

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

**ديبو-مدرول™ مع ليدوكائين
مستعلق للحقن**

methylprednisolone acetate 40 mg
lidocaine (as hydrochloride) 10 mg

يحتوي كل 1 ملل محلول للحقن على:
أستات ميثيل بريدنيزولون 40 ملغ
ليدوكائين (على شكل هيدروكلوريد) 10 ملغ

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.
وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك أن حالتك الطبية شبيهة بحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- لعلاج مكمل قصير الأمد (خلال مرحلة حادة أو مرحلة متفائمة) في الحالات التالية:
- التهاب الغشاء الزلالي (synovitis)، أو التهاب المفاصل الضموري (osteoarthritis)
 - التهاب المفاصل الروماتويدي (rheumatoid arthritis)
 - التهاب الجراب (bursitis) الحاد وتحت الحاد
 - التهاب المفاصل النقرسي الحاد (gouty arthritis)
 - التهاب اللقيمة (epicondylitis)
 - التهاب زليل الوتر غير المحدد
 - الفصل العظمي التالي للصدمة

المجموعة العلاجية: كورتيكوستيرويدات بالحقن ومخدّر موضعي.
تُنتج الكورتيكوستيرويدات في الجسم بشكل طبيعي، وهي تؤدي دورا هاما في الكثير من وظائف الجسم. يساعد المخدّر الموضعي على تقليل الألم الموضعي الناتج عن حقن الدواء.

الدواء معدّ للإعطاء في المفصل، الزلال في المفاصل، الجراب، وفي الكيسة وغلّاف الوتر فقط.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

- إذا كنت تعتقد أنك عانيت ذات مرة من رد فعل تحسسي أو من أي رد فعل آخر بعد أن تلقيت ديبو-مدرول™ مع ليدوكائين أو أي دواء آخر يحتوي على كورتيكوستيرويد أو مخدّر موضعي أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6). يمكن أن يسبب رد الفعل التحسسي طفحا جلديا أو احمرار، تورم الوجه أو الشفتين أو ضيق في التنفس.
- إذا ظهر طفح أو عارض آخر يدل على عدوى.
- إذا تلقيت لقاحا مؤخرا أو إذا كنت على وشك تلقي لقاح أيا كان قريبا.
- لدى المولودين حديثا أو الخدج.

يجب التوجه إلى الطبيب فورًا إذا كانت واحدة أو أكثر من هذه الحالات تنطبق عليك.

لا يجوز حقن الدواء:

- في وتر أخيل (الواقع خلف مفصل الكاحل).
- مباشرة في الوريد (intravenous)، في النخاع الشوكي (intrathecal)، في المنخرين (intranasal) أو في العين (intraocular).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء
قبل العلاج بديبو-مدرول™ مع ليدوكائين، أخبر الطبيب إذا كانت إحدى الحالات التالية تنطبق عليك:

- قصور خطير في عمل الغدة الكظرية (عندما لا يستطيع الجسم إنتاج كمية كافية من الكورتيكوستيرويد بسبب مشاكل في الغدة الكظرية).
- التهاب البنكرياس الخطير (pancreatitis).
- الحماق، الحصبة، الهربس النطاقي أو هربس في العين. إذا كنت تعتقد أنك كنت على مقربة من شخص مصاب بالحماق، الحصبة أو الهربس النطاقي ولم تصب بهذه الأمراض في الماضي، أو إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا أصبت بهذه الأمراض في الماضي.
- اكتئاب خطير أو اضطراب ثنائي القطب (bipolar disorder)، بما في ذلك إذا كان لديك اكتئاب في الماضي أثناء تناول أدوية ستيررويدية مثل ديبو-مدرول™ مع ليدوكائين أو إذا كان لديك ماضٍ عائلي من هذه الأمراض.
- مرض كوشينج (حالة تحدث بسبب فائض هرمون كورتيزول في الجسم).
- السكري (أو إذا كان لديك ماضٍ عائلي من السكري).
- الصرع، النوبات أو الاختلاجات.
- الزرق (glaucoma) (ارتفاع الضغط داخل العين) أو إذا كان لديك ماضٍ عائلي من الزرق.
- كنت تشعر بتشوش الرؤية أو اضطرابات أخرى في الرؤية.
- عانيت مؤخرًا من نوبة قلبية.
- مشاكل في القلب، بما في ذلك قصور عمل القلب أو عداوى.
- ضغط دم مرتفع (hypertension).
- هبوط ضغط الدم (ضغط دم منخفض).
- قصور الغدة الدرقية (hypothyroidism).
- عدوى فعالة في المفصل تتطلب علاجًا.
- مرض في الكبد أو الكليتين.
- تصلب الجلد [Scleroderma] المعروف أيضًا بتصلب الجلد المجموعي، اضطراب ذاتي المناعة) لأنه قد يزداد خطر حدوث مضاعف خطير يدعى أزمة تصلب الجلد الكلوي (crisis renal scleroderma) نتيجة تصلب الجلد. تتضمن علامات أزمة تصلب الجلد الكلوي ارتفاع ضغط الدم وانخفاض تدفق البول.
- مشاكل في العضلات (ألم أو ضعف) كانت قد حدثت أثناء العلاج بأدوية ستيررويدية في الماضي.
- وهن عضلي وبيل (حالة طبية تسبب تعب وضعف العضلات).
- إذا اجتزت عملية مؤخرًا.
- هشاشة العظام، ترقق العظام (عظام قابلة للكسر).
- التهاب الصفاق (التهاب جدار دقيق [peritoneum] حول المعى والمعدة).
- ورم القواتم (ورم نادر في نسيج الغدة الكظرية. تقع الغدة الكظرية فوق الكليتين).
- خراجة (abscesses) في الجلد أو مشاكل جلدية أخرى.
- قرحة المعدة أو مشاكل خطيرة أخرى في المعدة أو المعى (التهاب القولون التقرحي).
- توتر شاذ.
- التهاب الوريد الخثاري (thrombophlebitis) – مشاكل في الأوردة نتيجة جلطة (خثرات دموية في الأوردة) تسبب التهاب الأوردة (احمرار، تورم، وحساسية في الأوردة).
- كنت تعاني أو عانيت من السل في الماضي.
- ضرر دماغي نتيجة صدمة.

عليك إبلاغ الطبيب أو الممرضة قبل استعمال الدواء إذا كانت إحدى الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك. قد يحتاج الطبيب إلى رصد العلاج بحذر أكبر، تغيير الجرعة أو إعطائك دواء آخر.

مشاكل نفسية أثناء العلاج بديبو-مدرول™ مع ليدوكائين

قد تحدث مشاكل في الصحة النفسية أثناء العلاج بالستيرويدات مثل ديبو-مدرول™ مع ليدوكائين (انظر الفصل 4، الأعراض الجانبية).

- قد تكون هذه الأمراض خطيرة.
- تبدأ غالبًا خلال بضعة أيام أو أسابيع منذ بدء العلاج بالدواء.
- تحدث بوتيرة أعلى عند استعمال جرعات عالية.
- يزول معظم هذه المشاكل إذا تم خفض الجرعة أو إيقاف العلاج بالدواء. ولكن إذا ظهرت المشاكل، فقد تكون هناك حاجة إلى علاجها.

أخبر الطبيب إذا ظهرت لديك (أو لدى شخص آخر يستعمل الدواء) أية علامات على مشاكل نفسية. هذا الأمر هام بشكل خاص إذا كنت مكتئباً، أو إذا كنت تفكر في الانتحار. حدثت المشاكل النفسية في عدد من الحالات عندما تم خفض الجرعة أو إيقاف العلاج. يرجى التوجه إلى الطبيب إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء.

الأطفال

يمكن أن تؤثر الكورتيكوستيرويدات في نمو الأطفال (انظر الفصل 3).

الفحوصات والمتابعة

إذا كان يتعين عليك اجتياز فحص من قبل طبيب أو في المستشفى من المهم أن تخبر الطبيب أو الممرضة بأنك مُعالج بديبو-مدرول™ مع ليدوكائين. يمكن أن يؤثر هذا الدواء في نتائج بعض الفحوصات.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- أسيتازولاميد – دواء يُستعمل لعلاج الزرق والصرع.
- أمينوجلوكتيثيميد وسيكلوفوسفاميد – دواءان يُستعملان لعلاج السرطان.
- أدوية مضادة للجراثيم (مثلاً: أيزونيازيد، إريثرومايسين، كلاريثروميسين، وتروليانوميسين).
- أدوية مضادة للفيروسات (مثل ريتونافير، إيندينافير) وأدوية تزيد تأثيرات الحرائك الدوائية (مثل كوبيسيسات) المستعملة لعلاج عدوى HIV (الإيدز).
- مضادات التخثر – أدوية تُستعمل لـ "تميع" الدم مثل أسينوكومارول، فينندينون، ووارفارين.
- مضادات الكولين إستراز – أدوية تُستعمل لعلاج الوهن الوبيل (ضعف عضلات خضير) مثل ديستجمين ونيسوتجمين.
- أدوية مضادة للسكري – أدوية تُستعمل لعلاج السكر المرتفع في الدم.
- أدوية مضادة للتقيؤ (مثل أربيبنتانت وفوسايربيبتانت).
- أسبرين وأدوية مضادة للالتهاب غير ستيرويدية (تدعى أيضاً NSAIDs) مثل إيبوبروفين المستعمل لعلاج الألم الطفيف حتى المعتدل.
- باريتيتورات، كاربامازيبين، فينيتوين، وپريميدون – أدوية تُستعمل لعلاج الصرع.
- كربونوكزولون – يُستعمل للحرقة والحموضة المفرطة.
- سيكلوسبورين – دواء يُستعمل لعلاج حالات مثل التهاب المفاصل الروماتودي الخطير أو الصدفية (psoriasis) الخطيرة أو أنه يُعطى بعد زرع الأعضاء أو نخاع العظم.
- ديجوكسين – دواء يُستعمل لعلاج قصور القلب و/أو وتيرة نظم القلب غير المنتظمة.
- ديلتيازم – دواء يُستعمل لعلاج مشاكل في القلب أو ضغط الدم المرتفع.
- إيثنيل إيستراديول ونورثيندرين – وسيلتا منع حمل للتناول الفموي.
- كيتوكونازول أو إيتراكونازول – دواءان يُستعملان لعلاج العدوى الفطرية.
- بانكرونيوم وفيكورونيوم – أو أدوية أخرى تدعى مُحصرات العصب العضل المستعملة في بعض العمليات الجراحية.
- أدوية تخفض البوتاسيوم – مثل الأدوية المدرة للبول، أمفوتيراسين B، الزانثينات أو ناهضات مستقبلات بيتا 2 (مثل أدوية تُستعمل لعلاج الربو).
- ريفامبيسين وريفابوتين – دواءان مضادان حيويان يستعملان لعلاج السل.
- تاكروليموس – دواء يُستعمل بعد زرع الأعضاء لمنع رفض الغرسة.
- لقاحات – أخبر الطبيب أو الممرضة إذا تلقيت لقاحاً مؤخراً أو إذا كنت على وشك تلقي لقاح أيا كان قريباً. لا يجوز تلقي لقاح "حي مضغف"، أثناء استعمال هذا الدواء. قد تكون اللقاحات الأخرى أقل نجاعة.

إذا كنت تتناول أدوية بشكل ثابت

إذا كنت تتناول أدوية لعلاج السكري، ضغط الدم المرتفع أو احتباس السوائل (وذمة)، أخبر الطبيب بذلك، لأنه قد تكون هنالك حاجة إلى تغيير جرعة الأدوية المستعملة لعلاج هذه الحالات.

قبل أن تجتاز أية عملية جراحية، أخبر الطبيب، طبيب الأسنان أو طبيب التخدير بأنك مُعالج بديبو-مدرول™ مع ليدوكائين.

استعمال الدواء والغذاء

لا يجوز شرب عصير الجريب فروت أثناء العلاج بديبو-مدرول™ مع ليدوكائين.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملا، تظنين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء، لأن هذا الدواء قد يؤدي إلى إبطاء نمو الطفل. هناك خطر مرتبط بولادة طفل وزنه منخفض؛ قد يكون هذا الخطر أقل عند استعمال جرعة منخفضة أكثر من الدواء. شوهدت حالات وُلِدَ فيها أطفال مع كاتاركت لأمهات كن قد تلقين علاجاً بأدوية كورتيكوستيرويدات طويلة الأمد أثناء الحمل. إذا كنتِ مرضعة، عليكِ استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء، لأن كميات ضئيلة من ليدوكائين وأدوية الكورتيكوستيرويدات تُفرز في حليب الأم. إذا واصلتِ الرضاعة أثناء العلاج، سيحتاج طفلكِ إلى إجراء فحوصات إضافية للتأكد من أن الدواء لا يؤثر فيه.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات الخطيرة أثناء استعمال الدواء إذا ظهرت لديك أعراض غير مرغوب فيها، مثل دوخة، دوار، اضطرابات في الرؤية وتعب، التي قد تحدث بعد العلاج بكورتيكوستيرويدات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي ديبو-مدرولTM مع ليدوكائين على الكحول البنزيلي والصوديوم.

يحتوي كل 1 ملل من الدواء على 8.7 ملغ من الكحول البنزيلي. قد يسبب الكحول البنزيلي ردود فعل سامة وتحسسية. بسبب خطر حدوث سمية خطيرة، بما في ذلك تنفس غير عادي ("متلازمة التنفس اللاهث" *gaspingsyndrome*)، لا يجوز استعمال هذا الدواء لدى الرضع والخدج، إلا إذا حدد الطبيب بشكل صريح أن هناك حاجة لذلك. أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كانت لديك مشاكل في الكبد أو الكلى أو إذا كنت حاملا أو مرضعة، لأن كميات مرتفعة قد تسبب السمية (اضطراب أبيض). يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملليمول (23 ملغ) من الصوديوم في كل قنينة، لهذا يعتبر بشكل أساسي "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب.

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

إذا مكثت في المستشفى لأي سبب كان، عليك دائما إبلاغ الطبيب أو الممرضة بأنك تستعمل الدواء. يمكنك أيضا أن تضع سوارا أو قلادة عنق (بطاقة تعريف طبية) لكي يعرف الطاقم الطبي أنك تتلقى علاجاً بدواء ستيرويدي وذلك في حال تعرضك لحادث أو فقدان الوعي.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. تتم ملاءمة الجرعة الموصى بها وفق الحالة الطبية، المكان، وطريقة الإعطاء.

يقرر الطبيب موقع الحقن، كمية الدواء التي تحصل عليها، وعدد الحقنات التي تحتاجها وذلك وفق الحالة التي تتلقى علاجاً من أجلها ووفق مستوى خطورتها أيضا. يحقن الطبيب لك الجرعة الأكثر انخفاضا لفترة العلاج الأقل حتى تتخفف الأعراض بشكل أفضل.

البالغون

سيخبرك الطبيب أو الممرضة بعدد الحقنات التي تحتاجها لعلاج حالتك ومتى تحصل عليها.

الجرعات الموصى بها:

المفاصل:

تعتمد الجرعة الاعتيادية من الحقنات داخل المفصل على حجم المفصل. للمفاصل الكبيرة (مثل الركبة، الكاحل، والكتف) قد تكون هناك حاجة إلى جرعة مقدارها 20-80 ملغ (2-0.5 ملل)، للمفاصل متوسطة الحجم (مثل الكوع أو المعصم) جرعة مقدارها 10-40 ملغ (1-0.25 ملل)، وللمفاصل الصغيرة (مثل مفاصل أصابع كف اليد أو راحة القدم)، جرعة مقدارها 4-10 ملغ (0.1-0.25 ملل). قد تُعطى الحقنات في المفاصل مرة في الأسبوع طوال بضعة أسابيع، وذلك اعتمادا على سرعة استجابتك للعلاج.

التهاب الجراب (*bursitis*)، التهاب الوتر (*tendinitis*)، والتهاب اللقيمة (*epicondylitis*):

الجرعة الاعتيادية هي 4-30 ملغ (0.1-0.75 ملل). في معظم الحالات ليست هناك حاجة إلى إجراء حقنات إضافية لالتهاب الجراب (*bursitis*)، التهاب غمد الوتر (*tenosynovitis*)، والتهاب اللقيمة (*epicondylitis*). قد تكون هناك حاجة إلى حقنات متكررة لعلاج الحالات المتواصلة.

المسنون

يكون العلاج غالبا شبيها بالعلاج لدى البالغين. ولكن قد يرغب الطبيب في رؤيتك في أحيان قريبة أكثر وفحص كيف يؤثر الدواء فيك.

الأطفال

سيصف الطبيب الجرعة الدوائية الأكثر انخفاضا التي تكون ناجعة لابنك.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا كنت تعتقد أنك حصلت على حقنات أكثر مما كان يتعين عليك، توجه إلى الطبيب فوراً. إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

يجب المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

التوقف عن/خفض جرعة ديبو-مدرول™ مع ليدوكائين

سيقرر الطبيب متى يجب إيقاف العلاج.

يجب التوقف عن العلاج ببطء إذا:

- تلقيت أكثر من 6 ملغ (0.15 ملل) ديبو-مدرول™ مع ليدوكائين لأكثر من ثلاثة أسابيع.
- تلقيت جرعة مرتفعة من ديبو-مدرول™ مع ليدوكائين، أكثر من 32 ملغ (0.8 ملل) في اليوم، حتى إذا تم إعطاؤها لمدة ثلاثة أسابيع فقط أو أقل.
- كنت قد حصلت على علاج يشتمل على أفراس أو حقن كورتيكوستيرويدات في السنة الأخيرة.
- كانت لديك مشاكل في الغدد الكظرية (قصور عمل قشرة الغدة الكظرية) قبل بدء العلاج.

يجب التوقف عن العلاج تدريجياً لمنع حدوث أعراض الفطام. قد تشتمل هذه الأعراض على جلد حاك، حمى، آلام في العضل والمفصل، زكام، التصاق العينين، تعرق، وفقدان الوزن. توجه إلى الطبيب فوراً إذا ظهرت الأعراض مجدداً أو تفاقت عند خفض جرعة الدواء.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى بالنسبة إلى استعمال الدواء، استشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال ديبو-مدرول™ مع ليدوكائين أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها. وصف لك الطبيب الدواء لعلاج حالتك، التي قد تتفاقم إذا لم تُعالج كما ينبغي.

هناك بعض الحالات الطبية التي لا يجوز فيها إيقاف الأدوية مثل ديبو-مدرول™ مع ليدوكائين (ستيرويدات) بشكل مفاجئ. إذا عانيت من عارض واحد أو أكثر من الأعراض التالية عليك التوجه إلى الطبيب فوراً. يقرر الطبيب فيما إذا كان يمكنك متابعة العلاج بديبو-مدرول™ مع ليدوكائين

- ردود فعل تحسسية، مثل طفح جلدي، تورم الوجه أو صغير وصعوبة أثناء التنفس أو دوخة. هذا العارض الجانبي نادر، ولكنه قد يكون خطيراً.
- التهاب البنكرياس (pancreatitis)، ألم في البطن قد ينتشر إلى الظهر، وقد يكون مصحوباً بتقيؤات، صدمة، وفقدان الوعي.
- اندلاع قرحات أو نزيف من القرحات، تشتمل أعراض هاتان الحالتان على ألم خطير في البطن قد يمتد إلى الظهر وقد يكون مرتبطاً بنزيف في المستقيم، براز أسود أو براز دموي و/أو تقيؤ دموي.
- عداوى، قد يخفي أو يغيّر الدواء علامات وأعراض بعض العداوى، أو يقلل المقاومة تجاه العدوى، ما يصعب تشخيصها في مرحلة مبكرة. قد تشتمل الأعراض على ارتفاع حرارة الجسم وشعور سيء. وقد يكون السعال الدموي أو الألم في الصدر عارضين لاندلاع عدوى السل التي كانت في الماضي. بالإضافة إلى ذلك، أنت معرض لاحتمال أكبر لتطوير عدوى خطيرة بسبب الدواء.
- التهاب الصفاق، التهاب (تهيج) الصفاق، النسيج الدقيق الذي يغطي الجدار الداخلي من تجويف البطن، ويغطي معظم أعضاء البطن. الأعراض هي ألم كبير في البطن أو حساسية في البطن، قد يتفاقم الألم عند ملامسة البطن أو أثناء تحرك الجسم.
- انصمام رئوي (خثرة دموية في الرئة)، تشتمل الأعراض على ألم حاد ومفاجئ في الصدر، ضيق في التنفس وسعال دموي.

- ارتفاع الضغط داخل القحف لدى الأطفال (ورم كاذب مخي)، تشتمل الأعراض على صداع مصحوب بتقيؤات، قلة الطاقة، ونعاس. يظهر هذا العارض الجانبي غالباً بعد التوقف عن العلاج.
- التهاب وريدي خثاري (خثرة دموية أو خثرة دموية في وريد الساق)، تشتمل الأعراض على تورم، ألم، احمرار، وحساسية في الأوردة.

إذا ظهر أحد هذه الأعراض الجانبية التالية أو إذا عانيت من أعراض غير عادية ولم تُذكر في النشرة، توجه إلى الطبيب فوراً.

قد تحدث الأعراض الجانبية التالية بوتيرة غير معروفة (أعراض لم تُحدد وتيرة انتشارها بعد):

القلب والأوعية الدموية

- ضغط دم مرتفع، تشتمل الأعراض على صداع أو شعور عام سيء.
- وتيرة نظم قلب بطيئة (bradycardia).
- مشاكل في ضربات القلب (قصور في عمل القلب)، تشتمل الأعراض على تورم الكاحلين، صعوبة في التنفس وضربات قلب (خفقان، الشعور بضربات القلب) أو ضربات قلب غير منتظمة، نبض غير منتظم أو سريع جداً أو بطيء، وسكته قلبية.
- ضغط دم منخفض، قد تشتمل الأعراض على دوخة، إغماء، إحساس بالدوار، تشوش الرؤية، نبض سريع أو غير منتظم (ضربات قلب شديدة، خفقان).
- ارتفاع خلايا الدم البيضاء (leukocytosis).
- زيادة تخثر الدم.

توازن السوائل والأملاح في الجسم

- تورم وضغط دم مرتفع نتيجة ارتفاع مستويات الماء والأملاح في الجسم.
- تقلصات وتشنجات نتيجة فقدان البوتاسيوم في الجسم. في حالات نادرة قد يؤدي هذا إلى قصور عمل القلب الاحتقاني (عندما لا يتقلص القلب كما ينبغي).

الجهاز الهضمي

- قروح.
- تقيؤات.
- غثيان.
- فطر في المريء (انزعاج أثناء الابتلاع).
- مشاكل في الهضم.
- إسهال.
- انتفاخ المعدة.
- ألم في البطن.
- تحشوات.

الأذنين

- شعور بالدوار أو الدوخة (vertigo).

العيون

- الزرق (ارتفاع الضغط في العين، الذي يسبب ألماً في العينين وصداعاً).
- كاتاركت (مرتبط بانخفاض الرؤية).
- تورم عصب الرؤية (الذي يؤدي إلى حالة تدعى وذمة حلزمية العصب البصري وقد يسبب اضطرابات في الرؤية).
- زيادة الضغط داخل العين مع حدوث ضرر محتمل في عصب الرؤية (مرتبط بانخفاض الرؤية).
- ترقق الطبقة الشفافة في مقدمة العين (القرنية) أو الجزء الأبيض من العين (بياض العين).
- تفاقم عدوى فيروسية أو فطرية في العين.
- بروز مقلة العين نحو الخارج (بروز العين).
- عمى، ضبابية الرؤية، أو رؤية مزدوجة.
- ضبابية الرؤية أو تشوش الرؤية (نتيجة مرض في الشبكية والمشيمية [choroid]).

اضطرابات في المرارة والكبد

- يمكن أن يسبب ميثل برينديزولون ضرراً في الكبد. تم الإبلاغ عن حالات التهاب الكبد (hepatitis) وارتفاع إنزيمات الكبد.
- اضطرابات عامة

- شفاء الجروح غير جيد.
- عصبية.
- شعور بالتعب أو شعور سيء.
- ردود فعل جلدية في موقع الحقن.

الهرمونات وعمليات الأيض

- بطء النمو الطبيعي لدى الرضع، الأطفال والمراهقين، الذي قد يكون ثابتاً.
- وجه مستدير أو وجه القمر (وجه بدري).
- سكري أو تفاقم سكري قائم.
- دورة شهرية غير منتظمة أو غياب الدورة الشهرية لدى النساء.
- زيادة الشهية وارتفاع الوزن.
- تكس الدهنيات في الأنسجة في أماكن غير عادية أو تكس دهنيات شبيهة بالورم.
- قد يؤدي العلاج المتواصل إلى انخفاض مستويات بعض الهرمونات، التي قد تسبب انخفاض ضغط الدم والدوخة. قد يستمر هذا التأثير طوال أشهر.
- قد ترتفع كمية بعض الإنزيمات (ALP, AST, ALT)، التي تساعد الجسم على هضم الأدوية والمواد الأخرى بعد العلاج بالكورتيكوستيرويدات. يكون التغيير غالباً ضئيلاً، وتعود مستويات الإنزيمات إلى طبيعتها بعد التخلص من الدواء من الجسم بشكل طبيعي. أنت لن تلاحظ الأعراض ولكن إذا حدثت، فستظهر في فحص الدم.

جهاز المناعة

- زيادة الحساسية تجاه العدوى التي قد تُخفي أو تُغيّر نتائج اختبارات الجلد، مثل اختبار السل.

اضطرابات في عمليات الأيض والتغذية

- تكس نسيج دهني في بعض أجزاء الجسم.

العضلات، العظام، والمفاصل

- كسور أو شقوق في العظام.
- ضمور العضل.
- تفكك العظام بسبب خلل في تدفق الدم، الذي يسبب ألماً في الفخذ.
- ألم في المفاصل.
- تمزق أوتار العضلات الذي يسبب ألماً و/أو تورماً.
- تقلصات أو تشنجات في العضل.
- تورم أو ألم في المفاصل بسبب عدوى.
- ضعف العضلات.
- تقلص العضل.
- هشاشة العظام (عظام قابلة للكسر بسهولة).

اضطرابات في الجهاز العصبي والمزاج

- قد تؤدي الستيرويدات بما في ذلك ديبو-مدرول™ مع ليدوكائين إلى مشاكل نفسية خطيرة. هذه المشاكل شائعة لدى البالغين والأطفال. وقد تؤثر في نحو 5 أشخاص من بين 100 شخص يستعملون أدوية مثل ديبو-مدرول™ مع ليدوكائين
- شعور بالاكتئاب، بما في ذلك أفكار انتحارية.
- شعور بالابتهاج (هوس) أو تقلبات مزاجية.
- شعور بالقلق، مشاكل في النوم، صعوبة في التفكير أو حالة من الارتباك وفقدان الذاكرة.
- شعور، رؤية أو سماع أمور غير حقيقية. أفكار غريبة ومفزعة تغيير طريقة عملك أو تشعرك بالوحدة.
- قد تشمل الأعراض الجانبية الأخرى في الجهاز العصبي على نوبات (اختلاجات)، فقدان الذاكرة (amnesia)، اضطرابات ذهنية (تغييرات نفسية)، رجفان، دوخة وصداع، نعاس، صعوبة في التنفس، شعور بالبرودة، حمى أو خدر، طنين أو فقدان الوعي.
- ألم في الظهر أو ضعف (نتيجة ورم شحمي فوق الجافية، هذا الاضطراب نادر، تكون فيه كمية غير عادية من الدهنيات على غلاف العمود الفقري أو خارجه).

الجلد

- حب الشباب.
- كدمات.
- خُراجة، لا سيما في مواقع الحقن.
- ترقق الجلد، علامات توتر الجلد.

- بقع جلدية صغيرة بنفسجية/حمراء.
- بقع جلدية شاحبة أو داكنة أكثر، أو بقع مرتفعة ذات لون غير عادي.
- زيادة شعر الجسم والوجه (فرط الشعر).
- طفح، احمرار الجلد، حكة، وشرى.
- تعرّق مفرط.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يحوّلك إلى استمارة إلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا يجوز التسبب بالتقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 25°C. يُمنع التجميد.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Macrogol 3350, benzyl alcohol, sodium chloride, myristyl-gamma-picolinium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid, water for injection.

كذلك، يحتوي كل 1 ملل على 78. ملغ من الكحول البنزيلي، و 6.5 ملغ كلوريد الصوديوم.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قنينة زجاجية تحتوي على 2 ملل مستعلق لونه أبيض في عبوة كرتون.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي. إف. إي لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 045-97-23829.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تم تحديثها في تاريخ 10/2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

The following information is intended for healthcare professionals only:

FOR FURTHER INFORMATION PLEASE REFER TO THE PHYSICIAN LEAFLET.

Posology and method of administration

Depo-Medrol® with Lidocaine should not be mixed with any other preparation as flocculation of the product may occur. Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration whenever suspension and container permit. Depo-Medrol® with Lidocaine may be used by any

of the following routes: intra-articular, intrabursal, intrasynovial and into the cyst and tendon sheath. It must not be used by the intrathecal, or intravenous routes.

Adults

Intra-articular: Rheumatoid arthritis, osteo-arthritis. The dose of Depo-Medrol® with Lidocaine depends on the size of the joint and the severity of the condition. Repeated injections, if needed, may be given at intervals of one to five or more weeks depending upon the degree of relief obtained from the initial injection. A suggested dosage guide is: large joint (knee, ankle, shoulder), 0.5 - 2 ml (20 - 80 mg of steroid); medium joint (elbow, wrist), 0.25 - 1 ml (10 - 40 mg of steroid); small joint (metacarpophalangeal, interphalangeal, sternoclavicular, acromioclavicular), 0.1 - 0.25 ml (4 - 10 mg of steroid).

Intrabursal: Subdeltoid bursitis, prepatellar bursitis, olecranon bursitis. For administration directly into bursae, 0.1 - 0.75 ml (4 - 30 mg of steroid). In most acute cases, repeat injections are not needed.

Into the tendon sheath: Tendinitis, tenosynovitis, epicondylitis. For administration directly into the tendon sheath, 0.1 - 0.75 ml (4 - 30 mg of steroid). In recurrent or chronic conditions, repeat injections may be necessary.

Paediatric population

For infants and children, the recommended dosage should be reduced, but dosage should be governed by the severity of the condition rather than by strict adherence to the ratio indicated by age or body weight.

Elderly

When used according to instructions, there is no information to suggest that a change in dosage is warranted in the elderly. However, treatment of elderly patients, particularly if long-term, should be planned bearing in mind the more serious consequences of the common side-effects of corticosteroids in old age and close clinical supervision is required.

Special precautions should be observed when administering Depo-Medrol® with Lidocaine:

Intra-articular injections should be made using precise, anatomical localisation into the synovial space of the joint involved. The injection site for each joint is determined by that location where the synovial cavity is most superficial and most free of large vessels and nerves. Suitable sites for intra-articular injection are the knee, ankle, wrist, elbow, shoulder, phalangeal and hip joints. The spinal joints, unstable joints and those devoid of synovial space are not suitable. Treatment failures are most frequently the result of failure to enter the joint space. Intra-articular injections should be made with care as follows: ensure correct positioning of the needle into the synovial space and aspirate a few drops of joint fluid. The aspirating syringe should then be replaced by another containing Depo-Medrol® with Lidocaine. To ensure position of the needle synovial fluid should be aspirated and the injection made.

After injection the joint is moved slightly to aid mixing of the synovial fluid and the suspension. Subsequent to therapy care should be taken for the patient not to overuse the joint in which benefit has been obtained. Negligence in this matter may

permit an increase in joint deterioration that will more than offset the beneficial effects of the steroid.

Intrabursal injections should be made as follows: the area around the injection site is prepared in a sterile way and a wheal at the site made with 1 percent procaine hydrochloride solution. A 20 to 24 gauge needle attached to a dry syringe is inserted into the bursa and the fluid aspirated. The needle is left in place and the aspirating syringe changed for a small syringe containing the desired dose. After injection, the needle is withdrawn and a small dressing applied. In the treatment of tenosynovitis and tendinitis, care should be taken to inject Depo-Medrol[®] with Lidocaine into the tendon sheath rather than into the substance of the tendon. Due to the absence of a true tendon sheath, the Achilles tendon should not be injected with Depo-Medrol[®] with Lidocaine.

The usual sterile precautions should be observed with each injection.

Incompatibilities

In the absence of compatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

Special precautions for storage

Store below 25°C.
Do not freeze.

Special precautions for disposal and other handling

No special requirements for disposal.
Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.