Depo-Medrol + Lidocaïne

Notice : information de l’utilisateur

Depo-Medrol+Lidocaïne 40 mg/ml + 10 mg/ml, suspension injectable

acétate de méthylprednisolone + chlorhydrate de lidocaïne monohydraté

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 + LIDOCAÏNE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DEPO-MEDROL + LIDOCAÏNE ?
3. COMMENT UTILISER DEPO-MEDROL + LIDOCAÏNE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DEPO-MEDROL + LIDOCAÏNE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

Depo-Medrol + Lidocaïne contient de l'acétate de méthylprednisolone et du chlorhydrate de lidocaïne monohydraté.

- 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.
- Le chlorhydrate de lidocaïne monohydraté appartient à un groupe de médicaments qui induisent une insensibilité et une analgésie locales.

Depo-Medrol + Lidocaïne est dès lors utilisé dans le traitement des

- affections rhumatismales d'origines diverses ;
- inflammations tendineuses.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DEPO-MEDROL + LIDOCAÏNE ?

N'utilisez jamais Depo-Medrol + Lidocaïne
- si vous êtes allergique à l'acétate de méthylprednisolone, au chlorhydrate de lidocaïne monohydraté (ou à des produits similaires tels que les anesthésiques locaux du type amide) 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 + Lidocaïne ne peut pas être administré par voie intraveineuse, intrathécale ou péridurale.
- Depo-Medrol + Lidocaïne 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).
- Depo-Medrol + Lidocaïne ne peut pas être administré aux prématurés et nouveau-nés à terme (âgés de 0 à 4 semaines).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Depo-Medrol + Lidocaïne:

- si vous souffrez de diabète : Depo-Medrol + Lidocaïne 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 + Lidocaïne sera augmenté.
- 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) ou si vous présentez une prédisposition à ces troubles.
- si vous présentez des facteurs de risque cardiovasculaire : 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 que perforation, obstruction ou inflammation du pancréas.
- des effets sur le foie et la bile qui peuvent être réversibles après l'arrêt du traitement sont possibles. Un contrôle médical approprié est requis.
- si vous avez récemment subi une anastomose intestinale (un type de chirurgie de l'intestin).
- si vous avez déjà souffert de problèmes psychiatriques de type instabilité émotionnelle ou si vous souffrez de tendances psychotiques : il y a un risque d'augmentation de ces troubles.
- 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.
- si vous souffrez d'une décalcification des os (ostéoporose) : il a risque d'aggravation de votre maladie.
- si vous avez une tumeur de la glande surrénale (connue sous le nom de phéochromocytome).
- si vous souffrez de la maladie de Cushing car les glucocorticoïdes peuvent l'aggraver.
- 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 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 + Lidocaïne. 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 + Lidocaïne. Lire la rubrique « Autres médicaments et Depo-Medrol + Lidocaïne » 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 + Lidocaïne. 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 + Lidocaïne. Votre dose de Depo-Medrol + Lidocaïne 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, les tests cutanés) risquent d'être faussés par la prise de Depo-Medrol + Lidocaïne.
- si vous subissez un stress inhabituel ou serez soumis prochainement à une situation stressante inhabituelle : votre médecin pourra augmenter la dose de votre médicament pendant cette période de stress pour maintenir son efficacité.
- si des symptômes psychologiques apparaissent pendant le traitement (tels que euphorie, insomnie, humeur instable, troubles de la personnalité, phénomènes psychotiques), 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 après l'injection de Depo-Medrol + Lidocaïne 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 car ce sont les symptômes possibles d'une infection.

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.

Informez votre médecin si vous avez été allergique à un médicament dans le passé.
Si vous prenez déjà d'autres médicaments veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Depo-Medrol + Lidocaïne ».

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
Depo-Medrol + Lidocaïne n'a pas été étudié chez l'enfant. Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés, prématurés ou non, sauf si cela est absolument nécessaire. Veuillez lire également la rubrique ci-dessous « Depo-Medrol + Lidocaïne contient de l'alcool benzylique ».
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'augmentation de la pression intracrânienne.
Des doses élevées de ce médicament peuvent provoquer une pancréatite, notamment chez l'enfant.

Autres médicaments et Depo-Medrol + Lidocaïne
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez pendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.
- médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS, comme l'ibuprofène) et salicylés (comme l'acide acétylsalicylique) : utiliser ces médicaments en même temps que Depo-Medrol + Lidocaïne augmente le risque d'ulcère à l'estomac. Certains AINS comme la phénylbutazone peuvent diminuer l'efficacité de Depo-Medrol + Lidocaïne.

Depo-Medrol + Lidocaïne peut augmenter l'élimination de l'acide acétylsalicylique et il y a un risque de toxicité des salicylés à l'arrêt du traitement par Depo-Medrol + Lidocaïne.
- 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 + Lidocaïne.
- médicaments diurétiques (qui favorisent la production d'urine afin de diminuer la pression sanguine ou d'aider en cas d'insuffisance cardiaque): l'association de Depo-Medrol + Lidocaïne et de certains diurétiques du groupe des thiazides augmente le risque d'intolérance au glucose. L'association de Depo-Medrol + Lidocaïne et de médicaments augmentant la perte de potassium (p.ex. les diurétiques) 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 anticoagulants oraux (médicaments pris par voie orale qui préviennent la coagulation du sang) : leur effet peut être diminué ou augmenté par Depo-Medrol + Lidocaïne.
- médicaments anti-infectieux : l'administration simultanée d'antibiotiques de la famille des macrolides (comme l'érythromycine, la clarithromycine) ou de médicaments contre les champignons (antifongiques tels que l'itraconazole, le kétoconazole) peuvent augmenter le risque de surdosage de Depo-Medrol + Lidocaïne. La troléandomycine, de la famille des macrolides, peut augmenter le risque de surdosage. Au contraire, des antibiotiques comme la rifampicine peuvent diminuer son efficacité. L'administration avec des antibiotiques de la famille des quinolones augmentent le risque de tendinite.
- médicament antibactérien : isoniazide : la prudence est de mise en cas d'utilisation de ce médicament en même temps que Depo-Medrol + Lidocaïne.
- médicaments contre l'épilepsie (carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne) : ils peuvent diminuer l'efficacité de Depo-Medrol + Lidocaïne. De plus, lors de l'utilisation avec la carbamazépine, les effets indésirables des deux médicaments peuvent se produire plus souvent.
- ciclosporine (médicament immunosuppresseur utilisé après une transplantation) : le risque de convulsions est augmenté lors d'utilisation simultanée de Depo-Medrol + Lidocaïne. Les effets indésirables des 2 médicaments peuvent être augmentés lorsqu'on les utilise en même temps.
- médicaments immunosuppresseurs (cyclophosphamide, tacrolimus): les effets indésirables de ces médicaments et ceux de Depo-Medrol + Lidocaïne peuvent se produire plus souvent lors de leur combinaison.
- médicaments contre la myasthénie grave (faiblesse musculaire sévère) : l'administration simultanée de Depo-Medrol + Lidocaïne et d'inhibiteurs de la cholinestérase (comme la néostigmine et la pyridostigmine) peut déclencher une crise de myasthénie.
- médicaments contre l'hypertension (tension artérielle anormalement élevée) : l'administration simultanée de Depo-Medrol + Lidocaïne peut entraîner une perte partielle du contrôle de l'hypertension.
- médicaments pour le cœur du groupe des glycosides cardiaques (digoxine, par exemple) : leur toxicité peut augmenter en cas d'administration simultanée avec Depo-Medrol + Lidocaïne.
- méthotrexate : ce médicament contre le cancer peut influencer l'effet de Depo-Medrol + Lidocaïne.
- médicaments utilisés en anesthésie : Depo-Medrol + Lidocaïne peut diminuer l'effet de certains de ces médicaments, en particulier les inhibiteurs neuromusculaires (comme le vécuronium, le pancuronium). 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 + Lidocaïne peut augmenter leur efficacité mais aussi leur possible toxicité.
- aminoglutéthimide (utilisé dans certains cancers): la prudence est de mise en cas d'utilisation de ce médicament en même temps que Depo-Medrol + Lidocaïne.

L'effet de Depo-Medrol + Lidocaïne peut être 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 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 + Lidocaïne.

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 reconnaîtra 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 :
- cela est dangereux immédiatement si le vaccin contient des virus vivants atténués, qui peuvent provoquer une infection s'il ne sont pas contrôlés par un système immunitaire en état normal de fonctionnement
- cela peut 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 + Lidocaïne que vous recevez est assez faible pour ne pas bloquer le système immunitaire, les vaccinations nécessaires peuvent être pratiquées sans danger.

Depo-Medrol + Lidocaïne avec des aliments, boissons et de l'alcool
Le jus de pamplemousse peut augmenter la toxicité de Depo-Medrol + Lidocaïne.
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.
Les corticostéroïdes et la lidocaïne traversent le placenta.
L'alcool benzylique peut traverser le placenta (voir ci-dessous « Depo-Medrol + Lidocaïne contient de l'alcool benzylique»).

Allaitement :
L'utilisation de ce médicament pendant la période d'allaitement est généralement déconseillée, sauf si ceci se fait en accord avec votre médecin.
Les corticostéroïdes et la lidocaïne 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 vue et de la fatigue sont des effets indésirables possibles après un traitement par corticostéroïdes. Si vous êtes gêné par de tels troubles, ne conduisez pas de véhicule et/ou n'utilisez pas de machine.

Depo-Medrol + Lidocaïne contient de l'alcool benzylique et du sodium
Depo-Medrol + Lidocaïne contient 8,7 mg d'alcool benzylique par chaque flacon de 1 ml et 17,4 mg d'alcool benzylique par chaque flacon de 2 ml, équivalent à 8,7 mg/ml d'alcool benzylique. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants. L'alcool benzylique ne peut pas être utilisé chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin. Il ne peut pas être utilisé pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

En cas d'injection dans ou à proximité de tissu nerveux, l'alcool benzylique peut avoir des effets toxiques sur ce tissu.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à.-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER DEPO-MEDROL + LIDOCAÏNE ?

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 être administré que par un médecin. 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 +Lidocaïne vous sera toujours administré par injection (infiltration) locale :
- si l'atteinte est au niveau de l'articulation même, l'injection se fera :
  – soit à l'intérieur de l'articulation, dans la synovie, la poche de liquide de lubrification qui entoure l'articulation (injection intrasynoviale)
  – soit plus à distance de l'articulation, à l'extérieur de la synovie (injection périarticulaire) ;
- des petites poches secondaires appelées « bourses », situées entre les attaches des tendons, peuvent être inflammées (bursite) et gonflées par un excès de liquide synovial : dans ce cas le médecin aspire le liquide en excès et injecte à la place le médicament (injection intrabursale)
- si vous avez une affection non articulaire, comme par exemple une tendinite, l'injection se fera au niveau de la lésion, à la profondeur adaptée au type de lésion (injection intra-lésionnelle ou sous-lésionnelle)

La dose recommandée varie selon l'articulation, sa taille et la gravité de l'atteinte. Elle peut varier entre 4 et 80 mg pour une injection intra-articulaire, dans le cas de polyarthrite rhumatoïde et d'ostéoarthrite. Ces injections peuvent être répétées après un temps (entre 1 et 5 semaines d'intervalle). Pour d'autres affections (par exemple une tendinite), les doses peuvent varier entre 4 et 30 mg par dose.

Si vous avez utilisé plus de Depo-Medrol + Lidocaïne que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Depo-Medrol + Lidocaïne, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Du fait d'une possible évolution mortelle, un surdosage aigu (utilisation d'une trop forte quantité en une fois) nécessite l'intervention immédiate d'un médecin.

En cas d'utilisation d'une trop forte quantité, la lidocaïne contenue dans ce médicament peut provoquer symptômes précoces comme des bâillements, de l'agitation, une sensation vertigineuse, des nausées, des vomissements, des difficultés d'élocution, de l'incoordination, des troubles auditifs et visuels. Une intoxication modérée peut également provoquer des contractions et des convulsions. Une inconscience, des troubles respiratoires et un coma peuvent s'ensuivre. Dans l'intoxication très sévère, un arrêt cardiaque peut s'ensuivre.
Le traitement est symptomatique et, le cas échéant, les convulsions peuvent être traitées au moyen de diazépam, la ventilation peut être utilisée en cas de dépression respiratoire, l'hypotension peut être traitée par l'administration de fluides et de dopamine. De même, en cas d'asystolie, l'administration d'adrénaline peut être utilisée et, au besoin, l'implantation d'un pacemaker peut être envisagée.

En cas de doses trop fréquentes sur une longue période (surdosage chronique), le glucocorticoïde contenu dans ce médicament peut provoquer des complications typiques telles qu'un syndrome de Cushing, que l'on peut suspecter en cas d'apparition d'une obésité de la partie supérieure du corps avec un aspect bouffi et rouge du visage (faciès lunaire).
Il n'existe pas d'antidote spécifique en cas de surdosage; un traitement de soutien symptomatique sera instauré.
La méthylprednisolone est dialysable.

Si vous oubliez d'utiliser Depo-Medrol + Lidocaïne
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 oublié de prendre. Prenez la dose suivante selon le schéma habituel.

Si vous arrêtez d'utiliser Depo-Medrol + Lidocaïne
Votre médecin déterminera pendant combien de temps vous devez utiliser ce médicament.
En cas d'arrêt brutal un «syndrome de sevrage» peut se produire avec les symptômes suivants : perte importante de l'appétit, nausée, 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.

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 (réaction anaphylactique, réaction anaphylactoïde). 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 ce médicament est utilisé pendant une courte période. Il augmente en cas d'utilisation de doses élevées pendant une longue période. Votre médicament contient deux substances actives : certains effets indésirables sont liés au glucocorticoïde, d'autres à la lidocaïne. Ils sont dans cette notice présentés ensemble.

Les principaux effets indésirables susceptibles d'apparaître sont les suivants :
- *troubles des muscles et des os* : retard de croissance, faiblesse/douleur musculaire, ostéoporose, fractures, fractures des vertèbres par tassement, déchirure de tendon (en particulier du tendon d'Achille), destruction du tissu osseux, maladie des muscles (myopathie) et des articulations, diminution du volume des muscles, maladie des articulations (arthropathie neuropathique), douleurs aux articulations, contractions des muscles, poussée de douleur après l'injection (augmentation temporaire de la douleur au site d'injection).
- *troubles gastro-intestinaux :* ulcère peptique, perte de sang provenant 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 de la peau* : bleus, acné, œdème de Quincke (réaction allergique), petits saignements sous la peau (pétéchies), peau fine et fragile, peau striée, augmentation (hyperpigmentation) ou diminution (hypopigmentation) de la coloration habituelle de la peau, développement excessif du système pileux chez la femme (hirsutisme), éruption cutanée, rougeur de la peau, démangeaison, urticaire, transpiration excessive, lésions de la peau.
- *troubles métaboliques et de la nutrition :* rétention d'eau, rétention de sodium, augmentation des besoins en insuline ou en médicaments diminuant le sucre dans le sang chez le diabétique, réactivation du diabète sucré latent, tolérance au glucose altérée, 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), tumeurs bénignes dans le tissu adipeux (lipomatose), acidité élevée du sang (acidose métabolique).
- *troubles psychiques* : euphorie, dépression, trouble du comportement, trouble psychotique (y compris manie, délire, hallucinations et aggravation de la schizophrénie), trouble affectif (y compris instabilité émotionnelle, dépendance aux médicaments, idées suicidaires), trouble mental, troubles de la personnalité, humeur instable, confusion, comportement anormal, nervosité, anxiété, insomnie, irritabilité.
- *troubles nerveux* : sensations vertigineuses, augmentation de la tension dans le crâne (notamment hypertension intracrânienne bénigne), perte de mémoire, trouble des fonctions intellectuelles, maux de tête, somnolence, rigidité, tics nerveux, tremblements, crises convulsives, diminution des sensations, perte de conscience, lipomatose épidurale.
- *troubles hormonaux* : modification de l'apparence du visage (faciès lunaire du syndrome de Cushing), règles irrégulières, réduction de sécrétion des hormones de l'hypophyse (une glande à la base du cerveau), syndrome de sevrage des stéroïdes (voir rubrique 3 "Si vous arrêtez d'utiliser Depo-Medrol + Lidocaïne").
- *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, infections oculaires, risque de perforation de la cornée en cas d'herpès simplex oculaire et de zona avec symptômes ophtalmiques, choriorétinopathie séreuse centrale (affection de la rétine), vue double, vision floue (fréquence indéterminée).
- *troubles de l'oreille et du labyrinthe :* vertiges, bourdonnements d'oreilles.
- *immunité* : réactions allergiques.
- *infections :* infections, infections opportunistes, masquage d'infections, réactivation d'infections latentes, inflammation de la membrane abdominale (péritonite). La péritonite peut être le premier signe ou symptôme qui se présente en cas de trouble gastro-intestinal, comme la perforation, l'obstruction et la pancréatite.
- *troubles respiratoires* : embolie pulmonaire (obstruction d'un vaisseau sanguin au niveau des poumons), hoquet persistant, dépression respiratoire (difficulté à respirer), arrêt respiratoire
- *troubles cardiaques* : insuffisance cardiaque congestive chez les patients sensibles, pouls lent, arrêt cardiaque, rupture au niveau du myocarde (muscle du cœur) suite à un infarctus.
- *troubles vasculaires* : augmentation (hypertension) ou diminution (hypotension) de la tension artérielle, collapsus cardiovasculaire, formation de caillots dans les vaisseaux sanguins (thrombose), chaleur et rougeur de la peau (bouffées de chaleur).
- *troubles sanguins* : augmentation du nombre de globules blancs dans le sang (hyperleucocytose).
- *réactions allergiques* : réactions liées à une sensibilité accrue aux substances étrangères.
- *analyses et examens* : perte de potassium, modification des résultats des tests sanguins de fonctionnement du foie, augmentation de la tension dans l'œil, diminution de la tolérance aux glucides, augmentation du calcium dans les urines, suppression des réactions aux tests cutanés, augmentation de l'urée dans le sang.
- *troubles généraux et anomalies au site d'injection* : retard de cicatrisation, gonflement (œdème périphérique), réactions au site d'injection, fatigue, malaise, abcès stérile (sans présence de microbes), infection au site d'injection après administration non-stérile, altération de la peau au niveau du site d'injection (atrophie dermique et sous-dermique pouvant provoquer des dépressions cutanées), sensation de froid ou de chaud.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 + LIDOCAÏNE

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 + Lidocaïne

- Les substances actives sont l'acétate de méthylprednisolone et le chlorhydrate de lidocaïne monohydraté : Depo-Medrol + Lidocaïne contient 40 mg d'acétate de méthylprednisolone et 10 mg de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté dans 1 ml de suspension injectable.

- Les autres composants sont : Macrogol 3350; Alcool benzylique; Chlorure de myristyl-gamma-picoline; Chlorure de sodium; Eau pour préparations injectables (voir rubrique 2 « Depo-Medrol + Lidocaïne contient de l'alcool benzylique et du sodium »).

Aspect de Depo-Medrol + Lidocaïne et contenu de l'emballage extérieur
Depo-Medrol+Lidocaïne 40 mg/ml + 10 mg/ml, suspension injectable est disponible dans les conditionnements suivants :
– boîtes de 1 flacon de 1 ml
– boîtes de 3 flacons de 1 ml
– boîtes de 1 flacon de 2 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
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+Lidocaïne 40 mg/ml + 10 mg/ml (flacons de 1 ml) : BE094692 ; LU 2008019607
Depo-Medrol+Lidocaïne 40 mg/ml + 10 mg/ml (flacons de 2 ml) : BE094586 ; LU 2008019607

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025.

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.
Agiter avant emploi.

UTILISATION DU FLACON EN MULTIDOSE
L'utilisation d'un flacon de Depo-Medrol + Lidocaïne en multidose exige des précautions spéciales pour éviter une contamination.
Bien que le contenu de ces flacons soit initialement stérile, l'utilisation des flacons en multidose peut néanmoins amener une contamination, à moins que l'on applique strictement les techniques stériles. En cas d'administration intra-synoviale il faut être particulièrement prudent, en utilisant par exemple des seringues et des aiguilles stériles à usage unique. Certains éléments permettent de penser que le chlorure de benzalkonium n'est pas un antiseptique adéquat pour stériliser les flacons de Depo-Medrol+ Lidocaïne. Une solution de polyvidone iodée ou un produit similaire est recommandé pour nettoyer le sommet du flacon avant d'en aspirer le contenu. L'utilisation des flacons de Depo-Medrol+ Lidocaïne en multidose n'est pas indiquée pour l'injection intra-synoviale.

Incompatibilités
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

BEL 25H05