

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr DEPO-MEDROL
 (suspension injectable d'acétate de méthylprednisolone, USP)
 Suspension injectable dosée à 20 mg/mL, 40 mg/mL et 80 mg/mL

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de DEPO-MEDROL pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur DEPO-MEDROL. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

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

Les effets de ce médicament :

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

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas recevoir DEPO-MEDROL si :

- 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 (nombre insuffisant de plaquettes), si DEPO-MEDROL est administré par voie intramusculaire;
- vous avez reçu un vaccin vivant ou un vaccin vivant atténué;
- vous avez une maladie virale y compris la vaccine (cowpox), 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 ne doit pas être administrée aux nourrissons prématurés. Toutefois, la préparation DEPO-MEDROL qui contient du chlorure de myristyl-gamma-picolinium peut être utilisée chez cette population.

L'ingrédient médicamenteux :

Acétate de méthylprednisolone

Les ingrédients non médicamenteux importants :

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.

La présentation :

DEPO-MEDROL se présente en deux préparations différentes :

- 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.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

On déconseille d'injecter la préparation DEPO-MEDROL contenant de l'alcool benzylique dans l'articulation ou la cavité synoviale.

Dans les circonstances suivantes, consultez votre médecin avant de recevoir DEPO-MEDROL :

- infection (herpès simplex, varicelle, tuberculose, infection par un parasite [nématode])
- infarctus du myocarde (crise cardiaque) récent
- trouble thromboembolique (trouble hémorragique ou trouble de la coagulation)
- os fragiles (ostéoporose)
- hypertension (haute pression)
- rétention d'eau (œdème)
- crises convulsives (convulsions)
- problème de thyroïde
- douleur ou faiblesse musculaire (par exemple, myasthénie)
- cancer de la peau (sarcome de Kaposi)
- problème cardiaque, comme l'insuffisance cardiaque
- maladie de l'œil comme le glaucome, les cataractes ou une infection par le virus de l'herpès
- maladie des reins
- maladie du foie comme la cirrhose

- troubles mentaux ou troubles de l'humeur (comme la dépression)
- problèmes d'estomac ou d'intestins (ulcère, colite ulcéreuse)
- faible taux de potassium ou de calcium
- maladie de Cushing (causée par un excès de cortisol, une hormone)
- réponse immunitaire faible
- taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)
- sclérose systémique, une maladie causée par une production excessive par l'organisme d'une protéine appelée *collagène*

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, pensez que vous êtes enceinte ou essayez de le devenir, informez-en votre médecin, car DEPO-MEDROL pourrait nuire à la croissance du bébé.

Si vous allaitez, vous devriez également le dire à votre médecin, car il est possible que les médicaments à base de corticostéroïdes passent en petite quantité dans le lait maternel.

Enfants

Les corticostéroïdes peuvent perturber la croissance chez l'enfant.

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.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avant de recevoir DEPO-MEDROL, il faut mentionner au médecin tous les autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments en vente libre (sans ordonnance) et les produits naturels ou à base de plantes médicinales. Les produits ci-dessous pourraient interagir avec DEPO-MEDROL :

- médicaments pour traiter le glaucome et l'épilepsie, comme l'acétazolamide
- médicaments pour prévenir ou soulager les nausées et les vomissements, comme l'aprépitant ou le fosaprépitant
- médicaments contre le cancer, comme l'aminoglutéthimide ou le cyclophosphamide
- médicaments anticoagulants (pour « éclaircir » le sang), comme l'acénocoumarol, le phénindione et la warfarine
- médicaments pour traiter la myasthénie (maladie qui touche les muscles), comme la distigmine et la néostigmine
- antibiotiques et antifongiques (comme le kétoconazole, l'itraconazole, l'amphotéricine B, l'érythromycine, la clarithromycine, la troléandomycine, la rifampine et la rifabutine)
- aspirine et anti-inflammatoires non stéroïdiens (aussi appelés AINS), comme l'ibuprofène
- médicaments pour traiter l'épilepsie, comme les barbituriques, la carbamazépine, la phénytoïne et la primidone

- médicaments contre les brûlures d'estomac et l'indigestion causée par l'hyperacidité, comme la cimétidine
- cyclosporine
- médicaments pour les problèmes cardiaques ou la pression artérielle élevée, comme les bloqueurs des canaux calciques, la digoxine et le diltiazem
- diurétiques (pour éliminer le surplus d'eau)
- hormonothérapie substitutive ou contraceptifs oraux à base d'hormones
- médicaments contre l'infection à VIH, comme l'indinavir ou le ritonavir
- pancuronium ou vécuronium – ou autres médicaments appelés « agents de blocage neuromusculaire », utilisés lors de certaines interventions chirurgicales
- tacrolimus, utilisé après une greffe d'organe pour en prévenir le rejet
- 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
- médicaments contre le diabète
- médicaments destinés au traitement de la tuberculose
- médicaments qui abaissent le taux de cholestérol (cholestyramine)
- inhibiteurs de l'aromatase (médicaments utilisés pour le traitement des cancers du sein et de l'ovaire)
- immunosuppresseurs (médicaments qui neutralisent ou qui affaiblissent le système immunitaire)

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

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.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

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

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, et ce, même en l'absence de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, DEPO-MEDROL peut entraîner des effets indésirables, mais ces derniers ne touchent pas nécessairement tous les patients.

DEPO-MEDROL peut masquer les signes et les symptômes d'une infection; il peut activer une infection qui couvait et il peut entraîner une infection par des microbes généralement inoffensifs, en abaissant la résistance de l'organisme.

DEPO-MEDROL peut également entraîner les effets indésirables suivants :

Réactions allergiques :

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

Maladies cardiovasculaires :

- insuffisance cardiaque
- crise cardiaque
- arythmie (battements irréguliers du cœur)
- élévation ou baisse de la pression sanguine
- caillots de sang
- thrombophlébite (inflammation des veines)

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

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
- suppression de l'axe entre 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

Troubles 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

Troubles sanguins :

- augmentation anormale du nombre de globules blancs
- augmentation anormale du taux de cholestérol ou de triglycérides

Problèmes de foie :

- augmentation du volume du foie

Atteinte des os et des 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

Troubles 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

Troubles oculaires :

- cataractes
- élévation de la pression intraoculaire
- glaucome
- exophtalmie (yeux exorbités)
- cécité (perte totale de la vue)

Troubles 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

Troubles de l'appareil reproducteur/troubles sexuels :

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

Autres :

- hoquet, fatigue, irritabilité, enflure

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Consultez IMMÉDIATEMENT un médecin
	Seulement pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas	
Hémorragie ou perforation d'un ulcère : douleur à l'estomac, saignement de l'anus, selles noires ou taches de sang dans les selles et/ou vomissement de sang			√
Réactivation de la tuberculose* : toux accompagnée de crachements de sang ou douleur à la poitrine			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Consultez IMMÉDIATEMENT un médecin
	Seulement pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas	
Réaction allergique grave : éruption cutanée, démangeaisons et/ou enflure (surtout de la face, de la langue et de la gorge), étourdissements sévères et difficulté à respirer			√
Signes d'infection : fièvre, toux ou mal de gorge persistant, douleur au moment d'uriner, douleur ou écoulement oculaire		√	
Hypertension (maux de tête ou sensation de malaise général)		√	
Battements de cœur rapides, irréguliers ou très forts		√	
Enflure		√	
Crampes et spasmes		√	
Altération de la vision		√	
Envies plus fréquentes de boire ou d'uriner		√	
Variations de l'état mental ou de l'humeur : sautes d'humeur, dépression, idées suicidaires, agitation, anxiété		√	
Douleur aux tendons			√
Douleur aux os ou aux articulations			√
Tendance à faire des ecchymoses (bleus) ou à saigner			√
Douleur, rougeur ou enflure au point d'injection	√		
Amincissement de la peau	√		

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Consultez IMMÉDIATEMENT un médecin
	Seulement pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas	
Mauvaise cicatrisation des plaies	√		
Pousse inhabituelle des cheveux ou des poils	√		
Renouvellement anormal de la peau (nodules ou taches rouges, violets, bruns ou noirs pouvant être surélevés)		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de DEPO-MEDROL, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez le produit entre 15 et 30 °C. Protégez contre le gel. Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Préparations contenant du chlorure de myristyl-gamma-picolinium : Conservez entre 20 et 25 °C; écarts permis entre 15 et 30 °C. Protégez contre le gel.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste au :

**Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9**

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffect^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : <http://www.pfizer.ca> ou en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada inc., au 1-800-463-6001.

Pfizer Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 3 mai 2018