

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

דפו-מדרול™ עם לידוקאין תרחיף להזרקה

כל 1 מ"ל תמיסה להזרקה מכיל:

מתילפרדניזולון אצטטט 40 מ"ג

methylprednisolone acetate 40 mg

לידוקאין (הכיידרולוריד) 10 מ"ג

lidocaine (as hydrochloride) 10 mg

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

קרא בעיון אידע העלון עד סופו בטוח שתשמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא, אל הרוקח או אל האחיות.

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 שינובי (סינוביטיס) או דלקת מפרקים ניונית (אוסטוארתריטיס)

- דלקת מפרקים שגרנית (ראומטואידית)

- דלקת אמתחת (ברסיטיס) אקוטית ונת-אקוטית

- דלקת מפרקים שיגרונית 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 הציסט ולמעטה הגיד בלבד.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה אחרת לאחר שקיבלת דפו-מדרול™ עם לידוקאין או כל תגובה אחרת המכילה קורטיקוסטרואיד או מאלחש

או כל תרופה אחרת המכילה קורטיקוסטרואיד או מאלחש מקומי (או כל אחד מהמרכיבים הנספחים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6). תגובה אלרגית יכולה לגרום לפריחת עורית או אדמומיות, נפיחות בפנים או בשפתיים או קוצר נשימה.

- אם הפגיעה **פריחה** או תסמין אחר של זיהום.
- אם קיבלת לאחרונה או שאתה עומד לקבל **חיסון** כלשהו.
- ביולידים או בפנים.

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

אין להזיק את התרופה:

- לתוך **גיד האכילס** (התמוקם מאחורי מפרק הִקְרוּל).
- שיירות לתוך **רוד (תוך-רוד)**, לחוט השדרה (אינטרה טקאלי), לתוך הנחיריים (אינטרה-נזאלי) או לתוך העין (תוך עיני).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדפו-מדרול™ עם לידוקאין ספר לרופא אם אחד המצבים הבאים חל עליך:

- א**י ספיקה **חריפה של בלוטת יותרת הכליה** (כשהגוף לא יכול לייצר מספיק קורטיקוסטרואיד עקב בעיות בלוטות יותרת הכליה).

- א**נברקאטיס **חריף** (דלקת של הלבג).

אבעבות **רוח, חצבת, שלבket חוגרת** או **הרפס** בעין.

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

- י**דנאון חמור או **מאניה דפרסיה** (הפרעה דו-קוטבית), כולל אם היה לך דינאון בעבר בזמן טיפול בתרופות סטראואידות כמו דפו-מדרול™ עם לידוקאין או שיש לך היסטוריה משפחתית של מחלות אלו.

- מ**חלת **קושינג** (מצב שנגרם מעודף ההורמון קורטיזול בגוף).

- ס**וכרת (או אם יש היסטוריה משפחתית של סוכרת).

- א**פילפסיה, **התקפים** או **פרנוסיס**.

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

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

- סבלת לאחרונה **מהתקף לב**.

- ב**עיות **בלב**, כולל אי ספיקת לב או זיהומים.

יתר **לחץ דם** (לחץ דם גבוה).

תת **לחץ דם** (לחץ דם נמוך).

- ה**יפותירואידים (תת פעילות קרמט היתר-התריס).

יזיהום פעיל **במפרק** שזרזש טיפול.

מחלה **קבבת** או **כלבנות**.

- ר**שתת **רקמת חיבור** (סקלדרומה) ידועה גם כטרשת רב

עקרתנית, הפרעה אוטואימונית), כיוון שהסיכון לסיבך רציני שקרא טרשת רקמת החיבור משרב כליתית (Scleroderma renal crisis) כתוצאה מטרשת התרשת החיבור עלול לעלות.

סימנים של טרשת רקמת החיבור משרב כליתיי כוללים עלייה בלחץ הדם וירידה בתפוקת השתן.

- ב**עיות **שרירים** (כאב או חולשה) שקרו בזמן טיפול בתרופות סטראואידיות בעבר.

מיאסטניה **גרבס** (מצב רפואי הגורם לשרירים עייפים וחלשים).

- אם עברת **ניתוח** לאחרונה.

אוסטיופוזיס, לדלול העצם (עצמות שברירות).

- ד**לקת **צפק** (דלקת של הדופן הדקה [פריטונאום] סביב המעי הקיבה).

פאפורומיסטומה (גידול נדיר ברקמת בלוטת יותרת הכליה. בלוטות יותרת הכליה ממוקמות מעל הכליות).

מורסה (**אבצס**) **בעור** או בעיות אחרות בעור.

- כ**יב ק**יבה** או בעיות חמורות אחרות בקיבה או במעי (דלקת כיבית של המעי הגס).

מתח יוצא דופן.

- ד**לקת **רוד פקקתית** (תרומבופלביטיס) – בעיות בוורידים כתוצאה מפקקת (קרישי דם בוורידים) שגורמים לדלקת ורידים (ורידים אדומים, נפוחים ורגישים).

- יש לך או סבלת **משחפת** בעבר.

- פ**גיעה **מוחית טראומתית**.

עלך **לידע** את הרופא את האחות לפני השימוש בתרופה אם אחד מהרשומים מעלה חלים עליך.

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

בעיות נפשיות בזמן הטיפול בדפו-מדרול™ עם לידוקאין
בעיות בבראייה חריפה נפשית יכולות להופיע בזמן טיפול עם סטראואידים כמו דפו-מדרול™ עם לידוקאין (ראה פרק 4, תופעות לוואי).

מחלות אלו יכולות להיות רציניות.

- בדלת 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 המשמשות 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-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 ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

- א**צטאדולאמיד – תרופה המשמשת לטיפול בגלאוקומה ואפילפסיה.

- א**מינוגלוטנימיד **וציקלופוספאמיד** – תרופות המשמשות לטיפול בסרטן.

תרופות **אנטיבakterיאליות** (כגון אצינואיזיד, אריתרומיצין, קלרתירומיצין ותרולאדנומצין).

תרופות **אנטי-ויראליות** (כגון ריטונאביר, אינדינאביר) ו**תרופות המגבירות השפעות פרמקוקינטיות** (כגון קוביסטיטט) המשמשות לטיפול בזיהום HIV (אידס).

נונדי **קרישה** – תרופות המשמשות ל"דילול" הדם כגון אצנוקמורל, פנינדיאון וואפררין.

אנטיכולסטרואזות – תרופות המשמשות לטיפול במיאסאניה גרבס (חולשת שרירים חמורה) כגון דיסטיגמינ ונאוסטיגמינ.

תרופות **נגד סוכרת** – תרופות המשמשות לטיפול בסוכר גבוה בדם.

תרופות **נוגדות הקאה** (כגון אפרפינטט ופוסאפרפינטט).

אספירין ו**תרופות נוגדות דלקת שאינם סטראואידים** (מקראות גם NSAIDs) כגון איבופרופן **משמש** לטיפול

ספר לרופא או לרוקח אם יש לך בעיות בכבד או בכליות או אם את בהריון או מיניקה, כיוון שכמויות גבוהות של בנידל אלכוהול עלולות להצטבר ועלול לגרום לתופעות לוואי כמו עלייה ברמת החומצה בדם (נקרואת, "חמצת מטבולית").

דפו-מדרול™ עם לידוקאין מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בבקבוקון, וניתן לומר שהיא בעיקרון "נטולת נתרן".

היריון, הנקה ופוריות

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

נצפו מקרים של פטויות עם קטרקט שנוגדו לאימהות אשר טופלו בתרופות קורטיקוסטרואידיות לטווח ארוך בזמן הריון. אם את מיניקה, היועצת ברופא לפני נטילת תרופה זו, כיוון שכמויות קטנות של לידוקאין ותרופות קורטיקוסטרואידיות מופרשות לחלב האם.

אם את משגיכה להניק בזמן הטיפול, התינוק שלך יצטרך בדיקות נוספות כדי לוודא שהוא לא מושפע מהתרופה.
לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- א**צטאדולאמיד – תרופה המשמשת לטיפול בגלאוקומה ואפילפסיה.
- א**מינוגלוטנימיד **וציקלופוספאמיד** – תרופות המשמשות לטיפול בסרטן.
- ת**רופות **אנטיבakterיאליות** (כגון אצינואיזיד, אריתרומיצין, קלרתירומיצין ותרולאדנומצין).
- ת**רופות **אנטי-ויראליות** (כגון ריטונאביר, אינדינאביר) ו**תרופות המגבירות השפעות פרמקוקינטיות** (כגון קוביסטיטט) המשמשות לטיפול בזיהום HIV (אידס).
- נ**ונדי **קרישה** – תרופות המשמשות ל"דילול" הדם כגון אצנוקמורל, פנינדיאון וואפררין.
- א**נטיכולסטרואזות – תרופות המשמשות לטיפול במיאסאניה גרבס (חולשת שרירים חמורה) כגון דיסטיגמינ ונאוסטיגמינ.
- ת**רופות **נגד סוכרת** – תרופות המשמשות לטיפול בסוכר גבוה בדם.
- ת**רופות **נוגדות הקאה** (כגון אפרפינטט ופוסאפרפינטט).
- א**ספירין ו**תרופות נוגדות דלקת שאינם סטראואידים** (מקראות גם NSAIDs) כגון איבופרופן **משמש** לטיפול

ספר לרופא או לרוקח אם יש לך בעיות בכבד או בכליות או אם את בהריון או מיניקה, כיוון שכמויות גבוהות של בנידל אלכוהול עלולות להצטבר ועלול לגרום לתופעות לוואי כמו עלייה ברמת החומצה בדם (נקרואת, "חמצת מטבולית").

דפו-מדרול™ עם לידוקאין מכילה בנידל אלכוהול ונתרן (ראה פרק 6).

דפו-מדרול™ עם לידוקאין מכילה 8.7 מ"ג ו-17.4 מ"ג בנידל

אלכוהול בכל 1 מ"ל ו-2 מ"ל של תמיסה בהתאמה, המהווים כמות שווה ל-8.7 מ"ג/מ"ל של בנידל אלכוהול.

בנידל המיוגול עלול לגרום לתגובות אלרגיות. בנידל אלכוהול נקשר עם סיכון לתופעות לוואי חמורות, כולל בעיות בנשימה (נקרא "תסמונת הקיטוק", "gasping syndrome") בילדים צעירים, אם להשתמש בתרופות המכילות בנידל אלכוהול בילידים (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 בהריון או מיניקה, כיוון שכמויות גבוהות של בנידל אלכוהול עלולות להצטבר ועלול לגרום לתופעות לוואי כמו עלייה ברמת החומצה בדם (נקרואת, "חמצת מטבולית").

דפו-מדרול™ 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 לעמוד צמיד או תליון (תג זיהוי רפואי) כדי שהצוות הרפואי ידע שאתה מטופל בתרופה סטראואידית 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 עבור אתה מטופל ורמת החומרה שלו. הרופא זריק לך את המינון הנמוך ביותר למשך זמן הטיפול הקצר ביותר, עד לקבלת הקלה מיטבית לתסמינים.

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 לעמוד צמיד או תליון (תג זיהוי רפואי) כדי שהצוות הרפואי ידע שאתה מטופל בתרופה סטראואידית 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 עבור 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 ולאופן המתן.

הרופא יחליט על מיקום ההזרקה, כמה מהתרופה תקבל וכמה זריקות תצטרך בהתאם למצב עבור 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 ולאופן המתן.

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

תגובות אלרגיות, כגון פריחה עורית, נפיחות בפנים או צפצופים וקושי בנשימה או סחרחורת. תופעת לוואי מסוג זה הינה נדירה, אך עלולה להיות חמורה.

- פ**נקראטיטיס (דלקת של הלבבלב), 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, צנאה שחורה או צנאה דמית (ואו הקאה דמית).

זיהומים, התרופה יכולה להסתר או לשנות את הסימנים והתסמינים של זיהומים מסוימים, או להפחית את התנגדות זליהום, מה שימנע את אבחונם מלבד מוקדם. התסמינים יכולים לכלול עלייה בחום והרגשה לא טובה. תסמינים של התפרצות חוזרת של זיהום שחפת שהיה בעבר יכולים להיות שיעור דמי או כאב בחזה. בנוסף, התרופה עלולה לגרום לך לפתח זיהום חמור בסבירות גבוהה יותר.

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 ללקת אמתחת (בורסיטיס) ואפיקונדיליטיס (epicondylitis). ייתכן שיידרשו 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 שהיה 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 לך 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.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דפו-מדרול™ עם לידוקאין מכילה בנידל אלכוהול ונתרן (ראה פרק 6).

דפו-מדרול™ עם לידוקאין מכילה 8.7 מ"ג ו-17.4 מ"ג בנידל

אלכוהול בכל 1 מ"ל ו-2 מ"ל של תמיסה בהתאמה, המהווים כמות שווה ל-8.7 מ"ג/מ"ל של בנידל אלכוהול.

בנידל המיוגול עלול לגרום לתגובות אלרגיות. בנידל אלכוהול נקשר עם סיכון לתופעות לוואי חמורות, כולל בעיות בנשימה (נקרא "תסמונת הקיטוק", "gasping syndrome") בילדים צעירים, אם להשתמש בתרופות המכילות בנידל אלכוהול או אפות;

קיבלת כבר סבב טיפול של טבליות או זריקות קורטיקוסטרואידים בשנה האחרונה;

היו לך כבר בעיות של בלוטות יותרת הכליה (אי ספיקת קליפת יותרת הבלתה) לפני תחילת הטיפול.

יש להפסיק את הטיפול בהדרגה על מנת להימנע **מתסמיני גמילה**. תסמינים אלה יכולים לכלול עור מגרד, חום, כאבים במקרה ובמפרק, צדלת, עייפות, דבוקות, הזעה ואיבוד משקל.

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