

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Depo-Medrol + Lidocaïne 40 mg/ml + 10 mg/ml, suspensie voor injectie

methylprednisolonacetaat + lidocaïnehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Depo-Medrol + Lidocaïne bevat methylprednisolonacetaat en lidocaïnehydrochloride.

- Methylprednisolonacetaat behoort tot de groep van glucocorticoïden. Methylprednisolon remt lokale ontstekingsverschijnselen (warmte, zwelling, pijn, roodheid) en allergische reacties (overgevoeligheid). Het beïnvloedt ook meerdere organen en stofwisselingsprocessen in het lichaam.
- Lidocaïnehydrochloride behoort tot een groep van geneesmiddelen die een plaatselijke gevoelloosheid en verdoving veroorzaken.

Depo-Medrol + Lidocaïne wordt dan ook gebruikt bij de behandeling van

- reumatische aandoeningen van diverse oorsprong;
- peesontstekingen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor methylprednisolonacetaat, voor lidocaïnehydrochloride (of voor vergelijkbare producten zoals lokale anesthetica van het amide-type) of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- In geval van mycose (infectie van het organisme door microscopische schimmels).

- Depo-Medrol + Lidocaïne mag niet intraveneus, intrathecaal of epiduraal toegediend worden.
- Depo-Medrol + Lidocaïne mag ook niet geïnjecteerd worden via het oog of de neus, noch via andere injectieplaatsen (behaarde hoofdhuid, orofarynx, ganglion sphenopalatinum).
- Depo-Medrol + Lidocaïne mag niet aan premature of voldragen pasgeboren baby's (in de leeftijd van 0 tot 4 weken) toegediend worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt:

- als u lijdt aan diabetes: Depo-Medrol + Lidocaïne kan uw behoefte aan insuline of andere antidiabetica (die de suiker in uw bloed verlagen) vergroten.
- als u lijdt aan hyperthyreoïdie (verhoogde werking van de schildklier), omdat het effect van Depo-Medrol + Lidocaïne dan versterkt zal worden.
- als u lijdt aan hypertensie (te hoge bloeddruk): de bloeddruk zou verder kunnen stijgen.
- als u lijdt aan trombo-embolische aandoeningen (bloedstolsels die de bloedvaten afsluiten) of als u aanleg heeft voor deze aandoeningen.
- als u risicofactoren voor hart- en vaatziekten vertoont: regelmatige medische controle is aangewezen.
- 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.
- als u onlangs een darmanastomose (een soort darmchirurgie) heeft ondergaan.
- als u al heeft geleden aan psychiatrische problemen zoals emotionele instabiliteit of als u psychotische neigingen heeft: deze problemen kunnen verergeren.
- als u ernstige spierzwakte heeft (myasthenia gravis): uw ziekte kan ernstiger worden.
- als u lijdt aan epilepsie.
- als u lijdt aan botontkalking (osteoporose): uw ziekte kan ernstiger worden.
- als u een tumor in de bijnier heeft (bekend onder de naam feochromocytoom).
- als u lijdt aan het syndroom van Cushing aangezien glucocorticoïden deze aandoening kunnen verergeren.
- 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 geneesmiddel bestaat er risico van hoornvliesperforatie.
- als u leed of lijdt aan tuberculose: dit geneesmiddel kan de ziekte reactiveren.
- als u leed of lijdt aan langdurige of actieve infecties: dit geneesmiddel vermindert de werking van het afweermechanisme en in bepaalde gevallen kan uw ziekte ernstiger worden. Door het geneesmiddel kan u gevoeliger worden voor infecties als waterpokken of mazelen.
- als een langdurige behandeling met dit geneesmiddel noodzakelijk is, want langdurige behandelingen moeten gepaard gaan met regelmatige onderzoeken.
- 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 de persoon die u moet inenten altijd dat u wordt of bent behandeld met Depo-Medrol + Lidocaïne. Lees de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" voor meer informatie over vaccins.

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

Informeer uw arts:

- als u een biologische test moet ondergaan: bepaalde resultaten (bijvoorbeeld de bepaling van schildklierhormonen, huidtesten) kunnen vertekend zijn als u Depo-Medrol + Lidocaïne gebruikt.
- als u een ongewone stress heeft: Uw arts kan de dosis van uw geneesmiddel verhogen tijdens deze periode van stress om de werkzaamheid te behouden.
- als u tijdens de behandeling last krijgt van psychische klachten (zoals euforie, slapeloosheid, stemmingswisselingen, persoonlijkheidsstoornissen, psychotische verschijnselen), met name in geval van een depressieve stemming of zelfmoordgedachten. Psychiatrische stoornissen kunnen optreden tijdens of vlak na een dosisverlaging/stopzetting van dit type geneesmiddelen.
- als de pijn direct na de injectie met Depo-Medrol + Lidocaïne duidelijk toeneemt, u een zwelling opmerkt op de injectieplaats, de mobiliteit van het gewricht afneemt, u koorts krijgt of u ziek voelt. Neem direct contact op met uw arts, want dit zijn mogelijke symptomen van een infectie.

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.

Vertel het uw arts als u in het verleden een allergische reactie heeft gehad op een geneesmiddel. Als u al andere geneesmiddelen inneemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

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

Kinderen

Depo-Medrol + Lidocaïne is niet onderzocht bij kinderen. Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij pasgeboren kinderen, of ze nu prematuur zijn of niet, tenzij dit absoluut noodzakelijk is. Gelieve ook de onderstaande rubriek "Depo-Medrol + Lidocaïne bevat benzylalcohol (8,7 mg/ml)" te lezen.

De groei en de ontwikkeling van pasgeborenen en kinderen die langdurig worden behandeld, dienen nauwlettend in de gaten te worden gehouden door de arts. Groeivertraging is mogelijk bij een langdurige behandeling.

Zuigelingen en kinderen die langdurig worden behandeld hebben met name een verhoogd risico op een verhoogde druk in de schedel.

Hoge dosissen van dit geneesmiddel kunnen pancreatitis (alvleesklierontsteking) veroorzaken, met name bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's, zoals ibuprofen) en salicylaten (zoals aspirine/acetylsalicylzuur): gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen en Depo-Medrol + Lidocaïne verhoogt het risico op een maagzweer. Bepaalde NSAID's zoals fenylbutazon kunnen de werkzaamheid van Depo-Medrol + Lidocaïne verminderen. Depo-Medrol + Lidocaïne kan de uitscheiding van acetylsalicylzuur verhogen en er bestaat een risico op toxiciteit van de salicylaten bij stopzetting van de behandeling met Depo-

Medrol + Lidocaïne.

Als u last heeft van hypotrombinemie (abnormale daling van een stollingsfactor in het bloed) moet u voorzichtig zijn met het gebruik van acetylsalicylzuur (aspirine) tijdens een behandeling met Depo-Medrol + Lidocaïne.

- geneesmiddelen tegen diabetes (insuline of orale antidiabetica): u kunt behoefte hebben aan een grotere dosis van deze geneesmiddelen om uw diabetes onder controle te houden bij gelijktijdig gebruik van Depo-Medrol + Lidocaïne.
- diuretica (die de urineproductie bevorderen om de bloeddruk te verlagen of om de symptomen te verlichten in geval van hartfalen): de combinatie van Depo-Medrol + Lidocaïne en sommige diuretica uit de groep van de thiaziden verhoogt het risico op glucose-intolerantie. De combinatie van Depo-Medrol + Lidocaïne en geneesmiddelen die kaliumverlies in de hand werken (bijv. diuretica) kan leiden tot een tekort aan kalium in het bloed.

Er bestaat eveneens een verhoogd risico op een kaliumtekort in het bloed wanneer corticosteroïden worden gecombineerd met de volgende geneesmiddelen: amfotericine B (geneesmiddel tegen bepaalde schimmelinfecties), xantheen of β_2 -mimetica (geneesmiddelen tegen astma).

- anticoagulantia (geneesmiddelen die de bloedstolling remmen): hun effect kan verminderd of versterkt worden door Depo-Medrol + Lidocaïne.
- anti-infectieuze geneesmiddelen: de gelijktijdige toediening van antibiotica van de familie van de macroliden (zoals erytromycine, claritromycine) en geneesmiddelen tegen schimmels (antifungiciden zoals itraconazol, ketoconazol) kan het risico op overdosering van Depo-Medrol + Lidocaïne vergroten. Troleandomycine, van de familie van de macroliden, kan het risico op overdosering eveneens vergroten. Antibiotica zoals rifampicine daarentegen kunnen de werkzaamheid verminderen. Antibiotica van de familie van de chinolonen verhogen het risico op peesontsteking.
- antibacterieel geneesmiddel: isoniazide: voorzichtigheid is geboden wanneer dit geneesmiddel tegelijkertijd met Depo-Medrol + Lidocaïne wordt gebruikt.
- geneesmiddelen tegen epilepsie (carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne): ze kunnen de werkzaamheid van Depo-Medrol + Lidocaïne verminderen. Bovendien hebben patiënten bij gebruik met carbamazepine vaker last van de bijwerkingen van de twee geneesmiddelen.
- ciclosporine (geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt, gebruikt na een transplantatie): het risico op stuipen is verhoogd bij gelijktijdig gebruik van Depo-Medrol + Lidocaïne. Als de twee geneesmiddelen tegelijkertijd worden gebruikt, kunnen er meer bijwerkingen optreden.
- geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken (cyclofosfamide, tacrolimus): de bijwerkingen van deze geneesmiddelen en die van Depo-Medrol + Lidocaïne kunnen vaker optreden bij gecombineerd gebruik.
- geneesmiddelen tegen myasthenia gravis (ernstige spierzwakte): gelijktijdige toediening van Depo-Medrol + Lidocaïne en cholinesteraseremmers (zoals neostigmine en pyridostigmine) kan een aanval van myasthenie uitlokken.
- geneesmiddelen tegen hypertensie (abnormaal verhoogde bloeddruk): gelijktijdige toediening van Depo-Medrol + Lidocaïne kan leiden tot een gedeeltelijk verlies van de hypertensiecontrole.
- geneesmiddelen voor het hart van de groep van hartglycosiden (bijvoorbeeld digoxine): hun toxiciteit kan verhogen in geval van gelijktijdige toediening met Depo-Medrol + Lidocaïne.
- methotrexaat: dit geneesmiddel tegen kanker kan het effect van Depo-Medrol + Lidocaïne beïnvloeden.
- geneesmiddelen gebruikt in de anesthesie: Depo-Medrol + Lidocaïne kan het effect van bepaalde van deze geneesmiddelen, met name de neuromusculaire blokkers (zoals vecuronium, pancuronium), verminderen. Er zijn effecten op de spieren (acute myopathie)

waargenomen tijdens de toediening van hoge dosissen corticosteroïden met dit type anticholinergica.

- sympathicomimetische geneesmiddelen zoals salbutamol (gebruikt o.a. bij astma). Depo-Medrol + Lidocaïne kan hun werkzaamheid, maar ook hun mogelijke toxiciteit verhogen.
- aminogluthetimide (gebruikt bij bepaalde soorten kanker): voorzichtigheid is geboden wanneer dit geneesmiddel tegelijkertijd met Depo-Medrol + Lidocaïne wordt gebruikt.

Het effect van Depo-Medrol + Lidocaïne kan worden versterkt door de gelijktijdige toediening van geneesmiddelen zoals:

- bepaalde geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken (aprepitant, fosaprepitant);
- diltiazem (gebruikt bij angina pectoris);
- bepaalde orale anticonceptiemiddelen (ethinylestradiol/norethisteron);
- bepaalde antivirale middelen (indinavir, ritonavir) en farmacokinetische versterkers (cobicistat) voor de behandeling van HIV. Het effect van deze geneesmiddelen kan worden veranderd door gelijktijdige toediening van Depo-Medrol + Lidocaïne.

Vaccins:

Het principe van een vaccin is om het immuunsysteem (het afweermechanisme van het organisme) 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 deze herkennen en uitroeien.

Glucocorticoïden vertragen, of blokkeren zelfs uw immuunsysteem, dat dan niet meer doeltreffend genoeg is om de ziektekiem in het vaccin te herkennen:

- dat is onmiddellijk gevaarlijk als het vaccin levende verzwakte virussen bevat, die een infectie kunnen veroorzaken als ze niet worden bestreden door een normaal functionerend immuunsysteem
- 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 + Lidocaïne 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 toxiciteit van Depo-Medrol + Lidocaïne verhogen.

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

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap:

Het gebruik van dit geneesmiddel 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 geneesmiddel wordt behandeld, dan dient u uw arts te raadplegen.

Corticosteroïden en lidocaïne passeren de placenta.

Benzylalcohol kan de placenta passeren (zie hieronder "Depo-Medrol + Lidocaïne bevat benzylalcohol").

Borstvoeding:

Het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de borstvoeding is in het algemeen af te raden, tenzij dit gebeurt in overleg met uw arts.

Corticoïden en lidocaïne komen in de moedermelk terecht.

Vruchtbaarheid

Uit onderzoeken bij dieren blijkt dat corticosteroiden de vruchtbaarheid kunnen beïnvloeden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Een draaierig gevoel, duizeligheid, gezichtsstoornissen en vermoeidheid zijn mogelijke bijwerkingen na een behandeling met corticosteroiden. Als u last heeft van dergelijke stoornissen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines.

Depo-Medrol + Lidocaïne bevat benzylalcohol (8,7 mg/ml) en natrium

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 een pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts. Benzylalcohol mag niet langer dan één 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 middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 geneesmiddel mag enkel door een arts toegediend worden. De te gebruiken dosis en de behandelingsduur zijn afhankelijk van de aandoening.

Uw arts zal bepalen hoe vaak en hoelang dit geneesmiddel dient toegediend te worden. Houd u strikt aan de aanbevelingen van uw arts.

Depo-Medrol + Lidocaïne wordt altijd toegediend via een lokale injectie (infiltratie):

- als de aandoening ter hoogte van het gewricht zelf is, wordt de injectie gegeven:
 - hetzij in het gewricht, in het synovium, het zakje met smeervocht dat het gewricht omgeeft (intrasynoviale injectie)
 - hetzij verder van het gewricht af, buiten het synovium (peri-articulaire injectie);
- kleine secundaire zakjes, die "slijmbeurzen" worden genoemd, die zich bevinden tussen de aanhechtingen van de pezen, kunnen ontstoken zijn (bursitis) en gezwollen door een teveel aan synoviaal vocht: in dit geval zuigt de arts de overtollige vloeistof op en injecteert in de plaats het geneesmiddel (intrabursale injectie).
- als u een niet-articulaire aandoening heeft, bijvoorbeeld een peesontsteking, wordt de injectie gegeven ter hoogte van het letsel, op een diepte die afhankelijk is van het type letsel (intra- of sublesionale injectie).

De aanbevolen dosis hangt af van het gewricht, de grootte ervan en de ernst van de aandoening. Zij kan variëren van 4 tot 80 mg voor een intra-articulaire injectie in het geval van reumatoïde artritis en osteoartritis. Deze injecties kunnen na een tijd herhaald worden (met een interval van 1 tot 5 weken). Voor andere aandoeningen (bijvoorbeeld peesontsteking) kunnen de dosissen variëren van 4 tot 30 mg per toediening.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Een acute overdosering (gebruik van een eenmalige te grote hoeveelheid) kan een dodelijke afloop hebben en daarom is de onmiddellijke tussenkomst van een arts vereist.

In geval van gebruik van een eenmalige te grote hoeveelheid, kan de lidocaïne in dit geneesmiddel vroege symptomen zoals gapen, agitatie (onrust), een draaiërig gevoel, misselijkheid, braken, spraakproblemen, een gestoorde coördinatie, auditieve en visuele problemen veroorzaken. Een matige intoxicatie kan ook spiertrekkingen en stuipen veroorzaken. Vervolgens kunnen bewusteloosheid, ademhalingsproblemen en coma optreden. In geval van een zeer ernstige intoxicatie kan een hartstilstand optreden.

De behandeling is symptomatisch en, in voorkomend geval, kunnen de stuipen worden behandeld met diazepam en kan beademing worden toegepast in geval van ademdepressie. De hypotensie (lage bloeddruk) kan worden behandeld door de toediening van vocht en dopamine. Op dezelfde wijze kan er in geval van asystolie (het ontbreken van elektrische activiteit van het hart) adrenaline worden toegediend en, indien nodig, kan er een pacemaker worden overwogen.

In geval van veel te frequente dosissen over een lange periode (chronische overdosering) kan de glucocorticoïde in dit geneesmiddel typische complicaties zoals het syndroom van Cushing veroorzaken, dat men kan vermoeden in geval van zwaarlijvigheid van het bovenlichaam met een opgezwollen en rood voorkomen van het gezicht (vollemaansgezicht).

Er is geen specifiek antidotum in geval van overdosering. Er dient een ondersteunende, symptomatische behandeling te worden ingesteld. Methylprednisolon is dialyseerbaar.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Aangezien u deze behandeling onder nauw medisch toezicht krijgt, is het onwaarschijnlijk dat een dosis 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 dit middel

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit geneesmiddel moet gebruiken.

In geval van een plotselinge stopzetting van de behandeling kunnen er ontwenningssymptomen optreden met de volgende symptomen: aanzienlijk verlies van eetlust, misselijkheid, braken, lethargie, hoofdpijn, koorts, pijn in de gewrichten, destructie van de oppervlakkig gelegen huidlagen, spierpijn, gewichtsverlies en/of lage spierspanning.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In zeldzame gevallen kan dit geneesmiddel 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 geneesmiddel gedurende een korte periode wordt gebruikt. Deze kans op bijwerkingen neemt wel toe indien hoge dosissen worden gebruikt gedurende een lange periode. Uw geneesmiddel bevat twee werkzame stoffen: bepaalde bijwerkingen houden verband met glucocorticoïde, andere met lidocaïne. Ze worden in deze bijsluiter samen vermeld.

De belangrijkste bijwerkingen die zich kunnen voordoen zijn:

- *stoornissen van spieren en beenderen*: groeiachterstand, spierzwakte/pijn, osteoporose, fracturen, wervelbreuken door verzakking, peesscheuring (vooral de achillespees), vernietiging van botweefsel, ziekte van de spieren (myopathie) en van de gewrichten, afname van de spiermassa, ziekte van de gewrichten (Charcot-artropathie), pijn in de gewrichten, spiertrekkingen.
- *maagdarmstelselaandoeningen*: maagdarmzweer, bloedverlies waarbij het bloed uit de maag komt, darmperforatie, ontsteking van de alvleesklier, ontsteking van de slokdarm (met of zonder zweer), buikpijn, opgezette buik, diarree, spijsverteringsstoornissen, misselijkheid, braken.
- *huidaandoeningen*: blauwe plekken, acne, angio-oedeem (allergische reactie), kleine bloedingen onder de huid (petechiën), dunne en kwetsbare huid, striae, te veel (hyperpigmentatie) of te weinig (hypopigmentatie) verkleuring van de huid, overbeharing bij vrouwen (hirsutisme), huiduitslag, roodheid van de huid, jeuk, netelroos, overmatige transpiratie, huidletsels.
- *voedings- en stofwisselingsstoornissen*: waterretentie, natriumretentie, verhoogde behoeften aan insuline of bloedsuikerverlagers bij diabetici, manifestatie van latente suikerziekte, veranderde glucosetolerantie, kaliumverlies (mogelijk leidend tot hypokaliëemische alkalose), veranderingen van de hoeveelheden bloedvetten (dyslipidemie), toegenomen eetlust (met mogelijke gewichtstoename tot gevolg), benigne tumoren in het vetweefsel (lipomatose).
- *psychische stoornissen*: euforie, depressie, gedragsproblemen, psychotische stoornissen, (met inbegrip van manie, delirium, hallucinaties en verergering van schizofrenie), affectieve stoornissen (met inbegrip van emotionele instabiliteit, psychische afhankelijkheid, zelfmoordgedachten), mentale stoornis, persoonlijkheidsstoornissen, emotionele instabiliteit, verwarring, abnormaal gedrag, nervositeit, angst, slapeloosheid.
- *zenuwstoornissen*: duizeligheid, verhoogde schedeldruk (vooral benigne intracraniale hypertensie), geheugenverlies, stoornissen in de intellectuele functies, hoofdpijn, slaperigheid, stijfheid, zenuwtics, beven, stuipen, verminderd gevoel, bewustzijnsverlies, epidurale lipomatose.
- *hormonale stoornissen*: wijziging van het voorkomen van het gezicht (vollemaansgezicht behorend bij het syndroom van Cushing), onregelmatige menstruatie, onvoldoende afscheiding van hypofysehormonen (hypopituitarisme), ontwenningverschijnselen van steroïden (zie rubriek 3 "Als u stopt met het gebruik van dit middel").
- *oogaandoeningen*: cataract, glaucoom, uitpuilende ogen (exoftalmie), zeldzame gevallen van verlies van gezichtsvermogen in geval van een injectie in een laesie in het gebied van het

gezicht of het hoofd, ooginfecties, risico op perforatie van het hoornvlies in geval van herpes simplex ter hoogte van het oog en zona met oogsymptomen, centrale sereuze chorioretinopathie (aandoening van het netvlies), dubbelzien, visuele stoornis, wazig zien (frequentie niet bekend).

- *ooraandoeningen*: oorsuizen.
- *immuunsysteem*: allergische reacties.
- *infecties*: infecties, opportunistische infecties, maskering van infecties, reactivering van latente infecties, ontsteking van het buikvlies (peritonitis).
- *ademhalingsaandoeningen*: longembolie (obstructie van een bloedvat ter hoogte van de longen), aanhoudende hik, ademhalingsdepressie (moeite met ademen), ademhalingsstilstand.
- *hartstoornissen*: congestief hartfalen bij patiënten die daar gevoelig voor zijn, zwakke pols, ruptuur ter hoogte van het myocard (hartspier) als gevolg van een hartinfarct.
- *vaataandoeningen*: verhoging (hypertensie) of verlaging (hypotensie) van de bloeddruk, cardiovasculaire collaps, hartstilstand, vorming van stolsels in de bloedvaten (trombose).
- *bloedaandoeningen*: verhoogd aantal witte bloedcellen in het bloed (hyperleukocytose).
- *allergische reacties*: reacties als gevolg van een verhoogde gevoeligheid voor vreemde stoffen.
- *analyses en onderzoeken*: kaliumverlies, wijziging van de resultaten van de bloedtesten met betrekking tot de leverwerking, verhoogde druk in het oog, verminderde tolerantie voor koolhydraten, verhoogd calciumgehalte in de urine, onderdrukking van reacties op huidtesten, verhoogd ureum in het bloed, negatieve stikstofbalans.
- *algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*: vertraagde wondheling, zwelling (perifeer oedeem), irritatie, reacties op de injectieplaats, vermoeidheid, malaise, steriel abces (zonder aanwezigheid van microben), infectie op de injectieplaats na niet-steriele toediening, wijziging van de huid ter hoogte van de injectieplaats (dermale en subdermale atrofie, mogelijk leidend tot cutane depressies), warmtegevoel of koudegevoel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel (website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

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

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn methylprednisolonacetaat en lidocaïnehydrochloride:
Depo-Medrol + Lidocaïne bevat 40 mg methylprednisolonacetaat en 10 mg lidocaïnehydrochloride in 1 ml suspensie voor injectie.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Macrogol 3350; benzylalcohol; myristyl-gamma-picoline chloride; natriumchloride; water voor injecties.

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

Depo-Medrol + Lidocaïne 40 mg/ml + 10 mg/ml, suspensie voor injectie is beschikbaar in de volgende verpakkingen:

- dozen met 1 injectieflacon van 1 ml
- dozen met 3 injectieflacons van 1 ml
- dozen met 1 injectieflacon van 2 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Pfizer NV, Pleinlaan 17 - 1050 Brussel, België.

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Depo-Medrol + Lidocaïne 40 mg/ml + 10 mg/ml, suspensie voor injectie (injectieflacons van 1 ml): BE094692

Depo-Medrol + Lidocaïne 40 mg/ml + 10 mg/ml, suspensie voor injectie (injectieflacons van 2 ml): BE094586

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2020.

Goedkeuringsdatum: 01/2020

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

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE ZORGVERLENER:

Parenterale geneesmiddelen moeten vóór de toediening visueel onderzocht worden op deeltjes en verkleuring.

Schudden voor gebruik.

GEBRUIK ALS MULTIDOSE INJECTIEFLACON

Het gebruik van een multidose injectieflacon Depo-Medrol + Lidocaïne vereist bijzondere voorzorgen om besmetting te voorkomen.

Hoewel de inhoud van deze injectieflacons aanvankelijk steriel is, kan het gebruik van de multidose injectieflacons toch aanleiding geven tot besmetting, tenzij men de steriele techniek strikt toepast. Bij intrasynoviale toediening moet men bijzonder zorgvuldig te werk gaan, door bv.

steriele wegwerpinjectiespuiten en -naalden te gebruiken. Er bestaan bepaalde aanwijzingen dat benzalkoniumchloride geen adequaat antisepticum is voor het steriliseren van Depo-Medrol + Lidocaïne-injectieflacons. Een joodpovidonoplossing of een gelijkaardig product wordt aanbevolen voor het reinigen van de top van de injectieflacon alvorens de inhoud op te zuigen. Het gebruik van Depo-Medrol + Lidocaïne multidose injectieflacons is niet aangewezen voor intrasynoviale injectie.

GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID

Gezien de mogelijke fysische onverenigbaarheid mag Depo-Medrol + Lidocaïne noch verdund noch gemengd worden met andere oplossingen.

BEL 19K12