



**Depo-Medrol\***  
**(acetato de metilprednisolona)**

**PARTE I**

**IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

**Nome:** Depo-Medrol\*

**Nome genérico:** acetato de metilprednisolona

**Forma farmacêutica e apresentação:**

Depo-Medrol\* suspensão injetável é apresentado em embalagens contendo 1 frasco-ampola com 2 mL (80 mg).

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (vide “Posologia”)**

**USO INJETÁVEL POR VIA INTRAMUSCULAR, INTRA-SINOVIAL, INTRALESIONAL OU INTRA-RETAL (vide “Posologia”)**

**Composição:**

Cada mL de Depo-Medrol\* suspensão injetável, contém 40 mg de acetato de metilprednisolona.

*Excipientes:* macrogol 4000, cloreto de sódio, cloreto de miristil-gama-picolínio e água para injetáveis.



## PARTE II

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Depo-Medrol\* (acetato de metilprednisolona) é indicado para uso intramuscular nos seguintes casos: distúrbios endócrinos, reumáticos, doenças do colágeno e dermatológicas, estados alérgicos, doenças oftálmicas, gastrintestinais e respiratórias, distúrbios hematológicos, doenças neoplásicas, estados edematosos, entre outros. Depo-Medrol\* também é indicado, em alguns casos, para uso intra-sinovial ou em partes moles; é indicado para algumas condições com uso intralesional e uso intra-retal no caso de colite ulcerativa (vide “Indicações”).

Depo-Medrol\* deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz. Este produto não é apropriado para doses múltiplas. Após administração da dose desejada, qualquer suspensão remanescente deve ser descartada.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para sua saúde.

Depo-Medrol\* deve ser usado na gravidez apenas se absolutamente necessário.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Os corticosteróides são excretados no leite humano. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Depo-Medrol\* pode ser administrado por via intramuscular, intra-articular ou injetado em partes moles ou no interior de lesões de pele. Depo-Medrol\* pode, também, ser administrado por via intra-retal.

Depo-Medrol\* não deve ser administrado por via intravenosa ou intratecal (dentro do espaço subaracnóide, abaixo da meninge que envolve estruturas do sistema nervoso).

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Depo-Medrol\* pode interagir com outras medicações, como ciclosporina, fenobarbital, fenitoína, rifampicina, antibióticos macrolídeos, antifúngicos azólicos, ácido acetilsalicílico e anticoagulantes orais.

É muito importante informar ao seu médico caso esteja usando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com Depo-Medrol\*.

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Depo-Medrol\*, tais como ganho de peso, fraqueza ou dor muscular, manchas avermelhadas ou roxas na pele, alterações na coloração ou na espessura da pele (mais fina e frágil), irregularidades menstruais, convulsões, reações alérgicas, infecções e vermelhidão em local de injeção. Foram também relatadas as seguintes reações adversas associadas ao uso de corticosteróides: alterações do sódio e



potássio sanguíneos, aumento da pressão sanguínea, insuficiência cardíaca em pacientes predispostos, fraturas e alterações ósseas, osteoporose, ruptura do tendão de Aquiles, úlceras no estômago ou intestino, pancreatite, inflamação no esôfago, sangramento no estômago, perfuração do intestino, alterações de exames laboratoriais que avaliam a função do fígado, dificuldade na cicatrização de feridas, supressão do crescimento em crianças, alterações endocrinológicas, alterações no metabolismo do açúcar no sangue, aumento da pressão intracraniana (cerebral), alterações psíquicas, alterações na pressão interna dos olhos, exoftalmia (protrusão dos olhos), predisposição a infecções, alteração no resultado de testes alérgicos cutâneos, queda da pressão sanguínea, tontura e dor de cabeça.

Depo-Medrol\* é contra-indicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao acetato de metilprednisolona ou a qualquer componente do produto e a pacientes com infecções sistêmicas por fungos. Depo-Medrol\* é contra-indicado para administração intravenosa ou intratecal.

Durante a terapêutica com corticosteróides, os pacientes não devem ser vacinados contra a varíola. A administração de vacinas de microorganismos vivos ou atenuados é contra-indicada a pacientes recebendo doses imunossupressoras de corticosteróides. Vacinas de microorganismos mortos ou inativadas podem ser administradas a pacientes recebendo doses imunossupressoras de corticosteróides, no entanto, a resposta a tais vacinas pode ser diminuída. Os procedimentos de imunização preconizados podem ser realizados em pacientes recebendo doses não imunossupressoras de corticosteróides.

Podem aparecer transtornos psíquicos durante o uso de corticóides, variando desde euforia, insônia, alterações de personalidade e depressão grave, a manifestações claramente psicóticas. Além disso, a instabilidade emocional ou tendências psicóticas já existentes podem ser agravadas pelos corticosteróides.

Deve ser evitada a injeção no músculo deltóide (região da raiz do braço) por causa da alta incidência de atrofia subcutânea (região abaixo da pele).

Os corticóides devem ser usados com cautela em colite ulcerativa não específica, se houver possibilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica e também em casos de diverticulite, anastomose intestinal recente, úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal, hipertensão, osteoporose ou miastenia grave.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão, devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**



## PARTE III

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### INDICAÇÕES

##### **Para administração intramuscular**

Quando a terapia oral não é factível e a potência, a dose e a via de administração do produto o tornam mais apropriado ao tratamento da doença, o uso intramuscular de Depo-Medrol\* (acetato de metilprednisolona) está indicado em:

##### Distúrbios Endócrinos

Insuficiência adrenocortical primária ou secundária (o medicamento de eleição é a hidrocortisona ou a cortisona; análogos sintéticos podem ser utilizados em associação com mineralocorticóides quando aplicável; a suplementação com mineralocorticóides é de especial importância nos primeiros anos de vida).

Insuficiência adrenocortical aguda (o medicamento de eleição é a hidrocortisona ou a cortisona; quando se usa análogos sintéticos, pode ser necessária a suplementação com mineralocorticóides).

Hiperplasia adrenal congênita. Tiroidite não supurativa. Hipercalcemia associada ao câncer.

##### Distúrbios reumáticos

Como terapia adjuvante para administração a curto prazo (para ajudar o paciente a superar um episódio agudo ou uma exacerbação) em: osteoartrite pós-traumática, sinovite de osteoartrite, artrite reumatóide, incluindo artrite reumatóide juvenil (casos selecionados podem exigir terapia de manutenção com doses baixas), bursite aguda ou subaguda, epicondilite, tenossinovite aguda não-específica, artrite gotosa aguda, espondilite anquilosante e artrite psoriática.

##### Doenças do colágeno

Durante uma exacerbação ou como terapia de manutenção em casos selecionados de lúpus eritematoso sistêmico, cardite reumática aguda, dermatomiosite sistêmica (polimiosite).

##### Doenças dermatológicas

Pênfigo, eritema multiforme grave (síndrome de Stevens-Johnson), micose fungóide, dermatite esfoliativa, dermatite herpetiforme bolhosa, dermatite seborréica grave, psoríase grave.

##### Estados alérgicos

Controle de condições alérgicas graves ou incapacitantes, não responsivos ao tratamento convencional, em: asma brônquica, dermatite atópica, rinite alérgica sazonal ou perene, reações de pós-transfusões, tipo urticária, dermatite de contato, doença do soro, reações de hipersensibilidade a medicamentos, edema agudo não infeccioso de laringe (a epinefrina é o fármaco de primeira escolha).

##### Doenças oftálmicas



Processos inflamatórios e alérgicos crônicos e agudos graves, envolvendo os olhos, tais como: herpes zoster oftálmico, irite, iridociclite, coriorretinite, uveíte posterior difusa, neurite óptica, reações de hipersensibilidade a fármacos, inflamação da câmara anterior, conjuntivite alérgica, úlceras marginais da córnea de origem alérgica e queratite.

#### Doenças gastrintestinais

Para auxiliar o paciente durante um período crítico da doença em casos de colite ulcerativa (terapia sistêmica) e enterite regional (terapia sistêmica).

#### Doenças respiratórias

Tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando usado concomitantemente com quimioterapia antituberculose apropriada; pneumonite por aspiração; sarcoidose sintomática; beriliose; síndrome de Loeffler que não pôde ser controlada por outros meios.

#### Distúrbios hematológicos

Anemia hemolítica adquirida (auto-imune); trombocitopenia secundária em adultos; eritroblastopenia; anemia congênita hipoplástica (eritróide).

#### Doenças neoplásicas

No tratamento paliativo de: leucemias e linfomas, leucemia aguda da infância.

#### Estados edematosos

Para induzir diurese ou remissão de proteinúria na síndrome nefrótica, sem uremia, do tipo idiopático ou aquela devido ao lúpus eritematoso.

#### Sistema Nervoso

Exacerbação aguda de esclerose múltipla.

#### Miscelânea

Meningite tuberculosa com bloqueio subaracnóide ou bloqueio iminente quando utilizado conjuntamente com quimioterapia antituberculose apropriada. Triquinose com envolvimento neurológico ou miocárdico.

#### **Para administração intra-sinovial ou em partes moles (incluindo peri-articular e intrabursal) (vide "Advertências e Precauções")**

Depo-Medrol\* é indicado como terapia auxiliar para administração a curto prazo (para ajudar o paciente a superar um episódio agudo ou exacerbação) em: sinovite de osteoartrite, artrite reumatóide, bursite aguda e subaguda, artrite gotosa aguda, epicondilite, tenossinovite aguda não-específica e osteoartrite pós-traumática.



## Para administração intralesional

Depo-Medrol\* é indicado para uso intralesional nas seguintes condições: quelóides, lesões hipertróficas, infiltradas, inflamatórias, de: líquen plano, placas psoriáticas, granuloma anular, *Lichen simplex chronicus* (neurodermatite), Lúpus eritematoso discóide; *Necrobiosis lipodica diabetorum*, *Alopecia areata*.

Depo-Medrol\* também pode ser útil em tumores císticos de aponeurose ou tendão (gânglios).

## Para administração intra-retal

Casos de colite ulcerativa.

## CONTRA-INDICAÇÕES

Depo-Medrol\* (acetato de metilprednisolona) é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida à metilprednisolona ou a qualquer componente do produto e àqueles com infecções sistêmicas por fungos. São contra-indicadas as administrações intravenosa e intratecal.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

### Gerais

Este produto não é apropriado para doses múltiplas. Após administração da dose desejada, qualquer suspensão remanescente deve ser descartada.

Enquanto os cristais de esteróides supra-renais suprimem a reação inflamatória na derme, sua presença pode causar a desintegração dos elementos celulares e alterações físico-químicas na substância fundamental do tecido conectivo. As alterações dérmicas e subdérmicas resultantes, que ocorrem raramente, podem formar depressões cutâneas no local da injeção. O grau em que essa reação ocorre varia com a quantidade de esteróide injetado. A regeneração geralmente se completa em alguns meses ou após todos os cristais do esteróide terem sido absorvidos.

Para que possa ser minimizada a incidência de atrofia dérmica ou subdérmica, deve-se ter cautela para não ultrapassar as doses recomendadas. Sempre que possível, injeções pequenas e múltiplas devem ser aplicadas na área da lesão. A técnica de aplicação intra-sinovial ou intramuscular deve incluir precauções contra injeção ou vazamento dentro da derme. Deve ser evitada a injeção no músculo deltóide por causa da alta incidência de atrofia subcutânea.

Depo-Medrol\* não deve ser administrado por qualquer outra via além daquelas listadas em "Indicações". Portanto, não é recomendado para administração intratecal, epidural, intranasal ou intraocular. É muito importante que, durante a administração de Depo-Medrol\*, técnicas apropriadas sejam utilizadas e que se assegure a correta localização do fármaco.

A administração por qualquer outra via além daquelas indicadas foi associada a relatos de eventos médicos graves, incluindo: aracnoidite, meningite, paraparesia/paraplegia, distúrbios sensoriais, disfunção intestinal/vesical, convulsões, distúrbios visuais incluindo cegueira, inflamação ocular/periorcular e presença de resíduo ou escara em local de injeção.



Em pacientes sob terapia com corticóide, sujeitos a estresse incomum, recomenda-se aumentar a dose do corticóide de ação rápida antes, durante e após a situação de estresse.

Os corticosteróides podem mascarar sinais de infecção, havendo, também, a possibilidade de surgirem novas infecções durante o tratamento. Pode, ainda, haver diminuição da resistência e incapacidade para localizar infecções. Infecções com qualquer patógeno, incluindo organismos virais, bacterianos, fúngicos, protozoários e helmínticos, em qualquer local do corpo, podem estar associadas ao uso isolado de corticosteróides ou em combinação com outros agentes imunossupressores que afetem a imunidade celular ou humoral, ou a função neutrofílica. Essas infecções podem ser leves, mas podem também ser graves e, às vezes, fatais. Com doses maiores de corticosteróides, a taxa de ocorrência de complicações infecciosas aumenta. Não deve ser utilizada a administração intra-sinovial, intrabursal ou intratendinosa para obtenção de efeito local na presença de infecção aguda.

O uso prolongado de corticóides pode provocar o aparecimento de cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma com possível dano aos nervos ópticos e pode predispor a infecções oculares secundárias por fungos ou vírus.

Durante a terapêutica com corticosteróides, os pacientes não devem ser vacinados contra a varíola.

Outros procedimentos de imunização também devem ser evitados, devido à possibilidade de complicações neurológicas e falha da resposta imunológica.

A administração de vacinas de microorganismos vivos ou atenuados é contra-indicada a pacientes recebendo doses imunossupressoras de corticosteróides. Vacinas de microorganismos mortos ou inativadas podem ser administradas a pacientes recebendo doses imunossupressoras de corticosteróides, no entanto, a resposta a tais vacinas pode ser diminuída. Os procedimentos de imunização preconizados podem ser realizados em pacientes recebendo doses não imunossupressoras de corticosteróides.

O uso de Depo-Medrol\* em tuberculose ativa deve ser restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais se usa corticóide em associação a um regime antituberculose adequado.

Quando os corticóides forem indicados em pacientes com tuberculose latente ou reatividade à tuberculina, vigilância cuidadosa é necessária, já que pode ocorrer reativação da enfermidade. Durante terapia prolongada com corticóides, estes pacientes deverão receber quimioprofilaxia. Devido à ocorrência de raros casos de reações do tipo anafilático (por exemplo, broncoespasmo) em pacientes sob terapia corticóide por via parenteral, deverão ser tomadas medidas adequadas de precaução antes da administração, especialmente quando o paciente apresenta antecedentes de alergia a qualquer fármaco.

Foram relatadas reações cutâneas alérgicas, aparentemente relacionadas com os excipientes da formulação. Raramente, o teste cutâneo mostrou reação ao acetato de metilprednisolona, "per se".

Embora estudos clínicos controlados tenham demonstrado a eficácia dos corticóides em acelerar a resolução de exacerbações agudas de esclerose múltipla, não ficou claro se os corticóides alteram o resultado final ou a história da doença. Os estudos demonstraram que são necessárias altas doses de corticóides para se obter um efeito significativo (vide "Posologia").



Uma vez que as complicações do tratamento com glicocorticóides dependem da dose e da duração do tratamento, deverá ser avaliada a relação risco/benefício para cada caso individual, quanto à dosagem e duração do tratamento, assim como a escolha de terapia diária ou intermitente.

Foi relatada a ocorrência de sarcoma de Kaposi em pacientes recebendo terapia com corticosteróides. A descontinuação dos corticosteróides pode resultar em remissão clínica.

Recomenda-se uma solução de iodo-povidine, ou produto similar, para limpeza da tampa do frasco-ampola antes da aspiração do conteúdo.

Os corticóides devem ser usados com cautela em pacientes com herpes simples ocular, por causa de possível perfuração da córnea.

Podem aparecer transtornos psíquicos quando se usam corticóides, variando desde euforia, insônia, oscilações do humor, alterações de personalidade e depressão grave a manifestações declaradamente psicóticas. Além disso, os corticóides podem agravar a instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

Os corticóides devem ser usados com cautela em colite ulcerativa não específica, se houver probabilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica. Também deve-se ter precaução com o uso em diverticulite, anastomose intestinal recente, úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal, hipertensão, osteoporose e miastenia grave, quando esteróides forem usados como terapia direta ou adjuvante.

**Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão, devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.**

**As seguintes precauções adicionais se aplicam a corticóides por via parenteral:**

A injeção intra-sinovial de corticóides pode produzir tanto efeitos locais como sistêmicos.

É necessário um exame apropriado do líquido articular, a fim de excluir processos sépticos.

Aumento acentuado da dor, acompanhado de edema local, limitação da mobilidade articular, febre e mal-estar são indicativos de artrite séptica. Na ocorrência desta complicação e sendo confirmado o diagnóstico de sepse, deve ser instituída terapia antimicrobiana adequada.

Deve-se evitar injeção local de esteróides em articulação infectada previamente.

Os corticóides não devem ser injetados em articulações instáveis.

É necessário técnica estéril para evitar infecções ou contaminação.

Deve-se ter em mente que a taxa de absorção com a administração intramuscular é mais lenta.

### **Carcinogênese, Mutagênese e Alteração da Fertilidade**

Não há evidência de que os corticóides sejam carcinogênicos, mutagênicos ou prejudiquem a fertilidade.





## Uso Pediátrico

Pode haver supressão do crescimento em crianças que recebem terapia glicocorticóide prolongada em doses diárias divididas. O uso de tal regime deve ser restrito às indicações mais graves.

## Uso durante a Gravidez

Alguns estudos em animais demonstraram que os corticóides, quando administrados às mães, em altas doses, podem provocar malformações fetais. Não foram realizados estudos adequados de reprodução humana. Portanto, o uso deste medicamento durante a gravidez, em nutrízes ou mulheres potencialmente férteis, requer cuidadosa avaliação em relação ao risco potencial à mulher e ao feto ou embrião. Uma vez que não há segurança durante a gravidez, este fármaco só deve ser usado quando absolutamente necessário.

Os corticóides atravessam a placenta rapidamente. Recém-nascidos de pacientes que tenham recebido doses substanciais de corticóides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observados e avaliados para se detectar sinais de insuficiência supra-renal. Não há efeitos conhecidos dos corticóides durante o trabalho de parto.

## Uso durante a Lactação

Os corticóides são excretados no leite humano.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As interações farmacocinéticas listadas abaixo são potencialmente importantes em termos clínicos.

Ocorre inibição mútua do metabolismo com o uso concomitante de ciclosporina e metilprednisolona; portanto, é possível que os efeitos adversos associados ao uso individual de cada fármaco, possam apresentar uma maior tendência em ocorrer.

Foram relatadas convulsões com o uso concomitante de ciclosporina e metilprednisolona.

Medicamentos que induzem as enzimas hepáticas, como fenobarbital, fenitoína e rifampicina podem aumentar o *clearance* de metilprednisolona e podem exigir que se aumente a dose de metilprednisolona para atingir a resposta desejada.

Medicamentos como troleandomicina e cetoconazol podem inibir o metabolismo da metilprednisolona e diminuir portanto seu *clearance*. Logo, a dose de Depo-Medrol\* (acetato de metilprednisolona) deve ser ajustada para se evitar toxicidade por esteróide.

A metilprednisolona pode aumentar o *clearance* do ácido acetilsalicílico administrado cronicamente em doses altas, o que pode levar à diminuição dos níveis séricos de salicilato ou ao aumento no risco de toxicidade do salicilato, quando se suspende a metilprednisolona. O ácido acetilsalicílico deve ser usado cuidadosamente quando co-administrado com corticosteróides a pacientes com hipoprotrombinemia.

O efeito da metilprednisolona sobre os anticoagulantes orais é variável. Existem relatos de aumento, assim como de diminuição, da ação do anticoagulante quando administrado



concomitantemente com os corticosteróides. Portanto, os índices de coagulação devem ser monitorados para se obter o efeito anticoagulante desejado.

## REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas seguintes são típicas para todos os corticosteróides sistêmicos. Sua inclusão nesta lista não indica, necessariamente, que o evento específico tenha sido observado com Depo-Medrol\* (acetato de metilprednisolona) em particular.

**Distúrbios hidroeletrólíticos:** retenção de sódio, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes susceptíveis, hipertensão, retenção de líquidos, perda de potássio e alcalose hipocalêmica.

**Músculoesqueléticas:** miopatia esteróide, fraqueza muscular, osteoporose, fraturas patológicas, compressão vertebral por fraturas, necrose asséptica, ruptura de tendão, particularmente do tendão calcâneo (de Aquiles).

**Gastrintestinais:** úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia, hemorragia gástrica, pancreatite, esofagite, perfuração intestinal. Aumento na TGO, TGP e fosfatase alcalina (essas alterações são, geralmente, pequenas, não associadas com qualquer síndrome clínica e reversíveis com a descontinuação do fármaco).

**Dermatológicas:** cicatrização de feridas prejudicada, petéquias e equimoses, pele fina e frágil.

**Metabólicas:** balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo protéico.

**Neurológicas:** aumento da pressão intracraniana, convulsões, pseudotumor cerebral, distúrbios psíquicos.

**Endócrinas:** irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado cushingóide, supressão do eixo pituitária-supra-renal, diminuição da tolerância a carboidratos, observada como manifestação de *diabetes mellitus* latente ou necessidade de aumento da dose de insulina ou de agentes hipoglicemiantes orais, em pacientes diabéticos e supressão do crescimento em crianças.

**Oftálmicas:** catarata subcapsular posterior, aumento da pressão ocular e exoftalmia.

**Sistema imunológico:** mascaramento de infecções, infecções latentes podem se tornar ativas, infecções oportunistas, reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia e supressão da reação a testes cutâneos.

**As seguintes reações adicionais estão relacionadas com a corticoideterapia por via parenteral:** casos raros de cegueira associada à terapia intralesional em face e cabeça, reação anafilática ou reações alérgicas, hiperpigmentação ou hipopigmentação, atrofia cutânea e subcutânea, eritema local após administração intra-sinovial, artropatia semelhante a Charcot; infecções no local da injeção, após administração com técnica não estéril e abscesso estéril.

### Reações adversas relatadas com vias de administração não recomendadas:

**Intratecal/epidural:** aracnoidite, meningite, cefaléia, paraparesia/paraplegia, distúrbios do sensorio, convulsões, alteração intestinal ou urinária.



**Intranasal:** reações alérgicas, rinite.

**Oftálmicas:** diminuição da acuidade visual temporária ou permanente, aumento da pressão intra-ocular; inflamação ocular e periocular incluindo reações alérgicas, infecção, descamação no local da injeção.

**Locais variados de injeção (couro cabeludo, fauces tonsilares, gânglio esfenopalatino):** cegueira.

## POSOLOGIA

Por causa de possíveis incompatibilidades físicas, Depo-Medrol\* (acetato de metilprednisolona) Suspensão Aquosa Estérel não deve ser diluído ou misturado com outras soluções. Agite bem antes de usar Depo-Medrol\*. Os produtos de uso parenteral devem ser inspecionados quanto a partículas e descoloração antes do uso, sempre que a solução e o recipiente assim o permitam.

### A) Administração para Efeito Local

O tratamento com Depo-Medrol\* não descarta a necessidade das medidas convencionais geralmente adotadas. Embora esse método de tratamento melhore os sintomas, isso não significa cura, e o hormônio não tem nenhum efeito sobre a causa da inflamação.

1. Artrite reumatóide e Osteoartrite: a dose para administração intra-articular depende do tamanho da articulação e varia em cada paciente, de acordo com a gravidade do processo. Nos casos crônicos, as injeções podem ser repetidas a intervalos de uma a cinco semanas, dependendo do grau de alívio obtido com a injeção inicial. As doses contidas na tabela seguinte são sugeridas como guia geral:

Tamanho da articulação	Exemplos	Limites de dosagem
Grande	Joelho, tornozelo, ombro	0,5 a 2,0 mL (20-80 mg de esteróide)
Mediana	Cotovelo, punhos	0,25 a 1,0 mL (10-40 mg de esteróide)
Pequena	Metacarpofalangeana, interfalangeana, esternoclavicular, acromioclavicular	0,1 a 0,25 mL ( 4-10 mg de esteróide)

**Procedimento:** recomenda-se examinar a anatomia da articulação afetada antes de aplicar uma injeção intra-articular. A fim de se obter um efeito antiinflamatório completo, é importante que a injeção seja administrada no espaço sinovial. Empregando a mesma técnica estérel usada para uma punção lombar, introduz-se rapidamente, na cavidade sinovial, uma agulha estérel de calibre adequado (com uma seringa seca). A infiltração com procaína é eletiva. A aspiração de algumas gotas do líquido articular indica que a agulha penetrou no espaço articular. **O local da injeção em cada articulação é determinado encontrando-se o lugar onde a cavidade sinovial é mais superficial e mais livre de vasos e nervos.** Uma vez introduzida a agulha, substitui-se a seringa aspiradora por uma segunda seringa que contém a quantidade desejada da suspensão de Depo-Medrol\*. Puxa-se, então, ligeiramente o êmbolo para aspirar o líquido sinovial, para que se tenha certeza que a agulha ainda permanece no espaço sinovial. Após a injeção, movimenta-se



suavemente a articulação, para auxiliar a mistura do líquido sinovial com a suspensão. O local da injeção deve ser coberto com um pequeno curativo estéril.

Os locais adequados para a injeção intra-articular são: joelho, tornozelo, punho, cotovelo, ombro, quadril e articulações interfalangeanas. Já que, ocasionalmente, existe dificuldade para penetração na articulação do quadril, deve-se tomar cuidado para evitar o encontro de grandes vasos sanguíneos na área. As articulações não apropriadas para a injeção são aquelas que se encontram anatomicamente inacessíveis, como as articulações da coluna vertebral e aquelas desprovidas de espaço sinovial (como, por exemplo, as articulações sacroilíacas). As falhas de tratamento são devido, em geral, à não penetração no espaço sinovial. Observa-se pouco ou nenhum benefício quando a injeção é aplicada nos tecidos que circundam as articulações. Se houver falhas quando se tiver certeza que a injeção penetrou no espaço sinovial, o que pode ser comprovado pela aspiração do líquido, será inútil a repetição de injeções.

O tratamento local não altera o processo fundamental da doença e, sempre que possível, deve-se adotar uma terapêutica ampla, incluindo fisioterapia e correção ortopédica.

Após corticoideterapia intra-articular, deve-se evitar o uso excessivo das articulações nas quais se obteve melhora sintomática. Qualquer negligência nesse sentido pode permitir aumento da deterioração das articulações, fato que irá neutralizar os efeitos benéficos do corticóide.

Não se deve aplicar injeções em articulações instáveis. As injeções intra-articulares repetidas podem, em alguns casos, resultar em instabilidade da articulação. Aconselha-se acompanhamento radiológico, em casos selecionados, para detecção de qualquer deterioração.

Se for utilizado anestésico local antes da injeção de Depo-Medrol\*, deve-se ler a bula do anestésico cuidadosamente e tomar todas as precauções.

2. Bursite: preparar de forma estéril a área que circunda o local da injeção, nele injetando solução de cloridrato de procaína a 1% para se obter um botão anestésico. Introduzir na bolsa uma agulha de calibre adequado, acoplada a uma seringa seca e aspirar o líquido. Deixa-se a agulha no mesmo lugar e substitui-se a seringa aspiradora por outra seringa menor contendo a dose desejada. Após a injeção, retira-se a agulha e aplica-se um pequeno curativo.

3. Miscelânea: gânglio, tendinite, epicondilite - No tratamento de afecções como tendinite ou tenossinovite, deve-se ter o cuidado de (após a aplicação do antisséptico adequado sobre a pele) injetar a suspensão na bainha do tendão e **não** na substância do tendão. Quando está estendido, o tendão pode ser apalpado com facilidade. Em casos de epicondilite, deve-se delinear a área mais sensível, com muito cuidado, e infiltrá-la com a suspensão. Para os gânglios das bainhas tendinosas a suspensão se injeta diretamente no cisto. Em muitos casos, uma única injeção proporciona uma acentuada diminuição no tamanho de tumores císticos e ainda pode fazê-los desaparecer. Devem ser observadas as precauções habituais de esterilidade com cada injeção.

A dosagem no tratamento das diferentes afecções das estruturas tendinosas ou bursais, anteriormente descritas, varia conforme a afecção a ser tratada, entre 4 e 30 mg. A repetição das injeções pode ser necessária em afecções crônicas e/ou recidivantes.

4. Injeções para Efeito Local em Afecções Dermatológicas: após limpeza com antisséptico apropriado, tal como álcool a 70%, injeta-se, na lesão, de 20 a 60 mg do produto. Em casos



de lesões extensas, pode ser necessário distribuir doses repetidas de 20 a 40 mg em injeções locais. Deve-se ter cuidado para não injetar material suficiente para causar isquemia, o que pode determinar o aparecimento de pequena escara. Geralmente uma a quatro injeções são aplicadas, a intervalos que variam de acordo com a lesão e a duração da melhora produzida pela injeção inicial.

## **B) Administração para Efeito Sistêmico**

A dosagem para via intramuscular varia conforme a afecção sob tratamento. Quando se deseja um efeito prolongado, pode ser multiplicada a dose oral diária por 7 e administrada em uma única injeção intramuscular por semana.

A dosagem deve ser individualizada conforme a gravidade da doença e a resposta do paciente. Para crianças, deverá reduzir-se a dose recomendada, levando-se em conta mais a gravidade da doença do que a proporcionalidade de peso corporal e idade.

O tratamento hormonal é auxiliar, e não substituto, do tratamento convencional. A dosagem deve ser diminuída ou descontinuada gradualmente quando o fármaco for administrado por mais de alguns dias. São fatores primordiais na determinação da dose: a gravidade, o prognóstico e a duração esperada da enfermidade e a reação do paciente ao medicamento. Se ocorrer um período de remissão espontânea em afecção crônica, o tratamento deve ser descontinuado. Durante tratamento prolongado, devem ser feitos estudos rotineiros de laboratório, a intervalos regulares, tais como exame de urina, glicemia pós-prandial (duas horas após a refeição), além de medida da pressão arterial e peso corporal, bem como radiografia do tórax. Em pacientes com história de úlcera ou dispepsia significativa é aconselhável tirar radiografia do trato gastrointestinal superior.

Em pacientes com **síndrome adrenogenital**, uma única injeção intramuscular de 40 mg, a cada duas semanas, pode ser adequada. Para manutenção de pacientes com **artrite reumatóide**, a dose semanal intramuscular variará de 40 a 120 mg de acetato de metilprednisolona. A dose habitual para pacientes com **afecções dermatológicas** que se beneficiam da corticoideterapia sistêmica é de 40 a 120 mg de acetato de metilprednisolona administrados por via intramuscular a intervalos de uma a quatro semanas. Em dermatite aguda grave por plantas irritantes, pode-se obter alívio dentro de 8 a 12 horas após a administração intramuscular de dose única de 80 a 120 mg. Em dermatite de contato crônica, podem ser necessárias injeções repetidas a intervalos de 5 a 10 dias. Em dermatite seborréica, uma dose semanal de 80 mg pode ser adequada para controlar a afecção.

A administração intramuscular de 80 a 120 mg em pacientes asmáticos, pode causar melhora em 6 a 48 horas, persistindo por vários dias até duas semanas. Da mesma forma, em pacientes com rinite alérgica (febre do feno), uma dose intramuscular de 80 a 120 mg pode resultar no alívio da coriza no período de seis horas, persistindo por vários dias até 3 semanas.

Se forem notados sinais de estresse associados à enfermidade, a dose deve ser aumentada. No caso de se desejar um efeito hormonal rápido, de máxima intensidade, recomenda-se a administração intravenosa de succinato sódico de metilprednisolona.

## **C) Administração intra-retal**

Depo-Medrol\*, em doses de 40 a 120 mg administrados como enemas de retenção ou por gotejamento contínuo, 3 a 7 vezes por semana, por duas ou mais semanas, demonstrou ser útil no tratamento de alguns pacientes com colite ulcerativa. Muitos casos podem ser controlados com 40 mg de Depo-Medrol\* administrados em 30 a 300 mL de água,



dependendo do grau de envolvimento da mucosa colônica inflamada. Naturalmente, as medidas terapêuticas convencionais devem ser instituídas.

### **SUPERDOSAGEM**

Não há uma síndrome clínica de superdosagem aguda com Depo-Medrol\* (acetato de metilprednisolona).

O tratamento de eventual superdosagem é sintomático. Doses freqüentes e repetidas (diariamente ou várias vezes por semana), por um período prolongado, podem resultar em estado cushingóide.



#### **PARTE IV**

**MS – 1.0216.0126**

Farmacêutica Responsável: Raquel Oppermann – CRF-SP nº 36144

**Produto fabricado e embalado por:**

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Puurs – Bélgica

**Distribuído por:**

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.  
Av. Monteiro Lobato, 2270  
CEP 07190-001 – Guarulhos – SP  
CNPJ nº 46.070.868/0001-69  
Indústria Brasileira.

\* Marca depositada

**Fale Pfizer 0800-16-7575**

**[www.pfizer.com.br](http://www.pfizer.com.br)**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Número do lote e data de fabricação: vide embalagem externa.

DEM01C