Notice : information de l'utilisateur

Solu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) Act-O-Vial 40 mg Poudre et solvant pour solution injectable
Solu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) Act-O-Vial 125 mg Poudre et solvant pour solution injectable
Solu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) Act-O-Vial 250 mg Poudre et solvant pour solution injectable
Solu-Medrol 500 mg Poudre et solvant pour solution injectable
Solu-Medrol 1000 mg Poudre et solvant pour solution injectable
Solu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) 40 mg Poudre et solvant pour solution injectable
Solu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) 125 mg Poudre et solvant pour solution injectable
Solu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) 500 mg Poudre et solvant pour solution injectable
Solu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) 1000 mg Poudre et solvant pour solution injectable

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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 SOLU-MEDROL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SOLU-MEDROL ?
3. COMMENT UTILISER SOLU-MEDROL ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SOLU-MEDROL ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

Ce médicament contient de la méthylprednisolone, qui appartient à la famille des corticoïdes.

La méthylprednisolone freine les phénomènes inflammatoires locaux (chaleur, gonflement, douleur, rougeur) et les réactions allergiques. Elle influence également de nombreux organes et processus métaboliques dans le corps. Elle est dès lors utilisée dans le traitement d'une vaste gamme de maladies, telles que :

- maladies rhumatismales d'origines diverses ;
- maladies allergiques : entre autres asthme, allergie médicamenteuse ;
- maladies de la peau ;
- maladies des yeux d'origine allergique ou inflammatoire ;
- certaines inflammations au niveau du tube digestif ;
- certaines maladies des voies respiratoires ;
- certaines maladies graves du sang ;
- mauvais fonctionnement de la corticosurrénale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SOLU-MEDROL ?

N'utilisez jamais Solu-Medrol

- si vous êtes allergique à la méthylprednisolone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- en cas de mycose.
- Solu-Medrol ne peut pas être administré par voie intrathécale ou par voie péridurale.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Solu-Medrol :

- si vous avez souffert ou souffrez d'infections prolongées ou actives : ce médicament peut vous rendre plus sensible à des infections comme par exemple la varicelle ou la rougeole. Différentes infections peuvent donc survenir plus facilement au cours du traitement. Ces infections peuvent être légères ou graves, voire mortelles. Le traitement par Solu-Medrol peut altérer votre résistance à différentes infections. Il 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 survenir durant l'utilisation de Solu-Medrol.

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 vous souffrez ou avez souffert de la tuberculose.
- si vous devez absolument vous faire vacciner : les vaccinations par des vaccins vivants ou vivants atténués ne sont pas recommandées. 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 Solu-Medrol.
- si vous avez été allergique à un médicament dans le passé, informez en votre médecin.
- si vous subissez un stress inhabituel ou serez soumis prochainement à une situation stressante inhabituelle: veuillez consulter votre médecin.
- si vous souffrez de la maladie de Cushing car les glucocorticoïdes peuvent l'aggraver.
- si vous ne fabriquez pas assez d'hormones thyroïdiennes (hypothyroïdie).
- si vous présentez une hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie).
- si vous êtes diabétique : il peut y avoir une augmentation des besoins en insuline ou en antidiabétiques oraux ; un contrôle médical régulier s'impose.
- 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. Un contrôle médical régulier s'impose.
- si vous souffrez d'épilepsie.
- si vous souffrez, d'affection musculaire, de faiblesse musculaire sévère (par exemple en cas de myasthénie grave).
- si vous souffrez de décalcification osseuse (ostéoporose).
- si vous souffrez d'herpès ou de zona au niveau de l'œil : il existe un risque de perforation de la cornée.
- si vous présentez une tension artérielle trop élevée (hypertension) : elle risque d'être aggravée. Un suivi médical régulier est nécessaire.

- 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, si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie 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.
- si vous avez récemment subi une anastomose intestinale (un type de chirurgie de l'intestin).
- si vous souffrez d'une maladie du foie (cirrhose).
- si vos les reins fonctionnent mal.
- 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 souffrez de lésion cérébrale traumatique car il ne faut pas utiliser de corticostéroïdes systémiques pour les traiter.
- si vous avez une tumeur de la glande surrénale (connue sous le nom de phéochromocytome), informez en votre médecin avant le traitement.
- si vous devez subir un quelconque test biologique : avant le test, informez votre médecin que vous utilisez ce médicament.
- si vous utilisez de l'acide acétylsalicylique ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens car ils doivent être utilisés avec prudence en association avec des corticostéroïdes.

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 Solu-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 Solu-Medrol. Votre dose de Solu-Medrol devra également être ajustée si nécessaire.

Pour obtenir le contrôle de la maladie, la dose la plus faible possible doit être administrée et lorsque la réduction de la dose est possible, elle doit être progressive. Si un traitement prolongé par ce médicament s'avère nécessaire, il devra s'accompagner d'une surveillance médicale.

L'utilisation prolongée peut être un risque accru de survenue de certains effets indésirables chez les personnes âgées et les enfants.

Une lésion du foie (hépatite aiguë) peut apparaître au bout de plusieurs semaines après l'administration intraveineuse cyclique de Solu-Medrol. Veuillez consulter votre médecin.

Votre médecin vous recommandera éventuellement un régime pauvre en sodium et un apport complémentaire de potassium si votre traitement nécessite des doses élevées.

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.

Enfants
Les enfants doivent être traités sous surveillance médicale étroite et pendant une durée aussi courte que possible.

Solu-Medrol 500 mg et Solu-Medrol 1000 mg contiennent de l'alcool benzylique. Ces présentations ne doivent pas être utilisés chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines) et pendant plus d'une semaine chez les enfants de moins de 3 ans, sauf recommandation contraire de votre médecin (voir rubrique « Solu-Medrol contient de l'alcool benzylique et du sodium dans certaines de ses présentations »).

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.

Un épaississement du muscle cardiaque (cardiomyopathie hypertrophique) peut se développer après l'administration de méthylprednisolone chez des bébés prématurés. De plus, des cas d'hypertrophie cardiaque transitoire ont été rapportés chez les enfants prématurés recevant un corticostéroïde comme traitement pour des maladies du poumon. Il peut être nécessaire de surveiller la fonction et la structure du cœur.

Autres médicaments et Solu-Medrol
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

- Anti-inflammatoires : l'association de glucocorticoïdes et de certains anti-inflammatoires (anti-inflammatoires non stéroïdiens comme l'ibuprofène, salicylés comme l'acide acétylsalicylique) augmente les risques d'ulcères et de pertes de sang gastro-intestinaux.
- Acide acétylsalicylique (aspirine) et autres salicylés, quand ils sont utilisés pour fluidifier le sang : leur action peut être réduite en cas d'administration simultanée de glucocorticoïdes.
- Antidiabétiques (médicaments utilisés dans le traitement du diabète) : les besoins en insuline ou hypoglycémiants oraux peuvent devoir être ajustés.
- Médicaments diurétiques (qui favorisent la production d'urine afin de diminuer la pression sanguine ou d'aider pour l'insuffisance cardiaque) : l'association de Solu-Medrol et de certains diurétiques du groupe des thiazides augmente le risque d'intolérance au glucose. En cas d'administration simultanée de glucocorticoïdes et d'agents augmentant la perte de potassium (p.ex. les diurétiques), un suivi rapproché par le médecin est recommandé pour détecter un éventuel 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), xanthènes ou bêta2-mimétiques (médicaments utilisés dans l'asthme).

- Ciclosporine, un médicament anti-rejet utilisé après une transplantation : le risque de convulsions est augmenté. Les effets indésirables des 2 médicaments peuvent être augmentés lorsqu'on les utilise en même temps.
- L'effet des glucocorticoïdes peut être diminué par l'administration simultanée de médicaments qui induisent des enzymes du foie, comme des antiépileptiques (carbamazépine, phénobarbital ou phénytoïne par exemple) ou certains antibiotiques ou antituberculeux (rifampicine).
- L'effet des glucocorticoïdes peut être renforcé par l'administration simultanée des inhibiteurs du CYP3A4, comme certains antibiotiques (macrolides, comme l'érythromycine, la clarithromycine), certains médicaments utilisés dans le traitement des infections causées par des champignons, (antimycosiques tels que l'itraconazole, le kétoconazole) et certains médicaments contre l'hypertension (antagonistes calciques comme le diltiazem).
- Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Solu-Medrol et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous utilisez ces médicaments y compris certains médicaments comme des médicaments antiviraux (ritonavir, indinavir) et des potentialisateurs pharmacocinétiques (cobicistat) pour traiter l'infection à VIH.
- Les glucocorticoïdes peuvent influencer l'effet des anticoagulants oraux (médicaments pris par voie orale qui préviennent la coagulation du sang).
- Médicaments utilisés en anesthésie : Solu-Medrol peut diminuer l'effet de certains de ces médicaments, en particulier les paralysants 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 contre la myasthénie grave (faiblesse musculaire sévère) : l'administration simultanée de corticostéroides peut réduire les effets des anticholinestérases.

La prudence est également de mise en cas d'utilisation des médicaments suivants en même temps que Solu-Medrol :

- l'isoniazide (médicament antibactérien) ;
- la troléandomycine (antibiotique macrolide) ;
- l'aminoglutéthimide (utilisé dans certains cancers) ;
- certains médicaments contre les nausées et vomissements (aprépitant, fosaprépitant) ;
- certains contraceptifs oraux (éthinylestradiol/ noréthistérone) ;
- certains immunosuppresseurs (cyclophosphamide, tacrolimus).

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

Solu-Medrol avec des aliments, des boissons et de l'alcool
Le jus de pamplemousse peut avoir un effet sur l'activité de Solu-Medrol.

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 d'utiliser ce médicament.

Grossesse
L'utilisation de ce médicament est généralement déconseillée pendant la grossesse, sauf avis contraire de votre médecin. Si une grossesse survient pendant que vous utilisez ce médicament, contactez immédiatement votre médecin. Si un traitement de longue durée doit être arrêté pendant la grossesse, il sera interrompu progressivement.

Solu-Medrol 500 mg et Solu-Medrol 1000 mg contiennent de l'alcool benzylique, un conservateur qui peut traverser le placenta (voir rubrique « Solu-Medrol contient de l'alcool benzylique et du sodium dans certaines de ses présentations »).

Allaitement
L'utilisation de ce médicament est en général déconseillée pendant l'allaitement, sauf avis contraire de votre médecin. Les corticoïdes passent dans le lait maternel.

Solu-Medrol 500 mg et Solu-Medrol 1000 mg contiennent de l'alcool benzylique, un conservateur qui peut passer dans le lait maternel (voir rubrique « Solu-Medrol contient de l'alcool benzylique et du sodium dans certaines de ses présentations »).

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Solu-Medrol a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des 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.

Solu-Medrol contient de l'alcool benzylique et du sodium dans certaines de ses présentations
Solu-Medrol 500 mg et Solu-Medrol 1000 mg contiennent 9 mg d'alcool benzylique par ml. 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. Solu-Medrol 500 mg et Solu-Medrol 1000 mg ne doivent pas être utilisés chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin. Solu-Medrol 500 mg et Solu-Medrol 1000 mg ne doivent pas être utilisés 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 souffrez d'une maladie du foie ou du rein, ou si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

- Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg et 125 mg Poudre et solvant pour solution injectable et Solu-Medrol S.A.B. 40 mg et 125 mg Poudre et solvant pour solution injectable contiennent moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par flacon ou Act-O-Vial, c.-à.-d. qu'ils sont essentiellement « sans sodium ».

- Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 250 mg Poudre et solvant pour solution injectable contient 32,56 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par Act-O-Vial. Cela équivaut à 1,63% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Solu-Medrol 500 mg et 500 mg S.A.B. Poudre et solvant pour solution injectable contiennent 58,39 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 2,92% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Solu-Medrol 1000 mg et 1000 mg S.A.B. Poudre et solvant pour solution injectable contiennent 116,78 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 5,84% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER SOLU-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.

Solu-Medrol vous sera administré par injection intramusculaire, intraveineuse ou par perfusion intraveineuse.

La dose et la durée du traitement dépendent de la maladie. Votre médecin déterminera à quelle dose et pendant combien de temps vous devez recevoir ce médicament. Suivez scrupuleusement les recommandations de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Solu-Medrol que vous n'auriez dû
Un surdosage aigu avec ce médicament (utilisation d'une trop grande quantité sur un temps court) ne donne lieu à aucun phénomène immédiatement visible. Il n'existe pas d'antidote spécifique en cas de surdosage; un traitement de soutien symptomatique sera instauré. Un surdosage chronique (utilisations trop fréquentes sur une longue période) provoque par contre des symptômes typiques tels que faciès lunaire, œdème et rétention d'eau. La méthylprednisolone est dialysable.

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

Si vous oubliez d'utiliser Solu-Medrol
Comme vous recevrez ce traitement sous surveillance médicale étroite, il est improbable qu'une injection soit oubliée. Toutefois, si vous pensez que c'est le cas, informez-en votre médecin ou votre pharmacien. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser Solu-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. Lors de cet arrêt, votre médecin contrôlera que votre glande surrénale fabrique suffisamment de corticostéroïdes. Les signes d'une quantité insuffisante de corticostéroïdes sont une forte fatigue (asthénie), des étourdissements lorsque l'on passe de la position couchée à la position debout (hypotension orthostatique), une dépression.

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 mortelle (anaphylaxie). Si vous observez l'apparition rapide de difficultés respiratoires, d'un gonflement de la face et de la gorge, d'un malaise général (choc), **contactez immédiatement un médecin.**

Les glucocorticoïdes tels que la méthylprednisolone peuvent avoir les effets indésirables généraux suivants ; leur fréquence est indéterminée :

- *Infections :* infections, infections opportunistes, inflammation de la membrane abdominale (péritonite).
- *Immunité :* réactions allergiques, y compris réactions allergiques graves.

- *Troubles hormonaux :* syndrome de Cushing (obésité chronique avec visage lunaire, gonflé et rouge), insuffisance de sécrétion des hormones de l'hypophyse (suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien), syndrome de sevrage des stéroïdes (voir rubrique 3 " Si vous arrêtez d'utiliser Solu-Medrol").

- *Troubles du métabolisme et de la nutrition :* acidité élevée du sang (acidose métabolique), rétention de sodium, rétention d'eau, perte de potassium (pouvant conduire à une alcalose hypokaliémique), augmentation du taux de graisses dans le sang (dyslipidémie), troubles liés à l'assimilation du sucre (diminution de la tolérance au glucose, augmentation des besoins en insuline ou en médicaments oraux diminuant le sucre dans le sang chez le diabétique), augmentation de l'appétit (pouvant causer une prise de poids), lipomatose (accumulation de tissus adipeux sur des parties localisées du corps).

- *Affections hématologiques et du système lymphatique :* augmentation des globules blancs.

- *Troubles psychiatriques :* insomnie, troubles psychotiques (notamment manie, idées délirantes, hallucinations, schizophrénie), troubles affectifs (notamment dépression, euphorie, humeur instable, dépendance psychologique, idées suicidaires), troubles mentaux, changements de la personnalité, confusion, anxiété, sautes d'humeur, comportements anormaux, irritabilité.

- *Troubles nerveux :* lipomatose épidurale, augmentation de la pression dans le crâne avec œdèmes papillaires (hypertension intracrânienne bénigne), crises convulsives, perte de mémoire, trouble cognitif, étourdissements, maux de tête.

- *Troubles des yeux :* choriorétinopathie (maladie de la rétine et de la membrane choroïde), vision floue, cataracte, yeux saillants (exophtalmie), glaucome (avec lésion possible des nerfs optiques).

- *Troubles de l'oreille* : vertiges.

- *Troubles cardiaques :* insuffisance cardiaque congestive chez les patients sensibles, rupture au niveau du myocarde (muscle du cœur) suite à un infarctus, irrégularité du rythme cardiaque, collapsus circulatoire, arrêt cardiaque, ralentissement du rythme cardiaque, accélération du rythme cardiaque.

- *Troubles vasculaires :* coagulation sanguine augmentée, tension artérielle anormalement élevée (hypertension) ou anormalement basse (hypotension), chaleur et rougeur de la peau (bouffées de chaleur).

- *Troubles respiratoires :* embolie pulmonaire (obstruction d'un vaisseau sanguin au niveau des poumons), hoquet.

- *Troubles gastro-intestinaux :* ulcère de l'estomac avec risque de perforation et de saignements (hémorragie), hémorragie au niveau de l'estomac, inflammation du pancréas, inflammation de l'œsophage (avec ou sans ulcère), perforation des intestins, douleur abdominale, distension abdominale, diarrhée, troubles digestifs, nausées, vomissements.

- *Affections hépatobiliaires :* inflammation du foie (hépatite) après administration intraveineuse. La méthylprednisolone peut endommager votre foie : des cas d'hépatites et d'augmentation des enzymes hépatiques (par exemple: AST, ALT) ont été rapportés.

- *Affections de la peau et du tissu sous-cutané :* bleus (ecchymoses), peau fine et fragile, perte d'épaisseur et d'élasticité de la peau au niveau du site d'injection (atrophie) en cas d'injections répétées, acné, rougeur de la peau, œdèmes de Quincke (réaction allergique), prurit, urticaire, éruption cutanée, hirsutisme (développement excessif du système pileux chez la femme), stries cutanées, petits saignements au niveau de la peau (pétéchies), diminution de la pigmentation de la peau, 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 des muscles et des os :* faiblesse musculaire, douleur musculaire, douleurs aux articulations, maladie des muscles (myopathie), atrophie musculaire, retard de croissance, décalcification des os (ostéoporose), destruction du tissu osseux, fractures, maladie des articulations (arthropathie neuropathique), arthralgie.

- *Troubles des organes de la reproduction :* règles irrégulières.

- *Troubles généraux et anomalies au site d'injection :* œdème périphérique, cicatrisation ralentie, réaction au site d'injection, fatigue, malaise.

- *Investigations (tests de laboratoire et examens) :* diminution du potassium dans le sang, modification des résultats des tests sanguins de fonctionnement du foie, augmentation transitoire et modérée du taux de phosphatase alcaline, augmentation de la pression dans l'œil (tension intra-oculaire), diminution de la tolérance glucidique, augmentation de l'urée sanguine, suppression des réactions aux tests cutanés, augmentation du calcium dans l'urine.

- *Lésions, intoxications et complications liées aux procédures :* fractures des vertèbres par tassement, déchirure de tendon.

Effets indésirables qui affectent plus spécifiquement les enfants :
Un retard de la croissance peut survenir chez les enfants.

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 SOLU-MEDROL ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Avant reconstitution :

- Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg Poudre et solvant pour solution injectable : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- Autres présentations en Act-O-Vial : A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
- Toutes les présentations en flacon : Ces médicaments ne nécessitent pas de précautions particulières de conservation.

Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg et Solu-Medrol S.A.B. 40 mg
Après reconstitution avec le solvant :
La stabilité physico-chimique de la solution reconstituée avant son utilisation a été démontrée pour une période de 48 heures entre 2°C et 8°C. La solution reconstituée doit être utilisée immédiatement si conservée à une température ne dépassant pas 25°C.

Après reconstitution avec le solvant et dilution supplémentaire pour infusion :
La stabilité physico-chimique de la solution reconstituée et supplémentairement diluée avant son utilisation a été démontrée pour une période de 24 heures entre 2°C et 8°C. La solution reconstituée et supplémentairement diluée doit être utilisée dans les 3 heures si conservée entre 20°C et 25°C.

Autres présentations
Après reconstitution avec le solvant :
La stabilité physico-chimique du produit reconstitué a été démontrée pour une période de 12 heures à une température ne dépassant pas 25°C.

Après reconstitution avec le solvant et dilution supplémentaire pour infusion :
Ces solutions diluées pour perfusion doivent être utilisées dans les 3 heures suivant la reconstitution si conservées entre 20°C et 25°C ou dans les 24 heures suivant la reconstitution si conservées entre 2°C et 8°C.

Du point de vue microbiologique, sauf si la méthode d'ouverture/reconstitution/dilution permet d'exclure le risque de contamination microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement.
S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et les conditions de conservation du produit avant son utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Les informations relatives aux durées et aux conditions de conservation après reconstitution et dilution sont mentionnées dans la rubrique destinée exclusivement aux professionnels de la santé.

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 Solu-Medrol
La substance active de Solu-Medrol est la méthylprednisolone.
Elle est présente sous forme de succinate sodique de méthylprednisolone correspondant respectivement à 40 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg ou 1000 mg de méthylprednisolone.

Les autres composants sont les suivants :

- Poudre et solvant pour solution injectable (sans alcool benzylique) : système Act-O-Vial :

– Solu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) Act-O-Vial 40 mg Poudre et solvant pour solution injectable : saccharose, phosphate monosodique monohydraté, phosphate disodique anhydre, eau pour injection.
– Solu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) Act-O-Vial 125 mg – 250 mg Poudre et solvant pour solution injectable : phosphate monosodique monohydraté, phosphate disodique anhydre, eau pour injection.

- Poudre et solvant pour solution injectable :

– Solu-Medrol 500 mg – 1000 mg Poudre et solvant pour solution injectable :

- Poudre : phosphate monosodique monohydraté, phosphate disodique anhydre.
- Solvant : alcool benzylique, eau pour injection.

- Poudre et solvant pour solution injectable (sans alcool benzylique) :

– Solu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) 40 mg Poudre et solvant pour solution injectable :

- Poudre : saccharose, phosphate monosodique monohydraté, phosphate disodique anhydre.
- Solvant : eau pour injection.

– Solu-Medrol S.A.B. (= Sine Alcohol Benzylicus) 125 mg – 500 mg – 1000 mg Poudre et solvant pour solution injectable :

- Poudre : phosphate monosodique monohydraté, phosphate disodique anhydre.
- Solvant : eau pour injection.

Comme les médicaments susmentionnés contiennent des excipients à effet notoire, voir également la rubrique 2 « Solu-Medrol contient de l'alcool benzylique et du sodium dans certaines de ses présentations ».

Aspect de Solu-Medrol et contenu de l'emballage extérieur

Solu-Medrol est disponible sous la forme :

- de poudre et solvant pour solution injectable sans alcool benzylique en flacon Act-O-Vial à 2 compartiments ;
- de poudre et solvant pour solution injectable en flacon de poudre et flacon de solvant ;
- de poudre et solvant pour solution injectable sans alcool benzylique (Solu-Medrol S.A.B.) en flacon de poudre et flacon (ou ampoule) de solvant.

La solution reconstituée de Solu-Medrol est destinée à l'administration intraveineuse et intramusculaire.

Présentations :

- Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg Poudre et solvant pour solution injectable : 1 et 3 flacons Act-O-Vials à 2 compartiments.
- Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 125 mg, 250 mg Poudre et solvant pour solution injectable : 1 flacon Act-O-Vial à 2 compartiments.
- Solu-Medrol 500 mg, 1000 mg Poudre et solvant pour solution injectable : 1 flacon de poudre + 1 flacon de solvant.
- Solu-Medrol S.A.B. 40 mg Poudre et solvant pour solution injectable : 1 flacon de poudre + 1 ampoule de solvant et 3 flacons de poudre + 3 ampoules de solvant.
- Solu-Medrol S.A.B. 125 mg Poudre et solvant pour solution injectable : 1 flacon de poudre + 1 ampoule de solvant.
- Solu-Medrol S.A.B. 500 mg, 1000 mg Poudre et solvant pour solution injectable : 1 flacon de poudre + 1 flacon de solvant.

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 :
Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg : BE061582 ; LU 2008069830
Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 125 mg : BE061747 ; LU 2008069831
Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 250 mg : BE145205
Solu-Medrol 500 mg : BE061993 ; LU 2008069833
Solu-Medrol 1000 mg : BE062002 ; LU 2008069834
Solu-Medrol S.A.B. 40 mg : BE133761 ; LU 2008069835
Solu-Medrol S.A.B. 125 mg : BE133847 ; LU 2008069836
Solu-Medrol S.A.B. 500 mg : BE145214
Solu-Medrol S.A.B. 1000 mg : BE145232

Mode de délivrance : uniquement sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2026.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

MODE D'EMPLOI POUR LE DISPENSATEUR DE SOINS
Les médicaments à utilisation parentérale doivent être examinés visuellement avant l'administration (présence de particules ou changement de couleur).

Lors du prélèvement de la dose requise hors du flacon ou de l'Act-O-Vial, il est préférable d'utiliser une aiguille de taille 22G. Si une aiguille plus grosse est utilisée, il faut absolument éviter tout mouvement de rotation de l'aiguille et l'insérer perpendiculairement au centre du bouchon du flacon.

MODE D'EMPLOI DE L'ACT-O-VIAL
1. Appuyer sur le capuchon en plastique pour chasser le solvant dans la partie inférieure du flacon.
2. Agiter jusqu'à dissolution complète.
3. Détacher la plaquette plastique protectrice située au centre du capuchon ...
4. Stériliser la partie supérieure du bouchon avec un germicide adéquat.
Note : les étapes 1-4 doivent être complétées avant de poursuivre.
5. Introduire l'aiguille, de préférence une aiguille 22G (voir ci-dessus), **verticalement à travers le centre** du bouchon jusqu'à ce que la pointe soit visible dans la partie inférieure. Inverser le flacon et prélever la dose requise.

MODE D'EMPLOI DU FLACON

Ajouter aseptiquement le solvant au flacon contenant la poudre stérile. N'utiliser que le solvant délivré.

MODE D'EMPLOI POUR LA PREPARATION DES SOLUTIONS DE PERFUSION
La solution doit d'abord être préparée extemporanément comme indiqué ci-dessus.

Le traitement peut débuter par une administration intraveineuse de la solution de succinate sodique de méthylprednisolone en une durée allant d'au moins 5 minutes (doses jusqu'à 250 mg) à au moins 30 minutes (doses supérieures à 250 mg). Les doses ultérieures peuvent être administrées de la même façon.

Si on le désire, on peut administrer le médicament reconstitué en solution diluée, en le mélangeant, à une solution à 5% de dextrose, une solution physiologique ou une solution à 5 % de dextrose et 0,45 % ou 0,9 % de chlorure de sodium.

DUREES ET CONDITIONS DE CONSERVATION
Produit non reconstitué :

- Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg Poudre et solvant pour solution injectable : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- Autres présentations en Act-O-Vial : A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
- Toutes les présentations en flacon : Ces médicaments ne nécessitent pas de précautions particulières de conservation.

Solu-Medrol S.A.B. Act-O-Vial 40 mg et Solu-Medrol S.A.B. 40 mg
Après reconstitution avec le solvant :
La stabilité physico-chimique de la solution reconstituée avant son utilisation a été démontrée pour une période de 48 heures entre 2°C et 8°C. La solution reconstituée doit être utilisée immédiatement si conservée à une température ne dépassant pas 25°C.

Après reconstitution avec le solvant et dilution supplémentaire pour infusion :
La stabilité physico-chimique de la solution reconstituée et supplémentairement diluée avant son utilisation a été démontrée pour une période de 24 heures entre 2°C et 8°C. La solution reconstituée et supplémentairement diluée doit être utilisée dans les 3 heures si conservée entre 20°C et 25°C.

Autres présentations
Après reconstitution avec le solvant :
La stabilité physico-chimique du produit reconstitué a été démontrée pour une période de 12 heures à une température ne dépassant pas 25°C.

Après reconstitution avec le solvant et dilution supplémentaire pour infusion :
Ces solutions diluées pour perfusion doivent être utilisées dans les 3 heures suivant la reconstitution si conservées entre 20°C et 25°C ou dans les 24 heures suivant la reconstitution si conservées entre 2°C et 8°C.

Du point de vue microbiologique, sauf si la méthode d'ouverture/reconstitution/dilution permet d'exclure le risque de contamination microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et les conditions de conservation du produit avant son utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

INCOMPATIBILITES
La compatibilité et la stabilité intraveineuse des solutions de succinate sodique de méthylprednisolone et celles des autres médicaments administrés par voie intraveineuse dépendent du pH, de la concentration, de la durée, de la température et de la solubilité de la méthylprednisolone.

Pour éviter au maximum les problèmes de compatibilité et de stabilité, il est recommandé d'administrer dans la mesure du possible les solutions de succinate sodique de méthylprednisolone sans autre médicament : directement par voie intraveineuse, au moyen d'un autre flacon intraveineux ou en « piggy back » intraveineux.

Les médicaments qui présentent une incompatibilité physique en solution avec le succinate sodique de méthylprednisolone comprennent mais ne sont pas limités à: l'allopurinol sodique, le chlorhydrate de doxapram, la tigécycline, le chlorhydrate de diltiazem, le gluconate de calcium, le bromure de vécuronium, le bromure de rocuronium, le bésilate de cisatracurium, le glycopyrrolate et le propofol.

BEL 26A16