

## KULLANMA TALİMATI

**Depo Medrol 40 mg/ml enjeksiyonluk süspansiyon**

**Kas/eklem/tendon/lezyon içine uygulanır.**

**Steril.**

- **Etkin madde:** 1 ml'lik flakonda 40 mg metilprednizolon asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polietilen glikol, sodyum klorür, miristil-gamma-pikolinyum klorür, enjeksiyonluk su

***Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.***

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. ***DEPO-MEDROL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DEPO-MEDROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DEPO-MEDROL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DEPO-MEDROL'ün saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. DEPO-MEDROL nedir ve ne için kullanılır?**

DEPO-MEDROL, metilprednizolon asetat etkin maddesini içerir.

Kortikosteroidler adı verilen bir ilaç sınıfına dahildir. Kortikosteroidler vücudunuzda doğal olarak üretilir ve birçok vücut fonksiyonu için önemlidir.

Her 1 ml'sinde 40 mg metilprednizolon asetat içeren 1 ml'lik flakonlarda piyasaya verilmiştir.

DEPO-MEDROL, bir doktor veya hemşire tarafından eklem içine veya yakınına enjekte edildiğinde, vücudunuzdaki kortikosteroidi arttırarak aşağıdaki gibi inflamatuvar veya romatizmal durumların lokal semptomların tedavisine yardımcı olabilir:

- **Bursit:** Omuz, diz ve/veya dirsek eklemleri çevresindeki keselerin iltihaplanması. Bu durumda DEPO-MEDROL, keselerin bir veya daha fazlasına enjekte edilecektir.

- **Osteoartrit ve romatoid artrit:** Eklemler arasında bulunan iltihaplanma. Bu durumlarda DEPO-MEDROL, eklemler arası boşlukların bir veya daha fazlasına enjekte edilecektir.
- **Plantar fasiit:** Ayak tabanındaki dokuların iltihaplanması
- **Cilt sorunları:** Bölgesel saç dökülmesi (alopeci areata), yara dokusu (keloid), deride kalın pullanma yapan bir deri hastalığı ( liken planus veya simplex), yüz, boyun, ense, omuzlar, üst kol gibi bölgelerde görülen ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık (diskoid lupus), dairesel siğil büyümeleri (granüloma annulare)
- **Epikondilit (tenisçi dirseği) ve tenosinovit:** DEPO MEDROL, bu durumlar için tendon kılıfına enjekte edilecektir.

DEPO MEDROL, alternatif olarak tüm vücudu etkileyen (örneğin bir ilaca aşırı duyarlılığın neden olduğu semptomlar) veya aşağıdaki alerjik, inflamatuvar veya romatizmal problemler gibi daha genel sorunların tedavisine yardımcı olmak için kas içine enjekte edilebilir.

- Beyin (örneğin tüberkülozun sebep olduğu menenjit hastalığı)
- Mide ve bağırsak (örneğin Crohn hastalığı (yemek borusu, mide, ince ve kalın bağırsaklardaki bir veya birkaç bölümü tutabilen, tutulan bölümde kalınlaşma ve ülserlere yol açan bir iltihaplı bağırsak hastalığı) veya ülseratif kolit (kalın bağırsak iltihabı))
- Eklemler (örneğin romatoid artrit)
- Akciğer (örneğin astım, tüberküloz veya nefes almanın neden olduğu iltihaplanma kusmuk veya mide içeriği)
- Cilt (örneğin cildin kabarmasına ve soyulmasına neden olan Stevens-Johnson sendromu, sistemik lupus eritematosus(lupus))

Doktorunuz bu ilacı yukarıda listelenenler dışındaki durumları tedavi etmek için kullanabilir. Bu ilacın size neden verildiğinden emin değilseniz doktorunuza danışınız.

## 2. DEPO-MEDROL' ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### DEPO-MEDROL' ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- DEPO MEDROL, kortikosteroid içeren diğer bir ilaç veya bu ilacın içeriğinde bulunan herhangi bir madde uygulandıktan sonra alerjik veya diğer bir tür reaksiyon geçirmişseniz. Alerjik reaksiyon cilt döküntüsü veya kızarıklığı, şişmiş yüz veya dudaklar veya nefes darlığına sebep olabilir.
- Döküntü veya başka bir enfeksiyon belirtisi varsa,
- Vücutta yaygın bir enfeksiyon varken bu enfeksiyona özel bir tedavi almıyorsanız,
- Verem (tüberküloz) hastasıysanız,
- Midenizde ülser veya diğer ciddi mide problemleri veya barsak sorunlarınız varsa,
- Böbrek üstü bezinden salgılanan bazı hormonların aşırı düzeyde olmasından dolayı ortaya çıkan; kilo artışı, yüzde yuvarlaklaşma ve yüksek kan basıncına yol açan bir hastalığınız (Cushing Sendromu) varsa,
- Gözünüzde uçuk varsa,
- Su çiçeği geçiriyorsanız,

- Halüsinasyonlar, sanrılar, düzensiz düşünceler veya davranışlardan birini veya birden fazlasını yaklaşık 1 aydan az süre içerisinde yaşadığınız (akut psikoz),
- Son zamanlarda aşılandınız veya yakın zamanda aşılanacak iseniz.
- Bu ilacı aşıl tendonunun içine (ayak bilek eklemi arkasında yer alır), doğrudan damar içine (intravenöz), beyin omurilik sıvısına (intratekal), beyin dış kabuğuna (ekstradural), burun deliklerinin içine (intranazal), göze (intraoküler) enjekte ettirmeyiniz.

### **DEPO-MEDROL' ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Adrenal bezlerinizdeki problemler sebebiyle vücudunuzun yeterince kortikosteroid üretememesi (akut adrenal yetmezliğiniz) varsa,
- Akut pankreatitiniz (pankreasın inflamasyonu) varsa,
- Kızamık, zona geçiriyorsanız. Su çiçeği, kızamık ve zona geçiren biriyle temasa geçtiyseniz ve bu hastalıkları henüz geçirmediyseniz veya geçirip geçirmediğinizden emin değilseniz,
- Ciddi depresyon veya manik depresyon (bipolar) geçiriyorsanız. Bu, DEPO-MEDROL gibi steroid ilaçları almadan önce depresyon geçirilmesi veya bu hastalığa dair bir aile öyküsü bulunmasını da içerir,
- Şeker hastalığınız (veya şeker hastalığı konusunda bir aile öykünüz) varsa,
- Sara (epilepsi) hastasıysanız, kriz veya nöbet geçirdiyseniz,
- Göz içi basıncı artması durumu (glokom) sizde veya aile öykünüzde mevcut ise,
- Bulanık görme veya diğer görme bozuklukları yaşıyorsanız doktorunuzla iletişime geçiniz.
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz,
- Kalp yetmezliğiniz veya enfeksiyonunuz varsa,
- Yüksek tansiyon hastasıysanız,
- Düşük tansiyon hastasıysanız,
- Tiroid beziniz az çalışıyorsa (hipotiroidiniz varsa),
- Tiroid beziniz fazla çalışıyorsa (hipertiroidiniz varsa),
- Eklemelerinizde enfeksiyon varsa,
- Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa,
- Geçmişte steroid ilaçları aldığınızda kaslarınızda ağrı veya zayıflık olduysa,
- Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı olan myastenia gravis sizde mevcut ise,
- Osteoporoz (kemik erimesi) hastalığınız varsa,
- Karın ve sırtta ciddi ağrı gibi belirtiler gösteren pankreas iltihabı (pankreatit) varsa,
- Karın ve mideyi çevreleyen ince zarın iltihabı (peritonit) varsa,
- Böbreküstü bezlerinde seyrek rastlanan bir tür tümörünüz varsa (feokromositoma),
- Artan kan basıncı ve azalmış idrar üretimi (sistemik skleroz da denilen bir bağışıklık sistemi hastalığı olan skleroderma, çünkü skleroderma renal krizi denilen ciddi komplikasyon riski artabilir) varsa,
- Derinizde iltihap toplanması (apse) varsa,
- Sıra dışı stresiniz varsa,
- Damarların kırmızı, şişmiş ve zayıf hale gelmesiyle (flebit) sonuçlanan tıkanıklığa (tromboz) bağlı damar sorunları (tromboflebit)
- Geçmişte tüberküloz geçirdiyseniz,
- Travmatik beyin hasarınız varsa,

- Metilprednizolon dahil kortikosteroidler kan glukozunu arttırabilir, önceden var olan şeker hastalığını kötüleştirebilir ve uzun süreli kortikosteroid tedavisi alanları şeker hastalığına yatkın hale getirebilir.

Depo-Medrol tedavisi, enfeksiyon riskinizi arttırabilir, enfeksiyonların bazı belirtilerini maskeleyebilir, mevcut enfeksiyonları şiddetlendirebilir veya eski, gizli enfeksiyonların tekrarlanmasına veya şiddetlenmesine sebep olabilir. Ayrıca, Depo-Medrol kullanımı sırasında yeni enfeksiyonlar da ortaya çıkabilir. Bu sebeple tedavi sürecinde farklı enfeksiyonlar daha kolay gelişebilir. Enfeksiyon belirtilerinizi doktorunuza veya hemşirenize bildiriniz. Doktorunuz enfeksiyon gelişimini yakından takip edecek ve gerekli durumda tedaviyi durdurmayı veya dozu azaltmayı değerlendirecektir.

Metilprednizolon kullanırken kas güçsüzlüğü, kas ağrıları, kramplar ve katılık yaşarsanız derhal doktorunuza başvurun. Bunlar, metilprednizolon ile tedavi edilen ve fazla çalışan tiroid bezi (hipertiroidizm) olan hastalarda ortaya çıkabilen Tirotoksik Periyodik Paralizi adı verilen bir durumun belirtileri olabilir. Bu durumu hafifletmek için ek tedaviye ihtiyacınız olabilir.

Tümör lizis sendromu, hızla büyüyen bir kanserin, özellikle belirli lösemiler ve lenfomalar (kan kanserleri) veya solid tümörlerin tedavisinden sonra ortaya çıkabilir. Tümör hücreleri ölürken parçalanırlar ve içeriklerini kana salırlar. Bu, kandaki bazı kimyasallarda değişikliğe neden olarak böbrekler, kalp ve karaciğer dahil olmak üzere organlarda kas kramplarına, kas zayıflığına, bilinç bulanıklığına, düzensiz kalp atışına, görme kaybına veya görme bozukluklarına ve nefes darlığına yol açabilen hasara neden olabilir. Özellikle tümör lizis sendromu geliştirme riskiniz yüksekse, doktorunuz sizi yakından izleyecektir.

Kas ağrısı, kas güçsüzlüğü ve/veya idrarınızın kırmızı-kahverengi bir renge dönüşmesi durumunda hemen doktorunuzla iletişime geçiniz. Bu, kaslarınızın yıkımıyla ilişkili ciddi bir durum olan rabdomiyoliz belirtisi olabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DEPO-MEDROL gibi steroidler alırken zihinsel sağlık sorunları yaşayabilirsiniz (Bkz. Bölüm 4 Olası Yan Etkiler Nelerdir?)

- Bu hastalıklar ciddi olabilir.
- Genelde ilaca başladıktan sonra birkaç gün veya hafta içerisinde başlar.
- Yüksek dozlarda gerçekleşmesi daha olasıdır.
- Doz azaltıldığında veya ilaç bırakıldığında sorunların çoğu kaybolur. Ancak sorunlar ortaya çıkar ise tedaviye ihtiyaç olabilir.

Eğer siz (veya bu ilacı kullanan birisi) zihinsel sorun belirtileri gösterirse bir doktor ile konuşun. Bu, özellikle depresyonda iseniz veya intiharı düşünüyorsanız önemlidir. Doz azaltımı yapılan veya durdurulan birkaç vakada zihinsel sorunlar gerçekleşmiştir.

### **DEPO-MEDROL' ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Bu ilacı alırken greyfurt suyu içmeyiniz.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzla konuşmalısınız çünkü bu ilaç bebeğin gelişmesini yavaşlatabilir. Bebeklerde düşük doğum ağırlığı riski bulunmaktadır, bu risk ilacın daha düşük dozunun verilmesi ile azaltılabilir.

Hamilelikte uzun süreli kortikosteroid tedavisi alan annelerin çocuklarında katarakt gözlenmiştir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Kortikosteroidli ilaçların küçük miktarları anne sütüne geçebilir. Eğer tedavi görürken emzirmeye devam ederseniz bebeğinizin ilacınızdan etkilenmediğinden emin olmak için ek tetkikler gerekecektir.

## **Araç ve makine kullanımı**

Kortikosteroidlerle tedavi sonrasında sersemlik, baş dönmesi, görme bozukluğu ve yorgunluk gibi istenmeyen etkiler olması mümkündür. Eğer etkileniyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

## **DEPO-MEDROL' ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

DEPO-MEDROL flakon her ml' sinde 1 mmol (23 mg)' dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir:

- Asetazolamid – yüksek göz tansiyonu (glokom) ve sara (epilepsi) tedavisinde kullanılır
- Aminoglutemid ve siklofosfamid – kanser tedavisinde kullanılır
- Antibakteriyeller (isoniyazid, eritromisin, klaritromisin ve troleandomisin)
- K vitamini antagonistlerinin yer aldığı oral antikoagülanlar – asenokumarol, fenindion, fluindion ve varfarin gibi kan pıhtılaşma önleyici ilaçlar
- Antikolinesterazlar – distigmin ve neostigmin gibi bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı olan myastenia gravis'in tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Antidiyabetikler – yüksek kan şekerini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
- Antiemetikler (aprepitant ve fosaprepitant gibi)- bulantı önleyici ilaçlar
- HIV enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ritonavir, indinavir gibi antiviraller ve bunlarla birlikte kullanılan kobisistat gibi ilaçlar
- Aspirin ve non-steroid anti-inflamatuar ilaçlar (ayrıca NSAİİ olarak da adlandırılırlar); orta ila şiddetli ağrı tedavisinde kullanılan ibuprofen gibi
- Barbituratlar, karbamazepin, fenitoin ve primidon – sara (epilepsi) tedavisinde kullanılır
- Karbenoksolon– mide yanması, mide asit fazlalığında kullanılır.
- Siklosporin – şiddetli iltihaplı eklem romatizması (romatoid artrit), şiddetli sedef hastalığı (psöriazis) ve organ veya kemik iliği nakli sonrası durumlarda kullanılan ve bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç.
- Digoksin – kalp yetmezliği ve/veya düzensiz kalp atışında kullanılır

- Diltiazem– kalp problemlerinin veya yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılır
- Etinilestradiol ve noretindron – ağızdan alınan gebelik önleyici ilaçlar (oral kontraseptifler)
- Ketokonazol veya itrakonazol – mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır
- Pankroniyum ve vekroniyum – veya bazı cerrahi prosedürlerde kullanılan geçici kas felci yapan diğer ilaçlar
- Potasyum azaltan ajanlar – diüretikler (bazen su tabletleri de denilir), amfoterisin B, ksantan veya beta2 agonistleri (örn. astım tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Rifampin veya rifabutin – verem (tüberküloz) tedavisinde kullanılan antibiyotikler
- Takrolimus – organ nakli sonrasında organ reddini önlemek için kullanılır
- Aşılar – son zamanlarda aşılandıysanız veya aşılanmak üzere iseniz doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Bu ilacı kullanırken ‘canlı’ aşılarla aşılanmamalısınız. Diğer aşılar daha az etkili olabilir.

### **Uzun süreli tedavi(ler) alıyorsanız**

Diyabet, yüksek tansiyon veya su tutma (ödem) tedavisi görüyorsanız, bu durumları tedavi etmek için kullanılan ilaçların dozunu ayarlaması gerekebileceğinden doktorunuza söyleyiniz.

**Herhangi bir operasyon geçirmeden önce doktorunuza, diş hekiminize veya anestezi uzmanınıza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.**

**Doktorunuz tarafından veya hastanede bir test yapılması gerekiyorsa,** doktor veya hemşireye DEPO-MEDROL kullandığınızı söylemeniz önemlidir. Bu ilaç bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

*Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. DEPO-MEDROL nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

DEPO-MEDROL dozu tedaviye vereceğiniz cevaba ve DEPO-MEDROL’e karşı dayanıklılığınıza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Tedavinin dozu ilacın uygulanacağı bölgenin büyüklüğüne ve kullanıldığı hastalığa göre doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Doktorunuz DEPO-MEDROL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz.

Yetişkin hastalarda:

**Eklemler:** Ekleme uygulanacak dozun miktarı eklemin büyüklüğüne bağlıdır. Büyük eklemlerde (diz, ayak bileği, omuz gibi) 20 ila 80 mg arası (0,5 – 2 ml ), orta boy eklemler için (dirsek ve el bileği gibi) 10 ila 40 mg arası (0,25 – 1 ml ) ve küçük eklemlerde (el ve ayak parmaklarının eklemleri gibi) 4 ila 10 mg arası (0,1 – 0,25 ml ) doz uygulanabilir. Eklem enjeksiyonları için tedaviye cevabın hızına göre her hafta ya da birkaç haftalık süreçlerde uygulama yapılabilir.

Eklem çevresindeki keselerin ve eklem bölgesindeki çıkıntının iltihabı (bursit ve epikondilit): Genellikle doz 4 ila 30 mg arasındır. (0,1 – 0,75 ml) Çoğu durumda enjeksiyonun tekrarlanmasına gerek yoktur. Uzun süre devam eden durumlarda enjeksiyonun tekrarlanması gerekebilir.

Deri hastalıkları: Genellikle doz 20 ila 60 mg arasındır. (0,5 – 1,5 ml) Derinin etkilenen bölümünün veya bölümlerinin içine enjekte edilir.

Diğer durumlar için 40 ila 120 mg arası (1 – 3 ml) doz büyük kaslara enjekte edilir.

İlacı nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Doktorunuz tedavi edilen duruma ve ciddiyetine bağlı olarak; enjeksiyon bölgesini, ne kadar ilaç uygulanacağını, ne kadar enjeksiyon yapılacağını belirleyecektir. Semptomlarınızın etkili bir biçimde düzeltilmesi için doktorunuz size en az dozu olası en kısa sürede enjekte edecektir.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Kortikosteroidler bebeklik, çocukluk ve ergenlik çağında geri dönüşümsüz olabilecek şekilde büyüme yavaşlamasına neden olurlar. Tedavi mümkün olabilecek en düşük dozda ve en kısa periyotta yapılmalıdır. İnfantlar ve çocuklar için dozaj azaltılabilir, fakat çocuklar klinik duruma ve hastanın tedaviye cevabına göre gözlem altında tutulmalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Kullanma talimatına uygun kullanıldığı sürece yaşlılar için herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Fakat yaşlı hastaların uzun dönem tedavisinde, kortikosteroidlerin yan etkilerinin ileri yaşlarda kemik erimesi, yüksek tansiyon, kan potasyum düzeyinde düşme, şeker hastalığı, enfeksiyonlara duyarlılık ve deri incilmesi gibi ciddi sonuçlar doğurabileceği ve yakın klinik gözlem gerekebileceği unutulmamalıdır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

DEPO-MEDROL böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

DEPO-MEDROL karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

*Eğer DEPO-MEDROL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla DEPO-MEDROL kullandıysanız:**

*DEPO-MEDROL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktora veya en yakın hastanenin aciline başvurunuz.*

### **DEPO-MEDROL almayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **DEPO-MEDROL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavinin sonlandırılma zamanını doktorunuz belirleyecektir.

Eğer

- 3 haftadan fazla DEPO-MEDROL aldıysanız
- 3 hafta veya daha az süre bile olsa yüksek doz DEPO-MEDROL (32 mg'dan fazla – 0,8 ml) aldıysanız
- Halihazırda geçmiş yıl içinde kortikosteroid tabletleri veya enjeksiyonları tedavisi aldıysanız
- Bu tedaviye başlamadan önce halihazırda adrenal bezleriniz ile ilgili bir problem (adrenokortikoid yetersizlik) yaşadysanız

Bu tedaviyi yavaş yavaş bırakmalısınız.

Bırakma semptomlarını önlemek için bu ilacı yavaş yavaş bırakmalısınız.

Bu semptomlar; deri kaşıntısı, ateş, kas ve eklem ağrıları, burun akıntısı, nemli gözler, terleme ve kilo kaybını içerebilir.

Eğer bu ilacın dozunun azaltılması ile semptomlarınız tekrarlırsa veya kötüleşirse, acilen doktorunuza bildirin.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DEPO-MEDROL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Doktorunuz bu ilacı size, eğer gerektiği şekilde tedavi edilmezse ciddileşebilecek durumlar için verecektir.

**DEPO-MEDROL gibi ilaçlar aniden kesilmemelidir. Aşağıdakilerden biri olursa, DEPO-MEDROL'ü kullanmayı durdurmayınız fakat DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. İlacın kesilip kesilmeyeceğine doktorunuz karar verecektir:**

- Deri döküntüsü, yüzde şişme veya hırıltı ve nefes almada güçlük veya sersemlik gibi ani aşırı duyarlılık (anafilaktik) ve alerjik reaksiyonlar
- Pankreas iltihabı (pankreatit). Muhtemelen kusma, şok ve bilinç kaybı ile birlikte sırtınıza doğru ilerleyen mide ağrısı şeklinde belirtiler gösterir.
- Midede ülser veya kanamalı ülser. Sırtınıza doğru yayılabilen ciddi mide ağrısı, kanamaya bağlı, siyaha yakın dışkı ve/veya kan kusma şeklinde belirtileri vardır.
- Enfeksiyon. Bu ilaç bazı enfeksiyonların belirtilerini değiştirebilir veya enfeksiyonu gizleyebilir. Sizin enfeksiyonlara karşı dayanıklılığınızı düşürebilir. Bu nedenle enfeksiyonları erken tespit etmek zorlaşır. Artan ateş ve kendini iyi hissetmeme gibi belirtiler gösterebilirsiniz. Geçmişte verem geçirdiyseniz yeniden alevlenebilir ve öksürükte kan bulunması ve göğüs ağrısı belirtileri vardır. Bu ilaç ayrıca daha ciddi enfeksiyonların oluşumuna neden olabilir.
- Peritonit. Çoğu karın içi organı kapsayan ve karının iç duvarını çevreleyen ince doku olan zarın iltihabı. Midenin çok ağrılı veya hassas olması, hareket ettiğinizde veya karınıza dokunduğunuzda ağrının daha kötü olması gibi belirtileri vardır.
- Akciğerde damar tıkanması (pulmoner emboli): Belirtileri ani keskin göğüs ağrısı, nefessizlik ve öksürükte kan bulunmasıdır.
- Çocuklarda kafatası içerisindeki basıncın artması. Baş ağrısı, kusma, enerji eksikliği ve sersemlik şeklinde belirtileri vardır. Bu yan etki genellikle ilacın kullanılmasının bırakılmasının ardından kaybolur.

- Toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu (tromboflebit): Ağrılı şişlik, kırmızı zayıf damarlar şeklinde belirtileri vardır.

**Aşağıdakilerden herhangi birini veya bu kullanma talimatında yer almayan farklı bir etki fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz:**

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.  
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.  
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.  
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.  
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.  
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Baş ağrısı veya genel olarak kendini kötü hissetme gibi semptomlar ile yüksek kan basıncı
- Kalbinizin kan pompalaması (kalp yetersizliği) sorununun semptomları olan şişmiş bilekler, nefes almada zorluk ve palpasyon (kalp atımının farkında olma durumu), kalbin düzensiz atımı, düzensiz/ çok hızlı/ yavaş nabız
- Sersemlik, bayılma, bayılma hissi, bulanık görme, hızlı veya düzensiz kalp atımı (palpasyon) gibi semptomlar ile düşük kan basıncı
- Beyaz kan hücrelerinde (lökositoz) artış
- Kanın pıhtılaşmasında artma
- Cildin ısınması ve kızarması
- Enjeksiyon sonrası ağrının alevlenmesi (Enjeksiyon bölgesinde geçici ağrı artışı)
- Vücuttaki su ve tuz miktarındaki artış nedeniyle oluşan yüksek kan basıncı ve şişlik
- Vücuttaki potasyum kaybı nedeni ile kramp ve spazm. Seyrek olarak konjestif kalp yetmezliği adı verilen vücudun kanı düzgün pompalayamaması durumu oluşabilir.
- Sindirim sisteminde ülser
- Bulantı veya kusma
- Yutmada zorluk
- Hazımsızlık
- İshal
- Midede şişkinlik
- Karın ağrısı
- Özellikle yüksek doz alındığında devamlı hıçkırık
- Sersemlik veya baş dönmesi (vertigo)
- Göz merceğinin matlaşması (katarakt)
- Göz içi basıncın artışı (Glokom adı verilen bu rahatsızlık gözlerde ağrı ve baş ağrısına neden olabilir).
- Göz sinirlerinde şişme (görme bozukluğuna neden olan papilla ödemi adı verilen bir duruma neden olabilir)
- Artan intraoküler basınç ile göz sinirlerinde olası hasar ve göze perde inmesi
- Gözün ön kısmının (kornea) veya gözün beyaz kısmının (sklera) incelmesi
- Gözde viral veya mantar enfeksiyonlarında kötüleşme
- Göz küresinin anormal şekilde dışarı çıkması (ekzoftalmi)

- Bulanık veya bozulmuş görüş (retina ve koroid membrandaki hastalığa bağlı olarak)
- Yaraların geç iyileşmesi
- Çocuklarda huzursuzluk
- Yorgun veya hasta hissetme
- Enjeksiyon bölgesinde cilt reaksiyonları
- Yetişkinlerde huzursuzluk
- Metilprednizolonun karaciğerinize zarar verebileceği, karaciğer iltihabı ve karaciğer enzimlerinde artış olabileceği raporlanmıştır.
- Bebek ve çocuklarda kalıcı olabilen büyüme geriliği
- Yüzün yuvarlak veya ay görünümünü alması (Cushingoid yüz)
- Şeker hastalığı veya mevcut şeker hastalığında kötüleşme
- Kadınlarda adet döneminde düzensizlik veya adet görememe
- İştah ve kilo artışı
- Yağın dokularda anormal şekilde yer yer veya tümör benzeri birikmesi
- Uzun tedaviler, kanınızdaki bazı hormonların miktarının azalmasını tetikleyerek kan basıncınızın düşmesine ve sersemlik haline neden olabilir. Bu durum birkaç ay sürebilir.
- Vücudunuzda enzim adı verilen ve sindirime yardımcı olan bazı kimyasal maddeler (alanin transaminaz, aspartat transaminaz ve alkalen fosfataz) kortikosteroid tedavisi ile kanınızda artabilir. Genellikle ufak olan bu artış, ilacın kanınızdan tamamen temizlenmesinin ardından normale döner. Bu artış sizde herhangi bir belirti vermez. Ancak kan testi yaptırdığınızda ortaya çıkar.
- Tüberküloz gibi deri testlerine verilen normal tepkileri gizleyebilen veya değiştirebilen enfeksiyonlara karşı artan duyarlılık
- Vücudun belirli bölgelerinde yağ dokusu birikmesi
- Sırtta ağrı veya zayıflık (omurganın üzerini veya dışını anormal miktardaki yağın kaplaması şeklindeki ender bir hastalık olan epidural lipomatozisten ötürü)
- Bazı durumlarda kas dokusunun anormal yıkımı (rabdomiyoliz) ile ilişkili olabilen kaslarda güçsüzlük veya ağrı
- İdrar renginde kırmızı-kahverengi renk değişiklikleri (rabdomiyoliz)
- Kırılgan kemikler (kemiklerin kolayca kırılması)
- Kas kaybı
- Kemik kırıkları veya çatlaklar
- Zayıf kan akışı yüzünden kemik yoğunluğunda azalma ve bunun yol açabileceği kalça ağrısı
- Eklem ağrısı
- Ağrı ve/veya şişkinliğin eşlik ettiği, kas kırımlarında yırtılma
- Kas krampları veya kas spazmı
- Enfeksiyona bağlı olarak eklemlerde şişkinlik veya ağrı

Metilprednizolonun da dahil olduğu steroid ilaçları, mental (zihinsel) hastalıklara neden olabilir. Bu durum hem yetişkinlerde hem de çocuklarda yaygındır. Metilprednizolon kullanan her 100 kişiden 5 kişide görülebilir.

- İntihar düşüncesi, depresyon (ruhsal çöküntü)

- Hareketlilik, yorulmazlık gibi belirtileri olan kendini çok iyi hissetme durumu, ya da iniş çıkışlarla seyreden ruhsal durumda değişkenlik
- Endişe, uyku sorunları, düşünmede zorluk veya kafa karışıklığı, hafıza kaybı
- Gerçekte olmayan şeyler hissetme, görme veya duyma. Davranışınızı değiştiren veya yalnız hissetmenize neden olan garip ve korkutucu düşünceler
- Diğer sinir sistemi yan etkileri konvülsiyon (ataklar), amnezi (hafıza kaybı), kognitif bozukluğu (zihinsel değişimler, sersemlik ve baş ağrısı) içerebilir
- Sivilce
- Berelenme
- Özellikle enjeksiyon yerinde apse
- Deride çatlaklar ile birlikte derinin incilmesi
- Deride küçük mor/ kırmızı lekeler
- Deride koyu veya açık lekelenmeler, deri renginde olağandışı değişikliklerde artış
- Yüz ve vücutta kıllanmada artış (hirsutizm)
- Kızarıklık, kaşınma, ürtiker
- Terlemede artış

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. DEPO-MEDROL’ün saklanması**

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

DEPO-MEDROL’ü ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEPO-MEDROL’ü kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi:** Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

**Üretim yeri:**

Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Büyükkarıştıran 39780 Lüleburgaz  
Tel: (0 288) 427 10 00  
Faks: (0 288) 427 14 55

*Bu kullanma talimatı 04.07.2025 tarihinde onaylanmıştır.*