Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LIDODEPOMEDROL 40 mg/ml + 10 mg/ml sospensione iniettabile

Metilprednisolone acetato + lidocaina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima che venga somministrato a lei e/o al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei e/o il bambino.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei e/o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei e/o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lidodepomedrol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che venga somministrato Lidodepomedrol
3. Come verrà sominstrato Lidodepomedrol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lidodepomedrol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lidodepomedrol e a cosa serve

Lidodepomedrol contiene due principi attivi: metilprednisolone e lidocaina.
Metilprednisolone appartiene ad una categoria di medicinali chiamati corticosteroidi. I corticosteroidi sono sostanze prodotte naturalmente dall'organismo e sono importanti per molte funzioni del corpo.
Lidocaina è un anestetico locale, utilizzato per la riduzione del dolore nella zona in cui è effettuata l'iniezione.

Lidodepomedrol è utilizzato per contribuire al trattamento dei sintomi causati dalle seguenti condizioni:
- **sinovite:** infiammazione della membrana che riveste l'articolazione;
- **borsite:** infiammazione delle sacche contenenti liquido presenti intorno alle articolazioni della spalla, del ginocchio e/o del gomito;
- **osteoartrite**, **artrite reumatoide** e **artrite gottosa:** infiammazione localizzata tra le articolazioni;
- **epicondilite** (gomito del tennista);
- **tendinite** e **tenosinovite**: infiammazione di un tendine o della guaina tendinea;
- **cisti** localizzate nel tendine o nelle sue vicinanze.

Lidodepomedrol può essere prescritto per trattare patologie diverse da quelle sopra elencate. Si rivolga al medico se non è sicuro del motivo per cui questo medicinale è stato prescritto a lei o al suo bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima che venga somministrato Lidodepomedrol

Non verrà somministrato Lidodepomedrol a lei e/o al suo bambino se:
- siete **allergici** al metilprednisolone, alla lidocaina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- siete allergici ad altri anestetici locali (medicinali per eliminare il dolore nella zona trattata) simili a lidocaina;
- avete un'**infezione** causata da **funghi** che si è diffusa ad alcuni organi o all'intero organismo;
- il suo bambino è nato prematuro, è un neonato o un bambino sotto i 3 anni di età (vedere anche paragrafi "Neonati e bambini" e "Lidodepomedrol contiene alcol benzilico").

Lidodepomedrol **non** verrà somministrato a lei/al bambino attraverso iniezioni in vena (somministrazione endovenosa) o nella schiena (somministrazione per via intratecale/epidurale).

Lei o il suo bambino non dovete essere vaccinati con **vaccini** "vivi" o "vivi attenuati" durante il trattamento con Lidodepomedrol.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista **PRIMA** che venga somministrato a lei o al bambino questo medicinale se:
- avete o avete avuto un'**infezione grave** o un'**infiammazione** dell'**articolazione** in cui deve essere somministrato Lidodepomedrol;
- avete o avete avuto in passato la **tubercolosi**;
- siete sottoposti a particolari situazioni di **stress**. In tal caso il medico prescriverà a lei o al suo bambino una dose più alta di questo medicinale;
- avete la **sindrome di Cushing**, una malattia caratterizzata dalla produzione eccessiva di corticosteroidi naturali nel corpo. Lidodepomedrol può aggravare la condizione sua o del suo bambino;
- la vostra tiroide funziona meno del normale (**ipotiroidismo**). In questo caso, le dosi di Lidodepomedrol devono essere ridotte;
- avete il **diabete**;
- soffrite di **miastenia gravis**, una malattia che causa debolezza muscolare e affaticabilità o dovete sottoporvi ad **intervento con anestesia generale** che prevede l'utilizzo di farmaci che bloccano i muscoli (es. pancuronio). In questo caso è maggiore il rischio che Lidodepomedrol provochi problemi ai muscoli;
- soffrite di **convulsioni**;
- avete un'**infezione** agli **occhi** causata dal virus *Herpes simplex*;
- soffrite di pressione alta del sangue (**ipertensione**);
- avete elevati livelli di grassi nel sangue (**dislipidemia**);
- avete problemi al cuore (**insufficienza cardiaca**);
- soffrite o siete predisposti a sviluppare **coaguli di sangue** nelle vene;
- avete un'**ulcera allo stomaco** o altri problemi gravi allo stomaco o all'intestino;
- avete **problemi ai reni**;
- avete la **sclerodermia** (nota anche come sclerosi sistemica, una malattia autoimmune), poiché l'utilizzo di corticosteroidi può aumentare il rischio di una grave complicanza chiamata crisi renale da sclerodermia;
- avete una **lesione al cervello** causata da un trauma;
- siete in trattamento con medicinali **antiinfiammatori non steroidei** (es. acido acetilsalicilico) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Lidodepomedrol");
- avete un tipo di tumore chiamato **feocromocitoma**;

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- avete la **cirrosi epatica**, una malattia del fegato;
- soffrite di peritonite o altre patologie gastrointestinali perché la terapia glucocorticoide può mascherare sintomi come perforazione, ostruzione o pancreatite.

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **DURANTE** il trattamento con questo medicinale (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):
- **depressione della superficie della pelle** nel sito di iniezione. In genere questo effetto scompare dopo alcuni mesi dalla sospensione del trattamento;
- **infezioni**. Questo medicinale può aumentare la suscettibilità alle infezioni o peggiorare infezioni in corso. Ad esempio, varicella e morbillo possono avere un decorso più serio, a volte fatale;
- **sarcoma di Kaposi**, un tumore della pelle. In questo caso il trattamento con Lidodepomedrol deve essere **interrotto**;
- **reazioni allergiche gravi**;
- **gonfiori** in diverse parti del corpo, soprattutto alle gambe e alle caviglie, oppure alterazioni dei normali livelli di **sali minerali nel sangue**;
- comparsa o peggioramento di **disturbi mentali** (es. depressione). Informi le persone che vivono insieme a lei dei possibili effetti di questo medicinale;
- **problemi agli occhi**;
- grave **infiammazione del pancreas**;
- **osteoporosi** (ossa fragili);
- **accumulo di grasso** che comprime il midollo spinale;
- **patologie epatobiliari** (reversibili dopo l'interruzione);
- **visione offuscata o altri disturbi visivi**.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Neonati e bambini
Trattamenti con Lidodepomedrol per lunghi periodi di tempo o a dosi elevate possono provocare nei neonati e nei bambini ritardi nella crescita, aumento della pressione all'interno del cranio, infiammazione del pancreas.
L'alcool benzilico, uno dei componenti di questo medicinale, può provocare effetti indesiderati gravi, anche fatali, nei bambini e nei neonati come una malattia chiamata "sindrome di gasping", caratterizzata da grave acidosi metabolica, deterioramento neurologico e difficoltà respiratoria. Per la presenza di alcool benzilico, questo medicinale non verrà somministrato ai bambini al di sotto dei tre anni (vedere anche paragrafo "Lidodepomedrol contiene alcol benzilico").

Anziani
Se lei è anziano, un trattamento con Lidodepomedrol per lunghi periodi di tempo può aumentare il rischio di sviluppare osteoporosi, ritenzione eccessiva di liquidi nell'organismo e aumento della pressione del sangue. Il medico valuterà le sue condizioni e le somministrerà questo medicinale con cautela.

Altri medicinali e Lidodepomedrol
Informi il medico o il farmacista se lei e/o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica. Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Lidodepomedrol e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I seguenti medicinali possono influenzare l'attività di Lidodepomedrol oppure Lidodepomedrol può influenzare l'efficacia e/o la tossicità dei seguenti medicinali:

- **isoniazide**, **troleandomicina, claritromicina** ed **eritromicina** (antibiotici);
- **rifampicina** (antibiotico contro la tubercolosi);
- **fenobarbital**, **fenitoina** e **carbamazepina** (medicinali contro le convulsioni);
- **aprepitant** e **fosaprepitant** (medicinali contro il vomito);
- **itraconazolo, ketoconazolo** e **amfotericina B** (medicinali contro le infezioni da funghi);
- **medicinali per il trattamento dell'HIV** come **indinavir, ritonavir** e **cobicistat** (medicinali contro il virus dell'HIV);
- **aminoglutetimide** (medicinale contro la produzione eccessiva di corticosteroidi naturali);
- **diltiazem** e **propranololo** (medicinali usati per il trattamento di problemi cardiaci o della pressione sanguigna elevata);
- **etinilestradiolo/noretindrone** (ormoni usati in associazione come contraccettivi orali);
- **ciclosporina**, **ciclofosfamide** e **tacrolimus,** medicinali contro il rigetto dopo il trapianto di organi e contro malattie di tipo autoimmune;
- **anticoagulanti orali**, medicinali usati per fluidificare il sangue;
- **bloccanti neuromuscolari** e **miorilassanti scheletrici** (medicinali che provocano rilassamento dei muscoli);
- **anticolinesterasici** (medicinali contro le malattie dei muscoli, come la miastenia gravis, e l'Alzheimer);
- **antidiabetici** (medicinali contro il diabete);
- **aspirina** (acido acetilsalicilico);
- **diuretici** (medicinali che aumentano la produzione di urina);
- **xantine** e **beta-2-agonisti** (medicinali contro l'asma);
- **procainamide** (medicinale utilizzato in caso di disturbi del ritmo del cuore);
- **cimetidina** (medicinale usato in caso di ulcera dello stomaco).

Lidodepomedrol con bevande
Lei o il suo bambino **non** dovete bere **succo di pompelmo** durante il trattamento con Lidodepomedrol, perché l'efficacia e la tossicità di questo medicinale potrebbero aumentare.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Se lei usa questo medicinale durante la gravidanza, soprattutto per un lungo periodo di tempo, il suo bambino potrebbe manifestare degli effetti indesiderati alla nascita. Pertanto se lei è in gravidanza il medico le prescriverà Lidodepomedrol solo se strettamente necessario.

Allattamento
Lidodepomedrol passa nel latte materno e questo potrebbe causare effetti indesiderati nel bambino. Se lei sta allattando al seno il medico le prescriverà Lidodepomedrol solo se strettamente necessario.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fertilità
In base alle informazioni disponibili finora, questo medicinale può ridurre la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi veicoli né utilizzi macchinari se durante il trattamento con Lidodepomedrol manifesta capogiri, vertigini, disturbi della vista, affaticamento, euforia e disturbi dell'umore.

Lidodepomedrol contiene alcool benzilico
Questo medicinale contiene 8,7 mg/ml di alcool benzilico. Questo medicinale non deve essere dato ai bambini prematuri o ai neonati. Può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini fino a 3 anni di età.

Lidodepomedrol contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come verrà somministrato Lidodepomedrol

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata verrà stabilita dal medico in base alle sue condizioni o alle condizioni del suo bambino e al tipo di malattia. Il medico stabilirà quante volte vi verrà somministrato il medicinale e la durata di trattamento con Lidodepomedrol.
Tenga presente che il trattamento con Lidodepomedrol migliorerà i sintomi della malattia, ma non è una cura e non ha alcun effetto sulla causa della malattia sua e/o del bambino.

Lidodepomedrol verrà somministrato da personale sanitario specializzato attraverso iniezione nell'articolazione (via intra-sinoviale, periarticolare e intrabursale) oppure attraverso iniezione direttamente nella lesione (via intralesionale), in base al tipo di malattia di cui soffre lei e/o il bambino.

Se viene somministrato a lei e/o al bambino più Lidodepomedrol di quanto deve
Se viene somministrata una dose di questo medicinale molto superiore rispetto a quella prescritta, si potrebbero verificare sindrome di Cushing (una malattia caratterizzata dalla produzione eccessiva di corticosteroidi naturali), convulsioni e riduzione/blocco del respiro e del cuore fino ad arrivare al coma.
Informi immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale se a lei o al suo bambino è stata somministrata una dose eccessiva di Lidodepomedrol.

Se dimentica di usare Lidodepomedrol
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lidodepomedrol
Lei o il suo bambino **non dovete smettere di usare Lidodepomedrol all'improvviso.** Lidodepomedrol può causare una riduzione del funzionamento delle ghiandole surrenali che producono i corticosteroidi naturali e l'interruzione brusca può condurre a morte.
Inoltre, in caso di interruzione brusca del trattamento con Lidodepomedrol, lei o il suo bambino potreste sviluppare **sintomi da sospensione** quali: anoressia, nausea, vomito, sonnolenza, mal di testa, febbre, dolore ai muscoli e alle articolazioni, desquamazione della pelle, diminuzione di peso, abbassamento della pressione sanguigna e disturbi mentali.
In caso di sospensione, le dosi devono essere ridotte gradualmente. Il medico le consiglierà il modo corretto per farlo.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- confusione, ansia, umore euforico
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione)
- sentire freddo o caldo
- aumento dei liquidi nei tessuti (edema)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- infezioni, comprese infezioni che insorgono quando le difese immunitarie del corpo umano sono molto basse
- faccia rotonda o a luna piena (aspetto cushingoide)
- ritenzione di liquidi e sodio nell'organismo
- diabete o peggioramento del diabete esistente
- aumento della pressione del sangue
- debolezza muscolare
- ulcera dello stomaco con possibile sanguinamento e perforazione
- acne
- depressione, euforia, sbalzi d'umore, comportamento anomalo, insonnia
- cataratta
- aumento della pressione interna dell'occhio (glaucoma)
- difficoltà di guarigione delle ferite
- diminuzione dei livelli di potassio nel sangue
- lividi
- fragilità delle ossa (osteoporosi)
- irritabilità
- gonfiore
- nervosismo, perdita di coscienza
- convulsioni
- diminuzione della risposta a un determinato stimolo
- tremore
- sonnolenza
- capogiri
- visione doppia, visione offuscata
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- riduzione della frequenza dei battiti del cuore
- blocco/riduzione del respiro
- vomito
- contrazione muscolare
- infiammazione dell'addome (peritonite)

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento del numero di leucociti (un tipo di globuli bianchi) nel sangue
- ipersensibilità al medicinale
- grave reazione allergica, ad es. gonfiore del viso, della lingua e della gola con difficoltà a deglutire e respirare (angioedema)
- ridotta secrezione di ormoni da parte dell'ipofisi (una ghiandola posta alla base del cervello)
- sindrome da sospensione del trattamento (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Lidodepomedrol")
- acidosi metabolica
- perdita di sostanze acide dall'organismo
- elevata quantità di grassi nel sangue
- aumento dell'appetito e del peso corporeo
- aumento del grasso corporeo
- incapacità del cuore di pompare abbastanza sangue al resto del corpo (insufficienza cardiaca congestizia)
- formazione di coaguli di sangue nelle vene e nei polmoni
- collasso cardiocircolatorio, arresto cardiaco
- singhiozzo
- dolore ai muscoli e alle articolazioni, disturbi e malattie muscolari
- riduzione della massa dei muscoli
- morte e perdita di tessuto osseo
- fratture causate dall'aumento della fragilità delle ossa
- distensione e dolore addominale
- diarrea, nausea
- difficoltà a digerire
- sanguinamento dello stomaco e perforazione dell'intestino
- infiammazione dell'esofago con o senza ulcere
- infiammazione del pancreas
- lesione della pelle
- aumento dei peli
- sudorazione eccessiva
- comparsa di piccole macchie rosse o di sottili strisce violacee sulla pelle
- atrofia della pelle
- chiazze sulla pelle di colore insolito
- prurito, orticaria
- eruzioni cutanee, arrossamento della pelle
- mestruazioni irregolari
- reazione al sito di iniezione
- ascesso
- affaticamento, malessere
- difficoltà a ricordare
- vertigine
- mal di testa
- aumento della pressione del liquido presente nel cranio
- accumulo di grasso che comprime il midollo spinale
- disturbi mentali quali: comportamento maniacale, delirio, allucinazioni, schizofrenia, disturbi nel vivere le emozioni (es. dipendenza e labilità affettiva, ideazioni suicidarie), disturbi mentali, cambiamento della personalità
- disturbi del pensiero che permette la consapevolezza della realtà
- occhi sporgenti

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- riduzione della vista nella parte centrale del campo visivo
- alterazione degli esami di laboratorio per valutare il funzionamento del fegato
- anomalia del metabolismo del glucosio (alterata tolleranza al glucosio)
- aumento dei livelli di calcio nelle urine
- ridotta risposta ai test cutanei
- aumento dell'urea nel sangue
- fratture delle vertebre (da trauma o spontanee), rottura dei tendini
- visione offuscata o altri disturbi visivi.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- ritardo della crescita

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei/il bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lidodepomedrol

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.
Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle o l'alterazione del colore.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lidodepomedrol
- I principi attivi sono: metilprednisolone acetato e lidocaina cloridrato. 1 ml di sospensione contiene 40 mg di metilprednisolone acetato (equivalenti a 36 mg di metilprednisolone) e 10 mg di lidocaina cloridrato (equivalenti a 8,11 mg di lidocaina)
- Gli altri componenti sono: polietilen glicole 4000; **sodio cloruro**; **alcool benzilico** (vedere paragrafo 2 "Lidodepomedrol contiene alcool benzilico" e "Lidodepomedrol contiene sodio"); miristil gamma picolinio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Lidodepomedrol e contenuto della confezione
Lidodepomedrol è una sospensione iniettabile di colore bianco disponibile in flaconcini di vetro da 1 ml o 2 ml chiusi da un tappo di gomma.
Lidodepomedrol si può trovare in confezioni da 1 flaconcino (da 1 ml o 2 ml) o 3 flaconcini (da 1 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12 – 2870 Puurs
Belgio.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

PRECAUZIONI PER L'USO
Impiego multidose
L'utilizzo di un singolo flaconcino di metilprednisolone acetato più lidocaina per prelievi multipli richiede particolare cura onde evitare contaminazioni del contenuto. Infatti, sebbene questo sia originariamente sterile, l'uso multidose dello stesso flaconcino può portare ad inquinamento se non viene osservata una rigorosa tecnica di asepsi. È necessario l'impiego di siringhe ed aghi monouso.
Il cloruro di benzalconio è un antisettico insufficiente per la sterilizzazione dei flaconcini multidose. È necessario adottare tecniche sterili per prevenire infezioni o contaminazioni. Una soluzione di ioduro di povidone o prodotti simili sono raccomandabili per la pulizia del tappo del flaconcino prima di aspirare il contenuto.

AVVERTENZE SPECIALI
Lidodepomedrol non è indicato per la somministrazione intratecale, epidurale ed ogni altra via non approvata.

Prima di somministrare il preparato deve essere ispezionato visivamente il contenuto del flaconcino per escludere la presenza di particelle o l'alterazione del colore.

POSOLOGIA
1. **Artrite reumatoide e osteoartrite**
La dose per la somministrazione intra-articolare dipende dalla dimensione dell'articolazione e varia con la gravità della condizione nel singolo paziente. Nei casi cronici, le infiltrazioni possono essere ripetute ad intervalli che vanno da 1 a 5 o più settimane a seconda del grado di miglioramento ottenuto dalla prima somministrazione. Le dosi della tabella seguente vengono date come guida generale:

Tabella 1: Dosaggio del medicinale

Dimensione della articolazione	Esempi	Dosaggio
Grande	ginocchia, caviglie, spalle	20-80 mg
Media	gomiti, polsi	10-40 mg
Piccola	metacarpofalangee, interfalange sternoclavicolare, acromioclavicolare	4-10 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Modalità di somministrazione: si raccomanda una revisione dell'anatomia dell'articolazione da trattare prima di procedere all'infiltrazione intra-articolare. Per ottenere un'attività antiinfiammatoria completa, è importante che l'infiltrazione venga praticata nello spazio sinoviale.
Utilizzando la stessa tecnica sterile in uso per la puntura lombare, inserire rapidamente nella cavità sinoviale un ago sterile da 20-24, montato su una siringa asciutta. L'infiltrazione di procaina è facoltativa.
L'aspirazione di poche gocce di liquido sinoviale assicura l'ingresso completo dell'ago nello spazio articolare.
Il sito di iniezione per ciascuna articolazione è determinato dalla localizzazione della cavità sinoviale più superficiale e maggiormente priva di grossi vasi e nervi.
Lasciando l'ago in sede di iniezione, si sostituirà la siringa contenente le gocce di liquido aspirato con un'altra siringa contenente la quantità desiderata di Lidodepomedrol. Controllare ulteriormente mediante aspirazione che l'ago sia sempre in loco.
Dopo l'infiltrazione, muovere leggermente l'articolazione per favorire la dispersione della sospensione nel liquido sinoviale.
Coprire il sito dell'infiltrazione con garza sterile.
Siti adatti per l'infiltrazione intra-articolare sono il ginocchio, la caviglia, il polso, il gomito, la spalla, le articolazioni delle falangi e dell'anca.
Poichè occasionalmente è possibile incontrare delle difficoltà nel penetrare nell'articolazione dell'anca, devono essere prese precauzioni per evitare i grossi vasi presenti nella zona.
Le articolazioni inadatte all'infiltrazione sono quelle anatomicamente inaccessibili, come quelle spinali e sacroiliache prive di spazio sinoviale.

2. Borsite
Sterilizzare la zona circostante il sito da infiltrare e anestetizzare con una soluzione di procaina cloridrato all'1%.
Inserire nella cavità borsale un ago sterile da 20-24, montato su una siringa asciutta e aspirare il liquido. Lasciando l'ago in loco si sostituirà la siringa contenente l'aspirato con un'altra siringa più piccola contenente la dose desiderata di Lidodepomedrol.
Dopo l'iniezione rimuovere l'ago ed applicare una garza sterile.

3. Cisti tendinee, tendiniti, epicondiliti
Sterilizzare idoneamente la cute sovrastante prima dell'infiltrazione. Nel trattamento delle tendiniti e tenosinoviti iniettare la sospensione nella guaina del tendine piuttosto che nel suo spessore.
Il tendine può essere palpato facilmente quando viene disteso.
Per trattare le epicondiliti è raccomandabile delineare accuratamente la zona di maggior dolorabilità per l'infiltrazione nell'area.
Le cisti tendinee vanno infiltrate direttamente.

La dose da somministrare nel trattamento di queste forme varia da 4 a 30 mg.
Nelle affezioni croniche o ricorrenti possono essere necessarie più infiltrazioni.
L'utilizzo di un singolo flaconcino per prelievi multipli richiede particolare cura onde evitare contaminazioni del contenuto (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").
Per ogni infiltrazione devono essere osservate le usuali precauzioni per operare in sterilità.

INCOMPATIBILITÀ
È consigliabile non diluire e non mescolare Lidodepomedrol con altre soluzioni.

EFFETTI INDESIDERATI OSSERVATI CON VIE DI SOMMINISTRAZIONE NON RACCOMANDATE
Via intratecale/epidurale
Aracnoidite, disfunzione gastrointestinale/vescicale, cefalea, meningite,

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

paraparesi/paraplegia, convulsioni, disturbi sensoriali.
Quando somministrato per vie diverse da quelle indicate sono stati riportati anche alterazioni del visus compresa cecità, infiammazioni oculari e perioculari e residui o escare a livello del sito di iniezione.
Non è nota la frequenza di queste reazioni avverse.

Per ulteriori informazioni consultare l'RCP (Riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).