamazepina** (medicinali contro le convulsioni) e altri **barbiturici** (medicinali calmanti che inducono sonno);
- **aprepitant e fosaprepitant** (medicinali contro il vomito);
- **itraconazolo, ketoconazolo e amfotericina B** (medicinali contro le infezioni da funghi);
- **medicinali per il trattamento dell'HIV** come **indinavir, ritonavir e cobicistat** (medicinali contro il virus dell'HIV);
- **aminoglutetimide** (medicinale contro la produzione eccessiva di corticosteroidi naturali);
- **diltiazem** (medicinale usato per il trattamento di problemi cardiaci o della pressione sanguigna elevata);
- **etinilestradiolo/noretindrone** (ormoni usati in associazione come contraccettivi orali) ed altri **estrogeni**;
- **ciclosporina, ciclofosfamide e tacrolimus**, medicinali contro il rigetto dopo il trapianto di organi e contro malattie di tipo autoimmune;
- **anticoagulanti orali**, medicinali usati per fluidificare il sangue;
- **bloccanti neuromuscolari** come **pancuronio e vecuronio** (medicinali che provocano rilassamento dei muscoli);
- **anticolinesterasici** (medicinali contro le malattie dei muscoli, come la miastenia gravis, e l'Alzheimer);
- **antidiabetici** (medicinali contro il diabete);
- **aspirina** (acido acetilsalicilico), **salicililati** e altri **medicinali antiinfiammatori non steroidei** (compresa l'**indometacina**);
- **diuretici** (medicinali che aumentano la produzione di urina, come i **diuretici tiazidici, furosemide e acido etacrinico**);
- **xantine e beta-2-agonisti** (medicinali contro l'asma).

Depo Medrol con bevande

Lei o il suo bambino **non** dovete bere **succo di pompelmo** durante il trattamento con Depo Medrol, perché l'efficacia e la tossicità di questo medicinale potrebbero aumentare.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare/che le venga somministrato questo medicinale.

Gravidanza

Se lei usa questo medicinale durante la gravidanza, soprattutto a dosi elevate e per un lungo periodo di tempo, il suo bambino potrebbe manifestare degli effetti indesiderati alla nascita. Pertanto se lei è in gravidanza il medico le prescriverà Depo Medrol solo se strettamente necessario.

Allattamento

Depo Medrol passa nel latte materno e questo potrebbe causare effetti indesiderati nel bambino. Se lei sta allattando al seno, il medico le prescriverà Depo Medrol solo se strettamente necessario.

Fertilità

In base alle informazioni disponibili finora, questo medicinale può ridurre la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi veicoli né utilizzi macchinari se durante il trattamento con Depo Medrol manifesta capogiri, vertigini, disturbi visivi e affaticamento.

Depo Medrol contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente “senza sodio”.

3. Come usare/verrà somministrato Depo Medrol

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, l’infermiere o il farmacista.

Il medico deciderà, in base alla malattia da trattare e alla sua gravità, in quale punto eseguire l’iniezione, la quantità di medicinale e il numero di iniezioni che saranno somministrate a lei o al suo bambino. Durante il trattamento con Depo Medrol il medico controllerà lei/il bambino attentamente e potrebbe modificare la dose e/o la durata del trattamento in base agli effetti indesiderati che lei e/o il bambino manifestate.

Se il medico sarà soddisfatto del miglioramento della malattia, le consiglierà di ridurre la dose gradualmente per arrivare alla dose minima più adatta (dose di mantenimento).

Adulti

Somministrazione per iniezione in un’articolazione o in una lesione

Questo tipo di somministrazione verrà effettuata da personale sanitario specializzato.

Somministrazione per iniezione in un muscolo

La dose raccomandata varia da 40 mg a 120 mg. Il medico stabilirà il dosaggio e la frequenza di somministrazione in base alla malattia da trattare e alla sua gravità.

Uso nei neonati e bambini

Il medico aggiusterà la dose nei neonati e nei bambini, in funzione della gravità delle condizioni del bambino, della sua risposta alla terapia, della sua età e del suo peso corporeo.

Istruzioni per l’uso

Depo Medrol può essere somministrato per iniezione in un muscolo, in un’articolazione o in una lesione. In questi ultimi due casi Depo Medrol sarà somministrato a lei/al bambino solo da personale sanitario specializzato.

Non usi/non verrà somministrato Depo Medrol per vie diverse rispetto a quelle sopra indicate.

Prima della somministrazione, il prodotto deve essere ispezionato per valutare visivamente il contenuto per escludere la presenza di particelle o l’alterazione del colore.

Non diluire e non mescolare Depo Medrol con altre soluzioni.

Questo prodotto non è adatto ad un uso multidose. Dopo la somministrazione della dose indicata dal medico, la sospensione rimanente deve essere eliminata.

È necessario operare con misure igieniche appropriate per prevenire infezioni o contaminazioni.

Se usa/viene somministrato più Depo Medrol di quanto deve

Se usa/viene somministrata una dose di questo medicinale molto superiore rispetto a quella prescritta, si potrebbero verificare, anche se raramente, tossicità acuta e decesso.

Si rivolga immediatamente al medico o si rivolga al più vicino ospedale se lei e/o il bambino avete usato accidentalmente dosi eccessive di Depo Medrol.

Se dimentica di usare Depo Medrol

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Depo Medrol

Lei o il suo bambino **non dovete smettere di prendere Depo Medrol all'improvviso**. Depo Medrol può causare una riduzione del funzionamento delle ghiandole surrenali che producono i corticosteroidi naturali e l'interruzione brusca può condurre a morte.

Inoltre, in caso di interruzione brusca del trattamento con Depo Medrol, lei o il suo bambino potreste sviluppare **sintomi da sospensione** quali: anoressia, nausea, vomito, sonnolenza, mal di testa, febbre, dolore ai muscoli e alle articolazioni, desquamazione della pelle, diminuzione di peso, abbassamento della pressione sanguigna e disturbi mentali.

In caso di sospensione, le dosi devono essere ridotte gradualmente. Il medico le consiglierà il modo corretto per farlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- infezioni, comprese infezioni che insorgono quando le difese immunitarie del corpo umano sono molto basse
- infiammazione dell'addome (peritonite)
- infezione e reazioni in sede di iniezione
- aumento del numero di globuli bianchi nel sangue
- ipersensibilità al medicinale
- grave reazione allergica, ad es. gonfiore del viso, della lingua e della gola con difficoltà a deglutire e respirare (angioedema)
- faccia rotonda o a luna piena (aspetto cushingoide)
- ridotta secrezione di ormoni da parte dell'ipofisi (una ghiandola posta alla base del cervello)
- sindrome da sospensione del trattamento (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Depo Medrol")
- acidosi metabolica
- aumento del grasso corporeo
- accumulo di tessuto adiposo in parti del corpo localizzate
- ritenzione di liquidi e sodio nell'organismo
- perdita o aumento di sostanze acide dall'organismo
- elevata quantità di grassi nel sangue
- anomalia del metabolismo del glucosio e peggioramento del diabete esistente
- aumento dell'appetito e del peso corporeo
- disturbi mentali quali: disturbi nel vivere le emozioni (depressione, euforia, dipendenza affettiva e da farmaci, ideazione suicidaria, comportamento maniaco, delirio, allucinazioni, schizofrenia, disturbi del pensiero, cambiamento di personalità, confusione, ansia, sbalzi d'umore, comportamento anomalo, insonnia, irritabilità
- accumulo di grasso che comprime il midollo spinale
- aumento della pressione del liquido presente nel cranio
- convulsioni
- difficoltà a ricordare

- disturbi del pensiero che permette la consapevolezza della realtà
- capogiri
- mal di testa
- riduzione della vista nella parte centrale del campo visivo, cecità (associata alla terapia intraleSIONALE intorno al viso e alla testa)
- cataratta
- aumento della pressione interna dell'occhio
- contrazione involontaria del muscolo dell'occhio
- malattia della retina e della membrana corioidea
- occhi sporgenti
- vertigini
- incapacità del cuore di pompare abbastanza sangue al resto del corpo (insufficienza cardiaca congestizia)
- formazione di coaguli di sangue nelle vene e nei polmoni
- aumentata coagulazione del sangue
- aumento o diminuzione della pressione del sangue
- singhiozzo
- ulcera dello stomaco e dell'intestino con possibile sanguinamento e perforazione
- infiammazione del pancreas
- infiammazione dell'esofago con o senza ulcere
- distensione e dolore all'addome
- diarrea
- nausea
- difficoltà a digerire
- aumento dei peli
- comparsa di piccole macchie rosse o di sottili strisce violacee sulla pelle
- lividi
- atrofia della pelle
- arrossamento della pelle, eruzioni cutanee
- sudorazione eccessiva
- prurito
- orticaria
- chiazze sulla pelle di colore insolito
- acne
- ritardata guarigione delle ferite
- assottigliamento e fragilità della pelle
- debolezza muscolare
- dolore ai muscoli e alle articolazioni, malattie muscolari, riduzione della massa dei muscoli
- fragilità delle ossa (osteoporosi), morte e perdita di tessuto osseo
- rottura delle articolazioni (soprattutto del piede) che causa dolore e/o gonfiore
- mestruazioni irregolari
- formazione di pus
- gonfiore
- affaticamento, malessere
- ridotta tolleranza ai carboidrati
- aumento dei livelli di calcio nelle urine
- alterazione degli esami di laboratorio per valutare il funzionamento del fegato
- possibili danni al fegato, epatite, aumento enzimi epatici
- aumento dei livelli di urea nel sangue

- ridotta risposta ai test cutanei
- diminuzione dei livelli di potassio nel sangue
- fratture delle vertebre (da trauma o spontanee), rottura dei tendini, in particolare del tendine di Achille
- visione offuscata

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- ritardo della crescita

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei/il bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Depo Medrol

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle o l'alterazione del colore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Depo Medrol

- Il principio attivo è: metilprednisolone acetato.
Ogni flaconcino da 1 ml contiene 40 mg di metilprednisolone acetato
- Gli altri componenti sono: macrogol 3350, **sodio** cloruro, **sodio** idrossido (vedere paragrafo 2 "Depo Medrol contiene sodio"), miristil gamma picolinio cloruro, acido cloridrico, acqua per iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Depo Medrol e contenuto della confezione

Depo Medrol si presenta come una sospensione di colore bianco. La sospensione è contenuta in flaconcino di vetro da 1 ml chiuso da un tappo di gomma.

Depo Medrol è disponibile in confezioni da 1 flaconcino da 1 ml o 3 flaconcini da 1 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12 - 2870 Puurs
Belgio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

INCOMPATIBILITÀ

Il metilprednisolone acetato è incompatibile in soluzione con diversi farmaci. La compatibilità infatti dipende da vari fattori quali, ad esempio, la concentrazione dei farmaci, il pH della soluzione e la temperatura. Pertanto è consigliabile non diluire e non mescolare Depo Medrol con altre soluzioni.

POSOLOGIA**Somministrazione per via locale**

Questa terapia va intesa come sintomatica e non causale.

1. Artrite reumatoide e osteoartrite

La dose per la somministrazione intra-articolare dipende dalla dimensione dell'articolazione e varia con la gravità della condizione nel singolo paziente. Nei casi cronici, le infiltrazioni possono essere ripetute ad intervalli che vanno da 1 a 5 o più settimane a seconda del grado di miglioramento ottenuto dalla prima somministrazione. Le dosi della tabella seguente vengono date come guida generale:

Tabella 1. Dosaggio del medicinale

Dimensione dell'articolazione	Esempi	Dosaggio
Grande	ginocchia, caviglie, spalle	20-80 mg
Media	gomiti, polsi	10-40 mg
Piccola	metacarpofalangee, interfalange sternoclavicolare acromioclavicolare	4-10 mg

Modo di somministrazione: si raccomanda una revisione dell'anatomia dell'articolazione da trattare prima di procedere all'infiltrazione intra-articolare. Per ottenere un'attività antiinfiammatoria completa, è importante che l'infiltrazione venga praticata nello spazio sinoviale.

Utilizzando la stessa tecnica sterile in uso per la puntura lombare, inserire rapidamente nella cavità sinoviale un ago sterile da 20-24, montato su una siringa asciutta. L'infiltrazione di procaina è facoltativa.

L'aspirazione di poche gocce di liquido sinoviale assicura l'ingresso completo dell'ago nello spazio articolare.

Il sito di iniezione per ciascuna articolazione è determinato dalla localizzazione della cavità sinoviale più superficiale e maggiormente priva di grossi vasi e nervi.

Lasciando l'ago in sede di iniezione, si sostituirà la siringa contenente le gocce di liquido aspirato con un'altra siringa contenente la quantità desiderata di Depo Medrol. Controllare ulteriormente mediante aspirazione che l'ago sia sempre in loco.

Dopo l'infiltrazione, muovere leggermente l'articolazione per favorire la dispersione della sospensione nel liquido sinoviale.

Coprire il sito dell'infiltrazione con garza sterile.

Siti adatti per l'infiltrazione intra-articolare sono il ginocchio, la caviglia, il polso, il gomito, la spalla, le articolazioni delle falangi e dell'anca.

Poichè occasionalmente è possibile incontrare delle difficoltà nel penetrare nell'articolazione dell'anca, devono essere prese precauzioni per evitare i grossi vasi presenti nella zona.

Le articolazioni inadatte all'infiltrazione sono quelle anatomicamente inaccessibili, come quelle spinali e sacroiliache prive di spazio sinoviale.

I fallimenti del trattamento sono il più frequentemente dovuti alla fallita introduzione del farmaco nello spazio articolare.

L'infiltrazione entro il tessuto circostante porta a scarso o nessun beneficio.

Se il fallimento si verifica dopo un'iniezione sicuramente praticata entro lo spazio sinoviale (verificato mediante aspirazione del liquido), è superfluo ripetere l'infiltrazione.

La terapia locale non è in grado di modificare il processo morboso di base, quindi, quando è possibile, praticare una terapia globale comprendente la fisioterapia e la revisione ortopedica.

Dopo la terapia intra-articolare con corticosteroidi, porre particolare cura nell'evitare un abuso dell'articolazione, favorito dal beneficio sintomatico ottenuto.

La trascuratezza di questa circostanza può consentire un aumento del danneggiamento articolare che annulla il beneficio dello steroide.

Non devono essere praticate infiltrazioni nelle articolazioni con processi infiammatori in atto.

Infiltrazioni ripetute possono indurre, talvolta, un'infiammazione dell'articolazione.

In casi particolari si consiglia di controllare il danneggiamento mediante raggi X.

Se si utilizza un anestetico locale prima dell'infiltrazione di Depo Medrol, leggere prima attentamente il foglio illustrativo ed osservare tutte le precauzioni suggerite.

2. Borsite

Sterilizzare la zona circostante il sito da infiltrare e anestetizzare con una soluzione di procaina cloridrato all'1%. Attaccare un ago di dimensioni 20-24 ad una siringa asciutta, inserirlo nella borsa e aspirare il fluido. Lasciare l'ago in posizione e sostituire la siringa utilizzata per aspirare con una siringa più piccola contenente la dose di Depo Medrol desiderata. Dopo l'iniezione, tirare l'ago e applicare una piccola medicazione.

Utilizzare la stessa tecnica indicata per l'infiltrazione intra-articolare.

3. Cisti tendinee, tendiniti, epicondiliti

Nel trattamento di queste affezioni iniettare la sospensione nella guaina del tendine piuttosto che nel suo spessore. Sterilizzare idoneamente la cute sovrastante prima dell'infiltrazione.

Il tendine può essere palpato facilmente quando viene disteso.

Per trattare le epicondiliti è raccomandabile delineare accuratamente la zona di maggior dolorabilità per l'infiltrazione nell'area.

Le cisti tendinee vanno infiltrate direttamente.

In molti casi è sufficiente un'unica infiltrazione per indurre una sensibile diminuzione delle dimensioni delle cisti e l'eliminazione dell'effetto.

La dose da somministrare nel trattamento di queste forme varia da 4 a 30 mg.

Nelle affezioni croniche o ricorrenti possono essere necessarie più infiltrazioni.

Per ogni infiltrazione devono essere osservate le usuali precauzioni per operare in sterilità.

4. Trattamento locale delle affezioni dermatologiche

Dopo trattamento antisettico adeguato, infiltrare la lesione con dosi di 20-60 mg. A volte può essere utile praticare una serie di piccole infiltrazioni perilesionali di dosi da 20 a 40 mg.

Porre attenzione nell'evitare l'infiltrazione di materiale che possa indurre reazione cui potrebbe seguire una piccola escara.

Normalmente vengono praticate da 1 a 4 infiltrazioni ad intervalli variabili secondo il tipo di lesione da trattare e la durata del miglioramento raggiunto con la prima iniezione.

Somministrazione per via sistemica intramuscolare

Il dosaggio varia in funzione della condizione morbosa da trattare.

Quando è richiesto un effetto prolungato è possibile praticare una sola iniezione alla settimana di Depo Medrol per via intramuscolare, calcolando il dosaggio mediante moltiplicazione della dose orale giornaliera di metilprednisolone x 7.

Il dosaggio deve essere individuato per ogni paziente. I criteri fondamentali di determinazione del dosaggio sono la gravità, la prognosi, la durata prevista della affezione e la reazione del paziente al trattamento.

Nell'infanzia il dosaggio raccomandato deve essere ridotto, privilegiando però per la scelta del dosaggio la gravità della condizione morbosa rispetto al rapporto età/peso corporeo.

La terapia ormonale è un supporto e non una sostituzione della terapia convenzionale.

Dopo somministrazione del farmaco per più giorni, il dosaggio deve essere ridotto o interrotto con gradualità.

Se si verificasse un periodo di remissione spontanea nel corso di una malattia cronica, il trattamento deve essere interrotto.

In corso di terapia prolungata devono essere controllati i normali parametri ematici ed urinari, la glicemia post-prandiale, la pressione arteriosa e il peso corporeo; inoltre è opportuna una radiografia del torace ad intervalli regolari. Nei pazienti con anamnesi di ulcere o di notevole dispepsia è suggeribile un controllo radiografico dell'apparato gastro-intestinale superiore.

In pazienti affetti da sindrome surrenogenitale può essere sufficiente una singola iniezione intramuscolare di 40 mg di Depo Medrol ogni due settimane. La dose intramuscolare settimanale di mantenimento di Depo Medrol di pazienti affetti da artrite reumatoide varierà da 40 a 120 mg. La posologia ordinaria per pazienti con affezioni dermatologiche è di 40-120 mg per via intramuscolare ad intervalli di una settimana per un periodo da una a quattro settimane.

Nella dermatite acuta grave causata dall' Edera del Canada, la somministrazione per via intramuscolare di un'unica dose di 80-120 mg può portare sollievo entro 8-12 ore.

Nella dermatite da contatto cronica possono essere necessarie iniezioni ripetute ad intervalli di 5-10 giorni.

Nella dermatite seborroica, una dose settimanale di 80 mg di Depo Medrol può essere adatta a controllare la condizione patologica.

Dopo la somministrazione intramuscolare di 80-120 mg di Depo Medrol a pazienti asmatici, si può avere sollievo entro un lasso di tempo da 6 a 48 ore con effetto persistente parecchi giorni e fino a due settimane. Analogamente nei pazienti affetti da rinite allergica la somministrazione intramuscolare di 80-120 mg di Depo Medrol può indurre sollievo entro 6 ore con effetto persistente per un periodo di parecchi giorni fino a tre settimane.

Se l'affezione trattata è accompagnata da sintomi di stress, le dosi di Depo Medrol devono essere aumentate. Se si desidera un effetto rapido e di intensità massima, si suggerisce la somministrazione del sale solubile (metilprednisolone sodio succinato) per via endovenosa.

Somministrazione rettale nella colite ulcerosa

La somministrazione di Depo Medrol in dosaggi di 40-120 mg, mediante clistere ritentivo o gocciolamento continuo da 3 a 7 volte la settimana, per due e/o più settimane si è dimostrato un'utile terapia coadiuvante nel trattamento di alcuni casi di colite ulcerosa.

Molti pazienti possono essere controllati con 40 mg di Depo Medrol somministrato in 30-300 ml di acqua secondo l'entità della mucosa del colon infiammata. Devono comunque essere intraprese anche altre misure terapeutiche idonee.

EFFETTI INDESIDERATI OSSERVATI CON VIE DI SOMMINISTRAZIONE NON RACCOMANDATE

Via intratecale/epidurale

Aracnoidite, meningite, paraparesi, paraplegia, disturbi del sensorio, disfunzioni intestinali/vescicali, cefalea, attacchi epilettici, convulsioni, disturbi sensoriali. Non è nota la frequenza di queste reazioni avverse.

Via intranasale

Alterazioni temporanee/permanenti del visus compresa la cecità, reazioni allergiche, rinite.

Via oftalmica

Alterazioni temporanee/permanenti del visus compresa la cecità, aumento della pressione intraoculare, infiammazioni oculari e perioculari comprese reazioni allergiche, infezioni, residui o escare al sito di iniezione.

Altri siti di iniezione (scalpo, tonsille palatine, gangli sfenopalatini)

Cecità.

Per ulteriori informazioni consultare l'RCP (Riassunto delle caratteristiche del prodotto).