

## ANNEXE I

### RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

**SOLUMEDROL 1 g, poudre et solvant pour solution injectable**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hémisuccinate de méthylprednisolone ..... 1267,30 mg

Quantité correspondant à méthylprednisolone ..... 1000,00 mg

Pour un flacon de poudre

Pour les excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour solution injectable.

#### 4. DONNÉES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Les indications sont celles de la corticothérapie générale, lorsque des posologies élevées sont nécessaires en particulier :

- manifestations extra-rénales de certaines maladies systémiques telles que lupus érythémateux disséminé, en cas d'échec de la corticothérapie à dose conventionnelle,
- traitement d'attaque de certaines glomérulopathies associées ou non à une maladie systémique : en cas d'échec d'un traitement usuel,
- certaines vascularites nécrosantes en association éventuelle aux échanges plasmatiques,
- transplantation d'organe et de cellules souches hématopoïétiques allogéniques :
  - traitement du rejet de greffe,
  - traitement de la réaction du greffon contre l'hôte,
- les manifestations aiguës de la polyarthrite rhumatoïde en cas d'échec du traitement usuel, et de la corticothérapie à dose conventionnelle,
- certains purpuras thrombopéniques immunologiques très sévères,
- sclérose en plaques en poussée.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Equivalence anti-inflammatoire (équipotence) pour 5 mg de prednisone : 4 mg de méthylprednisolone.

Cette spécialité n'est pas adaptée à l'administration par voie inhalée par nébulisateur.

Ce médicament est réservé aux cas nécessitant une corticothérapie à haute dose.

La posologie est variable en fonction de l'indication :

- manifestations aiguës de polyarthrite rhumatoïde, manifestations extra-rénales de certaines maladies systémiques, certaines vascularites nécrosantes, traitement d'attaque de certaines glomérulopathies : 500 mg à 1 g par jour,
- greffe d'organe, rejet de greffe : 10 à 15 mg/kg/jour,

- réaction du greffon contre l'hôte : 10 à 20 mg/kg/jour et jusqu'à 500 mg/m<sup>2</sup> toutes les 6 heures pendant 48 heures.

L'administration se fera en intra-veineux :

- soit directe, en injection lente, durée minimum: 20 à 30 minutes (cf. rubrique 4.8 Effets indésirables).
- soit en perfusion, dans du soluté injectable isotonique de chlorure de sodium ou de glucose.

Cette corticothérapie à hautes doses est généralement limitée à 3 à 5 jours.

### 4.3. Contre-indications

Ce médicament est généralement contre-indiqué dans les situations suivantes : (il n'existe toutefois aucune contre-indication absolue pour une corticothérapie d'indication vitale) :

- tout état infectieux,
- certaines viroses en évolution (notamment hépatites, herpes, varicelle, zona),
- états psychotiques encore non contrôlés par un traitement,
- vaccins vivants,
- hypersensibilité à l'un des constituants.

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec les médicaments non antiarythmiques, donnant des torsades de pointes (cf. rubrique 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

#### **Mises en garde**

De rares cas de réactions de type pseudo-anaphylactiques étant survenus chez des patients traités par une corticothérapie parentérale, une attention particulière sera portée avant toute administration chez des sujets présentant un terrain atopique.

En cas d'ulcère gastro-duodéal, la corticothérapie n'est pas contre-indiquée si un traitement anti-ulcéreux est associé.

En cas d'antécédents ulcéreux, la corticothérapie peut être prescrite, avec une surveillance clinique et au besoin après fibroscopie.

Un traumatisme crânien par lui-même, quelle qu'en soit la gravité, ne représente pas une indication d'administration d'hémisuccinate de méthylprednisolone. Les résultats d'une étude multicentrique, randomisée, contrôlée versus placebo ont montré une augmentation de la mortalité précoce (à deux semaines) et tardive (à six mois) après un traumatisme crânien chez les patients recevant de l'hémisuccinate de méthylprednisolone, comparé au groupe placebo. Les causes de la surmortalité dans le groupe méthylprednisolone n'ont pas été établies.

La corticothérapie peut favoriser la survenue de diverses complications infectieuses dues notamment à des bactéries, des levures et des parasites. La survenue d'une anguillulose maligne est un risque important. Tous les sujets venant d'une zone d'endémie (régions tropicale, subtropicale, sud de l'Europe) doivent avoir un examen parasitologique des selles et un traitement éradicateur systématique avant la corticothérapie.

Les signes évolutifs d'une infection peuvent être masqués par la corticothérapie.

Il importe, avant la mise en route du traitement, d'écartier toute possibilité de foyer viscéral, notamment tuberculeux, et de surveiller, en cours de traitement l'apparition de pathologies infectieuses.

En cas de tuberculose ancienne, un traitement prophylactique anti-tuberculeux est nécessaire, s'il existe des séquelles radiologiques importantes et si l'on ne peut s'assurer qu'un traitement bien conduit de 6 mois par la rifampicine a été donné.

L'emploi des corticoïdes nécessite une surveillance particulièrement adaptée, notamment chez les sujets âgés et en cas de colites ulcéreuses (risque de perforation), diverticulites, anastomoses intestinales récentes, insuffisance rénale, insuffisance hépatique, ostéoporose, myasthénie grave.

Les corticoïdes oraux ou injectables peuvent favoriser l'apparition de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle). Ce risque est augmenté lors de la co-prescription avec des fluoroquinolones et chez les patients dialysés avec hyperparathyroïdisme secondaire ou ayant subi une transplantation rénale.

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient de la méthylprednisolone ; ce principe actif est inscrit sur la liste des substances dopantes.

### **Précautions d'emploi**

Un traitement par voie orale sera institué en relais dès que possible.

Une rétention hydrosodée est habituelle, responsable en partie d'une élévation éventuelle de la pression artérielle. L'apport sodé sera réduit.

La supplémentation potassique n'est justifiée que pour des traitements à fortes doses, prescrits pendant une longue durée ou en cas de risque de troubles du rythme ou d'associations à un traitement hypokaliémiant.

Lorsque la corticothérapie est indispensable, le diabète et l'hypertension artérielle ne sont pas des contre-indications mais le traitement peut entraîner leur déséquilibre. Il convient de réévaluer leur prise en charge.

Les patients doivent éviter le contact avec des sujets atteints de varicelle ou de rougeole.

## **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

### **Associations déconseillées**

**+ Médicaments donnant des torsades de pointes : astémizole, bépridil, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terféndine, vincamine**

Torsades de pointe (l'hypokaliémie est un facteur favorisant de même que la bradycardie et un espace QT long préexistant).

Utiliser des substances ne présentant pas l'inconvénient d'entraîner des torsades de pointe en cas d'hypokaliémie.

### **Associations faisant l'objet de précautions d'emploi**

**+ Acide acétylsalicylique par voie générale (et par extrapolation autres salicylés)**

Diminution de la salicylémie pendant le traitement par les corticoïdes et risque de surdosage salicylé après son arrêt (augmentation de l'élimination des salicylés par les corticoïdes).

Adapter les doses de salicylés pendant l'association et après l'arrêt du traitement par les corticoïdes.

**+ Antiarythmiques donnant des torsades de pointes : amiodarone, disopyramide, quinidiniques, sotalol**

Torsades de pointe (l'hypokaliémie est un facteur favorisant de même que la bradycardie et un espace QT long préexistant).

Prévention de l'hypokaliémie, et, si besoin, correction ; surveillance de l'espace QT. En cas de torsades, ne pas administrer d'antiarythmique (entraînement électrosystolique).

### **+ Anticoagulants oraux**

Impact éventuel de la corticothérapie sur le métabolisme de l'anticoagulant oral et sur celui des facteurs de la coagulation.

Risque hémorragique propre à la corticothérapie (muqueuse digestive, fragilité vasculaire) à fortes doses ou en traitement prolongé (en cas de relais par voie orale) supérieur à 10 jours.

Lorsque l'association est justifiée, renforcer la surveillance : contrôle biologique au 8ème jour, puis tous les 15 jours pendant la corticothérapie et après son arrêt.

### **+ Autres hypokaliémiants : diurétiques hypokaliémiants (seuls ou associés), laxatifs stimulants, amphotéricine B (voie IV)**

Risque accru d'hypokaliémie (effet additif).

Surveillance de la kaliémie, avec, si besoin, correction à prendre particulièrement en compte en cas de thérapeutique digitale.

### **+ Digitaliques**

Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques.

Surveillance de la kaliémie, et, s'il y a lieu, ECG.

### **+ Héparines (voie parentérale)**

Aggravation par l'héparine du risque hémorragique propre à la corticothérapie (muqueuse digestive, fragilité vasculaire) à fortes doses ou en traitement prolongé supérieur à 10 jours.

L'association doit être justifiée, renforcer la surveillance.

### **+ Inducteurs enzymatiques : (anticonvulsivants : carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone), rifampicine.**

Diminution des concentrations plasmatiques et de l'efficacité des corticoïdes par augmentation de leur métabolisme hépatique. Les conséquences sont particulièrement importantes chez les addisoniens et en cas de transplantation.

Surveillance clinique et biologique, adaptation de la posologie des corticoïdes pendant l'association et après arrêt de l'inducteur enzymatique.

### **+ Insuline, metformine, sulfamides hypoglycémisants**

Élévation de la glycémie avec parfois cétose (diminution de la tolérance aux glucides par les corticoïdes).

Prévenir le patient et renforcer l'autosurveillance sanguine et urinaire, surtout en début de traitement. Adapter éventuellement la posologie de l'antidiabétique pendant le traitement par les corticoïdes et après son arrêt.

### **+ Isoniazide (décrit pour la prednisolone)**

Diminution des concentrations plasmatiques de l'isoniazide. Mécanisme invoqué : augmentation du métabolisme hépatique de l'isoniazide et diminution de celui des glucocorticoïdes.

Surveillance clinique et biologique.

### **Associations à prendre en compte**

#### **+ Antihypertenseurs**

Diminution de l'effet antihypertenseur (rétention hydrosodée des corticoïdes).

#### **+ Ciclosporine**

Augmentation possible des concentrations plasmatiques de ciclosporine et de la créatinémie.

Mécanisme invoqué : diminution de l'élimination hépatique de la ciclosporine.

#### **+ Fluoroquinolones**

Possible majoration du risque de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle), particulièrement chez les patients recevant une corticothérapie prolongée.

#### **+ Interféron alpha**

Risque d'inhibition de l'action de l'interféron.

#### **+ Vaccins vivants atténués**

Risque de maladie généralisée éventuellement mortelle. Ce risque est majoré chez les sujets déjà immunodéprimés par la maladie sous-jacente.

Utiliser un vaccin inactivé lorsqu'il existe (poliomyélite).

### **4.6. Grossesse et allaitement**

#### **Grossesse**

Chez l'animal, l'expérimentation met en évidence un effet tératogène variable selon les espèces.

Dans l'espèce humaine, il existe un passage transplacentaire. Cependant, les études épidémiologiques n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes lors du premier trimestre.

Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérin est possible. Une insuffisance surrénale néonatale a été exceptionnellement observée après corticothérapie à doses élevées.

Il est justifié d'observer une période de surveillance clinique (poids, diurèse) et biologique du nouveau-né.

En conséquence, les corticoïdes peuvent être prescrits pendant la grossesse si besoin.

#### **Allaitement**

En cas de traitement à doses importantes et de façon chronique, l'allaitement est déconseillé.

### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Sans objet.

### **4.8. Effets indésirables**

#### **Liés à l'administration par voie parentérale :**

- De rares cas de réactions anaphylactiques ont pu être rapportés chez des patients traités par des corticostéroïdes par voie parentérale (cf. Mises en garde).
- Des cas d'arythmie cardiaque et/ou de collapsus cardio-vasculaire et/ou d'arrêt cardiaque en cas d'administration trop rapide par voie intra-veineuse de doses importantes ont été rapportés.
- Il a parfois été constaté une tachycardie après l'injection du produit, celle-ci est rapidement réversible.
- Des épisodes de bradycardie survenant pendant ou à la suite de perfusion de doses importantes ont été décrits indépendamment de la durée ou de la vitesse de perfusion.

Autres effets :

- Désordres hydro-électrolytiques : hypokaliémie, alcalose métabolique, rétention hydrosodée, hypertension artérielle, insuffisance cardiaque congestive.
- Troubles endocriniens et métaboliques : syndrome de Cushing iatrogène, inertie de la sécrétion d'ACTH, atrophie corticosurrénalienne parfois définitive, diminution de la tolérance au glucose, révélation d'un diabète latent, arrêt de la croissance chez l'enfant, irrégularités menstruelles.
- Troubles musculosquelettiques : atrophie musculaire précédée par une faiblesse musculaire (augmentation du catabolisme protidique), ostéoporose, fractures pathologiques en particulier tassements vertébraux, ostéonécrose aseptique des têtes fémorales.

- Quelques cas de ruptures tendineuses ont été décrits de manière exceptionnelle, en particulier en co-prescription avec les fluoroquinolones.
- Troubles digestifs : hoquets, ulcères gastroduodénaux, ulcération du grêle, perforations et hémorragies digestives, des pancréatites aiguës ont été signalées, surtout chez l'enfant.
- Troubles cutanés : acné, purpura, ecchymose, hypertrichose, retard de cicatrisation.
- Troubles neuropsychiques :
  - fréquemment : euphorie, insomnie, excitation ;
  - rarement : accès d'allure maniaque ; états confusionnels ou confuso-oniriques, convulsions ;
  - état dépressif à l'arrêt du traitement.
- Troubles oculaires : certaines formes de glaucome et de cataracte.

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

##### **CORTICOIDES A USAGE SYSTEMIQUE NON ASSOCIES, code ATC : H02AB04.**

Les glucocorticoïdes physiologiques (cortisone et hydrocortisone) sont des hormones métaboliques essentielles. Les corticoïdes synthétiques, incluant la méthylprednisolone sont utilisés principalement pour leur effet anti-inflammatoire. A forte dose, ils diminuent la réponse immunitaire. Leur effet métabolique et de rétention sodée est moindre que celui de l'hydrocortisone.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

- La diffusion est rapide. La demi-vie est de 3h30.
- L'élimination est à la fois urinaire et biliaire.
- Passage dans le lait et à travers le placenta.

#### **5.3. Données de sécurité précliniques**

Sans objet.

### **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, hydroxyde de sodium à 10 %, eau pour préparations injectables.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ce médicament est à conserver à une température inférieure à 25 °C.

Après reconstitution, la solution reconstituée doit être utilisée extemporanément.

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

1 g de poudre en flacon (verre) et 15,6 ml de solvant en flacon (verre).

#### **6.6. Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination**

Reconstituer la solution en mélangeant poudre et solvant.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

#### **PFIZER HOLDING FRANCE**

23-25, avenue du Docteur Lannelongue  
75014 PARIS

### **8. PRÉSENTATIONS ET NUMÉROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE**

- 386 772-2 ou 34009 386 772 2 5 : 1 g de poudre en flacon (verre) et 15,6 ml de solvant en flacon (verre), boîte de 1.
- 386 773-9 ou 34009 386 773 9 3 : 1 g de poudre en flacon (verre) et 15,6 ml de solvant en flacon (verre), boîte de 5.
- 386 774-5 ou 34009 386 774 5 4 : 1 g de poudre en flacon (verre) et 15,6 ml de solvant en flacon (verre), boîte de 10.

### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

Liste I.

Médicament soumis à prescription hospitalière.

La première administration doit être effectuée en milieu hospitalier.

Médicament pouvant être administré par tout médecin intervenant en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire (article R. 5121-96 du code de la santé publique).

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

**SOLUMEDROL 1 g, poudre et solvant pour solution injectable**

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Hémisuccinate de méthylprednisolone ..... 1267,30 mg  
Quantité correspondant à méthylprednisolone ..... 1000,00 mg

#### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

Phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, hydroxyde de sodium à 10%, eau pour préparations injectables.

#### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre et solvant pour solution injectable, boîte de 1, 5 ou 10.

#### 5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intra-veineuse.

#### 6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

#### 7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NECESSAIRE

Lire attentivement la notice avant utilisation.

#### 8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

#### 9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament est à conserver à une température inférieure à 25 °C.  
Après reconstitution, la solution reconstituée doit être utilisée extemporanément.

#### 10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

**PFIZER HOLDING FRANCE**

23-25, avenue du Docteur Lannelongue  
75014 PARIS

**Exploitant**

**PFIZER**

23-25 avenue du Docteur Lannelongue  
75014 PARIS

**Fabricant**

**PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV**

Rijksweg 12  
2870 PUURS  
BELGIQUE

**12. NUMÉRO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE**

Médicament autorisé N° :

**13. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

Liste I.

Médicament soumis à prescription hospitalière.

La première administration doit être effectuée en milieu hospitalier.

Médicament pouvant être administré par tout médecin intervenant en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire (article R. 5121-96 du code de la santé publique).

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Sans objet.

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMÉES OU LES FILMS THERMOSOUDES**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Sans objet.

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Sans objet.

**3. DATE DE PÉREPTION**

Sans objet.

**4. NUMÉRO DE LOT**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

*Flacon de poudre* : **SOLUMEDROL 1 g, poudre et solvant pour solution injectable**

*Flacon de solvant* : **Eau pour préparations injectables**

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

*Flacon de poudre* : **à reconstituer avec le flacon de solvant (voie I.V).**

*Flacon de solvant* : *sans objet.*

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMÉRO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ**

*Flacon de poudre* : **1 g**

*Flacon de solvant* : **15,6 ml.**

## ANNEXE III B

### NOTICE

*[Concerne les médicaments pouvant être obtenus uniquement sur ordonnance :]*

**Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

*Elle contient des informations importantes sur votre traitement.*

*Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.*

*Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.*

*Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.*

*[Dénomination du médicament]*

**SOLUMEDROL 1 g, poudre et solvant pour solution injectable**

*[Liste complète des substances actives et des excipients]*

- La substance active est de l'hémisuccinate de méthylprednisolone
- Les autres composants sont du phosphate monosodique anhydre, du phosphate disodique anhydre, de l'hydroxyde de sodium à 10%, de l'eau pour préparations injectables.

*[Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent]*

#### **Titulaire**

**PFIZER HOLDING FRANCE**

23-25, avenue du Docteur Lannelongue  
75014 PARIS

#### **Exploitant**

**PFIZER**

23-25 avenue du Docteur Lannelongue  
75014 PARIS

#### **Fabricant**

**PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV**

Rijksweg 12  
2870 PUURS  
BELGIQUE

### **1. QU'EST-CE QUE SOLUMEDROL 1 g, poudre et solvant pour solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

*[Forme pharmaceutique et contenu ; classe pharmacothérapeutique]*

Poudre et solvant pour solution injectable, boîte de 1, 5 ou 10.

CORTICOIDES A USAGE SYSTEMIQUE NON ASSOCIES

*[Indications thérapeutiques]*

Ce médicament est un corticoïde.

Il est indiqué dans certaines maladies, où il est utilisé pour son effet anti-inflammatoire.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE SOLUMEDROL 1 g, poudre et solvant pour solution injectable ?**

*[Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament]*

Sans objet.

*[Contre-indications]*

**Ne pas utiliser ce médicament dans les cas suivants :**

- la plupart des infections,
- certaines maladies virales en évolution (hépatites virales, herpès, varicelle, zona),
- certains troubles mentaux non traités,
- vaccination par des vaccins vivants,
- allergie à l'un des constituants,

et sauf avis contraire de votre médecin, en association avec des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque (cf. Prise ou utilisation d'autres médicaments).

*[Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales]*

**Prendre des précautions particulières avec SOLUMEDROL 1 g, poudre et solvant pour solution injectable :**

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

**AVANT LE TRAITEMENT**

Prévenir votre médecin en cas d'allergie, de vaccination récente, en cas d'ulcère digestif, de maladies du colon, d'intervention chirurgicale récente au niveau de l'intestin, de diabète, d'hypertension artérielle, d'infection (notamment antécédents de tuberculose), d'insuffisance hépatique, d'insuffisance rénale, d'ostéoporose et de myasthénie grave (maladie des muscles avec fatigue musculaire).

Prévenir votre médecin en cas de séjour dans les régions tropicale, subtropicale ou le sud de l'Europe, en raison du risque de maladie parasitaire.

**APRES LE TRAITEMENT**

Eviter le contact avec les sujets atteints de varicelle ou de rougeole.

## PENDANT LE TRAITEMENT

Votre médecin pourra vous conseiller de suivre un régime, en particulier pauvre en sel.

Les corticoïdes oraux ou injectables peuvent favoriser l'apparition de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle). Prévenir votre médecin en cas d'apparition de douleur tendineuse.

### *[Interactions avec les aliments et les boissons]*

Sans objet.

### *[Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement]*

#### **Grossesse**

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ce traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament

#### **Allaitement**

L'allaitement est à éviter pendant le traitement en raison du passage dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### *[Sportifs]*

Attention, ce médicament contient de la méthylprednisolone qui est inscrite sur la liste des substances dopantes.

### *[Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines]*

Sans objet.

### *[Liste des excipients à effet notoire]*

Sans objet.

### *[Interaction avec d'autres médicaments]*

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments :**

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, *notamment certains médicaments pouvant donner des troubles du rythme cardiaque : astémizole, bépridil, érythromycine en injection intra-veineuse, halofantrine, pentamidine, sparfloxacin, sultopride, terfénaire, vincamine*, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

### 3. COMMENT PRENDRE SOLUMEDROL 1 g, poudre et solvant pour solution injectable ?

#### *[Instructions pour un bon usage]*

Sans objet.

#### *[Posologie]*

La dose à utiliser est déterminée par votre médecin, en fonction de votre poids et de la maladie traitée.

Elle est strictement individuelle.

Si vous avez l'impression que l'effet de SOLUMEDROL 1 g, poudre et solvant pour solution injectable est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### *[Mode et/ou voie(s) d'administration]*

VOIE INJECTABLE : INTRAVEINEUSE (en injection directe lente ou en perfusion)

#### *[Fréquence d'administration]*

Sans objet.

#### *[Durée du traitement]*

Elle est déterminée par votre médecin.

#### *[Symptômes et instructions en cas de surdosage]*

Sans objet.

#### *[Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses]*

Sans objet.

#### *[Risque de syndrome de sevrage]*

Sans objet.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

#### *[Description des effets indésirables]*

Comme tous les médicaments, SOLUMEDROL 1 g, poudre et solvant pour solution injectable est susceptible d'entraîner des effets indésirables.

Ce médicament, indispensable est le plus souvent bien toléré lorsque les recommandations données par votre médecin sont suivies (cf. chapitre 2).

Il peut néanmoins entraîner, selon la dose et la durée du traitement, des effets plus ou moins gênants. Les plus fréquemment rencontrés sont :

- gonflement et rougeur du visage, prise de poids,
- apparition de bleus,
- élévation de la tension artérielle,
- excitation, troubles du sommeil,
- fragilité osseuse,
- quelques cas de ruptures tendineuses ont été décrits de manière exceptionnelle, en particulier en co-prescription avec les fluoroquinolones,
- modification de certains paramètres biologiques (sel, sucre, potassium) pouvant nécessiter un régime ou un traitement complémentaire.

D'autres effets, beaucoup plus rares, ont été observés :

- risque d'insuffisance de sécrétion de la glande surrénale,
- trouble de la croissance chez l'enfant,
- troubles des règles,
- faiblesse des muscles,
- hoquet, ulcères et autres troubles digestifs,
- troubles de la peau,
- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) et de cataracte (opacification du cristallin).

Certains effets liés à la voie d'administration ont été décrits : troubles du rythme cardiaque et manifestations allergiques.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER SOLUMEDROL 1 g, poudre et solvant pour solution injectable ?**

### *[Conditions de conservation et date de péremption]*

Ce médicament est à conserver à une température inférieure à 25°C.

Après reconstitution, la solution reconstituée doit être utilisée extemporanément.

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le flacon.

### *[Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration]*

N'utilisez pas SOLUMEDROL 1 g, poudre et solvant pour solution injectable si vous constatez des signes visibles de détérioration.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.