ANSM - Mis à jour le : 19/12/2025

Dénomination du médicament

SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral
Hémisuccinate de 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral ?
3. Comment utiliser SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : 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 SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral ?

N'utilisez jamais SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral :

- dans la plupart des infections,
- dans certaines maladies virales en évolution (hépatites virales, herpès, varicelle, zona),
- dans certains troubles mentaux non traités,
- en cas de vaccination par des vaccins vivants ou vivants atténués (vaccins contre la fièvre jaune, la tuberculose, le rotavirus, la rougeole, les oreillons, la rubéole, la varicelle, le zona, la grippe) en cas de traitement par des corticoïdes à des posologies supérieures à 10 mg/j d'équivalent-prednisone (ou > 2 mg/kg/j chez l'enfant ou > 20 mg/j chez l'enfant de plus de 10 kg) pendant plus de deux semaines et pour les « bolus » de corticoïdes (à l'exception des voies inhalées et locales), et pendant les 3 mois suivant l'arrêt de la corticothérapie : risque de maladie vaccinale généralisée éventuellement mortelle,
- si vous êtes allergique à l'hémisuccinate de méthylprednisolone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- en administration par voie intrathécale et épidurale,
- troubles de la coagulation ou traitement anticoagulant en cours, en cas d'injection intramusculaire.

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec l'aspirine (acide acétylsalicylique) à fortes doses en association avec le mifamurtide (indiqué dans le traitement du cancer des os) ainsi qu'en association aux inhibiteurs puissants du CYP3A4 (voir « Autres médicaments et SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral »).

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral.

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

AVANT LE TRAITEMENT

Prévenez votre médecin en cas de :

- allergie,
- vaccination récente,
- ulcère digestif, maladies du côlon, intervention chirurgicale récente au niveau de l'intestin,

- diabète,

- hypertension artérielle, insuffisance cardiaque congestive ou facteurs de risque cardiovasculaire,

- infection (notamment antécédents de tuberculose) ou en cas de séjour dans les régions tropicales, subtropicales ou du sud de l'Europe, en raison du risque de maladie parasitaire,

- insuffisance hépatique,

- insuffisance rénale,

- sclérodermie (également connue sous le nom de sclérodermie systémique, une maladie auto-immune), car le risque d'une complication grave appelée crise rénale sclérodermique peut être augmenté,

- ostéoporose,

- myasthénie grave (maladie des muscles avec fatigue musculaire),

- troubles convulsifs,

- stress inhabituel,

- maladie de Cushing,

- hypothyroïdie,

- hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie),

- herpès oculaire,

- phéochromocytome (tumeur généralement bénigne caractérisée par une production excessive d'hormones pouvant notamment provoquer une hypertension artérielle).

Un syndrome de lyse tumorale peut apparaître lorsque des corticostéroïdes sont utilisés pendant le traitement d'un cancer. Prévenez votre médecin si vous avez un cancer et si vous présentez des symptômes du syndrome de lyse tumorale tels que des crampes musculaires, une faiblesse musculaire, de la confusion mentale, des battements de cœur irréguliers, une perte de la vision ou des troubles visuels et un essoufflement.

Contactez votre médecin rapidement si vous présentez une faiblesse musculaire, des douleurs musculaires, des crampes et une raideur au cours du traitement par méthylprednisolone. Ces symptômes peuvent être liés à une affection appelée « paralysie périodique thyrotoxique », susceptible de survenir chez les patients présentant une hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie) traités par méthylprednisolone. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement supplémentaire pour soulager cette affection.

PENDANT LE TRAITEMENT

Prévenez votre médecin en cas d'apparition de :

- symptômes psychologiques ou psychiatriques en particulier en cas de suspicion de dépression ou d'idées suicidaires,
- manifestations cutanées (sarcome de Kaposi),
- troubles oculaires,
- troubles du rythme cardiaque,
- troubles musculaires,
- et en cas d'utilisation de l'aspirine ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Les anticoagulants oraux (médicaments pris par voie orale pour prévenir la coagulation sanguine) s'ils sont utilisés en association avec SOLUMEDROL, peuvent augmenter le risque de saignement. Dans certains cas, leur effet peut également être réduit. Votre médecin devra surveiller régulièrement votre risque de saignement en effectuant des analyses sanguines supplémentaires pendant votre traitement par SOLUMEDROL. Il pourra également ajuster votre dose de SOLUMEDROL si nécessaire.

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.

Pendant le traitement, votre médecin pourra vous conseiller de suivre un régime, en particulier pauvre en sel et une supplémentation en potassium.

L'utilisation prolongée des corticoïdes chez les enfants et les personnes âgées nécessite une surveillance particulière.

Le traitement par SOLUMEDROL peut masquer certains signes d'infection, aggraver des infections existantes ou provoquer la réapparition ou l'aggravation d'anciennes infections cachées.

Votre médecin vous surveillera étroitement pour détecter toute infection et envisagera d'arrêter le traitement ou d'en réduire la dose si nécessaire.

APRES LE TRAITEMENT

L'arrêt brutal des corticoïdes peut entraîner des conséquences pouvant être fatales. Respectez toujours les indications de votre médecin.

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

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

Enfants

Si la méthylprednisolone est administrée à un bébé né prématurément, il est nécessaire de surveiller la fonction et la structure du cœur.

Autres médicaments et SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien et notamment si vous devez

vous faire vacciner, si vous prenez de l’aspirine (acide acétylsalicylique) à des doses anti-inflammatoires ou des anticoagulants oraux (médicaments pris par voie orale qui préviennent la coagulation du sang).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral et votre médecin peut vouloir vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (incluant certains médicaments pour traiter le virus de l’immunodéficience humaine (VIH) : ritonavir, cobicistat).

L’association de SOLUMEDROL avec d’autres médicaments est déconseillée :

- mifamurtide (médicament indiqué dans le traitement du cancer des os),
- inhibiteurs puissants du CYP3A4.

SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral avec des aliments, boissons et de l’alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Fertilité

Aucune donnée ne prouve que les corticostéroïdes altèrent la fertilité.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de ce médicament peut entraîner des étourdissements, des vertiges, des troubles visuels et une fatigue. Evitez de conduire des véhicules ou d’utiliser des machines en cas d’apparition de ces symptômes.

SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c’est-à-dire qu’il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

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

Elle est strictement individuelle.

Votre médecin vous injectera la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible pour obtenir un soulagement efficace de vos symptômes.

Mode et voie d’administration

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

Le solvant adapté pour la reconstitution de SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral est uniquement l'eau pour préparations injectables.

SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral doit être reconstitué avec 2 mL d'eau pour préparations injectables.

Durée du traitement

Elle est déterminée par votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral que vous n’auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d’utiliser SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral

Sans objet.

Si vous arrêtez d’utiliser SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral

Votre médecin décidera quand il sera temps d'arrêter votre traitement. Vous devrez arrêter ce médicament lentement pour éviter des symptômes de sevrage.

Votre médecin décidera du moment où vous devrez passer à un traitement oral.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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 « Avertissements et précautions »).

Il peut néanmoins entraîner, selon la dose et la durée du traitement, des effets plus ou moins gênants.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec une fréquence indéterminée :

- infection opportuniste, infection, inflammation du péritoine,
- augmentation des globules blancs (leucocytose),
- coagulation sanguine augmentée,
- allergie (hypersensibilité),

• signes d’origine médicamenteuse liés à un excès de sécrétion de corticoïdes (Cushingoïde), tels que : obésité de la partie supérieure du corps ou visage bouffi, insuffisance de sécrétion des hormones de l’hypophyse (glande du cerveau), syndrome de sevrage,

• acidose métabolique, accumulation de tissus adipeux sur des parties localisées du corps (lipomatose), rétention hydrosodée, diminution de l’acidité du sang entraînant une baisse du taux de potassium sanguin (alcalose hypokaliémique), anomalie du bilan lipidique (taux sanguin des lipides), troubles de la tolérance au glucose, besoin croissant d'insuline ou d’hypoglycémiants oraux chez les diabétiques, perte accrue de protéines par l’organisme, augmentation des taux d’acide urique dans le sang, augmentation de l’appétit (pouvant entraîner une prise de poids),

• troubles affectifs (humeur dépressive, humeur euphorique, labilité, dépendance aux drogues, et idées suicidaires), troubles psychotiques (manie, illusion, hallucination, schizophrénie), troubles mentaux, changement de personnalité, état confusionnel, anxiété, sautes d’humeur, comportement anormal, insomnie, irritabilité,

• lipomatose épidurale, augmentation anormalement importante de la pression à l’intérieur du crâne (avec œdème au niveau du nerf optique), convulsions, amnésie, détérioration des processus mentaux de la mémoire, du jugement, de la compréhension, et du raisonnement (troubles cognitifs), étourdissements, maux de tête,

• maladie affectant la rétine et de la membrane choroïde (choriorétinopathie), cataracte (opacification du cristallin), globe oculaire saillant (exophtalmie), vision floue,

• vertige,

• insuffisance cardiaque congestive (chez les patients à risque), troubles du rythme cardiaque, augmentation du volume du muscle cardiaque chez les nourrissons prématurés,

• thrombose, hypertension, hypotension, chaleur et rougeur de la peau (bouffées congestives),

• embolie pulmonaire, hoquets,

• ulcère digestif avec éventuellement perforation et hémorragie intestinale, hémorragie digestive, inflammation du pancréas, inflammation du péritoine, inflammation de l’œsophage (pouvant être accompagnée de lésions ulcéreuses), distension abdominale, douleur abdominale, diarrhée, digestion difficile, nausée,

• hépatite. La méthylprednisolone peut endommager votre foie : des cas d’hépatites et d'augmentation des enzymes hépatiques ont été rapportés,

• brusque gonflement du visage et du cou d’origine allergique (œdème de Quincke), développement exagéré du système pileux chez la femme (hirsutisme), petites taches rouges violacées sur la peau (pétéchies), bleus sur la peau (ecchymoses), fragilisation de la peau (atrophie cutanée), rougeur de la peau (érythème), production excessive de sueur (hyperhidrose), vergetures, éruption cutanée (rash), démangeaisons (prurit), urticaire, acné, coloration moins forte de la peau, inflammation du tissu graisseux sous-cutané pouvant

rendre la peau dure et éventuellement provoquer l'apparition de nodules ou de plaques rouges douloureuses (panniculite). Des cas de panniculite ont été rapportés après une réduction de dose ou après l'arrêt d'un traitement prolongé à forte dose et la plupart des cas guérissent spontanément,

- faiblesse musculaire, douleurs musculaires (myalgie), maladie des muscles (myopathie), diminution de la musculature (atrophie musculaire), fragilisation osseuse (ostéoporose), destruction des cellules osseuses (ostéonécrose), fracture, maladie des articulations d'origine nerveuse, douleurs articulaires, retard de croissance,

- règles irrégulières,

- retard de cicatrisation, gonflement des membres dû à l'accumulation de liquide (œdème périphérique), fatigue, malaise, réaction au site d'injection,

- augmentation de la quantité de calcium dans les urines, diminution de la quantité de potassium dans le sang, diminution de la tolérance aux sucres, augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil, augmentation des enzymes du foie, augmentation des taux d'acide urique dans le sang, suppression des réactions aux tests cutanés,

- fracture due à la compression de la moelle épinière, rupture du tendon.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral ?

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

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Après ouverture/reconstitution/dilution : le produit doit être utilisé immédiatement.

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 SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral

- La substance active est :

Hémisuccinate de méthylprednisolone..... 152,06 mg

Quantité correspondant en méthylprednisolone à ..... 120,00 mg

- Les autres composants sont :

Lyophilisat : phosphate monosodique anhydre, phosphate disodique anhydre, solution d'hydroxyde de sodium à 10 %.

Solvant : eau pour préparations injectables.

Qu’est-ce que SOLUMEDROL 120 mg/2 mL, lyophilisat et solution pour usage parentéral et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de lyophilisat et de solvant pour usage parentéral.
Boîte de 1, 5 ou de 10 flacon(s) et ampoule(s) ou seringue(s).
Boîte de 10 ou 50 flacons.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

PFIZER HOLDING FRANCE
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

PFIZER
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Fabricant

VALDEPHARM
PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE
PARC DE LA FRINGALE - CS 10606
27106 VAL-DE-REUIL CEDEX
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

[à 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).

L'utilisation d'une aiguille de diamètre supérieur risquerait d'entraîner la chute du bouchon dans le flacon.

Mode d’emploi de l’ampoule autocassable :

Important : l’ampoule est prélimée en un point d’étranglement. La tache colorée sur l’olive permet l’orientation de celle-ci. Saisir l’ampoule, le point coloré dirigé vers soi. L’ampoule s’ouvre facilement en plaçant le pouce sur le point coloré et en exerçant une légère flexion du haut vers le bas comme indiqué sur le dessin.