Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Depo-Medrol + Lidocaïne 40 mg/ml + 10 mg/ml, suspensie voor injectie

methylprednisolonacetaat + lidocaïnehydrochloridemonohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Depo-Medrol + Lidocaïne en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u Depo-Medrol + Lidocaïne niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Depo-Medrol + Lidocaïne?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Depo-Medrol + Lidocaïne?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Depo-Medrol + Lidocaïne en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Depo-Medrol + Lidocaïne bevat methylprednisolonacetaat en lidocaïnehydrochloride-monohydraat.
- Methylprednisolonacetaat behoort tot de groep van glucocorticoïden. Methylprednisolon remt lokale ontstekingsverschijnselen (warmte, zwelling, pijn, roodheid) en allergische reacties (overgevoeligheid). Het beïnvloedt ook meerdere organen en stofwisselingsprocessen in het lichaam.
- Lidocaïnehydrochloridemonohydraat behoort tot een groep van medicijnen die een plaatselijke gevoelloosheid en verdoving veroorzaken.

Depo-Medrol + Lidocaïne wordt dan ook gebruikt bij de behandeling van
- reumatische aandoeningen van diverse oorsprong;
- peesontstekingen.

2. Wanneer mag u Depo-Medrol + Lidocaïne niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Depo-Medrol + Lidocaïne niet gebruiken?

- U bent allergisch voor methylprednisolonacetaat, voor lidocaïnehydrochloridemonohydraat (of voor vergelijkbare producten zoals lokale anesthetica van het amide-type) of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- In geval van mycose (infectie van het organisme door microscopische schimmels).
- Depo-Medrol + Lidocaïne mag niet intravasculair (bijvoorbeeld intraveneus), intrathecaal of epiduraal toegediend worden.
- Depo-Medrol + Lidocaïne mag ook niet geïnjecteerd worden via het oog of de neus, noch via andere injectieplaatsen (behaarde hoofdhuid, orofarynx, ganglion sphenopalatinum).
- Depo-Medrol + Lidocaïne mag niet aan premature of voldragen pasgeboren baby's (in de leeftijd van 0 tot 4 weken) toegediend worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Depo-Medrol + Lidocaïne gebruikt:

- als u lijdt aan diabetes: Depo-Medrol + Lidocaïne kan uw behoefte aan insuline of andere antidiabetica (die de suiker in uw bloed verlagen) vergroten.
- als u lijdt aan hyperthyreoïdie (verhoogde werking van de schildklier), omdat het effect van Depo-Medrol + Lidocaïne dan versterkt zal worden.
- als u lijdt aan hypertensie (te hoge bloeddruk): de bloeddruk zou verder kunnen stijgen.
- als u lijdt aan trombo-embolische aandoeningen (bloedstolsels die de bloedvaten afsluiten) of als u aanleg heeft voor deze aandoeningen.
- als u risicofactoren voor hart- en vaatziekten vertoont: regelmatige medische controle is aangewezen.
- als u lijdt aan een maagzweer of bepaalde spijsverteringsziekten, zoals colitis ulcerosa (ontsteking van de dikke darm) of diverticulitis (ontsteking van kleine uitstulpingen - hernia's - in de wand van de dikke darm): uw ziekte kan ernstiger worden. Behandeling met dit medicijn kan peritonitis (buikvliesontsteking) of andere symptomen die gepaard gaan met maag-darmstoornissen, zoals perforatie, obstructie of ontsteking van de alvleesklier, verbergen.
- er kunnen effecten op de lever en de gal optreden die mogelijk omkeerbaar zijn na stopzetting van de behandeling. Een passende medische controle is vereist.
- als u onlangs een darmanastomose (een soort darmchirurgie) heeft ondergaan.
- als u al heeft geleden aan psychiatrische problemen zoals emotionele instabiliteit of als u psychotische neigingen heeft: deze problemen kunnen verergeren.
- als u ernstige spierzwakte heeft (myasthenia gravis): uw ziekte kan ernstiger worden.
- als u lijdt aan epilepsie.
- als u lijdt aan botontkalking (osteoporose): uw ziekte kan ernstiger worden.
- als u een tumor in de bijnier heeft (bekend onder de naam feochromocytoom).
- als u lijdt aan het syndroom van Cushing aangezien glucocorticoïden deze aandoening kunnen verergeren.
- als uw nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie).
- als u lijdt aan sclerodermie (ook bekend als gegeneraliseerde sclerose, een auto immuunziekte van het bindweefsel) omdat er een verhoogd risico van sclerodermale niercrisis is waargenomen bij het gebruik van corticosteroïden.
- als u herpes simplex heeft of zona ter hoogte van het oog: met dit medicijn bestaat er risico van hoornvliesperforatie.
- als u leed of lijdt aan tuberculose: dit medicijn kan de ziekte reactiveren.
- als u leed of lijdt aan langdurige of actieve infecties: dit medicijn vermindert de werking van het afweermechanisme, kan sommige tekenen van infecties maskeren, huidige infecties verergeren of oude, verborgen infecties reactiveren of verergeren. Nieuwe infecties kunnen

ook optreden tijdens het gebruik van Depo-Medrol + Lidocaïne. Door het medicijn kan u gevoeliger worden voor infecties als waterpokken of mazelen. Verschillende infecties kunnen daarom gemakkelijker optreden tijdens de behandeling. Deze infecties kunnen mild zijn of ernstig en in sommige gevallen fataal. Uw arts zal u nauwlettend opvolgen op de ontwikkeling van infectie en overwegen om de behandeling te stoppen of de dosis te verlagen indien nodig.

- als een langdurige behandeling met dit medicijn noodzakelijk is, want langdurige behandelingen moeten gepaard gaan met regelmatige onderzoeken.
- als een inenting absoluut noodzakelijk is: de toediening van vaccins met levende of levend verzwakte virussen is niet aanbevolen. Afhankelijk van het type vaccin kan het vaccin gevaarlijk zijn en een infectie veroorzaken; het vaccin kan ook onwerkzaam zijn waardoor u geen bescherming zult hebben verworven tegen de ziekte. Waarschuw de persoon die u moet inenten altijd dat u wordt of bent behandeld met Depo-Medrol + Lidocaïne. Lees de rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?" voor meer informatie over vaccins.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Orale anticoagulantia (medicijnen die via de mond worden ingenomen om bloedstolling te voorkomen) kunnen uw risico op bloedingen verhogen indien gebruikt in combinatie met Depo-Medrol + Lidocaïne. In sommige gevallen kan de werking van de orale anticoagulantia ook verminderd zijn. Uw arts moet mogelijk regelmatig uw bloedingsrisico controleren door middel van extra bloedonderzoek tijdens uw behandeling met Depo-Medrol + Lidocaïne. Uw Depo-Medrol + Lidocaïne dosis moet mogelijk ook aangepast worden indien nodig.

Informeer uw arts:

- als u een biologische test moet ondergaan: bepaalde resultaten (bijvoorbeeld de bepaling van schildklierhormonen, huidtesten) kunnen vertekend zijn als u Depo-Medrol + Lidocaïne gebruikt.
- als u een ongewone stress heeft: Uw arts kan de dosis van uw medicijn verhogen tijdens deze periode van stress om de werkzaamheid te behouden.
- als u tijdens de behandeling last krijgt van psychische klachten (zoals euforie, slapeloosheid, stemmingswisselingen, persoonlijkheidsstoornissen, psychotische verschijnselen), met name in geval van een depressieve stemming of zelfmoordgedachten. Psychiatrische stoornissen kunnen optreden tijdens of vlak na een dosisverlaging/stopzetting van dit type medicijnen.
- als de pijn direct na de injectie met Depo-Medrol + Lidocaïne duidelijk toeneemt, u een zwelling opmerkt op de injectieplaats, de mobiliteit van het gewricht afneemt, u koorts krijgt of u ziek voelt. Neem direct contact op met uw arts, want dit zijn mogelijke symptomen van een infectie.

Ondanks een verbetering van de symptomen na de behandeling van een gewricht, dient overdadig gebruik van dit gewricht vermeden te worden. Het niet opvolgen van deze voorzorgsmaatregel kan de letsels ter hoogte van het gewricht verergeren.

Vertel het uw arts als u in het verleden een allergische reactie heeft gehad op een medicijn.
Als u al andere medicijnen inneemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Depo-Medrol + Lidocaïne is niet onderzocht bij kinderen. Dit medicijn mag niet gebruikt worden bij pasgeboren kinderen, of ze nu prematuur zijn of niet, tenzij dit absoluut noodzakelijk is. Gelieve ook de onderstaande rubriek "Depo-Medrol + Lidocaïne bevat benzylalcohol" te lezen.
De groei en de ontwikkeling van pasgeborenen en kinderen die langdurig worden behandeld, dienen nauwlettend in de gaten te worden gehouden door de arts. Groeivertraging is mogelijk bij een langdurige behandeling.
Zuigelingen en kinderen die langdurig worden behandeld hebben met name een verhoogd risico op een verhoogde druk in de schedel.
Hoge dosissen van dit medicijn kunnen pancreatitis (alvleesklierontsteking) veroorzaken, met name bij kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Depo-Medrol + Lidocaïne nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's, zoals ibuprofen) en salicylaten (zoals aspirine/acetylsalicylzuur): gelijktijdig gebruik van deze medicijnen en Depo-Medrol + Lidocaïne verhoogt het risico op een maagzweer. Bepaalde NSAID's zoals fenylbutazon kunnen de werkzaamheid van Depo-Medrol + Lidocaïne verminderen.
  Depo-Medrol + Lidocaïne kan de uitscheiding van acetylsalicylzuur verhogen en er bestaat een risico op toxiciteit van de salicylaten bij stopzetting van de behandeling met Depo-Medrol + Lidocaïne.
- medicijnen tegen diabetes (insuline of orale antidiabetica): u kunt behoefte hebben aan een grotere dosis van deze medicijnen om uw diabetes onder controle te houden bij gelijktijdig gebruik van Depo-Medrol +Lidocaïne.
- diuretica (die de urineproductie bevorderen om de bloeddruk te verlagen of om de symptomen te verlichten in geval van hartfalen): de combinatie van Depo-Medrol + Lidocaïne en sommige diuretica uit de groep van de thiaziden verhoogt het risico op glucose-intolerantie. De combinatie van Depo-Medrol + Lidocaïne en medicijnen die kaliumverlies in de hand werken (bijv. diuretica) kan leiden tot een tekort aan kalium in het bloed.
  Er bestaat eveneens een verhoogd risico op een kaliumtekort in het bloed wanneer corticosteroïden worden gecombineerd met de volgende medicijnen: amfotericine B (medicijn tegen bepaalde schimmelinfecties), xantheen of β_2-mimetica (medicijnen tegen astma).
- orale anticoagulantia (medicijnen die via de mond worden ingenomen om bloedstolling te voorkomen): hun effect kan verminderd of versterkt worden door Depo-Medrol + Lidocaïne.
- anti-infectieuze medicijnen: de gelijktijdige toediening van antibiotica van de familie van de macroliden (zoals erytromycine, claritromycine) en medicijnen tegen schimmels (antifungiciden zoals itraconazol, ketoconazol) kan het risico op overdosering van Depo-Medrol + Lidocaïne vergroten. Troleandomycine, van de familie van de macroliden, kan het risico op overdosering eveneens vergroten. Antibiotica zoals rifampicine daarentegen kunnen de werkzaamheid verminderen. Antibiotica van de familie van de chinolonen verhogen het risico op peesontsteking.
- antibacterieel medicijn: isoniazide: voorzichtigheid is geboden wanneer dit medicijn tegelijkertijd met Depo-Medrol + Lidocaïne wordt gebruikt.
- medicijnen tegen epilepsie (carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne): ze kunnen de werkzaamheid van Depo-Medrol + Lidocaïne verminderen. Bovendien hebben patiënten bij gebruik met carbamazepine vaker last van de bijwerkingen van de twee medicijnen.
- ciclosporine (medicijn dat het immuunsysteem onderdrukt, gebruikt na een transplantatie): het risico op stuipen is verhoogd bij gelijktijdig gebruik van Depo-Medrol + Lidocaïne. Als

de twee medicijnen tegelijkertijd worden gebruikt, kunnen er meer bijwerkingen optreden.
- medicijnen die het immuunsysteem onderdrukken (cyclofosfamide, tacrolimus): de bijwerkingen van deze medicijnen en die van Depo-Medrol + Lidocaïne kunnen vaker optreden bij gecombineerd gebruik.
- medicijnen tegen myasthenia gravis (ernstige spierzwakte): gelijktijdige toediening van Depo-Medrol + Lidocaïne en cholinesteraseremmers (zoals neostigmine en pyridostigmine) kan een aanval van myasthenie uitlokken.
- medicijnen tegen hypertensie (abnormaal verhoogde bloeddruk): gelijktijdige toediening van Depo-Medrol + Lidocaïne kan leiden tot een gedeeltelijk verlies van de hypertensiecontrole.
- medicijnen voor het hart van de groep van hartglycosiden (bijvoorbeeld digoxine): hun toxiciteit kan verhogen in geval van gelijktijdige toediening met Depo-Medrol + Lidocaïne.
- methotrexaat: dit medicijn tegen kanker kan het effect van Depo-Medrol + Lidocaïne beïnvloeden.
- medicijnen gebruikt in de anesthesie: Depo-Medrol + Lidocaïne kan het effect van bepaalde van deze medicijnen, met name de neuromusculaire blokkers (zoals vecuronium, pancuronium), verminderen. Er zijn effecten op de spieren (acute myopathie) waargenomen tijdens de toediening van hoge dosissen corticosteroïden met dit type anticholinergica.
- sympathicomimetische medicijnen zoals salbutamol (gebruikt o.a. bij astma). Depo-Medrol + Lidocaïne kan hun werkzaamheid, maar ook hun mogelijke toxiciteit verhogen.
- aminogluthetimide (gebruikt bij bepaalde soorten kanker): voorzichtigheid is geboden wanneer dit medicijn tegelijkertijd met Depo-Medrol + Lidocaïne wordt gebruikt.
- medicijnen die het metabolisme van lidocaïne remmen (bijvoorbeeld cimetidine): ze kunnen leiden tot mogelijk toxische plasmaconcentraties wanneer Depo-Medrol + Lidocaïne herhaaldelijk in hoge dosissen en over een lange periode wordt toegediend.
- medicijnen voor hartritmestoornissen van klasse Ib: de toxische effecten zijn additief.

Het effect van Depo-Medrol + Lidocaïne kan worden versterkt door de gelijktijdige toediening van medicijnen zoals:
- bepaalde medicijnen tegen misselijkheid en braken (aprepitant, fosaprepitant);
- diltiazem (gebruikt bij angina pectoris);
- bepaalde orale anticonceptiemiddelen (ethinylestradiol/norethisteron);
- bepaalde antivirale medicijnen (indinavir, ritonavir) en farmacokinetische versterkers (cobicistat) voor de behandeling van HIV. Het effect van deze medicijnen kan worden veranderd door gelijktijdige toediening van Depo-Medrol + Lidocaïne.

Vaccins:
Het principe van een vaccin is om het immuunsysteem (het afweermechanisme van het organisme) te leren een ziektekiem te herkennen, door u zeer kleine dosissen van deze ziektekiem toe te dienen. Als u later wordt geïnfecteerd door dezelfde ziektekiem zal uw immuunsysteem deze herkennen en uitroeien.
Glucocorticoïden vertragen, of blokkeren zelfs uw immuunsysteem, dat dan niet meer doeltreffend genoeg is om de ziektekiem in het vaccin te herkennen:
- dat is onmiddellijk gevaarlijk als het vaccin levende verzwakte virussen bevat, die een infectie kunnen veroorzaken als ze niet worden bestreden door een normaal functionerend immuunsysteem
- dat kan gevaarlijk zijn in de toekomst als u denkt dat u beschermd bent, maar het vaccin heeft gefaald: er bestaat geen risico op infectie met vaccins die geen levende ziektekiemen bevatten (geïnactiveerde vaccins en biogenetische vaccins), maar als het immuunsysteem te verzwakt is zal het de ziektekiem niet leren herkennen en zal de inenting dus ondoeltreffend zijn.

Als de dosis Depo-Medrol + Lidocaïne die u krijgt zo laag is dat het immuunsysteem niet wordt geblokkeerd, kunnen de noodzakelijke vaccins zonder gevaar worden toegediend.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Pompelmoessap kan de toxiciteit van Depo-Medrol + Lidocaïne verhogen.
Raadpleeg steeds uw arts of apotheker over het gebruik van alcohol samen met dit medicijn.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap:
Het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap is in het algemeen af te raden, tenzij dit gebeurt in overleg met uw arts. Mocht u zwanger worden in de periode waarin u met dit medicijn wordt behandeld, dan dient u uw arts te raadplegen.
Corticosteroïden en lidocaïne passeren de placenta.
Benzylalcohol kan de placenta passeren (zie hieronder "Depo-Medrol + Lidocaïne bevat benzylalcohol").

Borstvoeding:
Het gebruik van dit medicijn tijdens de borstvoeding is in het algemeen af te raden, tenzij dit gebeurt in overleg met uw arts.
Corticoïden en lidocaïne komen in de moedermelk terecht.

Vruchtbaarheid:
Uit onderzoeken bij dieren blijkt dat corticosteroïden de vruchtbaarheid kunnen beïnvloeden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Een draaierig gevoel, duizeligheid, gezichtsstoornissen, problemen met beweging en coördinatie en vermoeidheid zijn mogelijke bijwerkingen na een behandeling met corticosteroïden. Als u last heeft van dergelijke stoornissen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines totdat u weer volledig normaal kunt functioneren.

Depo-Medrol + Lidocaïne bevat benzylalcohol en natrium
Depo-Medrol + Lidocaïne bevat 8,7 mg benzylalcohol in elke 1 ml injectieflacon en 17,4 mg benzylalcohol in elke 2 ml injectieflacon, overeenkomend met 8,7 mg/ml benzylalcohol. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd ‘gasping’-syndroom) bij jonge kinderen. Benzylalcohol mag niet worden toegediend aan een pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts. Benzylalcohol mag niet langer dan één week gebruikt worden bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Bij injectie in of nabij zenuwweefsel kan benzylalcohol op dit weefsel toxische effecten hebben.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen ’natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u Depo-Medrol + Lidocaïne?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Dit medicijn mag enkel door een arts toegediend worden. De te gebruiken dosis en de behandelingsduur zijn afhankelijk van de aandoening.
Uw arts zal bepalen hoe vaak en hoelang dit medicijn dient toegediend te worden. Houd u strikt aan de aanbevelingen van uw arts.

Depo-Medrol + Lidocaïne wordt altijd toegediend via een lokale injectie (infiltratie):
- als de aandoening ter hoogte van het gewricht zelf is, wordt de injectie gegeven:
  - hetzij in het gewricht, in het synovium, het zakje met smeervocht dat het gewricht omgeeft (intrasynoviale injectie)
  - hetzij verder van het gewricht af, buiten het synovium (peri-articulaire injectie);
- kleine secundaire zakjes, die "slijmbeurzen" worden genoemd, die zich bevinden tussen de aanhechtingen van de pezen, kunnen ontstoken zijn (bursitis) en gezwollen door een teveel aan synoviaal vocht: in dit geval zuigt de arts de overtollige vloeistof op en injecteert in de plaats het medicijn (intrabursale injectie).
- als u een niet-articulaire aandoening heeft, bijvoorbeeld een peesontsteking, wordt de injectie gegeven ter hoogte van het letsel, op een diepte die afhankelijk is van het type letsel (intra- of sublesionale injectie).

De geadviseerde dosis hangt af van het gewricht, de grootte ervan en de ernst van de aandoening. Zij kan variëren van 4 tot 80 mg voor een intra-articulaire injectie in het geval van reumatoïde artritis en osteoartritis. Deze injecties kunnen na een tijd herhaald worden (met een interval van 1 tot 5 weken). Voor andere aandoeningen (bijvoorbeeld peesontsteking) kunnen de dosissen variëren van 4 tot 30 mg per toediening.

Heeft u te veel Depo-Medrol + Lidocaïne gebruikt?
Wanneer u te veel van Depo-Medrol + Lidocaïne heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Er is zelden melding gedaan van acute toxiciteit en/of overlijden na een overdosering met corticosteroïden.
Er is geen specifiek antidotum in geval van overdosering. Er dient een ondersteunende, symptomatische behandeling te worden ingesteld.

Een acute overdosering (gebruik van een eenmalige te grote hoeveelheid) kan een dodelijke afloop hebben en daarom is de onmiddellijke tussenkomst van een arts vereist.

In geval van veel te frequente dosissen over een lange periode (chronische overdosering) kan de glucocorticoïde in dit medicijn typische complicaties zoals het syndroom van Cushing veroorzaken, dat men kan vermoeden in geval van zwaarlijvigheid van het bovenlichaam met een opgezwollen en rood voorkomen van het gezicht (vollemaansgezicht).

In geval van gebruik van een eenmalige te grote hoeveelheid, kan de lidocaïne in dit medicijn aanvankelijk symptomen zoals een ongewoon gevoel van de huid rond de mond, een doof gevoel van de tong, een licht gevoel in het hoofd, gehoorproblemen zoals overgevoeligheid en oorsuizen veroorzaken. Gezichtsstoornissen en spiertrillingen of -trekkingen zijn ernstiger en gaan vooraf aan het ontstaan van gegeneraliseerde stuipen. Bewustzijnsverlies en stuipen, zoals een grand mal, die enkele seconden tot enkele minuten kunnen duren, kunnen volgen. Vervolgens kunnen

andere ernstige bijwerkingen optreden, te weten: abnormale ademhaling, een korte ademhalingsstilstand (apneu), hypotensie, bradycardie, aritmie en een hartstilstand.

Als er verschijnselen van acute systemische toxiciteit ontstaan, dient de injectie van het verdovend middel onmiddellijk te worden gestopt. Uw arts weet hoe hij deze symptomen moet behandelen en zal u de noodzakelijke behandeling toedienen.

Bent u vergeten Depo-Medrol + Lidocaïne te gebruiken?
Aangezien u deze behandeling onder nauw medisch toezicht krijgt, is het onwaarschijnlijk dat een dosis wordt vergeten. Indien u echter denkt dat dit het geval is, verwittig dan uw arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis volgens het gebruikelijke schema.

Als u stopt met het gebruik van Depo-Medrol + Lidocaïne
Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit medicijn moet gebruiken.
In geval van een plotselinge stopzetting van de behandeling kunnen er ontwenningsverschijnselen optreden met de volgende symptomen: aanzienlijk verlies van eetlust, misselijkheid, braken, lethargie, hoofdpijn, koorts, pijn in de gewrichten, destructie van de oppervlakkig gelegen huidlagen, spierpijn, gewichtsverlies en/of lage spierspanning.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

In zeldzame gevallen kan dit medicijn een ernstige, potentieel levensbedreigende, allergische reactie (anafylactische reactie, anafylactoïde reactie) veroorzaken. Als u snel optredende ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van gezicht en keel, een algemeen onwelzijn (shock) opmerkt, **moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts.**

De kans op bijwerkingen is in het algemeen klein indien dit medicijn gedurende een korte periode wordt gebruikt. Deze kans op bijwerkingen neemt wel toe indien hoge dosissen worden gebruikt gedurende een lange periode. Uw medicijn bevat twee werkzame stoffen: bepaalde bijwerkingen houden verband met glucocorticoïde, andere met lidocaïne. Ze worden in deze bijsluiter samen vermeld.

De belangrijkste bijwerkingen die zich kunnen voordoen zijn:
- *stoornissen van spieren en beenderen*: groeiachterstand, spierzwakte/pijn, osteoporose, fracturen, wervelbreuken door verzakking, peesscheuring (vooral de achillespees), vernietiging van botweefsel, ziekte van de spieren (myopathie) en van de gewrichten, afname van de spiermassa, ziekte van de gewrichten (neuropathische artropathie), pijn in de gewrichten, spiertrekkingen, opflakkering van pijn na de injectie (een tijdelijke toename van de pijn op de injectieplaats).
- *maagdarmstelselaandoeningen:* maagdarmzweer, bloedverlies waarbij het bloed uit de maag komt, darmperforatie, ontsteking van de alvleesklier, ontsteking van de slokdarm (met of zonder zweer), buikpijn, opgezette buik, diarree, spijsverteringsstoornissen, misselijkheid, braken.

- *huidaandoeningen*: blauwe plekken, acne, angio-oedeem (allergische reactie), opzwellen van het gezicht (gezichtsoedeem), kleine bloedingen onder de huid (petechiën), dunne en kwetsbare huid, striae, te veel (hyperpigmentatie) of te weinig (hypopigmentatie) verkleuring van de huid, overbeharing bij vrouwen (hirsutisme), huiduitslag, roodheid van de huid, jeuk, netelroos, overmatige transpiratie, huidletsels.
- *voedings- en stofwisselingsstoornissen:* waterretentie, natriumretentie, verhoogde behoeften aan insuline of bloedsuikerverlagers bij diabetici, reactivatie van latente suikerziekte, veranderde glucosetolerantie, kaliumverlies (mogelijk leidend tot hypokaliëmische alkalose), veranderingen van de hoeveelheden bloedvetten (dyslipidemie), toegenomen eetlust (met mogelijke gewichtstoename tot gevolg), benigne tumoren in het vetweefsel (lipomatose), verhoogde zuurgraad van het bloed (metabole acidose).
- *psychische stoornissen:* euforie, depressie, gedragsproblemen, psychotische stoornissen, (met inbegrip van manie, delirium, hallucinaties en verergering van schizofrenie), affectieve stoornissen (met inbegrip van emotionele instabiliteit, medicijnafhankelijkheid, zelfmoordgedachten), mentale stoornis, persoonlijkheidsstoornissen, emotionele instabiliteit, verwarring, abnormaal gedrag, nervositeit, angst, slapeloosheid, prikkelbaarheid.
- *zenuwstoornissen*: duizeligheid, verhoogde schedeldruk (vooral benigne intracraniële hypertensie), geheugenverlies, stoornissen in de intellectuele functies, hoofdpijn, slaperigheid, stijfheid, zenuwtics, beven, stuipen, verminderd gevoel, bewustzijnsverlies, epidurale lipomatose.
- *hormonale stoornissen*: wijziging van het voorkomen van het gezicht (vollemaansgezicht behorend bij het syndroom van Cushing), onregelmatige menstruatie, verminderde afscheiding van hormonen door de hypofyse (een klier aan de basis van de hersenen), ontwenningsverschijnselen van steroïden (zie rubriek 3 "Als u stopt met het gebruik van Depo-Medrol+ Lidocaïne").
- *oogaandoeningen*: cataract, glaucoom, uitpuilende ogen (exoftalmie), zeldzame gevallen van verlies van gezichtsvermogen in geval van een injectie in een laesie in het gebied van het gezicht of het hoofd, ooginfecties, risico op perforatie van het hoornvlies in geval van herpes simplex ter hoogte van het oog en zona met oogsymptomen, centrale sereuze chorioretinopathie (aandoening van het netvlies), dubbelzien, wazig zien (frequentie niet bekend).
- *evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen*: duizeligheid, oorsuizen.
- *immuunsysteem*: allergische reacties.
- *infecties*: infecties, opportunistische infecties, maskering van infecties, reactivering van latente infecties, ontsteking van het buikvlies (peritonitis). Peritonitis kan het eerste teken of symptoom zijn dat optreedt bij maag-darmstoornissen, zoals perforatie, obstructie en alvleesklierontsteking.
- *ademhalingsaandoeningen*: longembolie (obstructie van een bloedvat ter hoogte van de longen), aanhoudende hik, ademhalingsdepressie (moeite met ademhalen), ademhalingsstilstand, ademnood veroorzaakt door vernauwing van de luchtwegen (bronchospasme), moeilijke of moeizame ademhaling (dyspneu).
- *hartstoornissen:* congestief hartfalen bij patiënten die daar gevoelig voor zijn, zwakke pols, hartstilstand, ruptuur ter hoogte van het myocard (hartspier) als gevolg van een hartinfarct, abnormaal hartritme (hartritmestoornissen).
- *vaataandoeningen:* verhoging (hypertensie) of verlaging (hypotensie) van de bloeddruk, cardiovasculaire collaps, vorming van stolsels in de bloedvaten (trombose), warmte en rood worden van de huid (overmatig blozen).
- *bloedaandoeningen:* verhoogd aantal witte bloedcellen in het bloed (hyperleukocytose).
- *allergische reacties*: reacties als gevolg van een verhoogde gevoeligheid voor vreemde stoffen.
- *analyses en onderzoeken:* kaliumverlies, wijziging van de resultaten van de bloedtesten met

betrekking tot de leverwerking, verhoogde druk in het oog, verminderde tolerantie voor koolhydraten, verhoogd calciumgehalte in de urine, onderdrukking van reacties op huidtesten, verhoogd ureum in het bloed.
- *algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*: vertraagde wondheling, zwelling (perifeer oedeem), reacties op de injectieplaats, vermoeidheid, malaise, steriel abces (zonder aanwezigheid van microben), infectie op de injectieplaats na niet-steriele toediening, wijziging van de huid ter hoogte van de injectieplaats (dermale en subdermale atrofie, mogelijk leidend tot cutane depressies), warmtegevoel of koudegevoel.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Depo-Medrol + Lidocaïne?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren bij kamertemperatuur (15°C – 25°C).

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Depo-Medrol + Lidocaïne?
- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn methylprednisolonacetaat en lidocaïnehydrochloridemonohydraat: Depo-Medrol + Lidocaïne bevat 40 mg methylprednisolonacetaat en 10 mg lidocaïnehydrochloridemonohydraat in 1 ml suspensie voor injectie.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn: Macrogol 3350; benzylalcohol; myristyl-gamma-picoline chloride; natriumchloride; water voor injecties (zie rubriek 2 ”Depo-Medrol + Lidocaïne bevat benzylalcohol en natrium”).

Hoe ziet Depo-Medrol + Lidocaïne eruit en wat zit er in een verpakking?
Depo-Medrol + Lidocaïne 40 mg/ml + 10 mg/ml, suspensie voor injectie is beschikbaar in de volgende verpakkingen:
- dozen met 1 injectieflacon van 1 ml
- dozen met 3 injectieflacons van 1 ml

- dozen met 1 injectieflacon van 2 ml

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.
Fabrikant: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, België.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Depo-Medrol + Lidocaïne 40 mg/ml + 10 mg/ml (injectieflacons van 1 ml): BE094692
Depo-Medrol + Lidocaïne 40 mg/ml + 10 mg/ml (injectieflacons van 2 ml): BE094586

Medicijn op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG : 06/2026

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE ZORGVERLENER:
Parenterale medicijnen moeten vóór de toediening visueel onderzocht worden op deeltjes en verkleuring.
Schudden voor gebruik.

GEBRUIK ALS MULTIDOSE INJECTIEFLACON
Het gebruik van een multidose injectieflacon Depo-Medrol + Lidocaïne vereist bijzondere voorzorgen om besmetting te voorkomen.
Hoewel de inhoud van deze injectieflacons aanvankelijk steriel is, kan het gebruik van de multidose injectieflacons toch aanleiding geven tot besmetting, tenzij men de steriele techniek strikt toepast. Bij intrasynoviale toediening moet men bijzonder zorgvuldig te werk gaan, door bv. steriele wegwerpinjectiespuiten en -naalden te gebruiken. Er bestaan bepaalde aanwijzingen dat benzalkoniumchloride geen adequaat antisepticum is voor het steriliseren van Depo-Medrol + Lidocaïne-injectieflacons. Een joodpovidonoplossing of een gelijkaardig product wordt aanbevolen voor het reinigen van de top van de injectieflacon alvorens de inhoud op te zuigen.
Het gebruik van Depo-Medrol + Lidocaïne multidose injectieflacons is niet aangewezen voor intrasynoviale injectie.

GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID
Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit medicijn niet met andere medicijnen gemengd worden.