

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## דפו-מדרוֹל™ עם לידוקאין

### תרחיף להזרקה

מ"ל 1 תמיסה להזרקה מכיל:	
מתילפרדניזולון אצטאט 40 מ"ג	methylprednisolone acetate 40 mg
לידוקאין (כהידרוכלוריד) 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 מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא, אל הרוקח או אל האחות.  
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 שגרנית (ראומטואידית)
  - דלקת אמתחת (בורסיטיס) אקוטית ותת-אקוטית
  - דלקת מפרקים שיגדונית חריפה (gouty arthritis)
  - אפיקונדיליטיס (epicondylitis)
  - טנוסינוביטיס חריף שאינו ספציפי
  - אוסטוארתריטיס פוסט-טראומטי

**קבוצה תרפויטית:** 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 הציסטה 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 מדרוֹל 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 בפנים או בשפתיים או קוצר נשימה.
- אם הופיעה **פריחה** או תסמין אחר של זיהום.
- אם קיבלת לאחרונה, או שאתה עומד לקבל **חיסון** כלשהו.
- ביילודים או בפגים.

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-ורידי)**, לחוט השדרה (אינטרה-טקאלי), לתוך הנחיריים (אינטרה-נזאלי) או לתוך העין (תוך עיני).

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בדפו-מדרוֹל™ עם לידוקאין ספר לרופא אם אחד המצבים הבאים חל עליך:
- אי ספיקה חריפה של בלוטת יותרת הכליה (כשהגוף לא יכול לייצר מספיק קורטיקוסטרואיד עקב בעיות בבלוטות יותרת הכליה).

- פנקראטיטיס חריף (דלקת של הבלב).
- אבעבועות רוח, חצבת, שלבקת חוגרת או הרפס בעין. אם אתה חושב שהיית במגע עם מישהו שיש לו אבעבועות רוח, חצבת או שלבקת חוגרת ולא חלית כבר במחלות אלה בעבר, או אם אתה לא בטוח שחלית במחלות אלה בעבר.
- דיכאון חמור או מאניה דפרסיה (הפרעה דו-קוטבית), כולל אם היה לך דיכאון בעבר בזמן טיפול בתרופות סטרואידיות כמו דפו-מדורול™ 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, התקפים 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 ספיקת לב או זיהומים.
- יתר לחץ דם (לחץ דם גבוה).
- תת לחץ דם (לחץ דם נמוך).
- היפותירואידיזם (תת פעילות בלוטת התריס).
- זיהום פעיל במפרק שדורש טיפול.
- מחלה בכבד או בכליות.
- טרשת רקמת חיבור (סקלרודרמה) ידועה גם כטרשת רב מערכתית, הפרעה 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, דלדול העצם (עצמות שבירות).
- דלקת צפק (דלקת של הדופן הדקה [פריטונאום] סביב המעי והקיבה).
- פאוכרומוציטומה (גידול נדיר ברקמת בלוטת יותרת הכליה. בלוטות יותרת הכליה ממוקמות מעל הכליות).
- מורסה (אבצס) בעור או בעיות אחרות בעור.
- כיב קיבה או בעיות חמורות אחרות בקיבה או במעי (דלקת כיבית של המעי הגס).
- מתח יוצא דופן.
- דלקת וריד פקקתית (תרומבופלביטיס) – בעיות בוורידים כתוצאה מפקקת (קרישי דם בוורידים) שגורמים לדלקת ורידים (ורידים אדומים, נפוחים ורגישים).
- יש לך או סבלת משחפת בעבר.
- פגיעה מוחית טראומתית.

עליך ליידע את הרופא או האחיות 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-מדורול™ עם לידוקאין

בעיות בבריאות הנפשית יכולות להופיע בזמן טיפול עם סטרואידים כמו דפו-מדורול™ 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 יעלמו 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. אנא פנה לרופא אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה.

#### ילדים

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

#### בדיקות ומעקב

אם אתה נדרש לעבור בדיקה על ידי רופא או בבית החולים חשוב שתספר לרופא או לאחות שאתה מטופל בדפו-מדורול™ 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 ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- **אצטאזולאמיד** – תרופה המשמשת לטיפול בגלאוקומה ואפילפסיה.
- **אמינוגלוטתימיד וציקלופוספאמיד** – תרופות המשמשות לטיפול בסרטן.
- **תרופות אנטיביוטיקה** (כגון איזוניאזיד, אריתרומיצין, קלריתרומיצין ותרולאנדומיצין).
- **תרופות אנטי-יוראליות** (כגון ריטונאביר, אינדינאביר) ו**תרופות המגבירות השפעות פרמקוקינטיות** (כגון קוביסיסטאט) המשמשות לטיפול בזיהום ה-HIV (אידס).
- **נוגדי קרישה** – תרופות המשמשות ל"דילול" הדם כגון אצנוקומרול, פנינדיאון ווארפרין.
- **אנטיכולינאסטראזות** – 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 ופוסאפרפיטנט).
- **אספירין ותרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים** (נקראות גם NSAIDs) כגון איבופרופן המשמש לטיפול בכאב קל עד בינוני.
- **ברביטורטים, קארבאמאזפין, פניטואין ופרימידון** – תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה.
- **קרבנוקסולון** – משמש לצרבת ולחומציות יתר.
- **ציקלוספורין** – תרופה המשמשת לטיפול במצבים כגון דלקת מפרקים שגרנית חמורה או ספחת (פסוריאזיס) חמורה או ניתנת לאחר השתלת איבר או מח עצם.
- **דיגוקסין** – תרופה המשמשת לטיפול באי ספיקת לב ו/או בקצב לא סדיר.
- **דיליטאזם** – תרופה המשמשת לטיפול בבעיות לב או בלחץ דם גבוה.
- **אתינל אסטרידיול ונוראתינדרון** – אמצעי מניעה שניטלים דרך הפה.
- **קטוקונאזול או איטראקונאזול** – תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
- **פנקורוניום ווקרוניום** – או תרופות אחרות הנקראות חוסמי עצב-שריר הנמצאות בשימוש בפעולות ניתוחיות מסוימות.
- תרופות מורידות אשלגן – כגון **תרופות משתנות, אמפותריצין B, קסנטינים או בטא 2 אגוניסטים** (לדוגמה תרופות המשמשות לטיפול באסתמה).
- **ריפאמפיצין וריפאבוטין** – תרופות אנטיביוטיות המשמשות לטיפול בשחפת.
- **טאקרולימוס** – תרופה הניתנת לאחר השתלת איברים למניעת דחיית האיבר המושתל.
- **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 ב**דפו-מדורול™** עם לידוקאין.

### שימוש בתרופה ומזון

אין לשנות מיץ אשכוליות בזמן הטיפול ב**דפו-מדורול™** עם לידוקאין

### היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי 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 פעוטות עם קטרקט שנולדו לאימהות אשר טופלו בתרופות קורטיקוסטרואידיות לטווח ארוך בזמן היריון. אם את מניקה, היוועצי 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 נוספות כדי לוודא שהוא לא מושפע מהתרופה.

### נהיגה ושימוש במכוונות

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

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

**דפו-מדורול™** עם לידוקאין מכילה בנזיל אלכוהול ונתרן (ראה פרק 6).

**דפו-מדורול™** עם לידוקאין מכילה 8.7 מ"ג ו-17.4 מ"ג בנזיל אלכוהול בכל 1 מ"ל ו-2 מ"ל של תמיסה בהתאמה, המהווים כמות שווה ל-8.7 מ"ג/מ"ל של בנזיל אלכוהול.

בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות. בנזיל אלכוהול נקשר עם סיכון לתפעות לוואי חמורות כולל בעיות בנשימה (נקרא "תסמונת הישנקות", "gaspingsyndrome") בילדים צעירים, אין להשתמש בתרופות המכילות בנזיל אלכוהול ביילודים (עד גיל 4 שבועות), ואין להשתמש בתרופות אלו יותר משבוע בפעוטות (מתחת לגיל 3), אלא אם הרופא קבע שצריך במפורש.

ספר לרופא או לרוקח אם יש לך בעיות בכבד או בכליות או אם את בהיריון או מניקה, כיוון שכמויות גבוהות של בנזיל אלכוהול עלולות להצטבר בגוף ועלול לגרום לתופעות לוואי כמו עלייה ברמת החומצה בדם (נקראת: "חמצת מטבולית"). דפו-מדורול™ עם לידוקאין מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (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 לענוד צמיד או תליון (תג זהו רפואי) כדי שהצוות הרפואי ידע שאתה מטופל בתרופה סטרואידית למקרה שתעבור תאונה או תאבד את ההכרה.

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

הרופא או האחות יגידו לך כמה זריקות תצטרך לטיפול במצב שלך ומתי תקבל אותן.

#### מינונים מומלצים:

מפרקים:

המנה הרגילה של הזריקות לתוך המפרק תלויה בגודל המפרק. למפרקים גדולים (כגון: ברך, קרסול וכתף) ייתכן שתידרש מנה של 20-80 מ"ג (0.5-2 מ"ל), למפרקים בגודל בינוני (כגון: מרפק או מפרק כף היד) מנה של 10-40 מ"ג (1 - 0.25 מ"ל), ולמפרקים קטנים (כגון: מפרקי אצבעות כף היד או כף הרגל), מנה של 4-10 מ"ג (0.1-0.25 מ"ל). זריקות למפרקים ייתכן שינתנו פעם בשבוע במשך מספר שבועות, כתלות בכמה מהירה תהיה התגובה שלך לטיפול.

דלקת אמתחת (בורסיטיס), טנוסינוביטיס ואפיקונדיליטיס (epicondylitis):

המנה הרגילה היא בין 4-30 מ"ג (0.1-0.75 מ"ל). ברוב המקרים לא ידרשו זריקות חוזרות לדלקת אמתחת (בורסיטיס) ואפיקונדיליטיס (epicondylitis). ייתכן שידרשו זריקות חוזרות לטיפול במצבים ממושכים.

#### קשישים

הטיפול בדרך כלל יהיה כמו הטיפול במבוגרים. אולם ייתכן שהרופא ירצה לראות אותך לעיתים קרובות יותר ולבדוק איך התרופה משפיעה עליך.

#### ילדים

הרופא ירשום את המינון הנמוך ביותר שיהיה יעיל עבור ילדך.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

#### אם קיבלת בטעות מינון גבוה יותר

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

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

#### הפסקת/הפחתת מינון של דפו-מדורול™ עם לידוקאין

הרופא יחליט מתי יש להפסיק את הטיפול.

יש להפסיק את הטיפול באיטיות אם:

- קיבלת יותר מ-6 מ"ג (0.15 מ"ל) דפו-מדורול™ עם לידוקאין במשך יותר משלושה שבועות;
- קיבלת מינון גבוה של דפו-מדורול™ עם לידוקאין, יותר מ-32 מ"ג (0.8 מ"ל) ביום, גם אם ניתן במשך שלושה שבועות בלבד או פחות;
- קיבלת כבר טיפול של טבליות או זריקות קורטיקוסטרואידים בשנה האחרונה;
- היו לך כבר בעיות עם בלוטות יותרת הכליה (אי ספיקת קליפת בלוטת יותרת הכליה) לפני תחילת הטיפול.

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

פנה אל הרופא מיד אם נראה שהתסמינים חוזרים או מחמירים כשהמינון של התרופה מופחת.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות.**

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**דפו-מדורול™** עם לידוקאין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. הרופא רשם לך את התרופה לטיפול במצבך, שעלול להחמיר אם לא יטופל כראוי.

**ישנם מצבים רפואיים מסוימים בהם אין להפסיק תרופות כמו דפו-מדורול™ עם לידוקאין (סטרואידים) באופן פתאומי. אם אתה סובל מאחד או יותר מהתסמינים הבאים יש לפנות לרופא מיד. הרופא יחליט אם עליך להמשיך לקבל טיפול עם דפו-מדורול™ עם לידוקאין.**

- **תגובות אלרגיות**, כגון פריחה עורית, נפיחות בפנים או צפצופים וקושי בנשימה או סחרחורת. תופעת לוואי מסוג זה הינה נדירה, אך עלולה להיות חמורה.
- **פנקראטיטיס** (דלקת של הבלבל), כאב בטן שיכול להתפשט לגב, ועלול להיות מלווה בהקאות, הלם, ואיבוד הכרה.
- **כיבים מתפרצים או מדממים**, התסמינים כוללים כאב בטן חמור שעלול לעבור לגב ויכול להיות קשור לדימום מפי הטבעת, צואה שחורה או צואה דמית ו/או הקאה דמית.
- **זיהומים**, התרופה יכולה להסתיר או לשנות את הסימנים והתסמינים של זיהומים מסוימים, או להפחית את התנגודת לזיהום, מה שמקשה על אבחונם בשלב מוקדם. התסמינים יכולים לכלול עלייה בחום והרגשה לא טובה. תסמינים של התפרצות חוזרת של זיהום שחפת שהיה בעבר יכולים להיות שיעול דמי או כאב בחזה. בנוסף, התרופה עלולה לגרום לך לפתח זיהום חמור בסבירות גבוהה יותר.
- **דלקת צפק**, דלקת (גירוי) של הפריטונאום, הרקמה הדקה המצפה את הדופן הפנימית של חלל הבטן ומכסה את רוב האיברים בבטן. התסמינים הם בטן כואבת מאוד או רגישה, הכאב עלול להחמיר עם המגע בבטן או בזמן תזוזה של הגוף.
- **תסחיף ריאתי** (קריש דם בריאה), התסמינים כוללים כאב חד ופתאומי בחזה, קוצר נשימה ושיעול דמי.
- **עלייה בלחץ תוך גולגולתי** אצל ילדים (גידול מדומה במוח), התסמינים כוללים כאבי ראש המלווים בהקאות, היעדר אנרגיה ונמנום. תופעת לוואי זו מופיעה בדרך כלל לאחר הפסקת הטיפול.
- **דלקת וריד פקקתית** (קרישי דם או פקקת בווריד ברגל), התסמינים כוללים ורידים נפוחים, כואבים אדומים ורגישים.

**אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מופיעה או כאשר אתה סובל מתופעות לא רגילות שאינן מצוינות בעלון, פנה אל הרופא מיד.**

תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע בשכיחות שאינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

#### לב וכלי דם

- לחץ דם גבוה, התסמינים כוללים כאבי ראש או הרגשה כללית לא טובה.
- האטה בקצב הלב (ברדיקרדיה).
- בעיות עם פעימת הלב (אי ספיקת לב), התסמינים כוללים קרסוליים נפוחים, קושי בנשימה והלמות הלב (פלפיטציות, מודעות לדפיקות הלב) או דפיקות לב לא סדירות, דופק לא סדיר או מהיר מאוד או איטי, דום לב.
- לחץ דם נמוך, התסמינים יכולים לכלול סחרחורת, עילפון, תחושת סחרור, ראייה מטושטשת, דופק מהיר או לא סדיר (הלמות הלב, פלפיטציות).
- עלייה בתאי דם לבנים (לויקוציטוזיס).
- עלייה בקרישיות הדם.

#### משק המים והמלחים בגוף

- נפיחות ולחץ דם גבוה שנגרמות מעלייה ברמות המים והמלחים בגוף.
- התכווצויות ועויתות כתוצאה מאיבוד אשלגן מהגוף. במקרים נדירים זה יכול להביא לאי ספיקת לב גדשתית (כשהלב לא יכול להתכווץ כמו שצריך).

#### מערכת העיכול

- כיבים.

- הקאות.
- בחילות.
- פטריה בוושט (אי נוחות בבליעה).
- בעיות בעיכול.
- שלשולים.
- נפיחות בקיבה.
- כאב בטן.
- שיהוקים.

#### אוזניים

- הרגשת סחרחורת או סיבוב (ורטיגו).

#### עיניים

- גלאוקומה (עלייה בלחץ התוך עיני, הגורמת לכאב בעיניים וכאבי ראש).
- קטרקט (שקשור לירידה בראייה).
- עצב ראייה נפוח (גורם למצב שנקרא פפילדמה ויכול לגרום להפרעות בראייה).
- לחץ תוך עיני מוגבר עם נזק אפשרי לעצב הראייה (שקשור לירידה בראייה).
- הידקקות של החלק השקוף בקדמת העין (קרנית) או של החלק הלבן של העין (לובן העין).
- החמרה של זיהומים ויראליים או פטרייתיים בעין.
- בליטת גלגלי העיניים החוצה (בלט עין).
- עיוורון, ראייה מטושטשת או כפולה.
- ראייה מטושטשת או מעוותת (כתוצאה ממחלה של הרשתית והשכבה הדמית [כורואיד]).

#### הפרעות במרה וכבד

- מתילפרדניזולון יכול לגרום לנזק בכבד, דווחו מקרים של דלקת כבד (הפטיטיס) ועלייה באנזימי כבד.

#### הפרעות כלליות

- החלמת פצעים לא טובה.
- רגזנות.
- תחושת עייפות או הרגשה לא טובה.
- תגובות עוריות באזור ההזרקה.

#### הורמונים ומערכת מטאבולית

- האטה בגדילה הנורמלית של פעוטות, ילדים ומתבגרים שעלולה להיות קבועה.
- פנים עגולות או בצורת ירח (פני קושינג).
- סוכרת או החמרה של סוכרת קיימת.
- וסת לא סדירה או היעדר וסת אצל נשים.
- תיאבון מוגבר ועלייה במשקל.
- הצטברויות שומן ברקמות במקומות לא רגילים או הצטברויות שומן דמויות גידול.
- טיפול ממושך יכול לגרום לרמות נמוכות של הורמונים מסוימים, שיכולות לגרום ללחץ דם נמוך וסחרחורת. השפעה זו עלולה להתמשך במשך חודשים.
- הכמות של אנזימים מסוימים (ALP, AST, ALT), שעוזרים לגוף לעכל תרופות וחומרים אחרים, עלולה לעלות לאחר טיפול עם קורטיקוסטרואיד. השינוי בדרך כלל קטן ורמות האנזימים חוזרות להיות תקינות לאחר שהתרופה מתפנה באופן טבעי מהגוף. אתה לא תשים לב לתסמינים אבל אם זה יקרה, זה יופיע בבדיקת דם.

#### מערכת החיסון

- עלייה ברגישות לזיהומים שיכולים להסתיר או לשנות תוצאות של טסטים בעור, כמו לדוגמה של טסט לשחפת.

#### הפרעות בחילוף חומרים ובתזונה

- הצטברות של רקמת שומן בחלקים מסוימים של הגוף.

#### שרירים עצמות ומפרקים

- עצמות שבורות או סדוקות.
- דלדול שריר.
- פירוק עצם עקב זרימת דם לקיחה, הגורם לכאב בירך.
- כאב במפרק.
- גידי שרירים קרועים הגורמים לכאב ו/או נפיחות.
- התכווצויות או עוויתות בשריר.
- מפרקים נפוחים או כואבים עקב זיהום.
- חולשת שרירים.
- התכווצויות בשריר.
- עצמות פריכות (עצמות שנשברות בקלות).

#### הפרעות במערכת העצבים ובמצב הרוח

סטרואידים כולל **דפו-מדורול**™ עם לידוקאין עלולים לגרום לבעיות רציניות בבריאות הנפש. בעיות אלה שכיחות הן במבוגרים והן בילדים. הן יכולות להשפיע על כ-5 אנשים מתוך 100 שמשתמשים בתרופות כמו **דפו-מדורול**™ עם לידוקאין

- הרגשת דיכאון, כולל מחשבות על התאבדות.
- הרגשת התעלות (מאניה) או מצבי רוח עולים ויורדים.
- הרגשת חרדה, בעיות לישון, קושי בחשיבה או מצב של בלבול ואיבוד זיכרון.
- הרגשה, ראייה או שמיעה של דברים שלא קיימים. מחשבות מוזרות ומפחידות המשנות את הדרך בה אתה פועל או נותנות לך תחושה של להיות לבד.
- תופעות לוואי אחרות במערכת העצבים יכולות לכלול פרכוסים (התקפים), אמנזיה (איבוד זיכרון), הפרעות קוגניטיביות (שינויים נפשיים), רעד, סחרחורת וכאב ראש, ישנוניות, קושי בנשימה, תחושת קור, חום או חוסר תחושה, טינטון או חוסר הכרה.
- כאב גב או חולשה (כתוצאה מליפומטוזיס אפידורלי, הפרעה נדירה שבה כמות לא רגילה של שומן נמצאת על או מחוץ למעטפת של לעמוד השדרה).

#### עור

- אקנה.
- חבלות.
- אבצס, במיוחד ליד אזורי ההזרקה.
- הידלקות העור, סימני מתיחה.
- כתמים קטנים בצבע סגול/אדום על העור.
- כתמים חיוורים או כהים יותר על העור, או כתמים מוגבהים בצבע לא רגיל.
- שיעור יתר על הגוף והפנים (שעירות).
- פריחה, אדמומיות בעור, גירוד, סרפדת.
- הזעה מוגברת.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

- **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C. אין להקפיא.

#### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Macrogol 3350, benzyl alcohol (E1519), sodium chloride, myristyl-gamma-picolinium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid, water for injection.

כמו כן, כל 1 מ"ל מכיל 8.7 מ"ג בנזיל אלקוהול נתרן כלורי (ראה פרק 2).

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

בקבוקון זכוכית המכיל 2 מ"ל תרחיף בצבע לבן באריזת קרטון.

**בעל הרישום וכתובתו:** פייזר פי.אף.אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 045-97-23829.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

**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.