

Méthylprednisolone Hikma 500 mg, poudre pour solution injectable – [méthylprednisolone (hydrogénosuccinate sodique de)]

PUBLIÉ LE 29/08/2025 - MIS À JOUR LE 28/10/2025

TENSION D'APPROVISIONNEMENT 26/06/2025

DCI

Méthylprednisolone (hydrogénosuccinate sodique de)

Indications

Le succinate de méthylprednisolone sodique est indiqué pour le traitement des affections suivantes :

Maladies endocriniennes

Insuffisance corticosurrénalienne primitive ou secondaire (l'hydrocortisone ou la cortisone sont les médicaments de choix, mais des analogues de synthèse peuvent être utilisés en association avec des minéralocorticoïdes ; chez l'enfant, il est particulièrement important d'administrer des minéralocorticoïdes en complément).

Insuffisance corticosurrénalienne aiguë (l'hydrocortisone ou la cortisone sont les médicaments de choix ; l'adjonction de minéralocorticoïdes peut être nécessaire, en particulier en cas d'utilisation d'analogues de synthèse).

Avant une intervention chirurgicale et en cas de traumatisme ou de maladie grave, chez des patients atteints d'insuffisance corticosurrénalienne ou en cas de réserve surrénalienne douteuse :

- Hyperplasie congénitale des surrénales ;
- Thyroïdite non suppurée ;
- Hypercalcémie associée au cancer.

Maladies rhumatismales

Méthylprednisolone Hikma est utilisé en traitement adjuvant de courte durée pour soulager le patient en cas d'épisode aigu ou d'exacerbation des affections suivantes :

- Arthrose post-traumatique ;
- Synovite arthrosique ;
- Polyarthrite rhumatoïde, y compris arthrite juvénile idiopathique (dans certains cas, un traitement d'entretien à faible dose peut s'avérer nécessaire) ;
- Bursite aiguë et subaiguë ;
- Épicondylite ;
- Ténosynovite non spécifique aiguë ;
- Arthrite goutteuse aiguë ;
- Rhumatisme psoriasique ;
- Spondylarthrite ankylosante.

Collagénoses et maladies à complexes immuns

Au cours d'une exacerbation ou en traitement d'entretien dans certains cas de :

- Lupus érythémateux systémique (et néphrite lupique) ;
- Cardite rhumatismale aiguë ;
- Dermatomyosite systémique (polymyosite) ;
- Périartérite noueuse ;
- Syndrome de Goodpasture.

Maladies dermatologiques

- Pemphigus ;
- Érythème polymorphe sévère (syndrome de Stevens-Johnson) ;
- Dermatite exfoliative ;
- Psoriasis sévère ;
- Dermatite herpétiforme bulleuse ;
- Dermatite séborrhéique sévère ;
- Mycosis fongicoïde.

Affections allergiques

Contrôle d'états allergiques sévères ou invalidants, ne pouvant être traités par un traitement conventionnel :

- Asthme bronchique ;
- Dermatite de contact ;
- Dermatite atopique ;
- Maladie sérique ;
- Réactions d'hypersensibilité médicamenteuse ;
- Réactions post-transfusionnelles urticariennes ;
- Œdème laryngé aigu non infectieux (l'adrénaline est le médicament de première ligne).

Maladies ophtalmiques

Méthylprednisolone Hikma est indiqué dans les affections oculaires sévères, aiguës et chroniques, de nature allergique et inflammatoire, telles que : zona ophtalmique, iritis, iridocyclite, chorioïdite, choroïdite et uvéite postérieure diffuse, névrite optique, ophtalmie sympathique, inflammation du segment antérieur, conjonctivite allergique, ulcères cornéens marginaux allergiques et kératite.

Maladies gastro-intestinales

Pour gérer un épisode critique, en cas de :

- Rectocolite hémorragique ;
- Maladie de Crohn.

Maladies respiratoires

Méthylprednisolone Hikma est indiqué en cas de :

- Sarcoïdose symptomatique ;
- Bérylliose ;
- Tuberculose pulmonaire fulminante ou disséminée (en cas d'utilisation concomitante avec une chimiothérapie antituberculeuse appropriée) ;
- Syndrome de Loeffler (ne pouvant pas être traité par d'autres moyens) ;
- Pneumopathie d'inhalation.

Pneumonie à *Pneumocystis jiroveci*

Méthylprednisolone Hikma est bénéfique chez les patients atteints du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) en traitement adjuvant d'une pneumonie modérée à sévère causée par *Pneumocystis jiroveci* s'il est administré dans les 72 heures suivant le début du traitement antipneumocystose.

Maladies hématologiques

Anémie hémolytique acquise (auto-immune), purpura thrombopénique idiopathique chez l'adulte (administration uniquement par voie intraveineuse ; la voie intramusculaire est contre-indiquée), thrombopénie secondaire chez l'adulte, érythroblastopénie (anémie érythrocytaire), anémie hypoplasique congénitale (érythroïde).

Maladies néoplasiques

Pour le traitement palliatif des leucémies et lymphomes chez l'adulte et des leucémies aiguës chez l'enfant.

- Hypercalcémie associée au cancer ;
- Cancer terminal : pour améliorer la qualité de vie des patients en phase terminale d'un cancer ;
- Prévention des nausées et vomissements associés à une chimiothérapie anticancéreuse.

États œdémateux

Pour induire la diurèse ou une rémission de la protéinurie en cas de syndrome néphrotique, sans urémie, de type idiopathique ou dû à un lupus érythémateux.

Système nerveux

- Œdème cérébral dû à une tumeur cérébrale, primitive ou métastatique, et/ou en association avec une intervention chirurgicale ou une radiothérapie ;
- Poussée aiguë de sclérose en plaques ;
- Lésions vertébro-médullaires aiguës. Le traitement doit commencer dans les 8 heures suivant la lésion.

Troubles cardiovasculaires

Choc secondaire à une insuffisance corticosurrénalienne ou choc résistant au traitement conventionnel lorsqu'une insuffisance corticosurrénalienne est susceptible d'être impliquée (l'hydrocortisone est généralement le médicament de choix. Si une activité minéralocorticoïde n'est pas souhaitable, la méthylprednisolone est préférée).

Choc hémorragique, traumatique et chirurgical

Bien qu'aucun essai clinique contrôlé n'ait été mené (en double aveugle, contrôlé versus placebo), les résultats des études conduites chez l'animal indiquent que la méthylprednisolone peut être utile en cas de choc hémorragique, traumatique et chirurgical résistant au traitement conventionnel (p. ex. remplissage vasculaire, etc.).

Voir la rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » pour plus d'informations concernant le choc septique.

Autres indications

- Méningite tuberculeuse avec blocage ou menace de blocage sous-arachnoïdien, en cas d'utilisation concomitante avec une chimiothérapie antituberculeuse.
- Trichinose avec atteinte neurologique ou myocardique.
- Transplantation d'organes.

Prévention des nausées et vomissements associés à une chimiothérapie anticancéreuse.

Laboratoire exploitant

Hikma France

Observations particulières

- Situation à l'hôpital : tension
- Contingement quantitatif à l'hôpital

- Mise à disposition exceptionnelle et transitoire d'unités de la spécialité Methylprednisolone Sodium Succinate - methylprednisolone sodium succinate injection, powder, for solution 500mg en provenance des Etats-Unis



Lettre d'information du laboratoire Hikma France à l'attention des professionnels de santé (29/08/2025)

- Date de remise à disposition prévue : décembre 2025

Afin de sécuriser autant que possible la situation en France et de préserver les stocks disponibles, la vente et l'exportation du médicament par les grossistes répartiteurs vers l'étranger est interdite à compter de la publication de cette fiche d'information sur notre site (application de la loi de santé publique 2016-41 publiée au Journal Officiel le 27 janvier 2016 et des dispositions des articles L. 5121-30 et L.5124-17-3 du Code de la Santé Publique).

Cette mesure d'interdiction de vente en dehors du territoire national, ou aux distributeurs en gros à l'exportation, doit être appliquée et respectée jusqu'à la remise à disposition normale du médicament, permettant un approvisionnement continu et approprié du marché national.