

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### Pr DEPO-MEDROL

#### Suspension injectable d'acétate de méthylprednisolone, USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **DEPO-MEDROL** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **DEPO-MEDROL** sont disponibles.

#### Pourquoi utilise-t-on DEPO-MEDROL?

DEPO-MEDROL (méthylprednisolone) est utilisé dans le traitement de divers types d'allergie ou d'inflammation.

#### Comment DEPO-MEDROL agit-il?

DEPO-MEDROL contient une hormone corticostéroïde qui diminue la réponse immunitaire de l'organisme en réaction à certaines maladies et réduit l'inflammation.

#### Quels sont les ingrédients de DEPO-MEDROL?

Ingrédient médicinal : acétate de méthylprednisolone

Ingrédients non médicinaux : Fioles à doses multiples de DEPO-MEDROL : alcool benzylique, phosphate disodique, phosphate monosodique, polyéthylène glycol 3350, polysorbate 80 et chlorure de sodium.

Fioles à dose unique de DEPO-MEDROL : chlorure de myristyl-gamma-picolinium, polyéthylène glycol 3350 et chlorure de sodium.

#### DEPO-MEDROL se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

1) Préparation DEPO-MEDROL contenant de l'alcool benzylique :

- dose de 20 mg/mL offerte en fioles de 5 mL et emballée dans des boîtes contenant 1 fiole;
- dose de 40 mg/mL offerte en fioles de 2 mL et de 5 mL et emballée dans des boîtes contenant 5 fioles;
- dose de 80 mg/mL offerte en fioles de 5 mL et emballée dans des boîtes contenant 1 fiole.

2) Préparation DEPO-MEDROL contenant du chlorure de myristyl-gamma-picolinium (CMGP) :

- dose de 40 mg/mL offerte en fioles de 1 mL et emballée dans des boîtes contenant 10 fioles;
- dose de 80 mg/mL offerte en fioles de 1 mL et emballée dans des boîtes contenant 5 fioles.

**N'utilisez pas DEPO-MEDROL dans les cas suivants :**

- vous êtes allergique à l'acétate de méthylprednisolone ou à n'importe quel autre stéroïde, ou encore à n'importe quel autre ingrédient de DEPO-MEDROL;
- vous avez une infection fongique;
- vous avez une maladie du sang appelée *purpura thrombopénique idiopathique* (vous avez un nombre insuffisant de plaquettes), si DEPO-MEDROL vous est administré par injection dans un muscle;
- vous avez reçu un vaccin vivant ou un vaccin vivant atténué;
- vous avez une maladie virale y compris la vaccine (*variole des vaches*), la varicelle (picote) et les infections de l'œil par le virus de l'herpès;
- vous avez une articulation instable, lorsque DEPO-MEDROL est injecté dans une articulation.

DEPO-MEDROL ne doit pas être injecté dans une veine ou dans votre colonne vertébrale.

La préparation DEPO-MEDROL qui contient de l'alcool benzylique comme agent de conservation NE doit PAS être administrée aux nourrissons prématurés. Toutefois, la préparation DEPO-MEDROL dont l'agent de conservation est le chlorure de myristyl-gamma-picolinium peut être utilisée chez cette population.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir DEPO-MEDROL, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :**

- vous faites une infection (herpès, varicelle, tuberculose, infection par un parasite [nématode]). **Si vous ou votre enfant êtes exposés à la varicelle ou à la rougeole durant le traitement par DEPO-MEDROL, communiquez avec votre professionnel de la santé immédiatement. Des effets secondaires graves, et peut-être mortels, peuvent se produire si vous ou votre enfant n'avez pas déjà eu ces infections;**
  - vous avez eu un vaccin récemment ou vous êtes sur le point d'en avoir un;
  - vous avez récemment eu des problèmes cardiaques, comme une crise de cœur (infarctus du myocarde), de l'insuffisance cardiaque ou une maladie cardiaque;
- vous avez des problèmes de saignement ou de coagulation (trouble thromboembolique);
- vous avez les os fragiles (ostéoporose);
- vous faites de l'hypertension (haute pression);
- vous faites de la rétention d'eau (œdème);
- vous faites des crises d'épilepsie (convulsions) ou avez un autre problème neurologique;
- vous avez un problème de thyroïde;
- vous avez des douleurs ou des faiblesses musculaires (par exemple, myasthénie grave);
- vous avez un cancer de la peau (sarcome de Kaposi) ou une tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome);
- vous avez une maladie de l'œil comme le glaucome, les cataractes ou une infection par le virus de l'herpès;
- vous avez une maladie des reins;
- vous avez une maladie du foie comme la cirrhose;
- vous souffrez de troubles mentaux ou de troubles de l'humeur (comme la dépression);
- vous avez des problèmes d'estomac ou d'intestins (comme un ulcère ou une colite ulcéreuse);
- vous avez un faible taux de potassium ou de calcium;

- vous êtes atteint de la maladie de Cushing (causée par un excès de cortisol, une hormone);
- votre système immunitaire est faible. Informez votre professionnel de la santé si vous croyez avoir une infection, car les corticostéroïdes (comme DEPO-MEDROL) peuvent vous rendre sujet aux infections ou masquer les signes d'infection;
- vous avez du diabète ou un fort taux de sucre dans le sang;
- vous êtes atteint de sclérose systémique, une maladie causée par une production excessive par l'organisme d'une protéine appelée *collagène*.

### **Autres mises en garde**

La préparation DEPO-MEDROL qui contient de l'alcool benzylique (agent de conservation) peut servir à l'administration de doses multiples. Soulignons toutefois que le prélèvement de doses multiples de DEPO-MEDROL est déconseillé pour les injections par voie intrasynoviale (injection dans une articulation).

**Effets secondaires graves :** DEPO-MEDROL peut causer des effets indésirables graves, comme :

- un cancer de la peau (sarcome de Kaposi). Des cas de sarcome de Kaposi ont été signalés chez des patients traités par un corticostéroïde tel que DEPO-MEDROL. Après l'arrêt du traitement par DEPO-MEDROL, il est possible de constater des signes de disparition de ce cancer.
- une tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome). Des cas de tumeur de ce type ont été signalés chez des patients traités par un corticostéroïde tel que DEPO-MEDROL. Le phéochromocytome peut être mortel;
- une accumulation de gras sur ou à l'extérieur d'une membrane qui enveloppe la moelle épinière (lipomatose épidurale). L'utilisation prolongée de fortes doses de corticostéroïdes peut causer une lipomatose épidurale.

### **Intervention chirurgicale**

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, mentionnez à votre professionnel de la santé (p. ex., à votre médecin, dentiste ou anesthésiste) que vous recevez DEPO-MEDROL.

### **Grossesse et allaitement**

- Si vous êtes enceinte, apte à concevoir et/ou allaitez, vous devez discuter de certains risques avec votre professionnel de la santé. Prendre DEPO-MEDROL peut :
  - ralentir la croissance du bébé et faire en sorte qu'il ait un faible poids à la naissance;
  - causer des cataractes chez les bébés. Ce risque est présent chez les mères qui utilisent des corticostéroïdes pendant une grande partie de la grossesse.
- Si vous allaitez ou prévoyez allaiter, vous devriez le dire à votre professionnel de la santé, car il est possible que les médicaments à base de corticostéroïdes (comme DEPO-MEDROL) passent en petite quantité dans le lait maternel.

### **Fertilité masculine**

Le traitement par DEPO-MEDROL peut nuire à la fertilité masculine.

### **Arrêt du traitement**

Consultez votre professionnel de la santé avant d'arrêter de prendre DEPO-MEDROL.

L'arrêt brusque du traitement par DEPO-MEDROL pourrait avoir les effets suivants :

- Insuffisance surrénalienne grave. Ce problème survient lorsque le corps ne produit pas assez de cortisol (une hormone). L'insuffisance surrénalienne peut être mortelle.
- Syndrome de sevrage. Ce syndrome se manifeste entre autres par les symptômes suivants : perte de l'appétit, nausées, vomissements, manque d'énergie, maux de tête, fièvre, douleur aux articulations, peau qui pèle, douleur musculaire, perte de poids et/ou hypotension (baisse de la pression sanguine).

#### **Peau**

- Informez votre professionnel de la santé que vous prenez DEPO-MEDROL, car ce médicament peut modifier les résultats des tests cutanés.

#### **Enfants (moins de 18 ans)**

- La croissance des enfants qui prennent DEPO-MEDROL pourrait être ralentie.
- Le professionnel de la santé prescrira la dose la plus faible possible à l'enfant pour diminuer le risque de ralentissement de la croissance.
- Le professionnel de la santé fera des tests chez les enfants traités par DEPO-MEDROL pendant une longue période. L'utilisation de méthylprednisolone peut faire augmenter le risque d'élévation de la pression dans le crâne (hypertension intracrânienne).
- Si de la méthylprednisolone est donnée à un prématuré, le fonctionnement de son cœur pourrait devoir être surveillé par un professionnel de la santé.
- La préparation DEPO-MEDROL contenant de l'alcool benzylique est déconseillée chez les nourrissons, car cet agent de conservation a été associé à un « syndrome de halètement » potentiellement mortel.

**Conduite automobile et utilisation de machines :** DEPO-MEDROL peut causer des étourdissements, des vertiges, des troubles visuels et de la fatigue. Si vous éprouvez ces effets secondaires, il faut éviter de conduire et d'utiliser des machines.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec DEPO-MEDROL :**

#### **Médicaments utilisés pour :**

- traiter le glaucome et l'épilepsie, comme l'acétazolamide;
- prévenir ou traiter les nausées et les vomissements, comme l'aprépitant ou le fosaprépitant;
- traiter le cancer, comme l'aminoglutéthimide ou le cyclophosphamide;
- « éclaircir » le sang ou empêcher la coagulation du sang (anticoagulants), comme l'acénocoumarol, le phénindione et la warfarine;
- traiter la myasthénie grave (maladie qui touche les muscles), comme la distigmine et la néostigmine;
- traiter les infections bactériennes ou fongiques (antibiotiques et antifongiques), comme le kétoconazole, l'itraconazole, l'amphotéricine B, l'érythromycine, la clarithromycine, la troléandomycine, la rifampine et la rifabutine);

- traiter l'inflammation, comme l'aspirine et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (aussi appelés AINS), comme l'ibuprofène;
- traiter l'épilepsie, comme les barbituriques, la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne et la primidone;
- traiter les brûlures d'estomac et l'indigestion causée par l'hyperacidité, comme la cimétidine;
- aider à prévenir le rejet d'organe, comme la cyclosporine et le tacrolimus;
- traiter les problèmes cardiaques ou la pression artérielle élevée, comme les bloqueurs des canaux calciques, la digoxine et le diltiazem;
- éliminer le surplus d'eau (diurétiques);
- l'hormonothérapie substitutive ou la contraception orale à base d'hormones, comme l'éthinylestradiol et la noréthindrone;
- traiter l'infection par le VIH, comme l'indinavir ou le ritonavir;
- bloquer la transmission des signaux entre les nerfs et les muscles lors d'interventions chirurgicales (agents de blocage neuromusculaire, comme le pancuronium ou le vécuronium);
- vaccins – si vous avez eu un vaccin récemment ou si vous êtes sur le point d'en avoir un, informez-en le médecin ou l'infirmière;
- traiter le diabète;
- traiter la tuberculose, comme l'isoniazide;
- abaisser le taux de cholestérol, comme la cholestyramine;
- traiter le cancer du sein ou le cancer de l'ovaire, comme les inhibiteurs de l'aromatase;
- neutraliser ou affaiblir le système immunitaire, comme les immunosuppresseurs.

Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant votre traitement par DEPO-MEDROL.

### **Comment DEPO-MEDROL s'administre-t-il?**

DEPO-MEDROL vous sera administré par un professionnel de la santé, par injection intra-articulaire ou intrasynoviale (dans l'articulation) ou par injection intramusculaire (dans un muscle).

La dose que vous recevrez dépendra du trouble dont vous souffrez et de sa gravité.

Une fois que votre état se sera amélioré, la dose sera réduite graduellement.

Le traitement par DEPO-MEDROL ne doit pas être interrompu soudainement.

### **Surdose**

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de DEPO-MEDROL, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à DEPO-MEDROL?**

Lorsque vous recevez DEPO-MEDROL, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

**Infections :**

DEPO-MEDROL peut :

- masquer les symptômes d'une infection;
- réactiver une infection qui couvait;
- entraîner une infection par des microbes qui profitent d'une baisse de résistance de l'organisme.

**Réactions allergiques :**

- anaphylaxie (réaction allergique sévère qui peut être mortelle)
- bronchospasme (rétrécissement des voies respiratoires)

**Problèmes cardiaques :**

- insuffisance cardiaque
- crise cardiaque
- arythmie (battements irréguliers du cœur)
- élévation ou baisse de la pression sanguine
- caillots de sang
- thrombophlébite (inflammation des veines)
- arrêt cardiaque
- myocardiopathie hypertrophique (épaississement du muscle cardiaque) chez les enfants
- rougissement du visage

**Problèmes de peau :**

- amincissement et fragilisation de la peau
- mauvaise cicatrisation des plaies
- enflure
- ecchymoses (bleus sur la peau causés par la rupture de petits vaisseaux sanguins)
- pétéchies (points rouges sur la peau contenant du sang)
- vergetures
- peau sèche et squameuse (qui pèle)
- éruption cutanée
- rougeur
- démangeaisons
- acné
- augmentation de la transpiration
- réaction au point d'injection
- éclaircissement ou assombrissement d'une région de la peau
- abcès
- suppression des réactions aux tests cutanés
- perte de cheveux

**Problèmes endocriniens et métaboliques :**

- apparition d'un état cushingoïde (anomalie causée par un excès de corticostéroïdes dans l'organisme)
- faciès lunaire (visage bouffi et front bombé)
- gain de poids
- distribution anormale des graisses corporelles
- suppression de l'axe entre l'hypothalamus, l'hypophyse et les glandes surrénales (qui peut empêcher l'organisme de répondre à diverses atteintes comme une infection ou une blessure sévères)
- suppression de la croissance chez l'enfant
- anomalies de la pilosité
- apparition de nouveaux symptômes de diabète
- baisse de la tolérance au sucre
- accumulation d'acides dans le corps (acidose métabolique)
- rétention de liquide et de sodium

**Problèmes digestifs :**

- ulcère d'estomac
- saignement dans l'estomac
- inflammation du pancréas et de l'œsophage
- perforation de l'intestin
- nausées
- vomissements ou altération du goût (lors de l'administration rapide de fortes doses)
- douleur abdominale
- ballonnements
- diarrhée
- indigestion
- dysfonctionnement des intestins/de la vessie
- augmentation de l'appétit
- péritonite

**Problèmes sanguins :**

- augmentation anormale du nombre de globules blancs
- augmentation anormale du taux de cholestérol ou de triglycérides
- résultats anormaux aux analyses sanguines (p. ex., enzymes hépatiques et urée)

**Problèmes de foie :**

- augmentation du volume du foie

**Problèmes aux os et aux muscles :**

- perte de masse musculaire
- faiblesse des muscles
- douleur musculaire
- malaise (sensation de gêne généralisée)
- ostéoporose
- fractures pathologiques

- fractures par tassement des vertèbres
- rupture de tendons, particulièrement du tendon d'Achille
- arthropathie neurogène (dite de Charcot)
- douleur et inflammation des tissus situés à proximité du point d'injection
- douleur aux articulations
- ostéonécrose (mort du tissu osseux)

**Problèmes neurologiques :**

- convulsions
- maux de tête
- vertiges
- douleur et sensibilité
- troubles de la sensibilité et diminution de la force et des réflexes
- sensations cutanées anormales (picotements, chatouillements, fourmillements ou sensation de brûlure)
- amnésie
- étourdissements
- névrite (inflammation des nerfs)
- lésion aux nerfs
- accumulation anormale de gras autour de la moelle épinière (lipomatose épidurale)

**Problèmes aux yeux :**

- cataractes
- augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil
- glaucome
- exophtalmie (yeux exorbités)
- cécité (perte totale de la vue)
- décollement de la rétine

**Problèmes psychiatriques :**

- dépression
- instabilité émotionnelle
- euphorie (bien-être, exultation, bonheur, excitation et joie intenses)
- insomnie
- sautes d'humeur
- modifications de la personnalité
- idées suicidaires
- délire
- hallucinations
- confusion
- schizophrénie
- anxiété

**Problèmes de la fonction sexuelle et de la reproduction :**

- règles irrégulières
- augmentation ou diminution du nombre de spermatozoïdes et de la motilité de ceux-ci



**Autres problèmes :**

- hoquet, fatigue, irritabilité, enflure
- syndrome de lyse tumorale (mort rapide et soudaine des cellules cancéreuses provoquée par le traitement, qui peut causer une insuffisance rénale et des problèmes cardiaques potentiellement mortels)

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>Ulcères d'estomac</b> (hémorragie ou perforation d'un ulcère) : douleur à l'estomac, selles noires ou taches de sang dans les selles et/ou vomissement de sang			√
<b>Réactivation de la tuberculose :</b> toux accompagnée de crachements de sang ou douleur à la poitrine			√
<b>Réaction allergique grave :</b> éruption cutanée, démangeaisons et/ou enflure (surtout de la face, de la langue et de la gorge), étourdissements sévères et difficulté à respirer			√
<b>Signes d'infection :</b> fièvre, toux ou mal de gorge persistant, douleur au moment d'uriner, douleur ou écoulement oculaire		√	
<b>Hypertension :</b> maux de tête ou sensation de malaise général		√	
<b>Battements de cœur rapides, irréguliers ou très forts</b>		√	
<b>Enflure</b>		√	
<b>Crampes et spasmes</b>		√	
<b>Altération de la vision</b>		√	
<b>Envies plus fréquentes de boire ou d'uriner</b>		√	
<b>Problèmes mentaux :</b> humeur exaltée (manie), sautes d'humeur, dépression, idées suicidaires, agitation, anxiété, difficultés à		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
dormir, confusion, pertes de mémoire			
<b>Douleur aux tendons</b>			√
<b>Douleur aux os ou aux articulations</b>			√
<b>Tendance à faire des ecchymoses (bleus) ou à saigner</b>			√
<b>Douleur, rougeur ou enflure au point d'injection</b>	√		
<b>Amincissement de la peau</b>	√		
<b>Mauvaise cicatrisation des plaies</b>	√		
<b>Pousse inhabituelle des cheveux ou des poils</b>	√		
<b>Renouvellement anormal de la peau</b> : nodules ou taches rouges, violets, bruns ou noirs pouvant être surélevés		√	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

## Conservation

Conservez le produit entre 15 et 30 °C, à l'abri du gel. Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

**Préparation contenant du chlorure de myristyl-gamma-picolinium (CMGP) :** Conservez entre 20 et 25 °C (écarts permis entre 15 et 30 °C), à l'abri du gel. Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

## Pour en savoir plus sur DEPO-MEDROL :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<http://www.pfizer.ca>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 15 mars 2024