Notice : information de l'utilisateur

Depo-Medrol 40 mg/1 ml Suspension Injectable

Depo-Medrol 80 mg/2 ml Suspension Injectable
Depo-Medrol 200 mg/5 ml Suspension Injectable

acétate de méthylprednisolone

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE DEPO-MEDROL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
3. COMMENT UTILISER DEPO-MEDROL ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DEPO-MEDROL ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE DEPO-MEDROL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament contient de l'acétate de méthylprednisolone.

L'acétate de méthylprednisolone appartient au groupe des glucocorticoïdes. La méthylprednisolone inhibe les manifestations locales de l'inflammation (chaleur, gonflement, douleur, rougeur) et les réactions allergiques (l'hypersensibilité). Elle influence également de nombreux organes et processus métaboliques dans l'organisme.

Ainsi, on l'utilise pour le traitement de nombreuses affections telles que :
- affections rhumatismales d'origines diverses ;
- inflammations tendineuses ;
- affections allergiques telles que l'asthme, l'allergie médicamenteuse ;
- maladies de peau ;
- affections oculaires d'origine allergique ou inflammatoire ;
- certaines inflammations gastro-intestinales ;
- certaines affections des voies respiratoires ;
- certaines affections sanguines sévères ;
- insuffisance corticosurrénalienne.

2 Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Depo-Medrol ?

N'utilisez jamais Depo-Medrol
- si vous êtes allergique à l'acétate de méthylprednisolone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- en cas de mycose (infection de l'organisme par des champignons microscopiques) ;
- Depo-Medrol ne peut pas être administré par voie intraveineuse, par voie intrathécale ou par voie péridurale.
- Depo-Medrol ne peut pas non plus être injecté via l'œil ou le nez, ni via d'autres points d'injection (cuir chevelu, oropharynx, ganglion sphéno-palatin).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Depo-Medrol :
- si vous souffrez de diabète : Depo-Medrol risque d'augmenter vos besoins en insuline ou en d'autres médicaments hypoglycémiants (qui diminuent le sucre dans le sang).
- si vous souffrez d'hypothyroïdie car l'effet de Depo-Medrol sera augmenté.

- si vous présentez une hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie).

- si vous souffrez d'hypertension (tension sanguine trop élevée) : elle risque d'être aggravée.
- si vous souffrez de troubles thromboemboliques (caillots obstruant les vaisseaux sanguins).
- si vous souffrez d'un problème cardiaque : un contrôle médical régulier s'impose.
- si vous souffrez d'un ulcère de l'estomac ou de certaines maladies du système digestif, comme une colite ulcéreuse (inflammation du côlon) ou une diverticulite (inflammation de petites poches – hernies – de la paroi du côlon) : votre maladie pourrait être aggravée. Le traitement avec ce médicament peut masquer une péritonite (inflammation de la membrane abdominale) ou d'autres symptômes associés aux troubles gastro-intestinaux tels qu'une perforation ou obstruction intestinale ou une inflammation du pancréas.
- si vous avez récemment subi une anastomose intestinale (un type de chirurgie de l'intestin).
- si vous avez souffert d'importants troubles de la digestion.
- si vous avez déjà souffert de problèmes psychiatriques de type instabilité émotionnelle ou avez des tendances psychotiques : il y a un risque d'augmentation de ces problèmes.

Consultez votre médecin en cas d'apparition de symptômes psychologiques pendant le traitement, en particulier en cas d' humeur dépressive ou d'idées suicidaires. Des troubles psychiatriques peuvent apparaître pendant ou juste après une réduction de la dose/l'arrêt de ce type de médicaments.
- si vous présentez une sévère faiblesse musculaire (par exemple en cas de myasthénie grave) : il y a un risque d'aggravation de votre maladie.
- si vous souffrez d'épilepsie: un contrôle médical régulier s'impose.
- si vous souffrez d'une décalcification des os (ostéoporose) : il y a un risque d'aggravation de votre maladie.
- si vos reins ne fonctionnent pas bien (insuffisance rénale).
- si vous souffrez de sclérodermie (également connue comme sclérose systémique, une maladie auto-immune du tissu conjonctif), car une incidence accrue de crise rénale sclérodermique a été signalée avec l'utilisation de corticostéroïdes.
- si vous avez de l'herpès ou un zona au niveau de l'œil : il existe un risque de perforation de la cornée avec ce médicament.
- si vous avez souffert ou souffrez de la tuberculose : ce médicament peut réactiver la maladie.
- si vous avez souffert ou souffrez d'infections prolongées ou actives : ce médicament diminue vos défenses immunitaires, peut masquer certains signes d'infections, aggraver les infections actuelles ou provoquer la réapparition ou l'aggravation d'anciennes infections cachées. De nouvelles infections peuvent également apparaître pendant l'utilisation de Depo-Medrol. Il peut vous rendre plus sensible à des infections comme par exemple la varicelle ou la rougeole. Différentes infections peuvent donc survenir plus facilement pendant le traitement. Ces infections peuvent être légères ou graves, voire mortelles. Votre médecin vous surveillera de près pour détecter le développement d'une infection et envisagera d'arrêter le traitement ou de réduire la dose si nécessaire.
- si un traitement prolongé par ce médicament s'avère nécessaire car il devra s'accompagner d'examens réguliers.
- si vous devez absolument vous faire vacciner : l'administration de vaccins à base de virus vivants ou vivants atténués n'est pas recommandée. Selon le type de vaccin, soit celui-ci peut être dangereux et provoquer une infection, soit il peut être inefficace et vous n'aurez pas acquis de protection contre la maladie. Prévenez toujours la personne qui doit vous vacciner que vous êtes ou avez été traité par Depo-Medrol. Lire la rubrique « Autres médicaments et Depo-Medrol » pour des informations plus détaillées sur les vaccins.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Les anticoagulants oraux (médicaments pris par voie orale qui préviennent la coagulation du sang) peuvent augmenter le risque de saignement s'ils sont utilisés en association avec le Depo-Medrol. Dans certains cas, l'effet des anticoagulants oraux peut également être réduit. Votre médecin devra surveiller régulièrement votre risque de saignement en effectuant des analyses sanguines supplémentaires pendant votre traitement par Depo-Medrol. Votre dose de Depo-Medrol devra également être ajustée si nécessaire.

Informez votre médecin :
- si vous devez subir un test biologique : certains résultats (par exemple le dosage des hormones thyroïdiennes) risquent d'être faussés par la prise de Depo-Medrol.
- si vous subissez un stress inhabituel : votre médecin pourra augmenter la dose de votre médicament pendant cette période de stress pour maintenir son efficacité.
- si vous devez subir une anesthésie, l'anesthésiste doit être informé de votre traitement par Depo-Medrol.
- si après l'injection de Depo-Medrol la douleur augmente nettement, vous observez un gonflement au lieu d'injection, la mobilité de l'articulation diminue, vous présentez de la fièvre ou un malaise, contactez immédiatement votre médecin.
- informez votre médecin avant le traitement si vous avez une tumeur de la glande surrénale (connue sous le nom de phéochromocytome).

Malgré l'amélioration des symptômes après le traitement d'une articulation, il faut éviter l'utilisation excessive de cette articulation. Ignorer cette précaution peut aggraver les lésions au niveau de l'articulation.

Des mesures appropriées doivent être prises pour éviter l'injection intravasculaire.

Les corticostéroïdes systémiques, comme le Depo-Medrol, ne doivent pas être utilisés dans le traitement de lésions cérébrales traumatiques.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Depo-Medrol ».

Le syndrome de lyse tumorale peut survenir lorsque des corticostéroïdes sont utilisés pendant le traitement du cancer. Informez votre médecin si vous avez un cancer et présentez des symptômes du syndrome de lyse tumorale, tels que des crampes musculaires, une faiblesse musculaire, une confusion, un rythme cardiaque irrégulier, une perte de vision ou des troubles visuels et un essoufflement.

Contactez votre médecin rapidement si vous présentez une faiblesse musculaire, des douleurs musculaires, des crampes et une raideur au cours du

traitement par méthylprednisolone. Ces symptômes peuvent être liés à une affection appelée « paralysie périodique thyrotoxique », susceptible de survenir chez les patients présentant une hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie) traités par méthylprednisolone. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement supplémentaire pour soulager cette affection.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants
La croissance et le développement des nouveau-nés et des enfants qui reçoivent un traitement prolongé doivent faire l'objet d'une surveillance étroite par le médecin. Une interruption de la croissance est possible lors d'un traitement prolongé.
Les nourrissons et les enfants traités pour une durée prolongée sont particulièrement à risque d'hypertension intracrânienne.
Des doses élevées de ce médicament peuvent provoquer une pancréatite chez l'enfant.

Autres médicaments et Depo-Medrol
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.
- médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS, comme l'ibuprofène) et salicylates (médicaments anti-douleur comme l'acide acétylsalicylique) :

-utiliser ces médicaments en même temps que Depo-Medrol augmente le risque d'ulcère et de pertes de sang au niveau de l'estomac ou de l'intestin.
- Depo-Medrol peut augmenter l'élimination de l'acide acétylsalicylique par le rein. L'arrêt du traitement par Depo-Medrol peut augmenter le risque de toxicité du salicylate.
-certains AINS comme la phénylbutazone peuvent diminuer l'efficacité de Depo-Medrol.
-si vous souffrez d'hypoprothrombinémie (baisse anormale d'un facteur de coagulation du sang), il faut être prudent lors de l'utilisation de l'acide acétylsalicylique pendant un traitement par Depo-Medrol.
- médicament antibactérien : isoniazide : la prudence est de mise en cas d'utilisation de ce médicament en même temps que Depo-Medrol.
- médicaments anticoagulants oraux (médicaments pris par voie orale qui préviennent la coagulation du sang) : leur effet peut être diminué ou augmenté par Depo-Medrol.
- médicaments contre le diabète (insuline ou hypoglycémiants oraux) : vous pourrez avoir besoin d'une plus grande quantité de ces médicaments pour contrôler votre diabète en cas d'administration simultanée de Depo-Medrol.
- médicaments diurétiques (qui favorisent la production d'urine): l'association de Depo-Medrol et de certains diurétiques du groupe des thiazides augmente le risque d'intolérance au glucose. L'association de Depo-Medrol et de médicaments augmentant la perte de potassium (p.ex. les thiazides et apparentés, les diurétiques de l'anse) peut provoquer un manque de potassium dans le sang.

Il existe aussi un risque accru d'un manque de potassium dans le sang en cas d'association de corticostéroïdes avec les médicaments suivants: amphotéricine B (médicament utilisé contre certaines infections par des champignons), xanthène ou bêta$_2$-mimétiques (médicaments utilisés dans l'asthme).
- médicaments contre l'hypertension (tension artérielle anormalement élevée) : l'administration simultanée de Depo-Medrol peut entraîner une perte partielle du contrôle de l'hypertension.
- médicaments contre l'épilepsie (carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne) : ils peuvent diminuer l'efficacité de Depo-Medrol.
- médicaments anti-infectieux : les antibiotiques de la famille des macrolides (comme l'érythromycine, la clarithromycine, la troléandomycine) et des médicaments contre les champignons (antifongiques de la famille du kétoconazole, de l'itraconazole) peuvent augmenter le risque de surdosage de Depo-Medrol. Au contraire, des antibiotiques comme la rifampicine peuvent diminuer son efficacité. Les antibiotiques de la famille des quinolones augmentent le risque de tendinite.
- ciclosporine (médicament immunosuppresseur utilisé après une transplantation) : le risque de convulsions est augmenté lors d'utilisation simultanée de Depo-Medrol. Les effets indésirables des 2 médicaments peuvent être augmentés lorsqu'on les utilise en même temps.
- médicaments contre la myasthénie grave (faiblesse musculaire sévère) : l'administration simultanée de Depo-Medrol et d'inhibiteurs des cholinestérases (comme la néostigmine et la pyridostigmine) peut déclencher une crise de myasthénie.
- médicaments pour le cœur du groupe des glycosides cardiotoniques (digoxine, par exemple) : leur toxicité peut augmenter en cas d'administration simultanée avec Depo-Medrol.
- médicament contre le cancer: le méthotrexate peut influencer l'effet de Depo-Medrol.
- médicaments utilisés en anesthésie: Depo-Medrol peut diminuer l'effet de certains de ces médicaments, en particulier les paralysants neuromusculaires (comme le pancuronium, le vécuronium). Des effets sur les muscles (myopathie aiguë) ont été observés lors de l'administration de fortes doses de corticostéroïdes avec ce type de médicaments anticholinergiques.
- médicaments sympathicomimétiques comme le salbutamol (utilisé entre autres dans l'asthme): Depo-Medrol peut augmenter leur efficacité mais aussi leur possible toxicité.

L'effet de Depo-Medrol peut être diminué ou renforcé par l'administration simultanée de médicaments tels que :
- certains médicaments contre les nausées et vomissements (aprépitant, fosaprépitant) ;
- le diltiazem (utilisé dans l'angine de poitrine) ;
- certains contraceptifs oraux (éthinylestradiol/noréthindrone) ;
- certains immunosuppresseurs (cyclophosphamide, tacrolimus) ;
- certains medicaments antiviraux (indinavir, ritonavir) et des potentialisateurs pharmacocinétiques (cobicistat) pour traiter l'infection à VIH. L'effet de ces médicaments peut être modifié par l'administration simultanée de Depo-Medrol ;
- l'aminoglutéthimide (utilisé dans certains cancers).

Vaccins :
Le principe d'un vaccin est d'apprendre au système immunitaire (les défenses de l'organisme) à reconnaître un microbe, en vous administrant de très petites doses de ce microbe. Si plus tard vous êtes infecté par ce même microbe, votre système immunitaire le reconnaitra et l'éliminera.
Les glucocorticoïdes ralentissent, voire bloquent, votre système immunitaire, qui n'est alors plus assez efficace pour reconnaître le microbe contenu dans le vaccin :
- si vous recevez des doses de Depo-Medrol suffisantes pour bloquer votre système immunitaire, les vaccinations par des vaccins vivants ou vivants atténués ne sont pas recommandées. En effet, il se peut que les virus vivants atténués contenus dans le vaccin provoquent une infection s'ils ne sont pas contrôlés par un système immunitaire en état normal de fonctionnement, ce qui représente un danger immédiat.
- cela peut aussi être dangereux pour le futur si vous pensez être protégé mais que le vaccin n'a pas pris : il n'y a pas de risque d'infection avec les vaccins ne contenant pas de microbes vivants (vaccins inactivés et vaccins biogénétiques), mais si le système immunitaire est trop affaibli, il ne pourra pas apprendre à reconnaître le microbe et la vaccination sera donc inefficace.

Si la dose de Depo-Medrol que vous recevez, est assez faible pour ne pas bloquer le système immunitaire, les vaccinations nécessaires peuvent être pratiquées sans danger.

Depo-Medrol avec des aliments, boissons et de l'alcool
Le jus de pamplemousse peut modifier les effets de Depo-Medrol.

Consultez toujours votre médecin ou votre pharmacien au sujet de la consommation d'alcool en même temps que ce médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou

pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
L'utilisation de ce médicament pendant la grossesse est généralement déconseillée, sauf si ceci se fait en accord avec votre médecin. Si vous tombez enceinte pendant le traitement avec ce médicament, consultez votre médecin.

Allaitement
L'utilisation de ce médicament pendant l'allaitement est généralement déconseillée, sauf si ceci se fait en accord avec votre médecin. Les corticoïdes passent dans le lait maternel.

Fertilité
Les études menées chez l'animal ont montré que les corticostéroïdes peuvent influencer la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Des sensations vertigineuses, des vertiges, des troubles de la vision et de la fatigue sont des effets indésirables possibles après un traitement par corticostéroïdes. Les troubles de la vue font partie des effets indésirables rares. Si vous présentez ces effets, ne conduisez pas de véhicule et/ou n'utilisez pas de machine.

Depo-Medrol contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 40 mg/1 ml, 80 mg/2 ml et 200 mg/5 ml, c.-à.-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER DEPO-MEDROL ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ce médicament ne peut vous être administré que par un médecin (ou éventuellement par un infirmier en cas d'administration intramusculaire). La dose à administrer et la durée du traitement dépendent de l'affection.
Votre médecin déterminera à quelle fréquence et pendant combien de temps ce médicament doit être administré. Respectez scrupuleusement les recommandations de votre médecin.

Depo-Medrol peut vous être administré par les voies suivantes :
- injection dans un muscle (injection intramusculaire) ;
- injection dans ou autour de l'articulation (injection intra- ou péri-articulaire) ;
- injection dans une bourse, petite poche située entre les attaches des tendons (injection intrabursale) ;
- injection dans la lésion cutanée (injection intralésionnelle) ;
- injection dans les tissus mous ;
- lavement (instillation intrarectale) ;
- injection intrasynoviale.

Depo-Medrol ne peut pas être administré par d'autres voies que celles décrites ci-dessus.

Si vous avez utilisé plus de Depo-Medrol que vous n'auriez dû
Un surdosage aigu avec ce médicament ne provoque pas d'effets indésirables immédiatement visibles. Les cas d'intoxication aiguë et/ou de décès suite à un surdosage de corticostéroïdes sont rares. En cas de surdosage, il n'existe aucun antidote spécifique; le traitement consiste à administrer des soins de soutien et à soulager les symptômes.
La méthylprednisolone est dialysable.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Depo-Medrol, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Depo-Medrol
Comme vous recevrez ce traitement sous surveillance médicale étroite, il est improbable qu'une administration soit oubliée. Toutefois, si vous pensez que c'est le cas, informez-en votre médecin. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante selon le schéma habituel.

Si vous arrêtez d'utiliser Depo-Medrol
Votre médecin déterminera pendant combien de temps vous devez utiliser ce médicament. En cas d'arrêt d'un traitement au long cours, une surveillance médicale est recommandée et l'arrêt sera progressif. Votre médecin sera attentif à l'apparition de symptômes d'insuffisance corticosurrénalienne tels que faiblesse, baisse de tension en passant de la position couchée à la position debout, humeur dépressive.
En cas d'arrêt brutal un «syndrome de sevrage» peut se produire avec les symptômes suivants : perte importante de l'appétit, nausées, vomissement, léthargie, maux de tête, fièvre, douleur aux articulations, destruction des couches superficielles de la peau, douleur musculaire, perte de poids et/ou tension basse.

Des effets psychologiques ont été signalés lors de l'arrêt de ce type de médicaments.
En cas d'apparition de troubles psychiatriques éventuels pendant ou juste après l'arrêt du traitement, consultez votre médecin.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans de rares cas, ce médicament peut provoquer une réaction allergique grave potentiellement fatale (choc anaphylactique). Si vous observez l'apparition rapide de difficultés respiratoires, de gonflement de la face et de la gorge, un malaise général (choc), **contactez immédiatement un médecin**.

En général, le risque d'effets indésirables est faible si le médicament est utilisé pour une courte période. Il augmente en cas d'utilisation de doses élevées pendant une longue période.

Les principaux effets indésirables susceptibles d'apparaître sont les suivants, leur fréquence est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- *troubles cardiaques* : insuffisance cardiaque congestive (chez les patients sensibles).
- *troubles vasculaires* : augmentation (hypertension) ou diminution (hypotension) de la tension artérielle, coagulation sanguine augmentée, chaleur et rougeur de la peau (bouffées de chaleur).
- *troubles sanguins :* augmentation des globules blancs.
- *troubles des muscles et des os* : faiblesse musculaire, décalcification des os (ostéoporose), retard de croissance, fractures, compression de la moelle épinière par fracture, diminution du volume des muscles, rupture de tendon en particulier le tendon d'Achille (entre le mollet et le pied), destruction des tissus osseux, maladie du système articulaire, maladie des muscles (myopathie), douleurs aux muscles ou aux articulations, poussée de douleur après l'injection (augmentation temporaire de la douleur au site d'injection).
- *troubles gastro-intestinaux* : ulcère peptique avec risque de perforation et d'hémorragie, saignement au niveau de l'estomac, perforation des intestins, inflammation du pancréas, inflammation de l'œsophage (avec ou sans ulcère), douleur à l'abdomen, abdomen gonflé, diarrhée, troubles digestifs, nausées, vomissements.
- *affections hépatobiliaires :* la méthylprednisolone peut endommager votre foie : des cas d'hépatites et d'augmentation des enzymes hépatiques ont été rapportés.
- *affections de la peau* : œdème de Quincke (réaction allergique), bleus, acné, petits saignements sous la peau (pétéchies), peau striée , augmentation (hyperpigmentation) ou diminution (hypopigmentation) de la coloration habituelle de la peau, développement excessif du système pileux chez la femme (hirsutisme), altération de la peau au niveau du site d'injection (atrophie dermique et sous-dermique pouvant provoquer des dépressions cutanées), éruption cutanée, rougeur de la peau, démangeaison, urticaire, transpiration excessive, inflammation du tissu adipeux sous-cutané pouvant rendre la peau dure et provoquer l'apparition de nodules ou de plaques rouges douloureuses (panniculite). Des cas de panniculite ont été rapportés à la suite d'une réduction de la dose ou de l'arrêt d'un traitement prolongé à forte dose, mais la plupart des cas guérissent spontanément..
- *troubles métaboliques et de la nutrition*: trouble de la tolérance au glucose, augmentation des besoins en insuline ou en médicaments diminuant le sucre dans le sang chez le diabétique, rétention de sodium, rétention d'eau, perte de potassium (pouvant conduire à une alcalose hypokaliémique), modification des quantités de lipides du sang (dyslipidémie), appétit augmenté (pouvant entraîner une prise de poids), accumulation de tissus adipeux sur des parties localisées du corps, acidité élevée du sang (acidose métabolique).
- *Troubles de l'oreille et du labyrinthe :* vertige.
- *troubles nerveux* : augmentation de la tension dans le crâne, crises convulsives, perte de mémoire, trouble des fonctions intellectuelles, sensation vertigineuse, maux de tête.
- *troubles psychiques* : troubles affectifs (y compris dépression, euphorie, instabilité affective, dépendance psychologique, idées suicidaires). Troubles mentaux graves (dont exaltation euphorique, idée délirante, hallucination et [aggravation de la] schizophrénie), confusion, troubles mentaux, anxiété, modification de la personnalité, sautes d'humeur, anomalie du comportement, insomnie, irritabilité.
Les événements suivants étaient les plus fréquents chez les enfants : sautes d'humeur, anomalie du comportement, insomnie.
- *troubles hormonaux* : obésité de la partie supérieure du corps avec un aspect bouffi et rouge du visage, dit faciès lunaire (syndrome de Cushing), insuffisance de sécrétion des hormones de l'hypophyse (suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien), règles irrégulières, syndrome de sevrage des stéroïdes (voir rubrique 3 " Si vous arrêtez d'utiliser Depo-Medrol").
- *troubles des yeux* : cataracte, glaucome, yeux saillants (exophtalmie), rares cas de perte de la vue en cas d'injection dans une lésion de la zone du visage ou de la tête, maladie de la rétine et de la membrane choroïde, vision floue.
- *immunité* : réactions allergiques et réactions allergiques graves potentiellement fatales (y compris sensibilité accrue à une substance étrangère).
- *infections :* infections, infections opportunistes (dues à des microbes normalement inoffensifs car contrôlés par le système immunitaire, mais qui peuvent devenir dangereux lorsque le système immunitaire ne les contrôle plus), infections au site d'injection, inflammation de la membrane abdominale (péritonite).
- *affections respiratoires* : obstruction d'un vaisseau sanguin au niveau des poumons (embolie pulmonaire), hoquet persistant.
- *troubles généraux et anomalies au site d'injection*: retard de cicatrisation, gonflement (œdème périphérique), réaction au point d'injection, abcès stérile (sans présence de microbes), fatigue, malaise.
- *analyses et examens*: perte de potassium, modification des résultats des tests sanguins de fonctionnement du foie (phosphatase alcaline), augmentation de la tension dans l'œil, diminution de la tolérance aux glucides, augmentation du calcium dans l'urine, suppression des réactions aux tests cutanés, augmentation de l'urée dans le sang.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be - Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DEPO-MEDROL ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver à température ambiante (15°C – 25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ».
La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Depo-Medrol
- La substance active est l'acétate de méthylprednisolone.
- Depo-Medrol 40 mg/1 ml contient 40 mg d'acétate de méthylprednisolone dans 1 ml de suspension injectable (40 mg/ml).
- Depo-Medrol 80 mg/ 2 ml contient 80 mg d'acétate de méthylprednisolone dans 2 ml de suspension injectable (40 mg/ml).
- Depo-Medrol 200 mg/ 5 ml contient 200 mg d'acétate de méthylprednisolone dans 5 ml de suspension injectable (40 mg/ml).
- Les autres composants sont :

Macrogol 3350 ; chlorure de myristyl-gamma-picoline ; chlorure de sodium ; eau pour préparations injectables (voir rubrique 2 « Depo-Medrol contient du sodium »).

Aspect de Depo-Medrol et contenu de l'emballage extérieur
Depo-Medrol se présente sous la forme d'une suspension injectable stérile pour usage unique.
- Depo-Medrol 40 mg/ 1 ml Suspension Injectable (40 mg/ml) est disponible en boîtes contenant soit un (ou trois) flacon(s) de 1 ml, soit une (ou trois) seringue(s) de 1 ml
- Depo-Medrol 80 mg / 2 ml Suspension Injectable (40 mg/ml) est disponible en boîtes contenant un flacon de 2 ml ou une seringue de 2 ml
- Depo-Medrol 200 mg/ 5 ml Suspension Injectable (40 mg/ml) est disponible en boîtes contenant un flacon de 5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Pfizer NV/SA, 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Bruxelles, Belgique.

Fabricant :
Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgique.

Numéros des Autorisations de mise sur le marché *:*
Depo-Medrol 40 mg/ 1ml (flacons) : BE124537; LU 2008019606

Depo-Medrol 80 mg/ 2 ml (flacons) : BE124521; LU 2008019606

Depo-Medrol 200 mg/ 5 ml (flacons) : BE124512; LU 2008019606

Depo-Medrol 40 mg/ 1 ml (seringues) : BE061844; LU 2008019606

Depo-Medrol 80 mg/ 2 ml (seringues) : BE061835; LU 2008019606

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2025

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé

MODE D'EMPLOI POUR LE DISPENSATEUR DE SOINS
Avant l'administration, les médicaments parentéraux doivent faire l'objet d'une inspection visuelle afin de détecter des particules et un changement de coloration. L'application d'une technique aseptique stricte est indispensable pour prévenir des infections iatrogènes. Ce produit ne convient pas pour une administration intraveineuse, intrathécale ou péridurale. Ne pas utiliser ce flacon pour administrer plusieurs doses. Après administration de la dose désirée, le reste de la suspension doit être jeté.

MODE D'EMPLOI DE LA SERINGUE
Bien agiter avant l'emploi pour obtenir une suspension uniforme.

1. Oter le capuchon
2. Placer l'aiguille sur la seringue
3. Enlever la gaine protectrice de l'aiguille. La seringue est prête à l'emploi



Après l'emploi, la seringue doit être jetée et ne peut plus être réutilisée.

Incompatibilités
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.
ADMINISTRATION
Depo-Medrol ne doit pas être administré par voie intraveineuse, intrathécale ou péridurale.
Depo-Medrol ne doit pas être injecté via l'œil ou le nez ni via d'autres points d'injection (cuir chevelu, oropharynx, ganglion sphéno-palatin).
25L10