

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משוקקת על פי מרשם רופא בלבד

דפו-מדרול™ עם לידוקאין

טרחיף להזרקה

כל 1 מ"ל תמיסה להזרקה מכיל:

מתילפרדניזולון אצטאט 40 מ"ג

4 mg methylprednisolone acetate

לידוקאין (ההידרוכלוריד) 10 מ"ג

lidocaine (as hydrochloride) 10 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה כמיל מידע ממציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא, אל הרוקח או אל האחוט.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול משלים קצר טווח (במהלך חריף או החמרה) במצבים הבאים:

- דלקת קרום סינובי (סינוביטיס) או דלקת מפרקים ניוונית (אוסטוארתריטיס)

- דלקת מפרקים שגרונית (ראומטואידית)
- דלקת אמתחת (בורסיטיס) אקוטית ונתת-אקוטית
- דלקת מפרקים שיגדונית חריפה (gouty arthritis)
- אפיקונדיליטיס (epicondylitis)
- טנוסינוביטיס חריף שאינו ספציפי
- אוסטוארתריטיס פוסט-טראומטי
- (וחלשים).

קובצה תרופוטיית: קורטיקוסטרואידים בהזרקה ומאלחש מקומי.

קורטיקוסטרואידים מיוצרים בגוף באופן טבעי והם בעלי חשיבות עבור תפקודי גוף רבים. המאלחש המקומי עוזר להפחית כאב מקומי הנגרם מהזרקת התרופה.

התרופה מיועדת למתן לתוך המפרק, לתוך הסינוביה, לתוך הבורסה, לתוך הציסרות ולמעטה הגיד בלבד.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה חושב שאי פעם סבלת מתגובה **אלרגית** או כל תגובה אחרת לאחר שקיבלת דפו-מדרול עם לידוקאין או כל תרופה אחרת המכילה קורטיקוסטרואיד או מאלחש מקומי או כל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6). תגובה אלרגית יכולה לגרום לפריחה עורית או אדמומיות, נפיחות בנפחם או בשפתיים או קוצר נשימה.
- אם הופיעה **פריחה** או תסמין אחר של זיהום.
- אם קיבלת לאחרונה או שאתה עומד לקבל **חיסון** כלשהו.
- ביולדים – אם נשים.

יש לפנות מיד לרופא אם אחד או יותר מאלה חלים עליך.

אין להזריק את התרופה:

- לתוך **גיד האכילס** (הממוקם מאחורי מפרק הקרסול).
- ישירות לתוך **וריד (תוך-וריד)**, לחוט השדרה (אינטרה עקלאי), לתוך הנתיב־ים (אינטרה-נזאלי) או לתוך העין (תוך טיפול).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדפו-מדרול עם לידוקאין ספר לרופא אם אחד מהצבים הבאים של עליך:

- אם ספיקה חריפה של בלוטת יותרת הכליה** (כשהגוף לא יכול לייצר מספיק קורטיקוסטרואיד עקב בעיות בבלוטות יותרת הכליה).

- פנקראטיטיס** חריף (דלקת של הלבלב).

אבטבעונת רוח, חצבת, שלבקת חוגרת או **הרפס** בעין.

אם אתה חושב שהיית במגע עם מישהו שיש לו אבטבעונת רוח, חצבת או שלבקת חוגרת ולא חלית כבר במחלות אלה בעבר, או אם אתה לא בטוח שחלית במחלות אלה בעבר.

- דיכאון** חמור או **מאניה דפרסיב** (הפרעה די-קוטיבת), כולל אם היה לך דיכאון בעבר בזמן טיפול בתרופות סטרואידיות כמו דפו-מדרול עם לידוקאין או שיש לך היסטוריה משפחתית של מחלות אלו.

מחלת קושינג (מצב שנגרם מעודף ההורמון קורטיזול בגוף).

סוכרת (או אם יש היסטוריה משפחתית של סוכרת).

אפילפסיה, התקפיס או פרכוסים.

גלאוקומה (עלייה בלחץ תוך עיני) או אם יש היסטוריה משפחתית של גלאוקומה.

אתה חווה **טשטוש בראייה** או **הפרעות אחרות בראייה**.

סבלת לאחרונה **מהתקף לב**.

בעיות בלב, כולל אי אפיקת לב או זיהומים.

יתר לחץ דם (לחץ דם גבוה).

נתת לחץ דם (לחץ דם נמוך).

היפותירואידיזם (נתת פעילות בלוטת התריס).

זיהום פעיל **במפרק** שדורש טיפול.

מחלה **כבדה** או **בכליות**.

טרשת רקמת חיבור (סקלרודרומה] ידועה גם כטרשת רב מערכתית, היפרה אוטואימונית), כיוון שהסיכון לסיבוך רציני שנקרא טרשת רקמת החיבור משבר כלייתי (Scleroderma renal crisis), כתוצאה מטרשת רקמת החיבור עלול לעלות. סימנים של טרשת רקמת החיבור משבר כלייתי כוללים עלייה בלחץ הדם וירידה בתפוקת השתן.

בעיות שרירים (כאב או חולשה) שקרו בזמן טיפול בתרופות סטרואידיות בעבר.

מיאסתניה גרביס (מצב רפואי הגורם לשרירים עייפים וחלשים).

אם עברת **ניתוח** לאחרונה.

אוסטאופורוזיס, לדלול העצם (עצמות שבירות).

דלקת צפק (דלקת של הדופן הדקה [פרטיונאום] סביב המעי הגדוקיבה).

פאנוקרומוציטומה (גידול נדיר ברקמת בלוטת יותרת הכליה.

בלוטות יותרת הכליה ממוקמות מעל הכליות).

מוסה (אבצ) בעור או בעיות אחרות בעור.

כיב קיבה או בעיות חמורות אחרות בקיבה או במעי (דלקת כיבת של המעי הגס).

מתח יוצא דופן.

דלקת וריד פקקתית (תרומבופוביטיס) – בעיות בורידים

כתוצאה מפקקת (קרישי דם בורידים) שגומים לדלקת ורידים (ורידים אדומים נפוחים ורגישים).

יש לך או סבלת **משחפת** בעבר.

פגיעה מוחית טראומתית.

עליך לידע על התרופה או האחות לפני השימוש בתרופה אם אחד מהרשומים מעלה חלים עליך.

ייתכן שהרופא יצטרך לנטר את הטיפול בזהירות רבה יותר, לשנות את המינון או לתת לך תרופה אחרת.

בעיות נפשיות בזמן הטיפול בדפו-מדרול עם לידוקאין

בעיות בבריאות הנפשית יכולות להופיע בזמן טיפול עם סטרואידים כמו דפו-מדרול עם לידוקאין (ראה פרק 4, תופעות לוואי).

• מחלות אלו יכולות להיות רציניות.

• בדרך כלל הן מתחילות תוך כמה ימים או שבועות מתחילת הטיפול בתרופה.

• הן קורות בסבירות גבוהה יותר במינונים גבוהים.

• רובן של בעיות אלו ייעלמו אם המינון יופחת או שהטיפול בתרופה יופסק.

• אולם אם הבעיות מופיעות, ייתכן שיידרש טיפול.

ידע את הרופא אם אתה (או מישהו אחר המשתמש בתרופה) מראה סימנים כלשהם של בעיות נפשיות. זה חשוב במיוחד אם אתה מדוכא, או חושב על התאבדות. במספר מקרים בעיות נפשיות קרו עם הפחתת המינון או הפסקת הטיפול.

אם ציפיה חריפה של בלוטת יותרת הכליה (כשהגוף לא יכול לייצר מספיק קורטיקוסטרואיד עקב בעיות בבלוטות יותרת הכליה).

ילדים ומתגברים

קורטיקוסטרואידים יכולים להשפיע על גדילה בילדים (ראה פרק 3).

בדיקות מעקב

אם אתה נדרש לעבור בדיקה על ידי רופא או בבית החולים חשוב שתספר לרופא או לאחות שאתה מטופל בדפו-מדרול עם לידוקאין. התרופה הזו יכולה להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות לזמן מרשם ותוספי חזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- אצטאזולאמיד** – תרופה המשמשת לטיפול בגלאוקומה ואפילפסיה.
- טולטאמיניד וציקלופוסאמיד** – תרופות המשמשות לטיפול בסרטן.
- תרופות אנטיבakterיאליות** (כגון איזוניאזיד, אריתרומיצין, קלריתרומיצין ותהולאנדומיצין).
- תרופות אנטי-ויראליות** (כגון ריטונאביר, אינדינאביר) ו**תרופות המגברות השפעות פרמקוקינטיות** (כגון קוביסיטקסטא) המשמשות לטיפול בזיהום HIV (אייДС).
- נוגדי קרישה** – תרופות המשמשות ל"דילול" הדם כגון אצנוקומול, פנינדיון ווארפרין.

אנטיכולינאסטרואות – תרופות המשמשות לטיפול במיאסתניה גרביס (חולשת שרירים חמורה) כגון דיסטיגמין ונאוסטיגמין.

תרופות נגד סוכרת – תרופות המשמשות לטיפול בסוכר גבוה בדם.

תרופות נוגדות הקאה (כגון אפרפיטנט ופוסאפרפינט).

אספירין ותרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (נקראות גם NSAIDs) כגון איבופרופן המשמש לטיפול בכאב קל עד בינוי.

רביטרוטקס, קארבאמאזפין, פניטואין ופרימידון – תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה.

קרבנוקוטיס, משמש לצרבת ולחמוציות יתר.

ציקלופופורין – תרופה המשמשת לטיפול במצבים כגון דלקת מפרקים שגרונית חמורה או ספחת (ספוריאזיס) חמורה או ניתנת לאחר השתלת איבר או מח עצם.

דיגוקסין – תרופה המשמשת לטיפול באי ספיקת לב ו/או בקצב לא סדיר.

ידילתיאזם – תרופה המשמשת לטיפול בבעיות לב או בלחץ דם גבוה.

אתניבילאסטרדיול ונוראתינדרון – אמצעי מניעה שניטלים דרך הפה.

לספר לרופא או לאחות על השימוש בתרופה. אתה יכול גם לעודד צמיד או תליון (גם זיהוי רפואי) כדי שהצוות הרפואי ידע שאתה מטופל בתרופה סטרואידית למקרה שתעבור תאונה או אובדן את ההכרה.

- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המומלץ יותאם למצב הרפואי, למיקום ולואפן המתן.
- הרופא יחליט על מיקום ההזרקה, כמה מהתרופה תקבל וכמה זריקות תצטרך בהתאם למצב עבורו אתה מטופל ורמת החומרה שלו. הרופא יזריק לך את המינון הנמוך ביותר למשך זמן הטיפול הקצר ביותר, עד לקבלת הקלה מיטבית לתסמינים.
- מבוגרים** והרופא או האחות יגידו לך כמה זריקות תצטרך לטיפול במצב שלך ומתי תקבל אותן.
- חיסונים** – ספר לרופא או לאחות אם קיבלת חיסון לאחרונה או שאתה אמור לקבל חיסון כלשהו בקרוב. **אסור לך** לקבל חיסון 'חי מוחלש' בזמן השימוש בתרופה זו. חיסונים אחרים עלולים להיות פחות יעילים.

אם אתה נוטל תרופות קבועות

אם אתה נוטל תרופות לטיפול בסוכרת, לחץ דם גבוה או אצירת מים (בצקת), ספר על כך לרופא, כיוון שיתכן שהוא יצטרך לשנות את המינון של התרופות המשמשות לטיפול במצבים אלו.

לפני שתעבור ניתוח כלשהו ספר לרופא, לרופא השיניים או לרופא המרדים שאתה מטופל בדפו-מדרול עם לידוקאין.

שימוש בתרופה ומזון

אין לשנות מיץ אשכוליות בזמן הטיפול בדפו-מדרול עם לידוקאין.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו, כיוון שתרופה זו יכולה להאט את גדילת התינוק. קיים סיכון הקשור בלידת תינוק במשקל נמוך; הסיכון הזה יכול להיות מופחת בשימוש במינון נמוך יותר של התרופה.

נצפו מקרים של פטנטים עם קטרקט שנולדו לאימהות אשר טופלו בתרופות קורטיקוסטואידיות לטווח ארוך בזמן היריון. אם את מניקה, היועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו, כיוון שכמויות קטנות של לידוקאין ותרופות קורטיקוסטרואידיות מופרשות לחלב האם.

אם את ממשיכה להניק בזמן הטיפול, התינוק שלך יצטרך בדיקות טיפול כדי לוודא שהוא לא מושפע מהתרופה.

נהיה ושימוש במכונית

אין לנהוג או להפעיל מכוונת מסוכנות בזמן השימוש בתרופה אם מופיעות אצלך תופעות לא רצויות, כגון סחרחורת, ורגיזו, הפרעות בראייה ועייפות, שאפשריות לאחר טיפול עם קורטיקוסטרואידים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דפו-מדרול עם לידוקאין מכילה במזיל אלכוהול ונתרן (ראה פרק 7).

דפו-מדרול עם לידוקאין מכילה 8.7 מ"ג ו-17.4 מ"ג במזיל אלכוהול בכל 1-2 מ"ל של תמיסה בהתאמה, המהווים כמוט שווה ל-7.7 מ"ג/מ"ל, של במזיל אלכוהול.

במזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות. במזיל אלכוהול נקשר עם סיכון לתופעות לוואי חמורות, כולל בעיות בנשימה (נקראת "תסמונת הישקות", "gasping syndrome") או פחות;

• קיבלת מינון גבוה של דפו-מדרול עם לידוקאין. יותר מ-32 מ"ג (0.8 מ"ל) ביום, גם אם ניתן במשך שלושה שבועות בלבד או פחות;

• קיבלת כבר סבב טיפול של טבליות או זריקות קורטיקוסטרואידים בשנה האחרונה;
• היו לך כבר בעיות עם בלוטת יותרת הכליה (אי ספיקת קליפת בלוטת יותרת הכליה) לפני תחילת הטיפול.

יש להפסיק את הטיפול בהדרגה על מנת להימנע **מתסמיני הגמילה**. תסמינים אלה יכולים לכלול עור מגדד, חום, כאבים בשריר ובמפרק, נזלת, עיניים דביקות, הזעה ואיבוד משקל.

פנה אל הרופא מיד אם נראה שהתסמינים חוזרים או מחמירים כשהמינון של לידוקאין מצילה פחות מ-1 מיליגרם (23 מ"ג) בבקבוקון, וניתן לומר שהיא בעיקרון "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

אם אתה מתאשפז בבית החולים מסיבה כלשהי, עליך תמיד לספר לרופא או לאחות על השימוש בתרופה. אתה יכול גם לעודד צמיד או תליון (גם זיהוי רפואי) כדי שהצוות הרפואי ידע שאתה מטופל בתרופה סטרואידית למקרה שתעבור תאונה או אובדן את ההכרה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המומלץ יותאם למצב הרפואי, למיקום ולואפן המתן.

הרופא יחליט על מיקום ההזרקה, כמה מהתרופה תקבל וכמה זריקות תצטרך בהתאם למצב עבורו אתה מטופל ורמת החומרה שלו. הרופא יזריק לך את המינון הנמוך ביותר למשך זמן הטיפול הקצר ביותר, עד לקבלת הקלה מיטבית לתסמינים.

- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המומלץ יותאם למצב הרפואי, למיקום ולואפן המתן.
- הרופא יחליט על מיקום ההזרקה, כמה מהתרופה תקבל וכמה זריקות תצטרך בהתאם למצב עבורו אתה מטופל ורמת החומרה שלו. הרופא יזריק לך את המינון הנמוך ביותר למשך זמן הטיפול הקצר ביותר, עד לקבלת הקלה מיטבית לתסמינים.
- מבוגרים** והרופא או האחות יגידו לך כמה זריקות תצטרך לטיפול במצב שלך ומתי תקבל אותן.
- חיסונים** – ספר לרופא או לאחות אם קיבלת חיסון לאחרונה או שאתה אמור לקבל חיסון כלשהו בקרוב. **אסור לך** לקבל חיסון 'חי מוחלש' בזמן השימוש בתרופה זו. חיסונים אחרים עלולים להיות פחות יעילים.

אם אתה נוטל תרופות קבועות

אם אתה נוטל תרופות לטיפול בסוכרת, לחץ דם גבוה או אצירת מים (בצקת), ספר על כך לרופא, כיוון שיתכן שהוא יצטרך לשנות את המינון של התרופות המשמשות לטיפול במצבים אלו.

לפני שתעבור ניתוח כלשהו ספר לרופא, לרופא השיניים או לרופא המרדים שאתה מטופל בדפו-מדרול עם לידוקאין.

שימוש בתרופה ומזון

אין לשנות מיץ אשכוליות בזמן הטיפול בדפו-מדרול עם לידוקאין.

המקרים לא יידרשו זריקות חוזרות לדלקת אמתחת (בורסיטיס) ואפיקונדיליטיס (epicondylitis). ייתכן שיידרשו זריקות חוזרות לטיפול במצבים ממושכים.

קשישים

אם את בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו, כיוון שתרופה זו יכולה להאט את גדילת התינוק. קיים סיכון הקשור בלידת תינוק במשקל נמוך; הסיכון הזה יכול להיות מופחת בשימוש במינון נמוך יותר של התרופה.

נצפו מקרים של פטנטים עם קטרקט שנולדו לאימהות אשר טופלו בתרופות קורטיקוסטואידיות לטווח ארוך בזמן היריון. אם את מניקה, היועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו, כיוון שכמויות קטנות של לידוקאין ותרופות קורטיקוסטרואידיות מופרשות לחלב האם.

אם את ממשיכה להניק בזמן הטיפול, התינוק שלך יצטרך בדיקות טיפול כדי לוודא שהוא לא מושפע מהתרופה.

ילדים

הרופא ירשום את המינון הנמוך ביותר שיהיה יעיל עבור ילדך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם קיבלת טבעות מינון גבוה יותר

אם אתה חושב שקיבלת יותר זריקות ממה שהיית אמור לקבל, פנה מיד לרופא.

אם בטעות בעל ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון אם מופיעות אצלך תופעות לא רצויות, כגון סחרחורת, ורגיזו, הפרעות בראייה ועייפות, שאפשריות לאחר טיפול עם קורטיקוסטרואידים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דפו-מדרול עם לידוקאין מכילה במזיל אלכוהול ונתרן (ראה פרק 7).

דפו-מדרול עם לידוקאין מכילה 8.7 מ"ג ו-17.4 מ"ג במזיל אלכוהול בכל 1-2 מ"ל של תמיסה בהתאמה, המהווים כמוט שווה ל-7.7 מ"ג/מ"ל, של במזיל אלכוהול.

במזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות. במזיל אלכוהול נקשר עם סיכון לתופעות לוואי חמורות, כולל בעיות בנשימה (נקראת "תסמונת הישקות", "gasping syndrome") או פחות;

• קיבלת מינון גבוה של דפו-מדרול עם לידוקאין. יותר מ-32 מ"ג (0.8 מ"ל) ביום, גם אם ניתן במשך שלושה שבועות בלבד או פחות;

• קיבלת כבר סבב טיפול של טבליות או זריקות קורטיקוסטרואידים בשנה האחרונה;
• היו לך כבר בעיות עם בלוטת יותרת הכליה (אי ספיקת קליפת בלוטת יותרת הכליה) לפני תחילת הטיפול.

יש להפסיק את הטיפול בהדרגה על מנת להימנע **מתסמיני הגמילה**. תסמינים אלה יכולים לכלול עור מגדד, חום, כאבים בשריר ובמפרק, נזלת, עיניים דביקות, הזעה ואיבוד משקל.

פנה אל הרופא מיד אם נראה שהתסמינים חוזרים או מחמירים כשהמינון של לידוקאין מצילה פחות מ-1 מיליגרם (23 מ"ג) בבקבוקון, וניתן לומר שהיא בעיקרון "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

אם אתה מתאשפז בבית החולים מסיבה כלשהי, עליך תמיד לספר לרופא או לאחות על השימוש בתרופה. אתה יכול גם לעודד צמיד או תליון (גם זיהוי רפואי) כדי שהצוות הרפואי ידע שאתה מטופל בתרופה סטרואידית למקרה שתעבור תאונה או אובדן את ההכרה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המומלץ יותאם למצב הרפואי, למיקום ולואפן המתן.

הרופא יחליט על מיקום ההזרקה, כמה מהתרופה תקבל וכמה זריקות תצטרך בהתאם למ