

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Kenacort-A 10 mg/ml suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Kenacort-A 10 mg/ml : acétonide de triamcinolone 10 mg/ml

Excipient(s) à effet notable : Kenacort-A 10 mg/ml contient 45 mg d'alcool benzylique par flacon de 5 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Kenacort-A 10 mg/ml est une suspension liquide blanche à blanc cassé.

Cette formulation n'est pas adaptée à l'administration intraveineuse, intramusculaire ou intraoculaire.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Usage intra-articulaire :

Le Kenacort-A 10 mg/ml s'administre par voie intra-articulaire, dans les bourses séreuses ou dans la gaine des tendons, à titre de traitement d'appoint de courte durée au cours d'un accès aigu ou d'une exacerbation des affections reprises ci-après: osteoarthropathie, arthrose, arthrite rhumatoïdale, bursite aiguë ou subaiguë, arthrite goutteuse aiguë, épicondylite, ténosynovite aiguë non spécifique, arthrose post-traumatique.

Usage intradermique :

Le Kenacort-A 10 mg/ml est indiqué, en administration intralésionnelle, dans le traitement des chéloïdes, du lupus érythémateux discoïde, de la nécrobiose lipoïdique, de la pelade et des lésions dermiques localisées, inflammatoires, hypertrophiques et infiltrées telles que lichen plan, plaques psoriasiques, granulome annulaire, névrodermite.

Le Kenacort-A 10 mg/ml peut également se montrer utile dans les tumeurs kystiques d'une aponévrose ou d'un tendon.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose de corticoïdes la plus basse possible sera utilisée pour contrôler l'affection traitée. Une réduction graduelle de la posologie interviendra lorsque cela sera possible.

Par voie intra-articulaire :

0,25 à 0,5 ml (2,5 à 5 mg) pour les petites articulations et 0,5 à 1,5 ml (5 à 15 mg) pour les articulations plus importantes.

Par voie intradermique :

La dose initiale de triamcinolone variera selon le type d'affection mais ne dépassera pas 1,0 mg (0,1 ml) par site d'injection en raison du risque d'atrophie cutanée si des volumes plus importants sont utilisés.

Plusieurs sites (séparés par 1 cm au moins) peuvent être injectés, en ne perdant pas de vue que plus la quantité utilisée est importante, plus la quantité résorbée par voie systémique risque d'entraîner des effets indésirables.

Les dosages faibles utilisés en début de traitement peuvent être suffisants.

Il y a lieu d'insister sur le fait que les quantités de Kenacort-A 10 mg/ml nécessaires sont variables et doivent être individualisées selon le type d'affection et la réponse du patient.

L'interruption d'un traitement de longue durée doit se faire graduellement.

Population pédiatrique

Le développement et la croissance des enfants sous traitement prolongé par des corticostéroïdes seront observés avec soin. Pour cette raison, ce médicament n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 6 ans.

Population gériatrique

Une surveillance clinique accrue est recommandée, car les événements indésirables fréquents des corticostéroïdes systémiques peuvent être associés à des conséquences plus graves chez les personnes âgées.

Mode d'administration

Etant donné que la préparation se présente sous forme d'une suspension, elle ne sera pas administrée par voie intraveineuse.

Cette formulation n'est pas adaptée à l'administration intramusculaire ou intraoculaire.

Kenacort-A 10 mg/ml suspension injectable est à usage unique et ensuite, doit être jeté.

Agiter le flacon avant l'usage afin d'obtenir une suspension uniforme. S'il persiste des agglomérats (exposition à des températures de congélation), ne pas utiliser.

Injecter sans délai afin d'éviter un dépôt dans la seringue.

Prendre les précautions d'usage afin d'éviter d'injecter dans un vaisseau, d'éviter une contamination.

Articulations, bourses séreuses et gaines tendineuses

L'administration intra-articulaire se fera de façon strictement aseptique selon la méthode classique.

En cas d'excès de liquide synovial, en aspirer une partie afin d'atténuer la douleur et d'éviter une dilution excessive du produit.

L'usage d'un anesthésique local peut être souhaité ; les recommandations liées à cet usage doivent être suivies scrupuleusement. L'injection doit se faire dans les tissus environnants et dans une moindre mesure, à l'intérieur de l'articulation.

Lors du traitement de tendosynovite aiguë non spécifique, prendre soin d'injecter dans la gaine et non dans le tendon lui-même.

L'épicondylite (tennis elbow) peut être traitée par infiltration dans la zone où l'œdème est le plus important.

Il est nécessaire de prendre les mêmes précautions que pour l'administration intra-articulaire de tout autre corticostéroïde.

Le traitement des lésions dermiques s'effectue en injectant directement dans la lésion, c'est-à-dire en intradermique ou parfois en sous-cutané.

Afin d'accroître la précision du dosage et de faciliter l'administration, utiliser de préférence une seringue pour tuberculine et une aiguille de petit calibre.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Infection articulaire ou périarticulaire
- Infection dermique locale
- Infections systémiques et mycosiques
- L'Allaitement
- Kenacort-A 10 mg/ml ne doit pas être administré par voie systémique à long terme après le traitement d'urgence lors de la présence des maladies suivantes: anamnèse psychiatrique, herpès simplex et herpès zoster, en particulier de la cornée, varicelle et complications fraîches d'une vaccination (il faut en particulier protéger les enfants sous traitement par glucocorticoïdes du danger de contagion par la varicelle et l'herpès; cf. «Mises en garde et précaution d'emploi»), environ 8 semaines avant jusqu'à 2 semaines après une vaccination prophylactique, infections amibiennes, mycoses systémiques, ulcère gastro-intestinal, poliomyélite à l'exception de la forme encéphalo-bulbaire, lymphome après vaccin BCG, ostéoporose, glaucome à angle ferme et à angle ouvert.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions particulières

- Les corticostéroïdes seront utilisés avec précaution chez les patients souffrant de colite ulcéreuse non spécifique s'il y a risque de perforation menaçante, d'abcès ou d'autre infection pyogénique.
Les corticostéroïdes seront aussi utilisés avec précaution chez les patients souffrant de diverticulite, d'anastomose intestinale récente, d'ulcère gastroduodéal actif ou latent, d'insuffisance rénale, d'hypertension, d'ostéoporose, de glomérulonéphrite aiguë, de varicelle, de varioles, d'exanthème, du syndrome de Cushing, d'infections résistantes aux antibiotiques, de diabète, de glaucome, d'épilepsie, de

décompensation cardiaque, de néphrite chronique, de tendances thromboemboliques, de thrombophlébite, de maladies convulsives, de carcinome métastatique et de myasthénie grave.

- Lorsque les patients traités par des corticostéroïdes sont soumis à un stress inhabituel, il est indiqué d'administrer en plus un corticoïde à action rapide avant, pendant et après la période stressante : le Kenacort-A 10 mg/ml étant une préparation à longue durée d'action, il n'est pas indiqué dans ce cas.
- L'utilisation de l'acétonide de triamcinolone chez des patients souffrant d'une tuberculose active sera limitée aux cas de tuberculose fulminante ou disséminée dans lesquels le corticostéroïde est utilisé dans le traitement de la maladie en conjonction avec une thérapie antituberculeuse appropriée.
Si des corticostéroïdes sont utilisés chez des patients souffrant de tuberculose latente ou ayant une réaction positive à la tuberculine, un suivi médical est nécessaire étant donné qu'une réactivation de la maladie peut se produire. Si le traitement est de longue durée, ces patients recevront un traitement prophylactique.
- Chez des patients ayant des antécédents d'allergies médicamenteuses, des précautions particulières seront prises avant l'administration étant donné qu'en de rares cas des réactions anaphylactoïdes se sont produites.
- Une insuffisance des surrénales induite par le produit peut être minimisée par une réduction graduelle de la posologie. Ce type d'insuffisance relative peut persister pendant des mois après l'arrêt du traitement ; dès lors, en cas de situations de stress (tels que traumatisme, opération, maladie sévère) survenant au cours de cette période, le traitement par corticostéroïde sera réinstauré. Étant donné que la sécrétion minéralocorticoïde peut être perturbée, du sel et/ou un minéralocorticostéroïde seront administrés concomitamment.
- L'effet corticostéroïde est augmenté chez les patients souffrant d'hypothyroïdie ou de cirrhose. L'acétonide de triamcinolone doit être utilisé avec prudence en cas d'hypothyroïdie, de cirrhose ou de myasthénie grave traitée par anticholinestérasique; dans ce dernier cas, il est recommandé, si possible, d'arrêter le traitement par anticholinestérasique au moins 24 heures avant de commencer un traitement par glucocorticoïde.
- L'injection intra-articulaire d'un corticostéroïde peut produire des effets systémiques ainsi que des effets locaux. L'injection par inadvertance de la suspension dans les tissus mous entourant une articulation n'est pas nocive mais est souvent la cause d'un échec apparent. Une distension exagérée de la cavité de l'articulation et la présence du corticoïde le long de l'aiguille devraient être évitées en injection intra-articulaire car cela peut provoquer une atrophie sous-cutanée.
- Lorsqu'un traitement intra-articulaire par corticostéroïdes est appliqué, les patients seront priés d'éviter l'utilisation exagérée des articulations dans lesquelles un résultat symptomatique a été obtenu. Une négligence en ce domaine peut occasionner une augmentation de la détérioration de l'articulation qui effacera les effets bénéfiques du corticoïde.
Afin de suivre l'évolution de la détérioration, un examen par rayons-X est conseillé dans certains cas.

- L'injection locale d'un corticoïde dans une articulation déjà infectée est à éviter.
- Les corticostéroïdes ne seront pas injectés dans des articulations instables. Une injection intra-articulaire répétée peut dans certains cas provoquer l'instabilité de l'articulation. Lorsque des injections répétées sont administrées, un suivi radiologique est conseillé.
- Au cours d'un traitement de longue durée, un régime riche en protéines est essentiel pour contrecarrer la tendance à perdre graduellement du poids, tendance qui est parfois associée à une balance azotée négative, une émaciation et une faiblesse des muscles squelettiques.
- En cas d'ulcère gastroduodéal, la récurrence peut être asymptomatique jusqu'au moment où la perforation ou l'hémorragie se produit. Un examen radiologique sera effectué chez les patients qui se plaignent de douleurs gastriques ou lorsque le traitement est de longue durée.
- Il est essentiel de continuer la supervision du patient après l'arrêt du traitement étant donné qu'une subite réapparition des symptômes de la maladie peut se manifester.
- L'acétonide de triamcinolone sera utilisé avec prudence chez les personnes âgées en utilisant les doses les plus faibles possibles, pendant un temps le plus court possible. Une surveillance clinique accrue est recommandée, car les événements indésirables fréquents des corticostéroïdes systémiques peuvent être associés à des conséquences plus graves chez les personnes âgées.
- Une surveillance étroite de la kaliémie sera recommandée en cas de prise concomitante de glucocorticoïdes et de substances provoquant une déplétion potassique.

Mises en garde

- Des doses moyennes et fortes d'hydrocortisone ou de cortisone peuvent provoquer une augmentation de la pression sanguine, une rétenction aqueuse et sodée et une augmentation de l'excrétion de potassium. Ces effets indésirables sont moins susceptibles d'apparaître avec les dérivés synthétiques sauf s'ils sont utilisés à fortes doses; une diminution dans l'utilisation du sel dans l'alimentation et des suppléments de potassium peuvent être nécessaires. Tous les corticostéroïdes augmentent l'excrétion du calcium. De l'œdème peut apparaître en cas d'affection rénale avec filtration glomérulaire diminuée.
- Présence d'alcool benzylique. Les volumes élevés doivent être utilisés avec prudence et en cas de nécessité uniquement, en particulier chez les personnes atteintes d'insuffisance hépatique ou rénale, en cas de grossesse, en raison du risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique).
- Les patients ne seront pas vaccinés au cours d'un traitement par des corticostéroïdes. D'autres procédés immunologiques ne seront pas utilisés chez les patients sous corticostéroïdes, spécialement à fortes doses, en raison de la

possibilité de complications neurologiques et de l'absence de production d'anticorps.

- Des études adéquates pour démontrer la sécurité de l'utilisation du Kenacort-A 10 mg/ml en injection sous-conjonctivale, intraturbinale, sub-tenons et rétrobulbaire et intraoculaire (intravitréale) n'ont pas été réalisées. Des cas d'endophtalmite, inflammation oculaire, augmentation de la pression intraoculaire et troubles de la vision ont été rapportés lors d'administration intravitréale. Plusieurs cas de cécité ont été rapportés suite à l'injection de suspensions de corticoïdes dans les fosses nasales et en injection intralésionnelle près de la tête. L'administration de Kenacort-A 10 mg/ml (triamcinolone acétonide suspension injectable) par ces voies n'est pas recommandée.
- L'innocuité de l'utilisation du Kenacort-A 10 mg/ml en injection sous-conjonctivale et rétrobulbaire n'est pas établie.
- En raison de l'absence d'une véritable gaine tendineuse, le tendon d'Achille ne sera pas traité par des corticoïdes.
- Une instabilité émotionnelle existante ou des tendances psychotiques peuvent être aggravées par les corticostéroïdes.
- Bien qu'un traitement par Kenacort-A 10 mg/ml puisse améliorer les symptômes de l'inflammation, il ne s'agit en aucun cas d'une guérison et le corticoïde n'a aucun effet sur la cause de l'affection. Dès lors, ce mode de traitement n'élimine pas la nécessité d'utiliser les mesures conventionnelles habituelles.
- Une augmentation de la douleur dans l'articulation se produit rarement. Une augmentation marquée de la douleur accompagnée de gonflement local, une diminution de la mobilité de l'articulation, de la fièvre et des malaises peuvent évoquer une arthrite septique. Si ces complications apparaissent et si le diagnostic d'arthrite septique est confirmé, il y a lieu d'arrêter l'administration du corticoïde et d'instaurer immédiatement un traitement antimicrobien qui sera prolongé 7 à 10 jours après la disparition des signes de l'infection. Avant toute administration intra-articulaire, un examen approprié du liquide présent dans l'articulation est nécessaire pour exclure un processus septique.
- Comme d'autres corticostéroïdes puissants, l'acétonide de triamcinolone sera utilisé sous contrôle médical strict.
- Lorsque l'on se trouve en présence d'infections locales ou systémiques, le traitement par acétonide de triamcinolone n'est pas recommandé, mais peut être utilisé avec précaution et seulement sous couvert d'un traitement antimicrobien approprié. L'acétonide de triamcinolone peut masquer les signes d'infection et favoriser la dissémination du microorganisme infectieux. Dès lors, tous les patients traités par l'acétonide de triamcinolone seront surveillés au point de vue infection intercurrente. Si une infection se produit, un traitement antimicrobien approprié et vigoureux sera instauré. Si possible on évitera l'arrêt brutal de l'administration des corticoïdes en raison du danger de superposition d'une insuffisance surrénalienne au processus infectieux.
- Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systématique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

- L'utilisation prolongée de corticostéroïdes peut augmenter le risque d'infections oculaires secondaires provoquées par des champignons ou des virus.
- Des irrégularités menstruelles peuvent se produire et chez les femmes postménopausées des saignements vaginaux ont été observés. Cette possibilité devrait être mentionnée auprès des patientes, sans pour autant exclure un examen approprié.
- Les glucocorticoïdes peuvent diminuer la capture et la fixation protéique de l'iode, rendant ainsi difficile le contrôle de la réponse thérapeutique des patients thyroïdiens traités par l'iode.
- Les corticoïdes peuvent augmenter les taux sériques de LDL et de HDL, tandis que leur effet sur les VLDL peut être variable. Ces effets peuvent être importants en cas de greffe rénale, à cause du risque accru d'athérosclérose.
- Kenacort-A 10 mg/ml ne doit pas être administré par voie intramusculaire, intraoculaire, épidurale ou intrathécale. De graves événements médicaux ont été associés aux modes d'administration épidurale et intrathécal.
- Des cas de réactions anaphylactiques et de chocs anaphylactiques graves ainsi que des cas de décès ont été rapportés chez des personnes recevant des injections d'acétonide de triamcinolone, quel que soit le mode d'administration.

Population pédiatrique

- Le développement et la croissance des enfants sous traitement prolongé par des corticostéroïdes seront observés avec soin. Pour cette raison, ce médicament n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 6 ans.
- Kenacort-A 10 mg/ml contient de l'alcool benzylique. L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants. Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines). Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans).

Kenacort-A 10 mg/ml contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par flacon de 5 ml, c'est-à-dire pour dire essentiellement « sans sodium ».

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Effet d'autres médicaments sur l'acétonide de triamcinolone :

- ***Inhibiteurs du CYP3A4*** : L'acétonide de triamcinolone est un substrat de CYP3A4. L'administration concomitante de Kenacort A 10 mg/ml avec de puissants inhibiteurs du CYP3A4 (comme la clarithromycine, la télichromycine, le kétoconazole, l'itraconazole, et les inhibiteurs de la protéase du VIH tels que le ritonavir) doit s'effectuer avec prudence, parce qu'elle peut produire une augmentation des effets systémiques indésirables liés aux corticostéroïdes (voir rubrique 4.8). Lors de l'utilisation post-commercialisation, des interactions médicamenteuses cliniquement significatives ont été rapportées chez des patients ayant reçu de l'acétonide de triamcinolone et du ritonavir, entraînant des effets systémiques liés aux corticostéroïdes, y compris le syndrome de Cushing et une suppression surrénale (voir rubrique 4.4).
- ***Oestrogènes, y compris les contraceptifs oraux*** : possibilité d'augmentation de la demi-vie et de la concentration des corticostéroïdes, ainsi que de diminution de leur clairance.
- ***Inducteurs de l'enzyme hépatique*** (p.ex. barbituriques, phénytoïne, carbamazépine, rifampicine) : possibilité d'augmentation de la clairance métabolique du Kenacort-A 10 mg/ml. Une observation attentive du patient est nécessaire pour détecter une diminution possible des effets des stéroïdes et adapter la posologie du Kenacort-A 10 mg/ml en conséquence.
- ***Médicaments thyroïdiens*** : la clairance métabolique des adrénocorticoïdes diminue en cas d'hypothyroïdie et augmente en cas d'hyperthyroïdie. Les modifications de l'état thyroïdien peuvent requérir un ajustement des doses d'adrénocorticoïdes.
- ***Méthotrexate*** : Au travers de l'effet synergique du méthotrexate, une dose réduite de corticostéroïde peut suffire.

Effet de l'acétonide de triamcinolone sur d'autres médicaments :

- ***Ciclosporine*** : surveillance nécessaire afin de détecter une augmentation de la toxicité de la ciclosporine lors d'un usage simultané des deux. Lors de l'administration simultanée du sel dipotassique du 21-phosphate d'acétonide de triamcinolone et de ciclosporine, le métabolisme de chacun des principes actifs est inhibé. C'est pourquoi les effets secondaires de chaque substance peuvent être renforcés. Des convulsions ont été observées.
- ***Vaccins*** : les complications neurologiques et l'absence de production d'anticorps peuvent survenir lors d'une vaccination de patients sous corticoïdes (voir avertissements/précautions), (voir rubrique 4.3 et 4.4).
- ***Amphotéricine B injectable*** et ***agents provoquant une déplétion potassique*** (tels que les thiazides ou le furosémide): il faut surveiller l'apparition d'une hypokaliémie (voir rubrique 4.4).
- ***Antimuscariniques*** leur effet dans la myasthénie grave peut être diminué
- ***Anticholinestérases*** antagonisation possible des effets de l'anticholinestérase (voir rubrique 4.4)

- **Anticoagulants oraux** : les corticostéroïdes peuvent renforcer ou atténuer l'action des anticoagulants. Les patients recevant des anticoagulants oraux et des corticostéroïdes nécessitent dès lors une surveillance attentive.
- **Antidiabétiques** : les corticoïdes peuvent augmenter la glycémie; les résultats des tests sanguins ou urinaires doivent donc être contrôlés chez le patient diabétique, surtout lors de l'instauration du traitement par corticostéroïdes, son interruption ou un changement de posologie.
- **Antihypertenseurs**: L'effet antihypertenseur est partiellement diminué par l'activité minéralocorticoïde des corticoïdes, ce qui peut conduire à une pression sanguine élevée.
- **Diurétiques**: Avec les diurétiques hypokaliémiques, tels que p.ex. le furosémide, les valeurs de potassium doivent être surveillées. Le cas échéant, le potassium doit être compensé.
- **Psychotropes**: L'effet des anxiolytiques et des antipsychotiques peut être diminué. Au besoin, la posologie des substances actives sur le SNC doit être adaptée.
- **Sympathomimétiques**: L'effet ainsi que potentiellement la toxicité du salbutamol sont augmentés.
- **Cytostatiques**: L'activité de la cyclophosphamide peut être diminuée.
- **Isoniazide**: réduction possible des concentrations sériques d'isoniazide (voir rubrique 4.4); la rifampicine semble diminuer significativement l'effet des corticostéroïdes chez certains patients en stimulant leur métabolisme.
- **Glucosides digitaliques** : leur administration concomitante peut accroître le risque de toxicité digitalique.
- **Hormone de croissance humaine** (par ex. somatropine) : risque d'inhibition de l'effet de la somatropine sur la croissance.
- **Myorelaxants non dépolarisants** : les corticostéroïdes peuvent diminuer ou renforcer l'effet d'inhibition neuromusculaire.
- **Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)** : les corticostéroïdes peuvent augmenter l'incidence et la sévérité des hémorragies gastro-intestinales et des ulcérations associées aux AINS. Les corticostéroïdes peuvent également réduire les taux sériques de salicylés et donc également leur efficacité. Inversement, l'interruption des corticostéroïdes au cours d'un traitement par doses élevées de salicylés peut entraîner une toxicité des salicylés. L'**acide acétylsalicylique** doit être utilisé avec précaution en association aux corticostéroïdes chez des patients atteints d'hypoprothrombinémie.
- **Médicaments thyroïdiens** : Les glucocorticoïdes peuvent diminuer la capture et la fixation protéique de l'iode, rendant ainsi difficile le contrôle de la réponse thérapeutique des patients thyroïdiens traités par l'iode.
- **Inhibiteurs de l'enzyme de conversion** : possibilité d'interaction avec l'acétonide de triamcinolone.

Interactions avec les tests de diagnostic :

Au niveau du laboratoire, l'acétonide de triamcinolone interfère avec les tests de l'amylase, du cholestérol, du glucose sanguin, du sodium, du calcium, du potassium et de la thyroïde.

Les corticostéroïdes peuvent influencer le test du nitrobleu de tétrazolium pour les infections bactériennes, et donner des résultats faussement négatifs.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse :

Kenacort-A 10 mg/ml ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, en particulier, au cours du premier trimestre à moins que la situation clinique de la femme ne justifie le traitement avec l'acétonide de triamcinolone. De l'hyposurréalisme peut se manifester chez les enfants issus de mères traitées par des corticostéroïdes.

Allaitement :

Kenacort-A 10 mg/ml est contre-indiqué pendant l'allaitement (voir rubrique 4.3). Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre ou de s'abstenir du traitement avec Kenacort-A 10 mg/ml en prenant compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Plusieurs corticoïdes ont montré une activité tératogène chez les animaux de laboratoire à faibles doses. Puisque les études adéquates de procréation n'ont pas été réalisées avec des corticostéroïdes, l'utilisation de ces médicaments lors de la grossesse, chez les mères qui allaitent ou chez les femmes susceptibles de procréer exige que les avantages possibles du médicament doivent être évalués par rapport aux risques potentiels pour la mère et l'embryon, le fœtus ou le nourrisson allaité.

Il a été démontré que d'autres corticostéroïdes systémiques sont apparus dans le lait maternel et ont légèrement élevé (1%) le risque de fente palatine chez les fœtus humains. Les enfants nés de mères qui ont reçu des doses importantes de corticostéroïdes pendant la grossesse devraient être observés avec précaution pour des signes de suppression surrénalienne.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

A de rares occasions on a rapporté des effets centraux lors de l'administration de doses élevées de corticoïdes. Quelques rares cas de faiblesse musculaire et d'effets ophtalmiques ont été rapportés lors d'une corticothérapie à long terme. En cas de perception de ces effets, il faudrait mettre les patients en garde quant à leur aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

La liste des effets indésirables est présentée par système-organe et par fréquence, selon les catégories suivantes : très fréquent ($> 1/10$) ; fréquent ($> 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($> 1/1\ 000$ à $< 1/100$) ; rare ($> 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque fréquence de groupe, les effets indésirables sont présentés selon un ordre décroissant de gravité.

Etant donné qu'une absorption systémique survient lors d'une administration intra-articulaire ou d'une autre administration locale, les patients doivent faire l'objet d'une surveillance particulière pour détecter les réactions indésirables suivantes qui peuvent être associées à tout traitement par corticostéroïdes:

Classes de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables
<i>Infections et infestations</i>	Fréquent	une résistance amoindrie aux agents infectieux ^a , exacerbation d'une virose en cours, notamment herpès oculaire, exacerbation d'une infection bactérienne latente; infections opportunistes.
	Peu fréquent	une atténuation des symptômes cliniques de l'infection
<i>Affections hématologiques et du système lymphatique</i>	Fréquence indéterminée	leukocytose, thrombocytopénie en cas de fortes doses
<i>Affections du système immunitaire</i>	Peu fréquent	choc anaphylactique, réactions anaphylactoïdes
<i>Affections endocriniennes</i>	Peu fréquent	irrégularités menstruelles, aménorrhée, saignements vaginaux chez les femmes ménopausées, apparition d'un état cushingoïde, absence de réponse corticosurrénale et hypophysaire secondaire ^b
	Fréquence indéterminée	arrêt de la croissance chez l'enfant, une hyperthyroïdie secondaire suite à une administration prolongée de corticostéroïdes ^c
<i>Troubles du métabolisme et de la nutrition</i>	Peu fréquent	hyperglycémie, rétention sodée, rétention hydrique ^d , alcalose hypokaliémique, manifestations d'un diabète latent, et

		augmentation des besoins en insuline ou en hypoglycémifiants oraux en cas de diabète
	Fréquence indéterminée	hypercholestérolémie (augmentation moyenne de 88 mg/100 ml de la concentration plasmatique), augmentation des lipoprotéines à faible densité, augmentation des taux de triglycérides (augmentation moyenne de 30 mg/100 ml de la concentration plasmatique)
<i>Affections psychiatriques</i>	Peu fréquent	insomnies, aggravation d'états psychiatriques pré-existants, dépression (parfois sévère), euphorie, oscillations de l'humeur, symptômes psychotiques et modifications de la personnalité
<i>Affections du système nerveux</i>	Fréquent	céphalées
	Peu fréquent	syncope, convulsions, augmentation de la pression intracrânienne avec oedème papillaire (pseudo-tumeur cérébrale) ^e , névrite, paresthésies
	Fréquence indéterminée	vertige
<i>Affections oculaires</i>	Fréquent	cataracte sous-capsulaire postérieure
	Peu fréquent	g glaucome avec possibilité de lésion au nerf optique, exophtalmie, perforation de la cornée
	Fréquence indéterminée	augmentation du risque d'infections oculaires secondaires provoquées par des champignons ou des virus, vision floue (voir rubrique 4.4)
<i>Affections</i>	Peu fréquent	arythmies

<i>cardiaques</i>		
	Fréquence indéterminée	décompensation cardiaque, palpitations
<i>Affections vasculaires</i>	Peu fréquent	hypertension, angéite nécrosante, thromboembolie, thrombophlébite
	Fréquence indéterminée	athérosclérose, thrombose
<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>	Fréquence indéterminée	enrouement, respiration sifflante, toux
<i>Affections gastro-intestinales</i>	Peu fréquent	ulcère peptique éventuellement suivi de perforation et d'hémorragie, pancréatite, distension abdominale, oesophagite ulcéreuse
	Fréquence indéterminée	nausées, vomissements et anorexie (perte de poids), augmentation de l'appétit (gain de poids)
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	Peu fréquent	fragilité et amincissement de la peau, pétéchies et ecchymoses, érythème facial, sudation accrue, purpura, vergétures, hirsutisme, éruptions acnéiformes, lésions de type lupus érythémateux, urticaire, rash
<i>Affections musculo-squelettiques et systémiques</i>	Peu fréquent	faiblesse musculaire, myopathie stéroïdienne, perte de masse musculaire, ostéoporose, retard de consolidation de fractures, nécrose aseptique de la tête du fémur et de l'humérus, fractures pathologiques des os longs et fractures spontanées
	Fréquence indéterminée	rupture spontanée des tendons chez des patients recevant un traitement oral ou systémique par des

		stéroïdes, fractures-tassement vertébrales
<i>Affections du rein et des voies urinaires</i>	Peu fréquent	glycosurie,
	Fréquence indéterminée	besoins fréquents d'uriner, énurésie
<i>Affections des organes de reproduction et du sein</i>	Fréquence indéterminée	une augmentation ou une diminution de la mobilité et du nombre de spermatozoïdes
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	Peu fréquent	fatigue, guérison difficile des plaies
	Fréquence indéterminée	gonflement de la bouche et de la langue, gain de poids après un certain temps, dépôt de graisses, un syndrome de sevrage qui ne serait probablement pas en rapport avec une insuffisance surrénalienne et qui se manifeste par de l'anorexie, des nausées et des vomissements, de la léthargie, des céphalées, de la fièvre, des douleurs articulaires, de la desquamation, des myalgies, une perte de poids et de l'hypotension ^f
<i>Investigations</i>	Peu fréquent	suppression de la réaction aux tests cutanés, troubles de l'équilibre azoté dû à un catabolisme des protéines, augmentation de la pression intra-oculaire, diminution de la tolérance aux hydrates de carbone, perte potassique ^g ,
	Fréquence indéterminée	hypocalcémie ^h

^a plus spécialement au Mycobactérium tuberculosis, au Candida albicans et aux virus

^b surtout en période de stress (traumatisme, chirurgie ou maladie)

^c une relation cause à effet n'a toutefois pas été établie

^d associée à une hypertension ou une décompensation cardiaque_
^e généralement après traitement dû à un phénomène de sevrage-
^f a été rapporté à la suite d'un arrêt brusque d'un traitement par glucocorticoïdes
^g pouvant entraîner des arythmies cardiaques ou des modifications à l' ECG_
^h tous les glucocorticoïdes augmentent l'excrétion calcique et peuvent provoquer de l'hypocalcémie

Après une administration intra-articulaire: érythème post injection, douleur passagère, irritation au site d'injection, abcès stériles, hyper- ou hypopigmentation, arthropathie du type Charcot et, occasionnellement, accentuation de la gêne articulaire.

Après une administration intradermique : inconfort local transitoire, abcès stériles, hyper- ou hypopigmentation, atrophie cutanée et sous-cutanée (qui disparaît habituellement, sauf si le processus pathologique de base est lui-même atrophique).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.afmps.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé
Tél. : (+352) 247-85592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

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

4.9 Surdosage

En cas de surdosage il n'existe pas d'antidote spécifique. Le traitement est symptomatique.

Le surdosage peut provoquer les effets systémiques décrits sous la rubrique 4.8.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : GLUCOCORTICOÏDES DE SYNTHÈSE,
Code ATC : H02A B08

L'acétonide de triamcinolone est un glucocorticoïde fluoré ou l'acétonide du 9-alpha fluoro-16-alpha hydroxyprednisolone.

L'action des glucocorticoïdes sur le métabolisme des hydrates de carbone, des protéines et des lipides accroît la faculté hépatique à générer la glyconéogenèse et augmente les actions cataboliques dans les muscles, la peau, les tissus lymphoïdes adipeux et conjonctifs. Le schéma général de l'action des glucocorticoïdes est une stimulation et une induction de la synthèse des protéines dans le foie et une inhibition de la synthèse des protéines périphériques et de la résorption et de l'utilisation du glucose. Les effets cataboliques sur les muscles, les tissus lymphoïdes, adipeux et conjonctifs semblent se produire par inhibition de la résorption du glucose. Ces effets cataboliques des glucocorticoïdes produisent une dégradation accrue des protéines et de l'ARN et fournissent des aminoacides pour la gluconéogenèse hépatique.

Les corticoïdes

1. inhibent l'action du facteur inhibiteur de migration et du facteur chimiotactique; il en résulte une inhibition de l'adhésivité endothéliale des leucocytes et des macrophages.
2. interfèrent avec le pouvoir antigénique des macrophages.
3. stabilisent les membranes des lysosomes.
4. bloquent l'accroissement de la perméabilité capillaire.

L'acétonide de triamcinolone n'a pas d'activité minéralocorticoïde.

Il possède une activité anti-inflammatoire supérieure à l'hydrocortisone : per os 1 mg d'acétonide de triamcinolone est équivalent à 50 mg d'hydrocortisone.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'acétonide de triamcinolone donne lieu à une absorption systémique complète endéans les 2 à 3 semaines qui suivent l'injection intra-articulaire.

La suppression de la sécrétion de l'hydrocortisone endogène est liée aux taux de stéroïde d'origine exogène (voir rubrique 4.4).

L'injection intradermique comporte en général une dose faible d'acétonide de triamcinolone. Il y a cependant lieu de tenir compte de l'absorption systémique en cas d'utilisation répétée ou de dose importante.

5.3 Données de sécurité préclinique

Données non fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Carboxyméthylcellulose sodique - chlorure de sodium - hydroxyde de sodium – acide chlorhydrique - polysorbate 80 - alcool benzylique (voir Rubrique 2 et voir Rubrique 4.3) - eau pour injection q.s. ad 1 ml.

6.2 Incompatibilités

La suspension stérile d'acétonide de triamcinolone ne doit pas être mélangée à des préparations parentérales d'anesthésiques locaux contenant des conservateurs tels que les parabènes ou le phénol, qui peuvent faire flocculer le corticoïde.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C dans l'emballage extérieur d'origine.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Kenacort-A 10 mg/ml est emballé dans un flacon de 5 ml, en verre incolore type I, muni d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et d'un système amovible de fermeture en aluminium vert.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Usage unique.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Chaussée de La Hulpe, 185
1170 BRUXELLES

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Kenacort-A 10 mg/ml: BE 049156

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

- a. Date de première autorisation : 01.06.1962
- b. Date de renouvellement de l'autorisation : 18.07.2004

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 12/2020.