

Monographie de produit
Avec renseignements destinés aux patientes

PrKENALOG^{MD}-10 POUR INJECTION

Injection d'acétonide de triamcinolone
Suspension injectable, 10 mg/mL, intra-articulaire, intradermique
USP

Corticostéroïde

Bristol-Myers Squibb Canada
2344, boulevard Alfred-Nobel, bureau 300
St-Laurent (Québec)
Canada, H4S 0A4

Date de préparation :
31 DÉC. 1966
Date de révision :
8 JAN. 2025

Numéro de contrôle de la présentation : 289139

MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, 4.4 Administration	06/2024
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Fonction visuelle	08/2023

TABLE DES MATIÈRES

MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE	2
TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ.....	4
1 INDICATIONS.....	4
1.1 Pédiatrie	4
1.2 Gériatrie	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	4
4.1 Considérations posologiques.....	4
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique	4
4.4 Administration	5
5 SURDOSE.....	6
6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	6
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	7
7.1 Populations particulières.....	11
7.1.1 Grossesse	11
7.1.2 Allaitement	11
7.1.3 Enfants et adolescents.....	11
7.1.4 Personnes âgées.....	12
8 EFFETS INDÉSIRABLES	12
8.1 Aperçu des effets indésirables	12
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	13
9.4 Interactions médicament-médicament	13
9.5 Interactions médicament-aliment.....	14
9.6 Interactions médicament-plante médicinale.....	15
9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire.....	15

10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE	15
	10.1 Mode d'action.....	15
11	CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT	15
12	PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT	15
	PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	16
13	RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	16
14	ÉTUDES CLINIQUES	16
15	MICROBIOLOGIE.....	16
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	16
	PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S.....	17

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

KENALOG-10 POUR INJECTION (acétonide de triamcinolone) est indiqué pour :

- Voie intra-articulaire : KENALOG-10 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 et arthrose post-traumatique.
- Voie intradermique : L'administration intralésionnelle est indiquée dans le traitement des maladies suivantes : les chéloïdes, le lupus érythémateux discoïde, la nécrose lipoïdique des diabétiques, la pelade et les lésions inflammatoires infiltrées, hypertrophiques et localisées, associées au lichen plan, aux plaques psoriasiques, au granulome annulaire et à la névrodermite.

1.1 Pédiatrie

Pédiatrie (moins de 18 ans) : KENALOG-10 POUR INJECTION ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés ou les prématurés. Cette préparation n'est pas recommandée pour les enfants de moins de 6 ans.

1.2 Gériatrie

Gériatrie (≥ 65 ans) : 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.

2 CONTRE-INDICATIONS

- KENALOG-10 POUR INJECTION est contre-indiqué chez les patients hypersensibles à ce médicament ou à tout ingrédient de la formulation, notamment tout ingrédient non médicinal ou composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section 6 [FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT](#)).
- L'administration des corticostéroïdes est généralement contre-indiquée chez les patients souffrant d'infection généralisée.
- Ne pas injecter la préparation dans les régions infectées.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

- REMARQUE : KENALOG-10 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 le derme, les articulations, la bourse séreuse et la gaine des tendons. **Cette préparation ne peut pas être injectée par voie intraveineuse, intramusculaire, intraoculaire, épidurale ou intrathécale.**
- Cette préparation contient de l'alcool benzylique. Ne pas administrer à des nouveau-nés ou à des prématurés, (voir la section [7.1.3 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Enfants et adolescents](#)), en cas d'injection intradermique.

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

- Administration dans les articulations, dans les bourses et dans les gaines de tendons : La dose initiale de KENALOG-10 POUR INJECTION se situe entre 2,5 et 5 mg (0,25 à 0,5 mL) pour les petites articulations et entre 5 et 15 mg (0,5 à 1,5 mL) pour les grosses articulations, selon la maladie à traiter. On a administré sans incident une seule injection dans plusieurs articulations, jusqu'à concurrence de 20 mg (2 mL) ou plus.
- Administration intradermique : La dose initiale de triamcinolone variera selon la maladie spécifique à traiter, mais elle devrait être limitée à 1 mg (0,1 mL) par point d'injection, étant donné qu'avec l'injection de plus gros volumes, il y a risque d'atrophie cutanée.
- On peut injecter en plusieurs points à la fois, en les espaçant de 1 cm ou plus, et en gardant à l'esprit que plus le volume total employé est grand, plus la quantité de corticostéroïde absorbée par voie systémique sera importante et, donc, les effets systémiques, plus grands. De telles injections peuvent être répétées, au besoin, toutes les semaines ou à des intervalles moins fréquents.
- Localisation de la dose : Les doses les plus faibles de triamcinolone, situées dans la plage posologique initiale, peuvent exercer l'effet souhaité lorsque le corticostéroïde est administré de façon à fournir une concentration localisée. Lorsque la triamcinolone est administrée dans ce but, on devrait prendre en considération l'emplacement du point d'injection et le volume à injecter.
- Généralités : 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-10 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.** Des adaptations posologiques peuvent s'avérer nécessaires si l'état clinique du patient se modifie.

4.4 Administration

Une technique aseptique stricte est impérative. On devrait bien agiter la fiole avant utilisation pour assurer l'homogénéité de la suspension. Avant de retirer le liquide, on devrait examiner la suspension pour déceler la présence de granules ou de particules agglutinées. L'agglutination se produit lorsque la substance médicamenteuse se sépare de la solution et qu'un précipité blanc apparaît dans la fiole. Un produit agglutiné doit être mis au rebut et ne doit pas être utilisé. Après avoir retiré le liquide, 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.

Technique d'injection : 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 corticoïde.

Lors de l'administration de KENALOG-10 POUR INJECTION dans les articulations, les bourses, les gaines des tendons ou les ganglions, une anesthésie locale est souvent souhaitable. On devrait porter une attention particulière à ce type d'injection, surtout dans la région deltoïde, pour éviter d'injecter la suspension dans les tissus entourant le point d'injection, étant donné le risque d'atrophie tissulaire.

Dans le cas du traitement des ganglions, KENALOG-10 POUR INJECTION est injecté directement dans la cavité du kyste.

Lors du traitement de la ténosynovite aiguë non spécifique, on devrait injecter KENALOG-10 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.

Voie intralésionnelle : Pour le traitement des lésions dermiques, on devrait injecter KENALOG-10 POUR INJECTION directement dans la lésion, par voie intradermique ou sous-cutanée. Pour mesurer la dose avec précision et pour faciliter l'administration, il est préférable de se servir d'une seringue à tuberculine et d'une aiguille de petit diamètre (n° 23 à 25). Pour soulager la douleur due à l'injection, on peut utiliser du chlorure éthylique en vaporisateur.

5 SURDOSE

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.

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Tableau – Formes posologiques, teneurs et composition

Voie d'administration	Forme posologique/ teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
intra-articulaire et intradermique	Suspension injectable 10 mg/mL	alcool benzylique, carboxyméthylcellulose sodique, acide chlorhydrique, polysorbate, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau

Chaque millilitre de suspension aqueuse et stérile contient 10 mg d'acétonide de triamcinolone.

Description

KENALOG-10 POUR INJECTION (suspension injectable d'acétonide de triamcinolone) est offert en fioles 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 : chaque millilitre de suspension aqueuse et stérile contient 10 mg d'acétonide de triamcinolone.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Étant donné que KENALOG-10 POUR INJECTION est présenté sous forme de suspension, cet agent ne doit **pas** être administré par voie intraveineuse.

KENALOG-10 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.

KENALOG-10 POUR INJECTION est une préparation retard qui ne convient **pas** au traitement des affections aiguës.

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.

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-10 POUR INJECTION peut diminuer les symptômes d'inflammation, il n'élimine pas le besoin de traiter la cause de la maladie.

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.

Conduite et utilisation de machines

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.

Système endocrinien et métabolisme

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. 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.

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.

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.

Appareil génito-urinaire/gynécologie

Certaines irrégularités menstruelles 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.

Système immunitaire

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 peut diminuer et l'infection peut 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 antivaricelleuse-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'entérocolite 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 des médicaments antituberculeux appropriés. Les patients prenant des corticostéroïdes qui souffrent de tuberculose latente ou qui manifestent une réaction à la tuberculine devraient suivre une chimioprophylaxie.

Appareil musculosquelettique

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.

Fonction psychiatrique

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.

Fonction visuelle

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.

On n'a pas encore effectué d'études qui démontrent l'innocuité de KENALOG-10 POUR INJECTION injecté dans les cornets, la sous-conjonctive ou en dessous de la capsule de Tenon, administré 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-10 POUR INJECTION (acétonide de triamcinolone en suspension injectable) par injections intratubulaire, sous-conjonctivale, en-dessous de la capsule de Tenon, rétrobulbaire et intraoculaire (dans le corps vitré).

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

Sensibilité et résistance

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 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.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Grossesse

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 détecter tout signe de suppression des surrénales.

7.1.2 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 détecter tout signe de suppression des surrénales.

7.1.3 Enfants et adolescents

KENALOG-10 POUR INJECTION ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés ou les prématurés.

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 la section [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Système immunitaire](#)).

Les corticostéroïdes peuvent également affecter la production de stéroïdes endogènes.

Si une exposition à des quantités excessives d'alcool benzylique se produit, une observation attentive est recommandée puisque cela a été associé 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.

7.1.4 Personnes âgées

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.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

À la suite de l'administration par voie intra-articulaire de la préparation, on a noté les réactions indésirables suivantes : poussées de fièvre, douleurs passagères, irritation au point d'injection, abcès stériles, hyper- ou hypopigmentation, arthropathie neurogène et, parfois, augmentation de la gêne articulaire. À la suite de l'administration par voie intradermique, on a noté les réactions indésirables suivantes : rares cas de cécité associée au traitement par voie intralésionnelle au visage et à la tête, gêne locale passagère, abcès stériles, hyper- ou hypopigmentation, atrophie cutanée et sous-cutanée (qui disparaît habituellement, à moins que le processus pathologique soit atrophique).

Étant donné que, lors de l'administration par voie intra-articulaire ou d'autres types d'administrations locales, une absorption systémique peut parfois survenir, on devrait surveiller étroitement les patients pour déceler les réactions indésirables suivantes pouvant être associées à la corticothérapie.

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'ECG, 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 gastroduodéal avec risque de perforation et d'hémorragie ultérieures, pancréatite, distension abdominale, œsophagite ulcérate.

Dermatologiques : cicatrisation retardée des plaies, peau amincie et fragile, pétéchies et ecchymoses, érythème facial, transpiration accrue, purpura, vergetures, hirsutisme, éruptions acnéiformes, lésions lupoïdes, 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, 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.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.4 Interactions médicament-médicament

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

Anticholinestérasés : Les effets des anticholinestérasés 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 : Surveiller les signes d'intoxication accrue par la cyclosporine lorsqu'elle est administrée en même temps qu'un corticostéroïde.

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 télithromycine) et de KENALOG-10 POUR INJECTION, car cela pourrait entraîner une hausse des effets indésirables systémiques associés à la prise de corticostéroïdes (voir la section [8 EFFETS INDÉSIRABLES](#)). 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 [5 SURDOSE](#) et [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités](#)).

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-10 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-10 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'AAS 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 [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Système immunitaire](#)).

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-examens 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.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

Les glucocorticoïdes naturels (p. ex. l'hydrocortisone), qui ont également la propriété de retenir le sodium, sont utilisés comme traitement 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.

11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

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

Après ouverture : utiliser le produit dans les 28 jours suivant la première injection en le conservant à une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

12 PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT

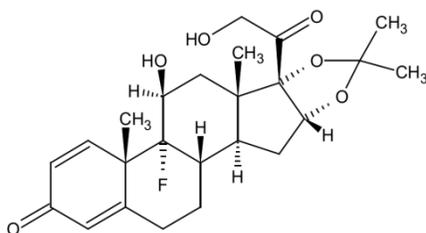
Étant donné que ce médicament est très puissant et qu'il peut être absorbé par la peau, les personnes qui manipulent KENALOG-10 POUR INJECTION devraient en éviter le contact avec la peau et les yeux ainsi que l'inhalation des vapeurs du médicament.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance médicamenteuse

Nom propre : acétonide de triamcinolone
Nom chimique : 9-Fluoro-11 β ,16 α ,17,21-tetrahydroxypregna1,4-diene-3,20-dione cyclic 16,17-acetal avec acétone
Formule moléculaire et masse moléculaire : C₂₄H₃₁FO₆, 434,51 g/mol
Formule développée :



Caractéristiques du produit :

KENALOG-10 POUR INJECTION (acétonide de triamcinolone) est un corticostéroïde glucocorticoïde synthétique exerçant un effet anti-inflammatoire marqué; il est présenté dans une suspension aqueuse stérile.

14 ÉTUDES CLINIQUES

Pas applicable.

15 MICROBIOLOGIE

Pas applicable.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Pas applicable.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr KENALOG-10 POUR INJECTION

Injection d'acétonide de triamcinolone

Lisez attentivement ce dépliant avant de commencer à prendre **KENALOG-10 POUR INJECTION** et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Ce dépliant est un résumé et ne donne pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Parlez à votre professionnel de la santé de votre état de santé et de votre traitement et demandez-lui s'il y a de nouvelles informations sur **KENALOG-10 POUR INJECTION**.

À quoi sert KENALOG-10 POUR INJECTION?

KENALOG-10 POUR INJECTION est utilisé pour traiter diverses affections telles que certains types d'arthrite, des maladies allergiques et des maladies de la peau.

Comment fonctionne KENALOG-10 POUR INJECTION?

KENALOG-10 POUR INJECTION contient de l'acétonide de triamcinolone, une hormone corticostéroïde. Il a pour effet de diminuer la réponse immunitaire de votre corps à certaines maladies et réduit les symptômes tels que le gonflement.

Les ingrédients de KENALOG-10 POUR INJECTION sont :

Ingrédients médicinaux : acétonide de triamcinolone

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

KENALOG-10 POUR INJECTION se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Suspension injectable, 10 mg/mL.

N'utilisez pas KENALOG-10 POUR INJECTION dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à l'acétonide de triamcinolone ou à l'un des ingrédients de ce médicament (voir **Les ingrédients de KENALOG-10 POUR INJECTION**);
- vous avez une infection sanguine (une infection systémique);
- vous avez une infection dans la région où KENALOG-10 POUR INJECTION doit être injecté.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser KENALOG-10 POUR INJECTION, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état de santé actuel et de vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez des caillots sanguins, une infection ou une inflammation des veines de vos jambes;
- avez l'ostéoporose (os minces ou fragiles; perte osseuse);
- avez des antécédents de cancer, quel qu'il soit (en particulier un cancer métastatique qui s'est propagé dans le corps);
- avez le syndrome de Cushing (une maladie qui survient lorsque l'organisme produit trop peu de cortisol, l'hormone du stress);
- avez certaines maladies oculaires (telles que la cataracte, le glaucome [augmentation de la pression dans les yeux], l'herpès oculaire, ou avez eu une vision floue ou d'autres troubles visuels, une perte de la vision, une inflammation oculaire et une rétinite virale de la rétine principalement causée par le cytomégalovirus);
- vous avez des troubles cardiaques ou des antécédents de troubles cardiaques (tels que l'insuffisance cardiaque);
- avez une hypertension artérielle;
- êtes diabétique;
- avez actuellement une infection ou vous en avez eu une dans le passé (telle que les infections articulaires et les infections causées par des champignons, l'herpès, le tuberculose, les vers filiformes);
- avez des troubles rénaux ou des troubles hépatiques. Votre professionnel de la santé pourrait devoir ajuster votre dose de KENALOG-10 POUR INJECTION;
- avez des troubles de santé mentale ou des antécédents de troubles de santé mentale (psychose, anxiété, dépression, etc.);
- avez une maladie neuromusculaire, appelée myasthénie gravis (une maladie qui provoque une faiblesse musculaire);
- avez des problèmes d'estomac ou des problèmes intestinaux (tels que la diverticulite, l'ulcère gastroduodéal actif ou latent, la colite ulcéreuse, une chirurgie intestinal récente, notamment en cas de risque de perforation, d'abcès ou d'autre infection);
- avez des crises épileptiques ou des antécédents de crises épileptiques;
- avez une maladie appelée exanthème qui provoque une éruption cutanée grave;
- avez des antécédents de problèmes thyroïdiens. Votre professionnel de la santé pourrait devoir ajuster votre dose de KENALOG-10 POUR INJECTION;
- avez un déséquilibre minéral (tel qu'un faible taux de potassium ou de calcium dans votre sang);
- êtes enceinte ou prévoyez de l'être;
- allaitez;
- avez 65 ou plus. Vous pourriez être plus exposé aux effets secondaires.

Autres mises en garde :

Diabète et hyperglycémie

- Ce médicament peut faire augmenter votre taux de glycémie, ce qui peut provoquer ou aggraver le diabète. Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez des symptômes d'hyperglycémie, tels qu'une soif accrue ou une envie fréquente d'uriner. Si

vous êtes déjà diabétique, vérifiez votre glycémie régulièrement selon les directives et communiquez les résultats à votre professionnel de la santé.

Systeme immunitaire

- La prise de médicaments comme KENALOG-10 POUR INJECTION peut affecter la façon dont votre système immunitaire réagit à un stress tel qu'un traumatisme, une intervention chirurgicale ou une maladie grave. Cet effet peut se poursuivre même après avoir arrêté le traitement. Vous devez informer tout professionnel de la santé que vous consultez que vous avez été traité par KENALOG-10 POUR INJECTION.
- KENALOG-10 POUR INJECTION peut masquer les signes de nouvelles infections et vous rendre plus vulnérable à ces dernières.
- Vous devriez éviter d'entrer en contact avec des personnes qui ont la varicelle, le zona ou la rougeole, surtout si vous ne les avez jamais eues. Une infection par l'une de ces maladies pourrait vous affecter gravement. Si vous entrez en contact avec une personne atteinte de varicelle, de zona ou de rougeole, consultez immédiatement un professionnel de la santé.

Enfants et nourrissons

Les corticostéroïdes peuvent freiner ou ralentir la croissance. Par conséquent, il faut suivre de près le développement des enfants lors d'un traitement prolongé de KENALOG-10 POUR INJECTION.

- KENALOG-10 POUR INJECTION contient de l'alcool benzylique et ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés ou les prématurés.

Réactions allergiques

- Des cas de réactions anaphylactiques graves et de choc anaphylactique, y compris des décès, ont été signalés chez des patients ayant utilisé KENALOG-10 POUR INJECTION. Voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard** ci-dessous pour en savoir plus sur cet effet et d'autres effets secondaires graves.

En cas d'intervention chirurgicale prévue prochainement

- Avant une intervention chirurgicale ou une anesthésie (même chez le dentiste), vous devez informer votre professionnel de la santé que vous recevez actuellement KENALOG-10 POUR INJECTION.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les facteurs suivants sont susceptibles d'interagir avec KENALOG-10 POUR INJECTION :

- les vaccins : si vous avez récemment été vacciné, si vous devez vous faire vacciner ou si vous êtes incertain, parlez-en à votre professionnel de la santé;
- les médicaments utilisés pour traiter les problèmes de thyroïde. Il se peut que votre professionnel de la santé doive ajuster votre dose de KENALOG-10 POUR INJECTION;
- les myorelaxants;
- l'hormone de croissance humaine;
- les œstrogènes, incluant les contraceptifs oraux;
- la cyclosporine, un médicament utilisé pour déprimer le système immunitaire après une greffe d'organes
- les médicaments pour le diabète;

- un médicament utilisé pour les infections fongiques, telles que l'amphotéricine B, l'itraconazole, le kétaconazole;
- les médicaments entraînant une déplétion potassique, tels que les diurétiques ou les « pilules d'eau », utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle;
- les anticholinestérases, utilisées dans le traitement de l'hypercholestérolémie;
- les médicaments utilisés dans le traitement de la tuberculose (TB);
- les médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH et du SIDA, tels que le ritonavir, l'atazanavir, l'indinavir, le nelfinavir et le saquinavir;
- les antibiotiques utilisés dans les traitements des infections bactériennes, tels que la clarithromycine et la télithromycine;
- la néfazodone, un antidépresseur;
- les médicaments qui peuvent provoquer un rythme cardiaque irrégulier, tels que les glycosides digitaliques, utilisés pour traiter les troubles cardiaques;
- les médicaments utilisés dans le traitement des crises épileptiques, tels que les barbituriques, la phénytoïne, la carbamazépine et la rifampicine. Il se peut que votre professionnel de la santé doive ajuster votre dose de KENALOG-10 POUR INJECTION;
- les médicaments utilisés pour fluidifier le sang et prévenir la formation de caillots sanguins, tels que le clopidogrel, les AINS (comme l'ibuprofène et le naproxène), l'aspirine, la warfarine, le dabigatran.

Analyses de sang : KENALOG-10 POUR INJECTION peut d'interférer avec certaines analyses de sang, y compris le test du nitrobleu de tétrazolium les infections bactériennes. Si vous devez faire des analyses de sang, indiquez à votre professionnel de la santé que vous recevez actuellement KENALOG-10 POUR INJECTION.

Comment utiliser KENALOG-10 POUR INJECTION :

- KENALOG-10 POUR INJECTION vous sera administré par un professionnel de la santé qualifié dans un environnement clinique.
- Il sera administré par injection à différents endroits, par exemple sous la peau (intradermique) ou dans une articulation (intra-articulaire). Vous pouvez recevoir une ou plusieurs injections en fonction de la pathologie traitée.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé décidera de la dose qui vous convient en fonction de la pathologie traitée.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris reçu de KENALOG-10 POUR INJECTION, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de KENALOG-10 POUR INJECTION :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez KENALOG-10 POUR INJECTION. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- douleur et irritation au point d'injection
- douleur articulaire
- fatigue
- éruption cutanée
- changements dans la pigmentation de la peau (plus foncée ou plus claire)
- augmentation de la sudation
- acné
- ballonnements
- étourdissements (vertige)
- céphalée
- troubles du sommeil (insomnie)

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Symptôme/effet secondaire	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Atrophie cutanée et sous-cutanée : dépérissement du tissu corporel dans la zone d'injection, taches rouges, gonflement, rougeur, démangeaisons ou sensation de brûlure	X		
Œdème : gonflement inhabituel des bras, des mains, des jambes, des pieds ou des chevilles	X		
Troubles de la santé mentale : changements de comportement, dépression, sautes d'humeur	X		
PEU FRÉQUENT			
Aggravation ou masquage de l'infection : aggravation d'une infection ou masquage des signes et symptômes de certaines infections, fièvre, douleurs corporelles, frissons, maux de gorge ou autres signes d'infection	X		
Irrégularités menstruelles : règles irrégulières, les femmes ménopausées peuvent présenter des saignements vaginaux	X		
Myopathie : faiblesse et gêne musculaires, perte de masse musculaire	X		

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Symptôme/effet secondaire	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Ostéoporose (os minces et fragiles) : fractures, douleurs, dorsalgie qui s'aggrave en se tenant debout ou en marchant		X	
Problèmes cutanés : petites taches violettes, grandes taches ou rougeurs intenses, irritation de la peau et démangeaisons, mauvaise cicatrisation des plaies, peau fine et fragile, vergetures	X		
Ulcère gastroduodéal (avec possibilité de perforation et d'hémorragie) : brûlures d'estomac, douleurs persistantes à l'estomac, perte d'appétit et de poids, vomissements de sang, sang dans les selles, selles foncées ou poisseuse		X	
RARE			
Convulsions : crises épileptiques, spasmes ou tremblements			X
Déséquilibre électrolytique : faiblesse, somnolence, douleurs ou crampes musculaires, rythme cardiaque irrégulier	X		
Hyperglycémie (taux de sucre élevé dans le sang) : soif accrue, mictions fréquentes, peau sèche, céphalée, vision floue, fatigue		X	
Hypertension (pression artérielle élevée) : essoufflement, fatigue, vertiges ou évanouissement, douleur ou pression dans la poitrine, gonflement des chevilles et des jambes, coloration bleutée des lèvres et de la peau, accélération du pouls ou palpitations cardiaques		X	

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Symptôme/effet secondaire	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang) : faiblesse musculaire, spasmes musculaires, crampes, constipation, palpitations cardiaques, fatigue, picotements ou engourdissements	X		
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, fièvre, accélération du rythme cardiaque, nausées, vomissements, sensibilité au toucher de l'abdomen		X	
Réaction allergique : gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler ou à respirer, éruption cutanée ou urticaire, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, nausées et vomissements			X
Troubles cardiaques : évanouissement, rythme cardiaque irrégulier, palpitations, essoufflement, douleurs thoraciques		X	
Troubles oculaires : troubles visuels, vision floue, perte de vision, sensibilité accrue à la lumière, douleur oculaire, rougeur ou irritation, halos autour des lumières		X	
Thromboembolie (caillot sanguin dans une veine ou une artère) : douleur, sensibilité ou gonflement du bras ou de la jambe, peau rouge ou chaude, froideur, picotements ou engourdissement, pâleur de la peau, douleur ou spasmes musculaires, faiblesse			X
Thrombophlébite : gonflement et rougeur le long d'une veine qui est extrêmement sensible ou douloureuse au toucher		X	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver KENALOG-10 POUR INJECTION à une température ambiante contrôlée (entre 15 °C et 30 °C). Ne pas congeler ou réfrigérer. Protéger de la lumière.

Après ouverture : utiliser le produit dans les 28 jours suivant la première injection en le conservant à une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

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

Pour en savoir plus sur KENALOG-10 POUR INJECTION :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant (<https://www.bms.com/ca/fr>) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-463-6267.

Le présent feuillet été rédigé par Bristol-Myers Squibb Canada.

Dernière révision le 8 JAN. 2025