

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Depo-Medrol 40 mg/ml injektionsvätska, suspension
Depo-Medrol 40 mg/ml injektionsvätska, suspension, förfylld spruta

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska innehåller 40 mg metylprednisolonacetat.

En förfylld spruta à 2 ml innehåller 80 mg metylprednisolonacetat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Intramuskulärt när långvarig allmän effekt är önskvärd, som t.ex. vid astma och reumatoid artrit.

Intra- och periartikulärt vid inflammatoriska tillstånd, t.ex. reumatoid artrit, osteoartrit, periartrit och epikondylit.

Intradermalt vid vissa dermatoser.

Rektalt som lavemang vid ulcerös kolit.

Användes även vid lupus erythematosus disseminatus, leukemi och malignt lymfom.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Intramuskulärt

Astma: 2 ml (80 mg) lindrar de astmatiska symtomen inom 6 till 48 timmar. Effekten kvarstår i en till flera veckor. Så långt intervall mellan injektionerna som möjligt skall eftersträvas.

Polyartrit: 1-3 ml (40-120 mg) per vecka är ofta tillräcklig underhållsterapi vid reumatoid artrit.

Allergiska dermatoser: 1-3 ml (40-120 mg) ger förbättring vid akuta dermatoser, och när denna mängd ges varje vecka underhålls långvarig effekt vid kroniska dermatoser.

Intraartikulärt

Vid intraartikulär administrering är det viktigt, att injektionen sker i synovialsäcken. Man använder samma aseptiska metod som vid lumbalpunktion.

Injektionsstället bestäms för varje led av den plats där synovialkaviteten ligger ytligast och är fri från stora kärl och nerver.

Följande dosering kan rekommenderas:

Sora leder (ex. knän, anklar, axlar): 20-80 mg (0,5-2 ml).

Medelstora leder (ex. armbågar, handleder): 10-40 mg (0,25-1 ml).

Små leder (ex. metakarpofalangeal-, interfalangeal-, sternoklavikular-, akromioklavikularleder): 4-10 mg (0,1- 0,25 ml).

Periartikulärt

Subdeltoid bursit, prepatellar bursit, olekranonbursit: 4-30 mg (0,1- 0,75 ml) beroende på bursans storlek och sjukdomsprocessens intensitet. Oftast behöver injektionen ej upprepas.

Tendinit, tendovaginit, epikondylit och i *ganglia utgående från senskidorna*:

4-40 mg (0,1-1 ml).

Intradermalt

Dermatologiska tillstånd: Det angripna hudpartiet rengörs med ett lämpligt antiseptikum, ex. 70% alkohol, varefter Depo-Medrol injiceras intradermalt - 20-60 mg (0,5-1,5 ml) beroende på lesionens storlek och typ.

Rektalt

Ulcerös kolit: 40-120 mg (1-3 ml) som intermittent lavemang eller kontinuerligt dropplavemang tre till sju gånger i veckan under två eller flera veckor.

För diabetiker kan höjd insulindos krävas.

Det är viktigt att rätt injektionsteknik används vid intramuskulära samt intra- och periartikulära injektioner, så att injektionsvätska inte deponeras i huden.

Inte för intravenös, intratekal eller epidural användning.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering krävs vid njursvikt.

Administreringssätt

Sedvanlig steril rutin ska följas vid varje injektion.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Systemisk svampinfektion

Lokalbehandling: Vid lokal virus- och bakterieinfektion, t.ex. tuberkulos och gonorré.

4.4 Varningar och försiktighet

Försiktighet bör iakttas vid osteoporos, nyanlagda tarmanastomoser, psykoser, ulcus ventriculi et duodeni, ulcerös kolit, hypotyreoidism, tuberkulos, diabetes, hypertoni, hjärtinsufficiens, epilepsi, njurinsufficiens, glaukom, neuromuskulära sjukdomar samt vid behandling av växande individer.

Behandling med glukokortikoider kan maskera peritonit eller andra tecken eller symtom associerade med magtarmbesvär som perforation, obstruktion eller pankreatit.

Glukokortikoider bör ej ges vid infektioner utan samtidig kausal behandling.

Kortikosteroider kan förvärra befintliga infektioner, öka risken för reaktivering eller försämring av latent infektioner.

Övervaka om en infektion utvecklas och överväg att sätta ut kortikosteroider eller minska dosen efter behov.

Kortikosteroider i hög dos kan interferera med aktiv respektive inaktiv immunisering.

Vaccinering med levande vaccin bör ges under sträng övervakning.

Reaktioner på hudtest kan undertryckas.

Abrupt utsättande av långtidsbehandling av kortikosteroider kan leda till abstinensbesvär och akut binjurebarkinsufficiens.

Lämpliga åtgärder ska vidtas för att undvika intravaskulär injektion.

Acetylsalisylsyra och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel ska användas med försiktighet vid behandling med kortikosteroider (se avsnitt 4.5).

Samtidig användning av orala antikoagulantia och metylprednisolon kan öka risken för blödning. Det finns dessutom rapporter om minskad effekt av orala antikoagulantia. För patienter som behandlas med vitamin K-antagonister rekommenderas tätare övervakning av protrombintid (INR), särskilt efter behandlingsstart eller dosjustering av metylprednisolon (se avsnitt 4.5).

Feokromocytomrelaterad kris, som kan vara dödlig, har rapporterats efter administrering av systemiska kortikosteroider. Kortikosteroider bör endast administreras till patienter med misstänkt eller identifierat feokromocytom efter övervägande av individuell risk/nytta (se avsnitt 4.8).

Höga doser av kortikosteroider kan ge upphov till akut pankreatit.

Ögon

Synrubbing kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar bör man överväga att remittera patienten till oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Blodet och lymfsystemet

Trombos, däribland venös tromboembolism, har rapporterats i samband med kortikosteroider. Därför ska kortikosteroider användas med försiktighet hos patienter som har eller kan vara predisponerade för tromboemboliska sjukdomar.

Lever och gallvägar

Läkemedelsinducerad leverskada såsom akut hepatit eller ökning av leverenzymerna kan uppstå efter upprepade stötdoser av intravenöst metylprednisolon (vanligen vid startdos ≥ 1 g/dygn). Sällsynta fall av levertoxicitet har rapporterats. Debuten kan dröja flera veckor eller längre. I majoriteten av de rapporterade fallen var biverkningarna reversibla efter avbruten behandling. Därför krävs lämplig monitorering.

Njurar och urinvägar

Försiktighet krävs vid behandling av patienter med systemisk skleros eftersom en ökad förekomst av (möjligen dödlig) akut renal kris med högt blodtryck och minskad urinproduktion har observerats vid användning av kortikosteroider, däribland metylprednisolon, i medelhöga eller höga doser. Blodtryck och njurfunktion bör därför rutinmässigt kontrolleras. När akut renal kris misstänks, bör intensiv reglering av blodtrycket initieras.

Tumörlyssyndrom (TLS)

Tumörlyssyndrom (TLS) har rapporterats efter marknadsintroduktion hos patienter med maligniteter, inklusive hematologiska maligniteter och solida tumörer, efter användning av systemiska kortikosteroider enskilt eller i kombination med andra cytostatika. Patienter med hög risk för TLS, till exempel patienter med tumörer som har en hög celldelningshastighet, hög tumörbörda och hög känslighet för cytotoxiska medel, ska övervakas noga och lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas.

Tyreotoxisk periodisk paralys

Tyreotoxisk periodisk paralys kan inträffa hos patienter med hypertyreos och med metylprednisoloninducerad hypokalemi.

Tyreotoxisk periodisk paralys ska misstänkas hos patienter som behandlas med metylprednisolon och uppvisar tecken eller symtom på muskelsvaghet, särskilt hos patienter med hypertyreos.

Om tyreotoxisk periodisk paralys misstänks ska kaliumnivåerna i blodet omedelbart övervakas och hanteras på ett adekvat sätt för att säkerställa att kaliumnivåerna i blodet återgår till det normala.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Metylprednisolon metaboliseras i huvudsak av enzym CYP3A4. CYP3A4 katalyserar 6 β -hydroxylering av steroider, den väsentliga första metabola fasen för både endogena och syntetiska kortikosteroider.

CYP3A4-inducerare:

Läkemedel som inducerar CYP3A4-aktivitet ökar leverclearance vilket resulterar i minskade plasmakoncentrationer av läkemedel som metaboliseras av CYP3A4. Samtidig medicinering med dessa läkemedel kan kräva en dosökning av metylprednisolon. Exempel på CYP3A4-inducerare är fenobarbital, fenytoin, karbamazepin och rifampicin.

CYP3A4-inhiberare:

Läkemedel som inhiberar CYP3A4-aktivitet minskar leverclearance vilket leder till en ökad plasmakoncentration av läkemedel som metaboliseras av CYP3A4. Vid samtidig behandling med CYP3A4-hämmande läkemedel, inklusive läkemedel som innehåller kobicistat, väntas risken öka för systemiska biverkningar. Kombinationen ska undvikas såvida inte nyttan uppväger den ökade risken för systemiska biverkningar av kortikosteroider, och om så är fallet ska patienter övervakas avseende systemiska biverkningar av kortikosteroider. Exempel på CYP3A4-hämmare är aprepitant, ciklosporin, diltiazem, erytromycin, etinylenestradiol, fosaprepitant, hiv-proteashämmare, isoniazid, itraconazol, ketokonazol, klaritromycin, norethindrone, grapefruktjuice samt triacetyloleandomycin.

CYP3A4-substrat:

Vid samtidig behandling med ett annat CYP3A4-substrat så kan leverclearance av metylprednisolon påverkas, vilket kan kräva dosjustering. Exempel på CYP3A4-substrat är aprepitant, ciklosporin, cyklofosfamid, diltiazem, erytromycin, etinylenestradiol, fosaprepitant, hiv-proteashämmare, itraconazol, karbamazepin, ketokonazol, klaritromycin, norethindrone samt takrolimus.

Antivirala läkemedel:

Kortikosteroider kan inducera metabolism av hiv-proteashämmare vilket resulterar i minskad plasmakoncentration.

Ciklosporin och metylprednisolon tros kunna hämma varandras metabolism vilket kan öka koncentrationen av det ena eller båda läkemedlen i plasma med ökad risk för biverkningar som följd. Konvulsioner har rapporterats då preparaten getts samtidigt.

Itraconazol minskar kraftigt metaboliskt clearance av metylprednisolon och ger en 4-faldig ökning av dess AUC och dubblerad halveringstid. Särskilt vid långtidsbehandling innebär detta en risk för steroidbiverkningar. Dossänkning för metylprednisolon rekommenderas.

Ketokonazol minskar metaboliskt clearance av metylprednisolon med 60% med risk för förstärkta steroideffekter.

Rifampicin inducerar den mikrosomala oxidationen av glukokortikoider. Detta medför ett ökat steroidbehov under rifampicinbehandling och minskat behov efter sådan behandling.

Acetylsalicylsyra: Metylprednisolon tros kunna öka clearance av acetylsalicylsyra vilket kan leda till minskade salicylatnivåer i serum. Utsättning av metylprednisolonbehandling kan leda till ökade salicylatnivåer i serum, vilket kan leda till en ökad risk för salicylattoxicitet.

Antidiabetika:

Eftersom kortikosteroider kan öka blodsockernivån kan dosjusteringar av antidiabetika krävas.

Antikolinesteraser:

Steroider kan minska effekterna av antikolinesteraser vid myasthenia gravis.

Aromatashämmare (aminoglutetimid):

Aminoglutetimid-inducerad adrenal suppression kan förvärra endokrina förändringar som orsakas av långvarig behandling med glukokortikoider.

Orala antikoagulantia (vitamin K-antagonister och icke-vitamin K-antagonister): Effekten av samtidig användning av metylprednisolon med orala antikoagulantia kan variera. Metylprednisolon kan både förstärka och försvaga effekten av antikoagulantia.

Neuromuskulära blockerare: Samtidig behandling med metylprednisolon och antikolinergika har orsakat akut myopati.

Kaliumsänkande läkemedel: När kortikosteroider administreras samtidigt med kaliumsänkande läkemedel (t.ex. diuretika) finns en ökad risk för hypokalemi och patienten bör monitoreras noggrant. Det finns även en ökad risk för hypokalemi vid samtidig behandling med amfotericin B, xantiner eller β -agonister.

Metylprednisolon ska ej blandas i lösning med andra läkemedel som administreras intravenöst.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Kliniska data saknas. I djurstudier med upprepad dosering har kortikosteroider visat sig försämra fertiliteten (se avsnitt 5.3).

Graviditet

I djurförsök har kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar av olika slag (gomsfalt, skelettmissbildningar) men dessa djurexperimentella resultat förefaller dock inte ha någon relevans för människa. Kortikosteroidbehandling av gravida kvinnor förefaller emellertid inte ge upphov till en ökad risk för medfödda missbildningar. Då inga adekvata reproduktionsstudier med metylprednisolon på människa har utförts, ska detta läkemedel användas under graviditet endast efter noggrann bedömning av nytta-riskförhållandet för modern och fostret.

Efter långtidsbehandling har hos människa och djur konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt. Dessutom föreligger vid långtidsbehandling risk för binjurebarksuppression hos det nyfödda barnet, dock är detta sällsynt. Under graviditet bör därför kortikosteroider ges först efter särskilt övervägande.

Enstaka rapporter har beskrivit starr hos spädbarn till mödrar som behandlats med långvarig kortikosteroidbehandling under graviditeten.

Amning

Metylprednisolon passerar över i modersmjölk i sådana mängder att risk för påverkan på barnet föreligger även med terapeutiska doser. Detta läkemedel ska användas under amning endast efter en noggrann bedömning av nytta-riskförhållandet för modern och barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Depo-Medrol har vanligtvis ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Biverkningar så som yrsel, synstörningar och trötthet kan förekomma vid behandling med kortikosteroider. Patienter som får dessa biverkningar bör inte framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Frånsett substitutionsterapi innebär kortikosteroidbehandling alltid en överdosering jämfört med det fysiologiska tillståndet. De ogynnsamma effekterna beror framförallt på dosens storlek ($>7,5$ mg/dygn) och behandlingstidens längd, men också på individuell känslighet. Vid lokala injektioner är systemiska biverkningar ovanliga.

I nedanstående tabeller är alla biverkningar presenterade efter klassificering av organsystem och frekvens; vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) samt ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar
<i>Infektioner och infestationer</i>	Ingen känd frekvens	Opportunistiska infektioner
<i>Blodet och lymfsystemet</i>	Ingen känd frekvens	Leukocytos (pga en omfördelning av intravaskulära granulocyter)
<i>Immunsystemet</i>	Vanliga	Hämning av infektionsförsvaret
	Sällsynta	Allergiska reaktioner
	Ingen känd frekvens	Läkemedelsöverkänslighet, anafylaktisk reaktion, anafylaktoid reaktion
<i>Endokrina systemet</i>	Vanliga	Hämning av hypotalamus-hypofys-binjure (HPA)-axeln, Cushing-liknande symptombild, tillväxthämning, osteoporos, muskel- och hudatrofi med försämrad sårhäkning, försämring eller utveckling av diabetes
	Ingen känd frekvens	Feokromocytomrelaterad kris (se avsnitt 4.4), abstinenssymtom vid utsättning
<i>Metabolism och nutrition</i>	Vanliga	Hypokalemi, natriumretention med åtföljande ödem
	Ingen känd frekvens	Dyslipidemi, metabolisk acidosis, ökad aptit (vilket kan resultera i viktuppgång), epidural lipomatos.
<i>Psykiatriska tillstånd</i>	Mindre vanliga	Psykiska rubbningar kan aktiveras.
	Ingen känd frekvens	Känslomässiga symtom (inklusive nedstämdhet, euforisk sinnestämning, affektlabilitet, drogberoende, självmordstankar), mentala störningar, personlighetsförändringar, förvirringstillstånd, oro, humörsvägningar, onormalt beteende, insomni, irritabilitet
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	Sällsynta	Benign intrakraniell hypertension.
	Ingen känd frekvens	Kramp, amnesi, kognitiv störning, yrsel, huvudvärk,
<i>Ögon</i>	Mindre vanliga	Katarakt, glaukom
	Ingen känd frekvens	Koriorretinopati, dimsyn (se avsnitt 4.4)

<i>Öron och balansorgan</i>	Ingen känd frekvens	Vertigo
<i>Blodkärl</i>	Mindre vanliga	Hypertoni
	Ingen känd frekvens	Trombotiska händelser, hypotension, hudrodnad
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>	Ingen känd frekvens	Hicka
<i>Magtarmkanalen</i>	Sällsynta	Ulcus pepticum (med möjlig perforation och blödning)
	Ingen känd frekvens	Tarmperforation, ulcerös esofagit, utspänd buk, magsmärta, diarré, dyspepsi, illamående
<i>Lever och gallvägar</i>	Ingen känd frekvens	Hepatit, ökning av leverenzym
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Mindre vanliga	Hud- och mjukdelsatrofier vid subkutan injektion.
	Sällsynta	Allergisk dermatit, kontaktdermatit
	Ingen känd frekvens	Angioödem, hirsutism, erytem, hyperhidros, striae, hudutslag, pruritus, urtikaria, acne, pannikulit.
<i>Muskuloskeletala systemet och bindväv</i>	Sällsynta	Aseptisk bennekros, senruptur
	Ingen känd frekvens	Myalgi, muskelatrofi, artralgi, skov av smärta efter injektion (till följd av injektioner intraartikulärt, periartikulärt och i senskida)*.
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	Ingen känd frekvens	Perifert ödem, trötthet, obehag.
<i>Undersökningar och provtagningar</i>	Ingen känd frekvens	Ökning av kalcium i urinen, ökning av blodurea

* Ingen term i MedDRA.

Frekvenserna av systemiska biverkningar kan förväntas vara lägre vid korttidsbehandling än vid långtidsbehandling av kroniska tillstånd.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Ett fåtal fall av pannikulit har rapporterats efter dosminskning eller utsättning, särskilt efter långvarig högdosbehandling. Pannikulit är vanligare hos pediatrika patienter än hos vuxna, och i de flesta fall försvinner biverkningen spontant.

Abstinenssymtom kan uppkomma vid abrupt utsättande av glukokortikoider utan relation till binjurebarkssvikt. Symtom så som anorexi, illamående, kräkning, letargi, huvudvärk, feber, ledsmärta, fjällning av huden, myalgi, viktminskning, och/eller hypotension kan uppkomma. Dessa effekter anses vara beroende av plötslig förändring i glukokortikoidkoncentration snarare än av låga kortikosteroid nivåer.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet, symtom och behandling: Symptomatisk behandling.

Möjligt kan akut överdosering aggraverar preexisterande sjukdomstillstånd såsom ulcus, elektrolytrubbningar, infektioner, ödem. Upprepade stora doser metylprednisolon har givit levernekros och amyloassteoring. Bradyarytmier, ventrikulära arytmier och hjärtstillestånd observerade vid intravenös tillförsel av stora doser metylprednisolon och dexametason. Metylprednisolon är dialyserbart.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Glukokortikoider, ATC-kod: H02AB04

Verkningsmekanism

Metylprednisolon är ett 6-alfa-metylerat derivat av prednisolon med antiinflammatorisk, antiallergisk och immunosuppressiv effekt. Verkningsmekanismen är ej helt klarlagd.

Farmakodynamisk effekt

Den antiinflammatoriska effekten är 5 gånger högre än för hydrokortison. Den mineralkortikoida effekten är nästan helt eliminerad. Därför är risken för natriumretention och ödem liten.

Vid lokal injektion i en inflammerad led åstadkommer Depo-Medrol lindring som varar i 3-4 veckor.

Den höga koncentrationen av kortikosteroid möjliggör injektion av en liten volym.

Metylprednisolon ger ökad glukogenes med negativ äggvitebalans och katabola biverkningar.

Dessutom påverkas kolhydrattoleransen.

Vid injektion av Depo-Medrol deponeras en depå av mikrokristaller på injektionsplatsen som möjliggör absorption under flera veckor.

Klinisk effekt och säkerhet

Den ringa mineralkortikoida effekten gör Depo-Medrol lämpligt för långtidsbehandling med kortikosteroider. För patienter med ventrikulär irritation vid peroral kortikosteroidterapi är intramuskulär administrering ett sätt att minska dessa besvär.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Depo-Medrol innehåller den svårlösliga acetatestern av metylprednisolon. Efter intramuskulär injektion uppnås maximal plasmakoncentration inom ett dygn, varefter koncentrationen gradvis sjunker under 2-3 veckor. Den maximala plasmakoncentrationen vid intramuskulär administrering är endast ca 3 % av den som uppnås vid peroralt intag.

Distribution

Metylprednisolon distribueras ut i vävnaden i stor omfattning, passerar blod-hjärnbarriären och utsöndras i modersmjölk. Distributionsvolymen är cirka 1,4 l/kg. Plasmaproteinbindningen av metylprednisolon är cirka 77 % hos människa.

Metabolism

Hos människa metaboliseras metylprednisolon i levern till inaktiva metaboliter och utsöndras i huvudsak via urin. Metabolismen i levern sker i huvudsak via CYP3A4 (för interaktioner baserade på CYP3A4-medierad metabolism se avsnitt 4.5).

Eliminering

Halveringstiden för elimination av metylprednisolon är 1,7 - 5,2 timmar. Total clearance är cirka 5 - 9 ml/min/kg.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Karcinogenes

Metylprednisolon har inte utvärderats formellt i karcinogenicitetsstudier på gnagare.

Mutagenes

Metylprednisolon har inte utvärderats formellt för gentoxicitet. Metylprednisolonsuleptanat, som strukturellt liknar metylprednisolon, gav negativt resultat i begränsade genotoxicitetsstudier.

Reproduktionstoxicitet

Kortikosteroider har visats minska fertiliteten vid administrering till råttor i upprepade doser. Hanrättor gavs kortikosteron vid doserna 0, 10 och 25 mg/kg/dag genom subkutan injektion en gång dagligen i 6 veckor och parades med obehandlade honor. Den höga dosen minskades till 20 mg/kg/dag efter dag 15. Färre parningspluggar observerades vilket kan ha varit sekundärt till atrofiska effekter på accessoriska könskörtlar. Antalet implantationer och levande foster minskade.

I reproduktionsstudier på djur har kortikosteroider visat sig öka incidensen av missbildningar av olika slag (gomspalt, skelettmissbildningar), embryo-/fosterdödlighet (t.ex. ökning av resorptioner) och intrauterin tillväxthämning. Kortikosteroider har visats vara teratogena hos många arter när de ges i doser motsvarande den humana dosen.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Macrogol 3350
Natriumklorid
Miripiriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Depo-Medrol bör ej utspädas eller blandas med andra lösningar.

6.3 Hållbarhet

5 år.

7 dagar för öppnad förpackning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsvätska 40 mg/ml:

Injektionsflaska av glas 1 ml, 10×1 ml, 25×1 ml, 50×1 ml, 2 ml, 10×2 ml, och 5 ml.

Endosspruta 40 mg/ml:

2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Lösningen skall omskakas väl. För att undvika hud- och mjukdelsatrofier är injektionstekniken viktig.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer AB
113 63 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Depo-Medrol injektionsvätska: 6941
Depo-Medrol injektionsvätska, endosspruta: 9127

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Depo-Medrol injektionsvätska:
Datum för det första godkännandet: 27 november 1963
Datum för den senaste förnyelsen: 1 juli 2006

Depo-Medrol injektionsvätska, endosspruta:
Datum för det första godkännandet: 3 december 1975
Datum för den senaste förnyelsen: 1 juli 2006

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-01-12