

MP[®] 20 mg - MP[®] 40 mg - MP[®] 500 mg

Lyophilisat et solution pour usage parentéral Méthylprednisolone

6 192405 000093

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

1. Qu'est-ce que MP, lyophilisat et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MP, lyophilisat ?
3. Comment prendre MP, lyophilisat ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MP, lyophilisat ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE MP, lyophilisat et solution pour usage parentéral ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique
CORTICOIDES A USAGE SYSTEMIQUE NON ASSOCIES

Indications thérapeutiques

MP 20 et MP 40 :

Les indications sont celles de la corticothérapie générale per os, lorsque la voie parentérale est nécessaire en cas d'impossibilité de la voie orale (vomissements, aspiration gastrique, troubles de la conscience) ;

- **Infectiologie**: essentiellement certains cas de thrombophlébite septique; de fièvre typhoïde sévère, en particulier avec confusion mentale choc et coma; de tuberculose en complément de traitement étiologique spécifique, de laryngite aiguë striduleuse chez l'enfant.
- **Cancérologie**: traitement palliatif des leucémies et des lymphomes, des myélomes multiples, de nombreux cancers, et comme traitement anti-émétique au cours des chimiothérapies, métastases osseuses avec hypercalcémie.
- **Néphrologie**: Certains glomérulonéphrites et syndromes néphrotiques, collagénoses et connectivites;
- **Allergologie**: état allergique sévère, oedème de Quincke, choc anaphylactique;
- **Endocrinologie**: hypercalcémie paranéoplasique;
- **Hématologie**: purpura thrombopénique idiopathique (auto-immun), seulement par voie IV;
- **Neurologie**: oedème cérébral, tumoral ou traumatique, traitement palliatif des tumeurs de la maladie de Basedow;
- **ORL**: oedème laryngé, laryngite suffocante, épiglottite, dyspnée;
- **Pneumologie**: état de mal asthmatique;
- **Transplantation d'organe**.

MP 500 :

Les indications sont celles de la corticothérapie par voie générale, lorsque des posologies sont nécessaires, en particulier:

- Manifestations extra rénales de certaines maladies systémiques: LED Lupus érythémateux disséminé en cas d'échec de la corticothérapie à dose usuelle.
- Traitement d'attaque de certaines glomérulopathies associées ou non à une maladie systémique en cas d'échec d'un traitement usuel;
- Certaines vascularites nécrosantes en association éventuelle aux échanges plasmatiques;
- Transplantation d'organe et cellules souches hématopoïétiques allogéniques;
- * Traitement de rejet de greffe;
- * Traitement de la réaction du greffon contre l'hôte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MP, Lyophilisat et solution pour usage parentéral?

Contre-indications

N'utilisez jamais MP, lyophilisat dans les cas suivants:

- 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 GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque (voir **Prise ou utilisation d'autres médicaments**).

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec MP, lyophilisat et solution pour usage parentéral:

Mises en garde spéciales

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

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 tropicales, subtropicales ou le sud de l'Europe, en raison du risque de maladie parasitaire.

APRES LE TRAITEMENT:

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

PENDANT LE TRAITEMENT

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.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, notamment certains médicaments pouvant donner des troubles du rythme cardiaque: astémizole, bépriidil, érythromycine en injection intra-veineuse, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terféndine, vincamine, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'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.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Intolérance au sucre - le flacon de MP 20 mg et MP 40 mg contient un sucre appelé lactose.

Si vous avez été informé par votre médecin que vous avez une intolérance à certains sucres, parlez à votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE MP, lyophilisat et solution pour usage parentéral?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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 d'administration

VOIES INJECTABLES: INTRA VEINEUSE (en injection directe lente ou en perfusion),

INTRAMUSCULAIRE profonde.

Le solvant adapté pour la reconstitution de MP, lyophilisat et solution pour usage parentéral est

uniquement l'eau pour préparations injectables.

MP, 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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, MP lyophilisat et solution pour usage parentéral est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ce médicament, indispensable est le plus souvent bien toléré lorsque les recommandations données par votre médecin sont suivies (voir **Précautions d'emploi**).

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, troubles du sommeil,
- Fragilité osseuse,
- Certains 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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER MP, Lyophilisat et solution pour usage parentéral?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser MP, lyophilisat après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation :

MP 20 et MP 40 : Pas de précautions particulières de conservation.

MP 500 : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :

Que contient MP ?

	MP 20 mg	MP 40 mg	MP 500 mg
Principes actifs :			
Hémisuccinate de méthylprednisolone (méthylprednisolone base)	25,34 mg (20 mg)	50,69 mg (40 mg)	663 mg (500 mg)
Excipients :			
	Phosphate monosodique dihydraté, Phosphate disodique dodécahydraté, Lactose monohydraté, Hydroxyde de sodium		Phosphate monosodique dihydraté, Phosphate disodique dodécahydraté, Hydroxyde de sodium

Qu'est-ce que MP et contenu de l'emballage extérieur ?

MP 20 se présente sous forme de lyophilisat et solution pour usage parentéral, boîte de 1 flacon de lyophilisat et 1 ampoule de solvant.

MP 40 se présente sous forme de lyophilisat et solution pour usage parentéral, boîte de 1 flacon de lyophilisat et 1 ampoule de solvant.

MP 500 se présente sous forme de lyophilisat et solution pour usage parentéral, boîte de 1 flacon de lyophilisat et 1 ampoule de solvant, il existe aussi boîte de 10 flacons de lyophilisat.

MP 20: AMM N°: 923 323 2

MP 40: AMM N°: 923 323 1

MP 500: AMM N°: 923 323 3

MP 500 (boîte de 10 flacons): AMM N°: 923 323 4H

Conditions de délivrance :

Liste I-Tableau A

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

LES LABORATOIRES MEDIS

Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedis.com

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 03/ 2021

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en prenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

ان هذا دواء

- الدواء هو مسحوق ولكن ليس كثيره من المستحضرات.
- الدواء هو مسحوق يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- ان الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وينبغي وضرره.
- لا تلتصق مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الادوية في متناول ايدي الاطفال



09200N
000

MP[®] 20 mg - MP[®] 40 mg - MP[®] 500 mg

Lyophilisate and solvent for injection Methylprednisolone

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

1. What MP is and what it is used for ?
2. Before you take MP ?
3. How you take MP ?
4. Possible side effects ?
5. How to store MP ?
6. Further information

1. What MP Lyophilisate and solvent for injection is and what it is used for?

Pharmacotherapeutic group:

CORTICOID FOR SYSTEMIC USE NOT ASSOCIATED

Therapeutic indications:

MP 20 and MP 40 :

The indications are those of the general oral corticosteroids when the parenteral route is necessary in case of impossibility of oral route (vomiting, gastric aspiration, impaired consciousness);

- Infectious Diseases: basically some cases of: septic thrombophlebitis; severe typhoid fever, particularly with shock, mental confusion and coma; Tuberculosis in complement to specific etiological treatment; acute stridulous laryngitis in children.
- Cancer: palliative treatment of leukemias and lymphomas, multiple myeloma, many cancers, and as antiemetic treatment during chemotherapy, bone metastases with hypercalcaemia.
- Nephrology: Some glomerulonephritis and nephrotic syndrome, collagenosis and connective tissue diseases.
- Allergies: Severe allergic condition, Quincke's edema, anaphylactic shock;
- Endocrinology: paraneoplastic hypercalcaemia;
- Hematology: idiopathic thrombocytopenic purpura (autoimmune), only IV;
- Neurology: tumoral, traumatic or brain edema, palliative treatment of tumors of the Basedow disease;
- ORL : laryngeal edema, suffocating laryngitis, epiglottitis, dyspnea;
- Pulmonology: status asthmaticus;
- Organ Transplantation.

MP 500 :

The indications are those of corticosteroids, when dosages are needed, in particular:

- Extra renal manifestations of certain systemic diseases: systemic lupus erythematosus SLE in case of failure of corticosteroids to usual dose.
- Attack Treatment of certain glomerular diseases associated or not to a systemic disease in case of failure of usual therapy;
- Some necrotizing vasculitis in eventual association with plasma exchange;
- Organ transplantation and allogeneic hematopoietic stem cells;
- Treatment of transplant rejection;
- Treatment of the graft reaction against the host.

2. Before you take MP:

Contraindications:

Do not take MP if:

- Most infections
- Some viral diseases in evolution (viral hepatitis, herpes, varicella, zoster)
- Some untreated mental disorders,
- Vaccination with live vaccines
- Allergy to one of the components,
- Coagulation disorders or anticoagulant therapy, in case of intramuscular injection.

This drug SHOULD GENERALLY NOT BE USED, unless otherwise advised by your doctor, in combination with drugs that may give some cardiac rhythm disorders (see Taking or using other medicines).

IF IN DOUBT, ASK THE ADVICE OF YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

b- Take special care with MP:

This drug should be taken under strict medical supervision.

BEFORE THE TREATMENT:

Tell your doctor if you are allergic to recent vaccination, in case of digestive ulcer, colon disease, recent surgery in the intestine, diabetes, high blood pressure, infection (including history of tuberculosis), liver failure, kidney failure, osteoporosis and severe myasthenia (muscle disease with muscle fatigue).

Notify your doctor if you stay in the tropical or subtropical regions, and southern Europe, because of the risk of parasitic disease.

AFTER THE TREATMENT:

Avoid contact with individuals with varicella or measles.

DURING TREATMENT :

Oral or injectable steroids can promote the onset of tendinitis or tendon rupture (exceptional). Notify your doctor if onset of tendon pain.

Precautions of use:

During treatment with intravenous or intramuscular injection, your doctor may advise you to follow a diet, especially low in salt.

IF IN DOUBT, DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

Taking or using other medicines:

TO AVOID POSSIBLE INTERACTIONS BETWEEN SEVERAL medicines, including some medicines that may provide heart rhythm disorders: astemizole, bepridil, erythromycin intravenous injection, halofantrine, pentamidine, sparfloxacin, sultopride, terfenadine, vincamine,

ALWAYS INFORM YOUR DOCTOR OR PHARMACIST OF ANY OTHER ONGOING TREATMENT

Interactions with food and drink:

Without object.

Interactions with alternative therapies or herbal remedies:

Without object.

Use during pregnancy and lactation:

Pregnancy :

This drug should be used during pregnancy only if necessary. If you discover you are pregnant during treatment, consult your doctor as only he can judge the need for further treatment.

Breast-feeding:

Breastfeeding should be avoided during treatment because of the passage into breast milk.

Ask your doctor or pharmacist before taking any drug.

Sports :

Warning: this product contains methylprednisolone which is on the doping list.

Effects on ability to drive and use machines:

Without object.

Important information about some of the ingredients of MP:

Sugar intolerance – the 40 mg vial of MP 20 mg contains a sugar called lactose.

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, tell your doctor before taking this medicine.

3. How you take MP

Instructions for proper use:

without object.

Dosage, Mode and / or route (s) of administration, frequency of administration and Duration of treatment:

Dosage :

The dose to use is determined by your doctor based on your weight and the treated disease.

It is strictly individual.

Administration mode:

Route : INTRAVENOUS (by slow injection or infusion) deep Intramuscular.

The suitable solvent for reconstitution of MP lyophilisate and solution for parenteral use is only water for injections.

MP lyophilisate and solvent for injection should be reconstituted with 2 ml of water for injections.

Duration of treatment :

It is determined by your doctor.

Symptoms and instructions in case of overdose:

without object.

Instructions in case of failure of one or more doses:

without object.

Risk of withdrawal syndrome:

without object.

4. Possible side effects

Description of side effects

Like all drugs, MP lyophilisate and solution for injection can cause side effects, although everyone there is no subject.

This essential drug is usually well tolerated when recommendations given by your doctor are followed (see Precautions).

It can cause, depending on the dose and the duration of treatment, more or less bothersome effects.

The most frequently encountered are:

- Swelling and redness of the face, weight gain,
- appearance of bruises,
- Elevated blood pressure,
- Excitement, sleeping disorders,
- Bone fragility,
- Some cases of tendon ruptures have been exceptionally described, particularly in co-prescription with fluorquinolones,
- Modification of certain biological parameters (salt, sugar, potassium) may require a diet or additional treatment.

Other effects, much rarer, were observed:

- risk of inadequate secretion of the adrenal gland,
- growth Trouble in children,
- menstrual disorders,
- Weakness of muscles,
- hiccups, ulcers and other digestive disorders,
- Skin disorders,
- Some forms of glaucoma (increased pressure inside the eye) and cataract (clouding of the lens).

Some effects related to the route of administration have been described: allergic reactions, heart rhythm disorders.

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.

- The doctor and the pharmacist are experts in medicine its benefits and risks.

- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.

- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

- Keep all medicines out of reach of children

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor, health care provider or pharmacist.

5. How to store MP

Keep out of the reach and sight of children.

Expiration date

Do not use MP, lyophilisate after the expiry date stated on the packaging.

Storage conditions :

MP 20 and MP 40 : No special storage conditions.

MP 500 : To store at a temperature not exceeding 25°C

If necessary, warning against certain visible signs of deterioration

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Further information

What MP contains:

	MP 20 mg	MP 40 mg	MP 500 mg
Active ingredients :			
Hémisuccinate de méthylprednisolone (methylprednisolone base)	25,34 mg (20 mg)	50,69 mg (40 mg)	663 mg (500 mg)
Excipients :			
	monosodium phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, lactose monohydrate, sodium Hydroxide.		monosodium phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, sodium hydroxide.

What MP looks like and contents of the pack:

MP 20. Lyophilisate and solvent for injection is presented in a type I glass vial. Unit pack containing 1 vial + 1 ampoule of solvent of 2 ml.

MP 40. Lyophilisate and solvent for injection is presented in a type I glass vial. Unit pack containing 1 vial + 1 ampoule of solvent of 2 ml.

MP 500. Lyophilisate and solvent for injection is presented in a type I glass vial. Unit pack containing 1 vial + 1 ampoules of solvent of 5ml.

MP 500. Lyophilisate and solvent for injection is presented in a type I glass vial. Unit pack containing 10 vials.

MP 20 : M.A. N° 923 323 2

MP 40 : M.A. N° 923 323 1

MP 500 : M.A. N° 923 323 3

MP 500 Box of 10 vials : M.A.N° 923 323 4H

Delivery conditions :

List I

Marketing Authorization Holder and Manufacturer:

LES LABORATOIRES MEDIS

Road of Tunisia - KM 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisia

Tel : +216 72 23 50 06. Fax: +216 72 23 50 16.

E-mail : contact@labomedis.com

This leaflet was last approved in: 03/ 2021

This is a medicine

- A medicine is a product but not like any other product.
- A medicine is a product that affects your health if it's not used properly : it can be health threatening.
- Strictly adhere to the prescription of your Doctor and the use instructions prescribed, follow your pharmacist advice.
- Your doctor and you pharmacist know the medicine, its use and side effect.
- Don't stop the use of the treatment on your own during the prescribed time.
- Don't retake, Don't increase the doses without doctor's advice.

Keep the medicines out of reach of children



N00290
V00