

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **SOLU-MEDROL**<sup>MD</sup>

Pr **SOLU-MEDROL**<sup>MD</sup> ACT-O-VIAL<sup>MD</sup>

#### Succinate sodique de méthyprednisolone pour injection, USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **SOLU-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 **SOLU-MEDROL** sont disponibles.

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

- SOLU-MEDROL est utilisé dans le traitement de multiples affections, dont les réactions allergiques et l'inflammation, chez l'adulte et l'enfant.

#### Comment SOLU-MEDROL agit-il?

SOLU-MEDROL est un corticostéroïde synthétique. Il atténue les réactions du corps à certaines maladies sévères et réduit l'inflammation.

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

Ingrédient médicamenteux : succinate sodique de méthyprednisolone

Ingrédients non médicamenteux : phosphate disodique anhydre et phosphate monosodique anhydre. SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL contient aussi du lactose produit à partir de lait de vache.

Diluant pour la reconstitution de SOLU-MEDROL ( fioles régulières ) : eau bactériostatique pour injection, qui contient de l'alcool benzylique. Les médicaments qui contiennent de l'alcool benzylique sont contre-indiqués chez les nourrissons prématurés et doivent être utilisés avec prudence chez les enfants.

Diluant pour la reconstitution de SOLU-MEDROL ( fioles ACT-O-VIAL ) : eau stérile pour injection.

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

SOLU-MEDROL est présenté en fioles régulières :

- Fioles de poudre stérile : 500 mg, 1 g

SOLU-MEDROL est présenté en fioles ACT-O-VIAL formées de deux compartiments.:

- Compartiment contenant la poudre stérile : 40 mg, 125 mg, 500 mg, 1 g
- Compartiment contenant le diluant

### N'utilisez pas SOLU-MEDROL dans les cas suivants :

- en cas d'allergie au succinate sodique de méthylprednisolone ou à l'un des ingrédients du produit;
- vous présentez une intolérance au lactose. SOLU-MEDROL en fioles ACT-O-VIAL contient du lactose;
- en présence d'une infection fongique (à champignons) ou de toute infection non traitée;
- vous avez récemment reçu un vaccin vivant ou un vaccin vivant atténué. Ne recevez pas ce type de vaccin pendant le traitement par SOLU-MEDROL;
- vous avez une maladie du sang appelée *purpura thrombopénique idiopathique* (nombre insuffisant de plaquettes), si SOLU-MEDROL est administré par voie intramusculaire.

Il ne faut pas administrer SOLU-MEDROL (en fiole régulière) aux nourrissons prématurés ou de faible poids à la naissance. Le diluant contient de l'alcool benzylique, qui peut causer des effets secondaires graves et la mort.

Ce médicament ne s'injecte ni dans la moelle épinière ni dans le cerveau (voie intrathécale ou périurale).

Excepté pour une courte période ou comme traitement d'urgence en cas de réactions allergiques sévères par exemple, il ne faut pas prendre SOLU-MEDROL dans les cas suivants :

- maladie virale y compris la vaccine (cowpox), la varicelle (picote) et les infections de l'œil par le virus de l'herpès
- infection grave des poumons (tuberculose)
- maladie mentale grave (psychoses)
- syndrome de Cushing (problème causé par une production excessive de corticostéroïdes par le corps)
- ulcère d'estomac
- problème aux reins

**Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir SOLU-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 :**

- vous avez une infection (herpès simple, 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 SOLU-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 si vous êtes sur le point d'en avoir un;
- vous avez récemment eu des problèmes cardiaques (par exemple crise de cœur, insuffisance cardiaque ou maladie cardiaque);
- vous avez des problèmes de saignement ou de coagulation);
- vous avez les os fragiles (ostéoporose);
- vous faites de l'hypertension (haute pression);
- vous faites de la rétention d'eau (œdème);
- vous faites ou avez déjà fait des crises convulsives, ou vous avez un autre trouble neurologique;

- vous avez des problèmes de thyroïde;
- vous ressentez une douleur ou une faiblesse musculaire (par exemple myasthénie grave);
- vous avez une tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome);
- vous avez une maladie de l'œil (par exemple glaucome, cataractes ou infection par le virus de l'herpès) ou tout problème touchant la rétine;
- vous êtes atteint de sclérose systémique, une maladie causée par une production excessive par l'organisme d'une protéine appelée *collagène*;
- vous avez une maladie des reins;
- vous avez une maladie du foie, comme la cirrhose;
- vous avez le diabète (fort taux de sucre dans le sang);
- vous avez un trouble psychiatrique ou un trouble de l'humeur (comme la dépression);
- vous avez des problèmes d'estomac ou d'intestins (ulcère, 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 affaibli. Informez votre professionnel de la santé si vous croyez avoir une infection, car les corticostéroïdes peuvent vous rendre sujet aux infections ou masquer les signes d'infection;
- vous avez déjà pris SOLU-MEDROL.

### Autres mises en garde

**Effets indésirables graves :** SOLU-MEDROL peut causer des effets secondaires graves, dont les suivants :

- 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 SOLU-MEDROL. Après l'arrêt du traitement par SOLU-MEDROL, il est possible de constater des signes de disparition de ce cancer;
- tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome). Des cas de tumeur de ce type ont été signalés chez des patients traités par un corticostéroïde tel que SOLU-MEDROL. Le phéochromocytome peut être mortel;
- 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, dentaire ou autre, mentionnez au médecin, au dentiste ou à l'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. SOLU-MEDROL pourrait :
  - 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 avez l'intention de le faire, parlez-en à votre professionnel de la santé.

**Fertilité masculine :** Le traitement par SOLU-MEDROL peut nuire à la fertilité masculine.

**Arrêt du traitement :** L'arrêt brusque du traitement par SOLU-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

- Des dépressions/trous peuvent se former au point d'injection.
- Informez votre professionnel de la santé que vous prenez DEPO-MEDROL, car ce médicament peut modifier les résultats des tests cutanés.

**Conduite automobile et utilisation de machines :** SOLU-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.

#### Enfants (moins de 18 ans)

- La croissance des enfants pourrait être ralentie. Le professionnel de la santé prescrira la dose la plus faible possible pour réduire ce risque au minimum.
- Le professionnel de la santé fera souvent des tests chez les enfants traités par SOLU-MEDROL pendant une longue période. L'utilisation prolongée de méthylprednisolone peut en effet augmenter le risque d'hypertension intracrânienne (élévation de la pression dans le crâne).
- Si de la méthylprednisolone est donnée à un prématuré, il pourrait être nécessaire de surveiller le fonctionnement du cœur du bébé.

**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 SOLU-MEDROL:

- Médicaments utilisés pour :
  - traiter le cancer, comme le cyclophosphamide;
  - prévenir ou soulager une aggravation soudaine de l'essoufflement et de la respiration sifflante (agonistes des récepteurs bêta<sub>2</sub>, comme le salbutamol, le budésonide et le salmétérol);
  - traiter les infections bactériennes ou fongiques (antibiotiques/antifongiques comme la rifampine, l'itraconazole, la clarithromycine, le kétoconazole, la troléandomycine\*, l'érythromycine et l'amphotéricine B);
  - empêcher l'élimination de l'acétylcholine, un neurotransmetteur (comme la néostigmine et la pyridostigmine);
  - empêcher la coagulation du sang (comme la warfarine et l'héparine);
  - traiter l'épilepsie (comme le phénobarbital, la phénytoïne ou la carbamazépine);
  - traiter le diabète (comme l'insuline, le glibenclamide ou la metformine);
  - traiter la haute pression (comme l'amlodipine et le quinapril);
  - prévenir les nausées et les vomissements associés à une chimiothérapie administrée contre le cancer (comme l'aprépitant et le fosaprépitant);
  - abaisser le taux de cholestérol (comme la cholestyramine);
  - traiter la tuberculose (comme l'isoniazide);

- traiter l'infection par le VIH;
- traiter le syndrome de Cushing, le cancer du sein ou le cancer de l'ovaire (inhibiteurs de l'aromatase comme l'aminoglutéthimide\*);
- traiter les problèmes cardiaques (comme la digoxine et les bloqueurs des canaux calciques)
- éliminer le surplus de liquide dans le corps (diurétiques comme le furosémide);
- aider à prévenir le rejet d'organe (comme la cyclosporine et le tacrolimus);
- traiter les maladies inflammatoires, dont la polyarthrite rhumatoïde (comme l'azathioprine ou le méthotrexate);
- traiter l'anxiété ou les problèmes de santé mentale / la maladie mentale (comme le diazépam et la clozapine);
- traiter la diarrhée;

\* Non commercialisés au Canada

- Vaccins;
- Curarisants (bloqueurs de la transmission des signaux entre les nerfs et les muscles, comme le pancuronium);
- Aspirine et anti-inflammatoires non stéroïdiens (aussi appelés AINS), comme l'ibuprofène;
- Sympathomimétiques (qui imitent les effets de l'adrénaline, comme le salbutamol, et sont utilisés pour traiter l'asthme);
- Hormonothérapie substitutive ou contraceptifs oraux.

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

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

- SOLU-MEDROL vous sera administré par votre professionnel de la santé. C'est lui qui décidera si SOLU-MEDROL vous sera donné :
  - en perfusion dans une veine (perfusion intraveineuse) pendant 1 heure;
  - en injection lente dans une veine (injection intraveineuse);
  - en injection dans un muscle (intramusculaire).
- Votre professionnel de la santé décidera du point d'injection, ainsi que de la dose et du nombre d'injections que vous devrez recevoir.
- Il prescrira la dose la plus faible possible pendant la période la plus courte possible.

#### **Dose habituelle**

- La dose que vous recevrez dépendra des facteurs suivants :
  - le type de maladie traitée;
  - la sévérité du problème;
  - votre réponse au traitement;
  - votre exposition à un stress physique comme une infection, une opération ou une blessure.

#### **Surdose**

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de SOLU-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 SOLU-MEDROL?**

Lorsque vous recevez SOLU-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 :

SOLU-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

Problèmes cardiaques :

- baisse de la pression sanguine
- évanouissements
- caillots de sang
- rougissement du visage
- thrombophlébite (inflammation des veines)
- myocardiopathie hypertrophique (épaississement du muscle cardiaque) chez les enfants

Problèmes de peau :

- ecchymoses (bleus sur la peau causés par la rupture de petits vaisseaux sanguins)
- pétéchies (points rouges sur la peau contenant du sang)
- acné
- éruption cutanée, rougeur, démangeaisons
- peau sèche et squameuse (qui pèle)
- augmentation de la transpiration
- éclaircissement ou assombrissement d'une région de la peau
- abcès
- perte de cheveux
- infections/réactions au point d'injection : formation de cloques, douleur, modifications de la peau / dépressions sur la peau, sensibilité, chaleur autour du point d'injection

Troubles du système endocrinien et du métabolisme :

- 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
- hypopituitarisme (affection au cours de laquelle l'hypophyse n'arrive pas à produire une ou plusieurs de ses hormones ou n'en produit pas en quantité suffisante)
- suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (qui peut empêcher l'organisme de répondre à diverses atteintes comme une infection ou une blessure sévères)

- 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)
- arrêt de la croissance chez l'enfant
- rétention ou excrétion de sodium
- hausse du nombre de mictions (action d'uriner)
- baisse de la tolérance au sucre
- apparition de nouveaux symptômes de diabète, hausse des besoins en insuline ou en hypoglycémifiants oraux (comprimés qui abaissent le taux de sucre dans le sang) chez les personnes diabétiques

#### Troubles digestifs :

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

#### Problèmes de foie :

- augmentation du volume du foie
- lésion (blessure) au foie
- hépatite (inflammation du foie)

#### Atteintes des os et des muscles :

- maladie des muscles
- douleur musculaire
- perte de masse musculaire
- malaise (sensation de gêne généralisée)
- nécrose aseptique (mort de tissus)
- fractures pathologiques, fractures par tassement des vertèbres
- rupture de tendons, particulièrement du tendon d'Achille
- arthropathie neurogène (dite de Charcot) (atteinte des pieds et des chevilles)

#### Troubles neurologiques :

- élévation de la pression dans le crâne avec enflure et inflammation du nerf optique
- maux de tête
- 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)
- vertiges, étourdissements
- méningite (inflammation des membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière)
- amnésie

Troubles oculaires :

- exophtalmie (yeux exorbités)
- cécité (perte totale de la vue)

Troubles psychiatriques :

- instabilité émotionnelle
- euphorie (bien-être, exultation, bonheur, excitation et joie intenses)
- modifications de la personnalité
- délire
- hallucinations
- confusion
- schizophrénie
- irritabilité

Troubles de l'appareil reproducteur/troubles sexuels :

- règles irrégulières
- augmentation ou diminution du nombre de spermatozoïdes et de leur mouvement

Troubles sanguins:

- nombre anormalement élevé de globules blancs
- augmentation anormale des taux de cholestérol ou de triglycérides (gras dans le sang)
- résultats anormaux aux analyses sanguines (p. ex., enzymes hépatiques et urée)

Autres :

- hoquet
- fatigue

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	
<b>INCONNU</b>			
<b>Convulsions</b> : crises convulsives, tremblements			√
Crampes et spasmes		√	
<b>Diabète</b> : envies plus fréquentes de boire ou d'uriner		√	
Tendance à faire des ecchymoses (bleus) ou à saigner			√
<b>Œdème</b> : rétention d'eau, enflure		√	
<b>Problèmes aux yeux</b> : baisse de la vue, vision floue, douleur aux yeux, augmentation de la pression dans les yeux		√	



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	
<b>Lipomatose épidurale</b> (dépôts de graisses au-dessus d'une membrane de la moelle épinière) : douleur au dos, faiblesse, perte de sensation, réflexes trop lents ou trop rapides			√
<b>Réactivation de la tuberculose</b> : toux accompagnée de crachements de sang ou douleur à la poitrine			√
<b>Insuffisance cardiaque</b> : essoufflement, fatigue, faiblesse, étourdissements, battements de cœur rapides, irréguliers ou très forts			√
<b>Hypertension (haute pression)</b> : maux de tête ou sensation de malaise général		√	
<b>Changements hormonaux</b> : cycles menstruels irréguliers, pousse inhabituelle des cheveux ou des poils	√		
<b>Sarcome de Kaposi</b> (type de cancer de la peau) : bosses ou taches légèrement surélevées de couleur mauve, rose, brune, noire, bleue ou rouge qui apparaissent n'importe où sur la peau ou dans la bouche et/ou la gorge			√
<b>Problèmes mentaux</b> : sautes d'humeur, dépression, idées suicidaires, agitation, anxiété, difficulté à dormir		√	
Faiblesse musculaire			√
<b>Ostéoporose</b> (os minces, fragiles) : fractures osseuses, douleur, mal de dos qui s'aggrave en position debout <b>ou</b> pendant la marche			√
<b>Phéochromocytome</b> (tumeur des glandes surrénales) : les symptômes courants sont une augmentation de la pression sanguine, la transpiration, l'accélération des battements de cœur et les maux de tête			√
<b>Réaction allergique grave</b> : éruption cutanée, démangeaisons et/ou enflure (surtout du visage, 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>Ulcères d'estomac</b> (hémorragie ou perforation d'un ulcère) : douleur à l'estomac, saignement de			√

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	
l'anus, selles noires ou taches de sang dans les selles et/ou vomissement de sang			
Douleur aux tendons ou aux articulations			√
Amincissement de la peau	√		
Plaies qui guérissent lentement	√		
<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

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

**Avant la reconstitution :** Conservez la poudre stérile SOLU-MEDROL à la température ambiante (entre 15 et 30 °C), à l'abri de la lumière.

**Après la reconstitution :** Conservez la solution reconstituée à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Administrez dans les 48 heures après la reconstitution. Gardez à l'abri de la lumière.

**Pour en savoir plus sur SOLU-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 : 14 mars 2024