NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 10/08/2017

Dénomination du médicament

METHYLPREDNISOLONE MYLAN 40 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV)
Méthylprednisolone

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que METHYLPREDNISOLONE MYLAN 40 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV) et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser METHYLPREDNISOLONE MYLAN 40 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV) ?
3. Comment utiliser METHYLPREDNISOLONE MYLAN 40 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver METHYLPREDNISOLONE MYLAN 40 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV) ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE METHYLPREDNISOLONE MYLAN 40 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

CORTICOIDES A USAGE SYSTEMIQUE NON ASSOCIES. - code ATC : H02AB04

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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER METHYLPREDNISOLONE MYLAN 40 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV) ?

N'utilisez jamais METHYLPREDNISOLONE MYLAN 40 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV) :

- 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,
- troubles de la coagulation ou traitement anticoagulant en cours, en cas d'injection intramusculaire.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque (voir Utilisation d'autres médicaments).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Faites attention avec METHYLPREDNISOLONE MYLAN 40 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV):

Mises en garde spéciales

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par dose, c'est-à-dire « sans sodium ».

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.

PENDANT ET APRES LE TRAITEMENT

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

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.

Précautions d'emploi

Pendant le traitement par voie intraveineuse ou intramusculaire, votre médecin pourra vous conseiller de suivre un régime, en particulier pauvre en sel.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et METHYLPREDNISOLONE MYLAN 40 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV)

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment avec certains médicaments pouvant donner des troubles du rythme cardiaque : astémizole, bépridil, érythromycine en injection intraveineuse, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terfénadine, vincamine, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

METHYLPREDNISOLONE MYLAN 40 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV) avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et 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.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

METHYLPREDNISOLONE MYLAN 40 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV) contient du sodium

3. COMMENT UTILISER METHYLPREDNISOLONE MYLAN 40 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV) ?

Posologie

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

Elle est strictement individuelle.

Mode et voie d'administration

VOIES INJECTABLES : INTRAVEINEUSE (en injection directe lente ou en perfusion), INTRAMUSCULAIRE.

Le solvant adapté pour la reconstitution de METHYLPREDNISOLONE MYLAN 40 mg, poudre pour solution injectable (IM, IV) est uniquement l'eau pour préparations injectables.

METHYLPREDNISOLONE MYLAN 40 mg, poudre pour solution injectable (IM, IV) doit être reconstitué avec 2 ml d'eau pour préparations injectables.

Pour une administration en perfusion intraveineuse, la solution reconstituée doit être diluée dans du soluté injectable isotonique de chlorure de sodium ou de glucose.

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

Durée du traitement

Elle est déterminée par votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de METHYLPREDNISOLONE MYLAN 40 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV) que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser METHYLPREDNISOLONE MYLAN 40 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV)

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser METHYLPREDNISOLONE MYLAN 40 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV)

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ce médicament, indispensable est le plus souvent bien toléré lorsque les recommandations données par votre médecin sont suivies (voir Faites attention avec METHYLPREDNISOLONE MYLAN 40 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV)).

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 et 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: manifestations allergiques, troubles du rythme cardiaque.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- affections hépatobiliaires : la méthylprednisolone peut endommager votre foie : des cas d'hépatites et d'augmentation des enzymes hépatiques ont été rapportés.

- affections hématologiques et du système lymphatique : Augmentation des globules blancs
- troubles du métabolisme et de la nutrition : accumulation de tissus adipeux sur des parties localisées du corps
- affections vasculaires : Coagulation sanguine augmentée
- affections oculaires : maladie de la rétine et de la membrane choroïde

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER METHYLPREDNISOLONE MYLAN 40 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV) ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après reconstitution/dilution, la solution doit être utilisée extemporanément.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 METHYLPREDNISOLONE MYLAN 40 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV)

- La substance active est :

Hémisuccinate de méthylprednisolone ..... 50,68 mg
Quantité correspondant à Méthylprednisolone base ..... 40,00 mg
Pour un flacon.

- Les autres composants sont :

Hydroxyde de sodium, lactose monohydraté, phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique dodécahydraté.

Qu'est-ce que METHYLPREDNISOLONE MYLAN 40 mg, poudre pour solution injectable (IM-IV) et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution injectable (IM-IV). Boîte de 1, 10 ou 20 flacons.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN S.A.S
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN S.A.S
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST
FRANCE

Fabricant

VIANEX S.A. (PLANT C)

16th km Marathonos Ave.
153 51 Pallini Attiki
Grèce

ou
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.
VIA FILIPPO SERPERO
20060 MASATE (MI)
ITALIE

ou
VALDEPHARM
PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE
27100 VAL DE REUIL
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

A compléter ultérieurement par le titulaire

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:
La reconstitution doit s'effectuer à l'aide d'une seringue munie d'une aiguille d'un diamètre extérieur de 0,8 mm (équivalent à 21 gauges).