

GUIDE THÉRAPEUTIQUE

Pr **KENALOG^{MD}-40 P**

(Suspension injectable d'acétonide de triamcinolone, U.S.P); 40 mg/mL

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Corticostéroïde

REMARQUE : KENALOG-40 POUR INJECTION (acétonide de triamcinolone) est un corticostéroïde glucocorticoïde synthétique exerçant un effet anti-inflammatoire marqué; il est présenté dans une suspension aqueuse stérile convenant à l'administration dans les muscles, les articulations ou la bourse séreuse. **Cette préparation ne peut être injectée par voie intraveineuse, intradermique, intraoculaire, épidurale ou intrathécale.**

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Les glucocorticoïdes naturels (p. ex. l'hydrocortisone), qui ont également la propriété de retenir le sodium, sont utilisés comme thérapie de substitution en cas d'insuffisance corticosurrénale. Les analogues synthétiques, tels que la triamcinolone, sont principalement utilisés en raison de leurs effets anti-inflammatoires puissants dans le traitement de nombreux troubles organiques.

Les glucocorticoïdes entraînent des effets métaboliques variés et marqués. De plus, ils modifient la réponse immunitaire de l'organisme à divers stimuli.

KENALOG-40 POUR INJECTION exerce un effet prolongé, qui peut devenir permanent ou durer plusieurs semaines. Des études indiquent qu'une suppression des surrénales se produit dans les 24 à 48 heures qui suivent l'administration d'une seule dose intramusculaire (IM) de 60 à 100 mg d'acétonide de triamcinolone et qu'elle s'estompe habituellement dans les 30 à 40 jours suivants. Cette constatation est en étroite corrélation avec l'action thérapeutique prolongée du médicament.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Voie intramusculaire (IM) : L'administration IM est indiquée pour une corticothérapie générale des dermatoses, de la polyarthrite rhumatoïde généralisée ou d'autres affections touchant les tissus conjonctifs. Elle est également indiquée en cas de maladies allergiques; cependant, en présence de réactions allergiques aiguës, l'épinéphrine est le médicament de première intention, les stéroïdes jouant un rôle adjuvant.

L'administration par voie IM est particulièrement utile lorsque le traitement par les corticostéroïdes oraux est impossible. La triamcinolone n'est pas un traitement de choix de l'insuffisance corticosurrénale ou de l'hyperplasie congénitale des surrénales avec perte de sel.

Voie intra-articulaire : KENALOG-40 POUR INJECTION, destiné à des infiltrations intra-articulaires ou à des injections dans les bourses ou dans les gaines des tendons, est un adjuvant thérapeutique indiqué pour un usage de courte durée en cas de : synovite caractéristique de l'arthrose, polyarthrite rhumatoïde, bursite aiguë et subaiguë, arthrite goutteuse aiguë, épicondylite, ténosynovite aiguë non spécifique, arthrose post-traumatique.

CONTRE-INDICATIONS

L'administration des corticostéroïdes est généralement contre-indiquée chez les patients souffrant d'infection généralisée. Les préparations à base de corticostéroïdes pour injection IM sont contre-indiquées en présence de purpura thrombocytopénique essentiel. KENALOG-40 POUR INJECTION est également contre-indiqué chez les patients manifestant une hypersensibilité à l'un ou l'autre des ingrédients médicamenteux ou non médicamenteux de sa composition (voir MISES EN GARDE).

MISES EN GARDE

Étant donné que KENALOG-40 POUR INJECTION est une suspension, cet agent ne doit **pas** être administré par voie intraveineuse. La voie d'administration sous-cutanée ne doit pas être utilisée en raison du risque d'atrophie locale.

KENALOG-40 POUR INJECTION ne doit pas être administré par voie épidurale et intrathécale. Des effets médicaux graves ont été signalés lors de l'administration par voie épidurale et intrathécale.

Des cas de réactions anaphylactiques graves et de choc anaphylactique, y compris des décès, ont été signalés chez des patients ayant reçu une injection d'acétonide de triamcinolone, sans égard à la voie d'administration utilisée.

On n'a pas encore mené d'études appropriées qui démontrent l'innocuité de KENALOG-40 POUR INJECTION injecté dans les cornets, la sous-conjonctive ou sous la capsule de Tenon ou encore par voie rétrobulbaire et intraoculaire (dans le corps vitré).

On a signalé des cas d'endophtalmite, d'inflammation oculaire, de pression intraoculaire accrue, de chorioretinopathie, y compris la maculopathie cristalline et la rétinite virale (principalement à cytomégalovirus) et de troubles visuels, incluant la perte de la vue, à la suite de l'injection dans le corps vitré. Plusieurs cas de cécité ont été signalés par suite de l'injection de suspensions de corticostéroïdes dans les cornets du nez ou d'une injection intralésionnelle au niveau de la tête. Par conséquent, il est déconseillé d'administrer KENALOG-40 POUR INJECTION (suspension injectable d'acétonide de triamcinolone) par l'une ou l'autre de ces voies.

KENALOG-40 POUR INJECTION est une préparation retard qui **ne** convient **pas** au traitement des affections aiguës. Pour éviter une insuffisance surrénale d'origine médicamenteuse, une posologie de soutien peut être requise en période de stress (p. ex., traumatisme, intervention chirurgicale ou maladie grave), pendant le traitement par KENALOG-40 POUR INJECTION et pendant l'année suivant la fin du traitement.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent être signalés lors de l'utilisation de corticostéroïdes systémiques et topiques. Si un patient présente des symptômes tels qu'une vision floue ou d'autres troubles visuels, il faut envisager de l'orienter vers un ophtalmologiste pour en évaluer les causes possibles, dont la cataracte, le glaucome ou des maladies rares telles que la chorioretinopathie séreuse centrale (CRSC), qui ont été signalés après l'utilisation de corticostéroïdes systémiques et topiques, y compris l'acétonide de triamcinolone.

L'utilisation prolongée de corticostéroïdes peut entraîner la formation de cataractes sous-capsulaires postérieures ou un glaucome, avec risque de lésion du nerf optique, et augmenter le risque d'infections oculaires secondaires.

Des doses moyennes ou massives d'hydrocortisone ou de cortisone peuvent entraîner l'élévation de la tension artérielle, la rétention hydrosodique et l'excrétion accrue du potassium. Ces effets risquent moins de se manifester lors de l'utilisation de dérivés synthétiques, sauf s'ils sont administrés à de fortes doses. La restriction du sel et l'administration de suppléments de potassium peuvent s'avérer nécessaires (voir PRÉCAUTIONS). Tous les corticostéroïdes augmentent l'excrétion de calcium, ce qui peut contribuer à l'apparition de l'ostéoporose ou à l'aggravation de l'ostéoporose existante.

D'une part, les corticostéroïdes peuvent masquer certains signes d'infection; d'autre part, de nouvelles infections peuvent se manifester au cours de leur utilisation. La résistance de l'organisme à l'infection pourrait diminuer et l'infection pourrait être difficile à localiser. De plus, les patients prenant des médicaments immunosuppresseurs, incluant des corticostéroïdes, sont davantage prédisposés aux infections que ceux qui n'en prennent pas. En outre, chez les patients prenant des corticostéroïdes, l'évolution de la varicelle et de la rougeole peut être plus grave ou même d'issue fatale. Chez les enfants atteints de ces maladies ou chez les adultes recevant des corticostéroïdes qui ne les ont jamais contractées, on devrait prendre les mesures appropriées pour éviter l'exposition. En cas d'exposition, le traitement par de l'immunoglobuline antivarielle-antizostérienne ou par l'injection d'immunoglobulines groupées par voie intraveineuse (IgIV) pourrait être indiqué. En cas de varicelle ou de zona, on peut envisager un traitement antiviral. De la même façon, les corticostéroïdes devraient être utilisés avec grande prudence chez les patients souffrant d'une infestation par *Strongyloides* (nématodes), car, en raison de l'immunosuppression induite par les corticostéroïdes, il y a risque d'hyperinfection à *Strongyloides* et de dissémination avec migration massive des larves, souvent accompagnée d'entéocolite grave et de septicémie mortelle due à des bactéries gram-négatives.

Les patients qui suivent un traitement par des corticostéroïdes, particulièrement à des doses élevées, ne devraient être ni vaccinés ni immunisés, en raison d'une absence de réaction immunitaire les prédisposant à des complications, surtout neurologiques.

L'utilisation de triamcinolone chez les patients souffrant de tuberculose active devrait être réservée aux sujets atteints de tuberculose disséminée ou fulminante chez lesquels les corticostéroïdes sont administrés en association avec le traitement antituberculeux approprié. Les patients prenant des corticostéroïdes qui souffrent de tuberculose latente ou qui manifestent une réaction à la tuberculine devraient suivre une chimioprophylaxie.

On a signalé de rares cas de réactions anaphylactoïdes chez les patients ayant reçu une corticothérapie par voie parentérale. On devrait prendre les mesures préventives qui s'imposent avant l'administration, particulièrement chez les patients ayant des antécédents d'allergie à un médicament, quel qu'il soit.

Si l'injection IM n'est pas administrée **en profondeur**, une atrophie locale pourrait se produire. Les techniques d'injection sont expliquées sous la rubrique POSOLOGIE ET ADMINISTRATION. En raison de l'incidence bien plus importante d'atrophie locale lorsque la préparation est injectée dans le muscle deltoïde, il faudrait éviter ce point d'injection et lui préférer le muscle fessier.

Ce produit contient de l'alcool benzylique comme agent de conservation. L'alcool benzylique a été associé à des réactions indésirables graves et à des décès, particulièrement chez des enfants. Le « syndrome de respiration haletante » a été associé à l'alcool benzylique. Bien qu'aux doses thérapeutiques normales, ce produit libère des quantités d'alcool benzylique qui sont beaucoup plus faibles que celles signalées en association avec le « syndrome de respiration haletante », la quantité minimale d'alcool benzylique entraînant une toxicité est inconnue. Les prématurés et les nourrissons de faible poids de naissance, ainsi que les patients recevant des doses élevées, sont plus susceptibles de manifester une toxicité.

Grossesse et allaitement : Il a été démontré que de nombreux corticostéroïdes, administrés à de faibles doses, avaient des effets tératogènes chez les animaux de laboratoire. Étant donné qu'on n'a pas effectué d'études de reproduction appropriées chez l'humain, l'usage de ces médicaments pendant la grossesse, l'allaitement ou la période de procréation n'est recommandé que si les effets bénéfiques possibles du médicament dépassent les risques auxquels peuvent être exposés la mère et l'embryon, le fœtus ou le nourrisson allaité au sein. D'autres corticostéroïdes systémiques semblent pénétrer dans le lait maternel et élever légèrement (de 1 %) le risque de fente palatine chez les fœtus humains. Les nourrissons nés de mères qui ont reçu des doses massives de corticostéroïdes au cours de leur grossesse devraient être suivis de près pour déceler tout signe de suppression des surrénales.

Pédiatrie : KENALOG-40 POUR INJECTION ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés ou les prématurés. Cette préparation n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 6 ans. Étant donné que les corticostéroïdes peuvent freiner la croissance, le développement des nourrissons et des

enfants qui reçoivent un traitement prolongé devrait être suivi de près. La prudence est de mise en cas d'exposition à la varicelle, à la rougeole ou à d'autres maladies contagieuses. Les enfants ne devraient pas être vaccinés ni immunisés pendant qu'ils suivent un traitement aux corticostéroïdes (voir MISES EN GARDE). Les corticostéroïdes peuvent également affecter la production de stéroïdes endogènes.

L'exposition à des quantités excessives d'alcool benzylique a été associée à des cas de toxicité (hypotension, acidose métabolique), particulièrement chez les nouveau-nés, et à une incidence accrue de kernictère, particulièrement chez les prématurés de petite taille. Les rares cas de décès signalés ont été associés à une exposition à des quantités excessives d'alcool benzylique, particulièrement chez des prématurés (voir la section MISES EN GARDE).

PRÉCAUTIONS

Une insuffisance corticosurrénale d'origine médicamenteuse peut survenir lors du traitement par des corticostéroïdes et persister pendant plusieurs mois après l'arrêt du traitement. Par conséquent, dans toute situation de stress, telle qu'un traumatisme, une intervention chirurgicale ou une maladie grave, survenant au cours de cette période, il faut rétablir l'hormonothérapie. De plus, étant donné que la sécrétion de minéralocorticoïdes peut être altérée par les corticostéroïdes, on devrait administrer simultanément des suppléments de sel ou de minéralocorticoïdes.

Les corticostéroïdes ont un effet prononcé chez les patients souffrant d'hypothyroïdie ou de cirrhose.

Les corticostéroïdes devraient être utilisés avec prudence chez les patients souffrant d'herpès oculaire en raison du risque de perforation cornéenne.

Lors de l'usage des corticostéroïdes, des troubles psychiatriques peuvent se manifester, incluant l'insomnie, la dépression (parfois grave), l'euphorie, les sautes d'humeur, les symptômes psychotiques et les changements de personnalité. Les corticostéroïdes peuvent également aggraver une instabilité affective ou une psychose préexistante. Les antidépresseurs ne soulagent pas les symptômes et peuvent même exacerber les troubles mentaux induits par ces médicaments.

Les corticostéroïdes devraient être administrés avec prudence en présence des maladies suivantes : rectocolite hémorragique non spécifique (en cas de risque de perforation, d'abcès ou d'autres infections pyogènes), diverticulite, anastomoses intestinales récentes, ulcère gastroduodéal latent ou en poussée évolutive, insuffisance rénale, glomérulonéphrite aiguë, néphrite chronique, hypertension, insuffisance cardiaque, thrombophlébite, thromboembolie, ostéoporose, exanthème, syndrome de Cushing, diabète sucré, troubles convulsifs, carcinome métastatique, myasthénie grave.

Même si le traitement par KENALOG-40 POUR INJECTION peut diminuer les symptômes d'inflammation, il n'élimine pas le besoin de traiter la cause de la maladie.

L'injection par voie intra-articulaire d'un corticostéroïde peut entraîner des effets systémiques et locaux. L'injection accidentelle de la suspension dans les tissus mous entourant une articulation peut entraîner des effets systémiques; il s'agit de la cause la plus courante d'échec du traitement local.

Il faut mettre en garde tout particulièrement les patients ayant reçu des corticostéroïdes par voie intra-articulaire contre la surutilisation des articulations touchées en raison du risque d'une détérioration articulaire plus grave.

Lors des injections par voie intra-articulaire, on devrait éviter la surdistension de la capsule articulaire et le dépôt du corticoïde sur le trajet de l'aiguille, en raison du risque d'atrophie sous-cutanée.

L'injection des corticostéroïdes dans une articulation instable est déconseillée. Dans certains cas, l'injection intra-articulaire répétée de ces agents peut entraîner par elle-même l'instabilité de l'articulation. Dans certains cas particuliers, surtout lorsqu'on doit administrer des injections répétées, le suivi par des rayons X est recommandé.

On a noté dans de rares cas une gêne articulaire accrue. Une augmentation marquée de la douleur, accompagnée d'œdème local, d'une limitation accrue du mouvement de l'articulation, de fièvre et de malaises sont souvent des symptômes de l'arthrite aiguë suppurée. Si ces complications surviennent et si ce diagnostic est confirmé, on devrait cesser l'administration de triamcinolone et amorcer immédiatement un traitement antimicrobien qu'on poursuivra pendant 7 à 10 jours après que tous les signes d'infection ont disparu. Pour écarter la possibilité d'un processus suppuratif, il faut effectuer l'analyse appropriée du liquide articulaire présent. L'injection d'un corticoïde dans une articulation ayant été infectée devrait par conséquent être évitée. Puisque des injections répétées de ce médicament dans les tendons enflammés ont entraîné la rupture du tendon, on devrait également les éviter.

Comme tout autre corticostéroïde puissant, la triamcinolone devrait être administrée sous surveillance médicale étroite. La triamcinolone peut entraîner une élévation de la tension artérielle, la rétention hydrosodique, l'excrétion accrue de potassium et de calcium dictant la restriction du sel alimentaire et l'administration de suppléments de potassium. En présence d'une maladie rénale associée à un taux de filtration glomérulaire fixe ou diminué, il y a risque d'œdème.

Pour contrecarrer la tendance à une perte graduelle de poids, parfois due à un bilan azoté négatif et à l'atrophie et à l'affaiblissement des muscles squelettiques, **un apport protidique adéquat est essentiel** au cours du traitement prolongé.

Certaines irrégularités du cycle menstruel peuvent survenir lors d'un traitement par des corticostéroïdes. Des saignements vaginaux ont été signalés chez des femmes ménopausées. Tout saignement inattendu ou toute modification significative du saignement de retrait doit susciter une exploration plus approfondie.

L'ulcère gastroduodéal récurrent peut rester asymptomatique, jusqu'au moment où la perforation ou l'hémorragie survient. La corticothérapie prolongée peut elle-même provoquer de l'hyperacidité ou l'ulcère gastroduodéal. Un traitement contre l'ulcère est, par conséquent, recommandé.

Les patients ayant reçu de la triamcinolone doivent être adéquatement suivis après la fin du traitement, en raison du risque de récurrence soudaine de la maladie en question, sous une forme grave.

On devrait informer les patients qu'ils doivent indiquer à tout nouveau médecin le traitement antérieur par les corticostéroïdes.

Gériatrie : Les effets indésirables courants des corticostéroïdes systémiques, tels que l'ostéoporose ou l'hypertension, peuvent être associés à des conséquences plus graves chez les personnes âgées. Par conséquent, on recommande une surveillance médicale étroite.

Amoindrissement des facultés : Les effets des traitements par les corticostéroïdes sur la capacité de conduire une automobile ou de faire fonctionner des machines n'ont pas été étudiés.

Interactions médicamenteuses

Amphotéricine B en injection et agents kaliurétiques : On devrait surveiller étroitement les patients pour déceler tout signe d'hypokaliémie.

Anticholinestérases : Les effets des anticholinestérases pourraient être contrecarrés.

Anticoagulants oraux : Les corticostéroïdes peuvent potentialiser ou diminuer l'effet anticoagulant. Les patients recevant des anticoagulants oraux en même temps que des corticostéroïdes devraient, par conséquent, être suivis de près.

Agents antidiabétiques : Les corticostéroïdes peuvent élever la glycémie; l'équilibrage du diabète doit être surveillé, particulièrement au début du traitement par les corticostéroïdes, à sa fin ou lors des modifications posologiques.

Médicaments antituberculeux : Les concentrations sériques d'isoniazide peuvent être diminuées.

Cyclosporine : L'activité de la cyclosporine et des corticostéroïdes peut augmenter, lorsque ces médicaments sont administrés en même temps.

Les inhibiteurs du CYP3A4 : L'acétonide de triamcinolone est un substrat du CYP3A4. Il est conseillé d'user de prudence lors de l'administration concomitante d'inhibiteurs puissants du CYP3A4 (tels que le pamplemousse ou son jus, le ritonavir, l'atazanavir, la clarithromycine, l'indinavir, l'itraconazole, la néfazodone, le nelfinavir, le saquinavir, le kétoconazole et la téli-thromycine) et de KENALOG-40 POUR INJECTION, car cela pourrait entraîner une hausse des effets indésirables systémiques associés à la prise de corticostéroïdes (voir la section EFFETS INDÉSIRABLES, Endocriniens). Depuis que le produit est commercialisé, des interactions médicamenteuses d'importance clinique entraînant des effets systémiques corticostéroïdiens — y compris des cas de syndrome de Cushing et de suppression surrénale — ont été rapportées chez des patients recevant de l'acétonide de triamcinolone et du ritonavir (voir les sections PRÉCAUTIONS et SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE,).

Glucosides digitaliques : L'administration concomitante augmente le risque d'intoxication digitalique.

Œstrogènes, incluant les contraceptifs oraux : La demi-vie des corticostéroïdes et leur concentration peuvent être accrues et la clairance diminuée.

Inducteurs des enzymes hépatiques (p. ex. barbituriques, phénytoïne, carbamazépine, rifampine) : Possibilité de clairance métabolique accrue de KENALOG-40 POUR INJECTION. On devrait suivre de près les patients pour déceler une éventuelle diminution de l'effet des corticoïdes et ajuster en conséquence la dose de KENALOG-40 POUR INJECTION.

Hormone de croissance humaine (p. ex. somatrem) : L'effet de stimulation de la croissance du somatrem peut être inhibé.

Myorelaxants non dépolarisants : Les corticostéroïdes peuvent diminuer ou accentuer l'effet de blocage neuromusculaire.

Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) : Les corticostéroïdes peuvent augmenter l'incidence ou la gravité de l'hémorragie ou de l'ulcère gastro-intestinal associé à la prise d'AINS. Les corticostéroïdes peuvent, d'une part, réduire les concentrations sériques de salicylates et, par conséquent, en diminuer l'efficacité. D'autre part, l'arrêt de la corticothérapie pendant la prise de doses massives de salicylates peut entraîner une intoxication salicylée. Chez les patients souffrant d'hypoprothrombinémie, l'usage simultané d'acide acétylsalicylique et de corticostéroïdes devrait s'accompagner de prudence.

Agents thyroïdiens : La clairance métabolique des corticoïdes est diminuée en cas d'hypothyroïdie et accrue en cas d'hyperthyroïdie. Les modifications de l'état de la fonction thyroïdienne peuvent dicter, chez ces patients, l'adaptation des doses de corticoïdes.

Vaccins : Des complications neurologiques et une absence de réaction immunitaire peuvent survenir lorsqu'on administre un vaccin aux patients prenant des corticostéroïdes (voir MISES EN GARDE).

Interactions des épreuves de laboratoire

Les corticostéroïdes peuvent entraîner des résultats faussement négatifs des tests de réduction du nitrobleu de tétrazolium qui permettent de déceler les infections bactériennes.

EFFETS INDÉSIRABLES

À la suite de l'administration par n'importe quelle voie :

Généraux : réactions anaphylactoïdes, réactions anaphylactiques, choc anaphylactique, aggravation d'une infection ou effet masquant l'infection.

Cardiovasculaires : hypertension, syncope, insuffisance cardiaque, arythmies, angéite nécrosante, thromboembolie, thrombophlébite.

Perturbations hydroélectrolytiques : rétention sodique, rétention liquidienne associée à l'hypertension ou à l'insuffisance cardiaque, perte potassique qui peut entraîner des arythmies cardiaques ou des modifications du tracé de l'ÉCG, l'alcalose hypokaliémique.

Locomoteurs : faiblesse musculaire, fatigue, myopathie stéroïdienne, perte de la masse musculaire, ostéoporose, fractures par tassement vertébral, retard dans la guérison des fractures, nécrose aseptique des têtes fémorales et humérales, fractures pathologiques des os longs, fractures spontanées.

Gastro-intestinaux : ulcère gastroduodénal avec risque de perforation et d'hémorragie ultérieures, pancréatite, distension abdominale, œsophagite ulcéraire.

Dermatologiques : cicatrisation retardée des plaies, peau amincie et fragile, pétéchies et ecchymoses, érythème facial, transpiration accrue, purpura, vergetures, hirsutisme, éruptions acnéiformes, lésions lupoides, urticaire, rash, manque de réaction aux tests cutanés.

Neuropsychiatriques : convulsions, pression intracrânienne accrue avec œdème papillaire (méningite séreuse) habituellement après le traitement, vertiges, céphalées, insomnie, névrite, paresthésie et aggravation des troubles psychiatriques préexistants, dépression (parfois grave), euphorie, sautes d'humeur, symptômes psychotiques, changement de personnalité.

Endocriniens : irrégularités du cycle menstruel, hémorragie vaginale post-ménopausique, syndrome cushingoïde, arrêt de croissance chez l'enfant, absence de réponse surrénalienne et hypophysaire secondaire — particulièrement en période de stress (p. ex. traumatisme, intervention chirurgicale ou maladie) — tolérance réduite aux glucides, manifestations d'un diabète sucré latent et, chez les diabétiques, besoins accrus en insuline ou en hypoglycémifiants oraux.

Ophthalmiques : chorioretinopathie séreuse centrale, cataractes sous-capsulaires postérieures, pression intra-oculaire accrue, glaucome, exophtalmie, vision floue, perforation cornéenne.

Métaboliques : hyperglycémie, glycosurie, bilan azoté négatif en raison du catabolisme des protéines.

Par suite de l'administration par voie IM : Des douleurs intenses ont suivi l'administration IM. Des abcès stériles, une atrophie cutanée et sous-cutanée, une hyperpigmentation, une hypopigmentation et une arthropathie neurogène se sont également manifestées.

Administration intra-articulaire : Les réactions indésirables ont inclus l'érythème après injection, une irritation passagère au point d'injection, des abcès stériles, une atrophie cutanée et sous-cutanée, une hyper ou hypopigmentation, une arthropathie neurogène et une intensification occasionnelle de la douleur articulaire (voir la section PRÉCAUTIONS).

SURDOSAGE

Symptômes et traitement

Chronique

Les symptômes du surdosage par les glucocorticoïdes peuvent inclure la confusion, l'anxiété, la dépression, les crampes ou l'hémorragie gastro-intestinales, les ecchymoses, le faciès lunaire et l'hypertension. Après l'utilisation prolongée, un sevrage rapide peut entraîner une insuffisance surrénale aiguë (qui peut également survenir en période de stress). De plus, les modifications de type cushingoïde peuvent être le résultat de l'usage constant de doses élevées.

Aigu

On ne peut recommander aucun traitement spécifique de ce type de surdosage, mais un traitement de soutien s'impose. Si une hémorragie gastro-intestinale survient, on devrait la traiter de la même façon que l'ulcère gastroduodéal.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Généralités

Cette préparation contient de l'alcool benzylique. KENALOG-40 POUR INJECTION ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés ou les prématurés (voir la section MISES EN GARDE, Pédiatrie).

La dose initiale de KENALOG-40 POUR INJECTION se situe entre 2,5 et 60 mg/jour, selon la maladie à traiter (voir ci-dessous). En présence d'affections moins graves, des doses plus faibles suffisent généralement, alors que chez d'autres patients, il peut être nécessaire d'administrer des doses initiales plus élevées. La dose administrée par voie parentérale se situe habituellement entre le tiers et la moitié de la dose administrée par voie orale, toutes les 12 heures. Dans les situations menaçant la vie du patient, l'administration de doses plus élevées peut être justifiée.

La dose initiale devrait être maintenue ou adaptée jusqu'à l'obtention de la réponse satisfaisante. Si après une période raisonnable, la réponse clinique n'est toujours pas satisfaisante, on devrait arrêter graduellement le traitement par KENALOG-40 POUR INJECTION et en choisir un autre mieux adapté à ce patient.

Les besoins de chaque patient étant différents, on doit adapter la dose selon la maladie à traiter et selon la réponse individuelle au traitement. On devrait utiliser la plus faible dose possible de corticostéroïdes. Après qu'une réponse favorable a été notée, il faut déterminer la posologie d'entretien idéale en diminuant très graduellement la dose, aux intervalles appropriés, jusqu'à l'atteinte de la posologie la plus basse qui permette de maintenir la réponse clinique souhaitée. Il est nécessaire d'assurer une surveillance constante de la posologie. Des adaptations posologiques peuvent s'avérer nécessaires si l'état clinique du patient change. L'exposition du patient à des situations stressantes, qui ne sont pas directement reliées à sa maladie, peut dicter une majoration de la posologie. À la suite d'un traitement de longue durée, on recommande de cesser l'usage de KENALOG-40 POUR INJECTION graduellement.

POSOLOGIE

Voie générale

Adultes et enfants de plus de 12 ans : La dose initiale suggérée est de 60 mg (1,5 mL), **injectée profondément dans le muscle fessier**. Une atrophie des tissus adipeux sous-cutanés peut se produire si l'injection n'est pas administrée selon la technique indiquée. La posologie, une fois adaptée, se situe habituellement entre 40 et 80 mg, en fonction de la réponse du patient et de la durée du soulagement obtenu. Cependant, certains patients peuvent obtenir de très bons résultats avec des doses de 20 mg ou moins.

Rhume des foins ou asthme dû au pollen : Les patients qui souffrent de rhume des foins ou d'asthme dû au pollen et qui ne répondent pas à l'administration de pollen et aux autres traitements classiques peuvent connaître un soulagement des symptômes tout au long de la saison pollinique, après une seule injection de 40 à 100 mg (de 1 à 2,5 mL).

Enfants âgés de 6 à 12 ans : La dose initiale suggérée est de 40 mg (1 mL), bien que la posologie dépende plus de la gravité des symptômes que de l'âge ou du poids. On ne dispose pas de suffisamment de données cliniques sur KENALOG-40 POUR INJECTION pour recommander son usage chez les enfants âgés de moins de 6 ans (voir la section MISES EN GARDE, Pédiatrie).

Usage local

Administration dans les articulations, dans les bourses et dans les gaines des tendons : Une injection locale unique de triamcinolone est souvent suffisante, mais plusieurs injections peuvent s'avérer nécessaires pour obtenir un soulagement adéquat des symptômes.

Dose initiale : Entre 2,5 mg et 5 mg (entre 0,063 et 0,125 mL) pour les petites articulations et entre 5 et 15 mg (entre 0,125 et 0,375 mL) pour les grosses articulations, selon la maladie spécifique à traiter. Chez les adultes, des doses allant jusqu'à 10 mg (0,25 mL) pour les petites articulations et jusqu'à 40 mg (1 mL) pour les grosses articulations se sont habituellement avérées suffisantes. On a administré, sans incident, une seule injection dans plusieurs articulations, jusqu'à concurrence de 80 mg (2 mL).

ADMINISTRATION

Une technique aseptique stricte est impérative. Bien agiter la fiole avant utilisation pour assurer l'homogénéité de la suspension. Avant de retirer le liquide, on devrait examiner la suspension à l'œil nu pour déceler la présence de granules ou de particules agglutinées. L'agglutination est souvent due à l'exposition de la fiole à une température inférieure au point de congélation. Ne pas utiliser un tel produit. Après avoir retiré KENALOG-40 POUR INJECTION, il faut l'injecter sans attendre pour prévenir la sédimentation dans la seringue. On devrait injecter avec soin pour éviter le risque de pénétration dans un vaisseau sanguin ou de propagation d'une infection.

Voie générale

Dans le cas d'un traitement systémique, l'injection devrait être administrée **profondément dans le muscle fessier** (voir MISES EN GARDE). Chez les adultes, on recommande d'utiliser une aiguille d'au moins 4 cm. Chez les patients obèses, il peut être nécessaire d'utiliser une aiguille plus longue. Assurer la rotation des points d'injection.

Usage local :

Pour le traitement des articulations, on devrait suivre les techniques habituelles d'injection intra-articulaire. Si l'on note la présence d'un excès de liquide synovial dans l'articulation, on devrait en aspirer une certaine quantité, mais non pas la totalité, ce qui aide à soulager la douleur et empêche la dilution inutile du stéroïde.

Il est souvent souhaitable de pratiquer une anesthésie locale avant d'administrer KENALOG-40 dans les articulations, les bourses ou les gaines des tendons. On devrait porter une attention particulière à ce type d'injection, particulièrement dans le muscle deltoïde et dans les gaines des tendons, pour éviter d'injecter la suspension dans les tissus entourant le point d'injection, étant donné le risque d'atrophie tissulaire.

Lors du traitement de la ténosynovite aiguë, non spécifique, on devrait injecter KENALOG-40 POUR INJECTION avec prudence pour s'assurer que la solution pénètre dans la gaine plutôt que dans le liquide du tendon. L'épicondylite peut être traitée par l'infiltration de la préparation dans la région où la sensibilité est la plus grande.

Manipulation

Étant donné que ce médicament est très puissant et qu'il peut être absorbé par la peau, les personnes qui manipulent KENALOG-40 POUR INJECTION devraient en éviter le contact avec la peau et les yeux ainsi que l'inhalation des vapeurs du médicament.

PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Présentation : KENALOG-40 POUR INJECTION (suspension injectable d'acétonide de triamcinolone) est offert en fioles de 1 et de 5 mL. Son pH se situe entre 5,0 et 7,5. Au moment de la fabrication, l'air du contenant est remplacé par de l'azote.

Ingrédients médicinaux : un millilitre de suspension aqueuse et stérile contient 40 mg d'acétonide de triamcinolone.

Ingrédients non médicinaux : acide chlorhydrique, alcool benzylique, carboxyméthylcellulose sodique, chlorure de sodium, eau, hydroxyde de sodium et polysorbate.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Entreposer à une température ambiante contrôlée (entre 15 et 30 °C). Ne pas congeler ou réfrigérer. Protéger de la lumière.

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : <http://www.bmscanada.ca> ou en communiquant avec le commanditaire, Bristol-Myers Squibb Canada, au : 1-866-463-6267.

Bristol-Myers Squibb Canada
Montréal, Canada H4S 0A4

^{MD}Marque déposée de Bristol-Myers Squibb Canada Co.

Date de révision : 27 décembre 2023.