

Monographie de produit
Avec renseignements destinés aux patientes

PrKENALOG^{MD}-40 POUR INJECTION

Injection d'acétonide de triamcinolone

Suspension injectable, 40 mg/mL, intra-articulaire, intramusculaire

USP

Corticostéroïde

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

Date de préparation :
31 DÉC. 1973

Date de révision :
20 FÉV. 2025

Numéro de contrôle de la présentation : 290715

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

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.....	5
4.1 Considérations posologiques	5
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique	6
4.4 Administration	6
5 SURDOSE.....	7
6 FORMES PHARMACEUTIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT....	8
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	8
7.1 Populations particulières	13
7.1.1 Grossesse	13
7.1.2 Allaitement	13
7.1.3 Enfants et adolescents.....	14
7.1.4 Personnes âgées.....	14
8 EFFETS INDÉSIRABLES	14
8.1 Aperçu des effets indésirables	14
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	15
9.4 Interactions médicament-médicament.....	15
9.5 Interactions médicament-aliment	17
9.6 Interactions médicament-plante médicinale	17
9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire.....	17
10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE	17
10.2 Mode d'action	18

11	CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT	18
12	PARTICULARITÉS DE MANIPULATION DU PRODUIT	18
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES		
13	RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	19
14	ÉTUDES CLINIQUES	19
15	MICROBIOLOGIE	19
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	19
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S		20

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

KENALOG-40 POUR INJECTION (acétonide de triamcinolone) est indiqué pour :

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

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

- Voie intra-articulaire : pour des infiltrations intra-articulaires ou 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.

1.1 Pédiatrie

Pédiatrie (moins de 18 ans) : KENALOG-40 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

- Les préparations à base de corticostéroïdes pour injection intramusculaire sont contre-indiquées en présence de purpura thrombocytopénique idiopathique.
- KENALOG-40 POUR INJECTION est contre-indiqué chez les patients hypersensibles à ce médicament ou à tout ingrédient de la formulation, notamment tout ingrédient non medicinal 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.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

- REMARQUE : KENALOG-40 POUR INJECTION (acétonide de triamcinolone) est un corticostéroïde glucocorticoïde synthétique exerçant un effet anti-inflammatoire marqué; il est présenté dans une suspension aqueuse stérile convenant à l'administration dans le derme, les articulations, la bourse séreuse et la gaine des tendons. **Cette préparation ne peut pas être injectée par voie intraveineuse, intramusculaire, intraoculaire, épидurale ou intrathécale.**
- Cette préparation contient de l'alcool benzylique. KENALOG-40 ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés ou les prématurés (voir la section 7.1.3 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Enfants et adolescents).
- La dose initiale de KENALOG-40 POUR INJECTION se situe entre 2,5 et 60 mg/jour, selon la maladie à traiter. En présence d'affections moins graves, des doses plus faibles suffisent généralement, alors que chez d'autres patients, il peut être nécessaire d'administrer des doses initiales plus élevées. La dose administrée par voie parentérale se situe habituellement entre le tiers et la moitié de la dose administrée par voie orale, toutes les 12 heures. Dans les situations menaçant la vie du patient, l'administration de doses plus élevées peut être justifiée.
- La dose initiale devrait être maintenue ou adaptée jusqu'à l'obtention de la réponse satisfaisante. Si après une période raisonnable la réponse clinique n'est toujours pas satisfaisante, on devrait arrêter graduellement le traitement par KENALOG-40 et en choisir un autre mieux adapté à ce patient.
- **Les besoins de chaque patient étant différents, on doit adapter la dose selon la maladie à traiter et selon la réponse individuelle au traitement.** On devrait utiliser la plus faible dose possible de corticostéroïdes. Après qu'une réponse favorable a été notée, il faut déterminer la posologie d'entretien idéale en diminuant très graduellement la dose, aux intervalles appropriés, jusqu'à l'atteinte de la posologie la plus basse qui permette de maintenir la réponse clinique souhaitée. Il est nécessaire d'assurer une surveillance constante de la posologie. Des adaptations posologiques peuvent s'avérer nécessaires si l'état clinique du patient change. L'exposition du patient à des situations stressantes, qui ne sont pas directement reliées à sa maladie, peut

dicter une majoration de la posologie. À la suite d'un traitement de longue durée, on recommande de cesser l'usage de KENALOG-40 POUR INJECTION graduellement.

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

- **Voie générale :**
 - Adultes et enfants de plus de 12 ans : La dose initiale suggérée est de 60 mg (1,5 mL), injectée profondément dans le muscle fessier. Une atrophie des tissus adipeux sous-cutanés peut se produire si l'injection n'est pas administrée selon la technique indiquée. La posologie, une fois adaptée, se situe habituellement entre 40 et 80 mg, en fonction de la réponse du patient et de la durée du soulagement obtenu. Cependant, certains patients peuvent obtenir de très bons résultats avec des doses de 20 mg ou moins.
 - Rhume des foins ou asthme dû au pollen : Les patients qui souffrent de rhume des foins ou d'asthme dû au pollen et qui ne répondent pas à l'administration de pollen et aux autres traitements classiques peuvent connaître un soulagement des symptômes tout au long de la saison pollinique, après une seule injection de 40 à 100 mg (de 1 à 2,5 mL).
 - Enfants âgés de 6 à 12 ans : La dose initiale suggérée est de 40 mg (1 mL), bien que la posologie dépende plus de la gravité des symptômes que de l'âge ou du poids. On ne dispose pas de suffisamment de données cliniques sur KENALOG-40 POUR INJECTION pour recommander son usage chez les enfants âgés de moins de 6 ans (voir la section MISES EN GARDE, Pédiatrie).
- **Usage local :**
 - Administration dans les articulations, dans les bourses et dans les gaines des tendons : Une injection locale unique de triamcinolone est souvent suffisante, mais plusieurs injections peuvent s'avérer nécessaires pour obtenir un soulagement adéquat des symptômes.
 - Dose initiale : Entre 2,5 mg et 5 mg (entre 0,063 et 0,125 mL) pour les petites articulations et entre 5 et 15 mg (entre 0,125 et 0,375 mL) pour les grosses articulations, selon la maladie spécifique à traiter. Chez les adultes, des doses allant jusqu'à 10 mg (0,25 mL) pour les petites articulations et jusqu'à 40 mg (1 mL) pour les grosses articulations sont habituellement avérées suffisantes. On a administré, sans incident, une seule injection dans plusieurs articulations, jusqu'à concurrence de 80 mg (2 mL).

4.4 Administration

- **Généralités : Une technique aseptique stricte est impérative.** Bien agiter la fiole avant utilisation pour assurer l'homogénéité de la suspension. Avant de retirer le liquide, on devrait examiner la suspension à l'œil nu pour déceler la présence de granules ou de particules agglutinées. L'agglutination 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 KENALOG-40 POUR INJECTION, il faut l'injecter sans attendre pour prévenir la

sédimentation dans la seringue. On devrait injecter avec soin pour éviter le risque de pénétration dans un vaisseau sanguin ou de propagation d'une infection.

- **Voie générale** : Dans le cas d'un traitement systémique, l'injection devrait être administrée **profondément dans le muscle fessier** (voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités). Chez les adultes, on recommande d'utiliser une aiguille d'au moins 4 cm. Chez les patients obèses, il peut être nécessaire d'utiliser une aiguille plus longue. Assurer la rotation des points d'injection.
- **Usage local** : Pour le traitement des articulations, on devrait suivre les techniques habituelles d'injection intra-articulaire. Si l'on note la présence d'un excès de liquide synovial dans l'articulation, on devrait en aspirer une certaine quantité, mais non pas la totalité, ce qui aide à soulager la douleur et empêche la dilution inutile du stéroïde.
- Il est souvent souhaitable de pratiquer une anesthésie locale avant d'administrer KENALOG-40 dans les articulations, les bourses ou les gaines des tendons. On devrait porter une attention particulière à ce type d'injection, particulièrement dans le muscle deltoïde et dans les gaines des tendons, pour éviter d'injecter la suspension dans les tissus entourant le point d'injection, étant donné le risque d'atrophie tissulaire.
- Lors du traitement de la ténosynovite aiguë, non spécifique, on devrait injecter KENALOG-40 POUR INJECTION avec prudence pour s'assurer que la solution pénètre dans la gaine plutôt que dans le liquide du tendon. L'épicondylite peut être traitée par l'infiltration de la préparation dans la région où la sensibilité est la plus grande.

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 gastroduodénal.

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

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Étant donné que KENALOG-40 POUR INJECTION est présentée sous forme de suspension, il ne doit **pas** être administré par voie intraveineuse. L'administration par voie sous-cutanée ne doit pas être utilisée, en raison du risque d'atrophie locale.

Il ne doit pas être administré par voie épидurale et intrathécale. Des effets médicaux graves ont été signalés lors de l'administration par voie épidurale et intrathécale.

On n'a pas encore mené d'études appropriées qui démontrent l'innocuité de KENALOG 40 POUR INJECTION injecté dans les cornets, la sous-conjonctive ou sous la capsule de Tenon ou encore par voie rétrobulbaire et intraoculaire (dans le corps vitré). On a signalé des cas d'endophtalmite, d'inflammation oculaire, de pression intraoculaire accrue, de choriorétinopathie, y compris la maculopathie cristalline et la rétinite virale (principalement à cytomégavirus) et de troubles visuels, incluant la perte de la vue, à la suite de l'injection dans le corps vitré. Plusieurs cas de cécité ont été signalés par suite de l'injection de suspensions de corticostéroïdes dans les cornets du nez ou d'une injection intralésionnelle au niveau de la tête. Par conséquent, il est déconseillé d'administrer KENALOG-40 POUR INJECTION (suspension injectable d'acétonide de triamcinolone) par l'une ou l'autre de ces voies.

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

Si l'injection IM n'est pas administrée en **profondeur**, une atrophie locale pourrait se produire. Des recommandations quant aux techniques d'injection sont expliquées sous la rubrique 4.3 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION. En raison de l'incidence bien plus importante d'atrophie locale lorsque la préparation est injectée dans le muscle deltoïde, il faudrait éviter ce point d'injection et lui préférer le muscle fessier.

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

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 gastroduodénal latent ou en poussée évolutive, insuffisance rénale, glomérulonéphrite aiguë, néphrite chronique, hypertension, insuffisance cardiaque, thrombophlébite, thromboembolie, ostéoporose, exanthème, syndrome de Cushing, diabète sucré, troubles convulsifs, carcinome métastatique, myasthénie grave.

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

L'ulcère gastroduodénal 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 gastroduodénal. 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'oedème.

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.

Une réactivation du virus de l'hépatite B peut survenir chez les patients porteurs du virus de l'hépatite B traités par des doses de corticostéroïdes immunosuppresseurs, y compris KENALOG-40 POUR INJECTION. La réactivation peut également survenir de manière peu fréquente chez des patients traités aux corticostéroïdes dont l'infection par le virus de l'hépatite B semble s'être résorbée. Il faut dépister les patients atteints de l'hépatite B avant de commencer un traitement immunosuppresseur avec KENALOG-40 POUR INJECTION.

Pour les patients qui présentent des signes d'infection actuelle ou antérieure à l'hépatite B, il est recommandé de consulter des médecins spécialisés dans la prise en charge de la maladie en ce qui concerne la surveillance et la mise en place d'un traitement antiviral contre l'hépatite B.

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 chimio prophylaxie.

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 ophtalmologue pour en évaluer les causes possibles, dont la cataracte, le glaucome ou des maladies rares telles que la choriorétinopathie 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-40 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 choriorétinopathie, y compris la maculopathie cristalline et la rétinite virale (principalement à

cytomégalovirus) et de troubles visuels, incluant la perte de la vue, à la suite de l'injection dans le corps vitré. Plusieurs cas de cécité ont été signalés par suite de l'injection de suspensions de corticostéroïdes dans les cornets du nez ou d'une injection intralésionnelle au niveau de la tête. Par conséquent, il est déconseillé d'administrer KENALOG-40 POUR INJECTION (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 éléver légèrement (de 1 %) le risque de fente palatine chez les fœtus humains. Les nourrissons nés de mères qui ont reçu des doses massives de corticostéroïdes au cours de leur grossesse devraient être suivis de près pour déceler tout signe de suppression des surrénales.

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 déceler tout signe de suppression des surrénales.

7.1.3 Enfants et adolescents

KENALOG-40 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).

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

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 liquidiennne 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 gastroduodénal avec risque de perforation et d'hémorragie ultérieures, pancréatite, distension abdominale, œsophagite ulcérale.

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 hypoglycémiants oraux.

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

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

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

Administration intra-articulaire : Les réactions indésirables ont inclus l'érythème après injection, une irritation passagère au point d'injection, des abcès stériles, une atrophie cutanée et sous-cutanée, une hyper ou hypopigmentation, une arthropathie neurogène et une intensification occasionnelle de la douleur articulaire (voir la section 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Appareil musculosquelettique).

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.

Anticholinestérases : Les effets des anticholinestérases pourraient être contrecarrés.

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

Agents antidiabétiques : Les corticostéroïdes peuvent éléver 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 kétocanazole et la téliithromycine) et de KENALOG-40 POUR INJECTION, car cela pourrait entraîner une hausse des effets indésirables systémiques associés à la prise de corticostéroïdes (voir la section 8 EFFETS INDÉSIRABLES, Endocriniens). Depuis que le produit est commercialisé, des interactions médicamenteuses d'importance clinique entraînant des effets systémiques corticostéroïdiens — y compris des cas de syndrome de Cushing et de suppression surrénale — ont été rapportées chez des patients recevant de l'acétonide de triamcinolone et du ritonavir (voir les sections 5 SURDOSE et 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Système endocrinien et métabolisme).

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

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

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

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

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

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

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

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.

KENALOG-40 POUR INJECTION a une durée d'action prolongée qui peut être permanente ou s'étendre sur une période de plusieurs semaines. Des études indiquent qu'après une seule dose par voie intramusculaire de 60 à 100 mg d'acétonide de triamcinolone, une suppression des surrénales se produit dans les 24 à 48 heures, puis revient progressivement à la normale, généralement en 30 à 40 jours. Ce résultat est en étroite corrélation avec la durée prolongée de l'action thérapeutique obtenue avec le médicament.

11 CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

Conserver KENALOG-40 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.

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-40 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 :

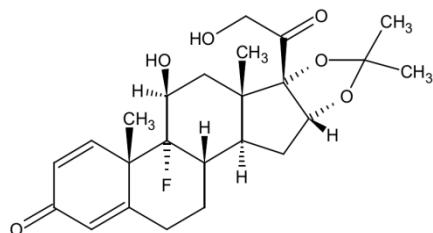
acétonide de triamcinolone

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-40 POUR INJECTION (acétonide de triamcinolone) est un corticostéroïde glucocorticoïde synthétique exerçant un effet anti-inflammatoire marqué; il est présent dans une suspension aqueuse stérile

14 ÉTUDES CLINIQUES

Pas applicable.

15 MICROBIOLOGIE

Pas applicable.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Pas applicable.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTES

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

Pr KENALOG-40^{MD} POUR INJECTION

Injection d'acétonide de triamcinolone

Lisez attentivement ce dépliant avant de commencer à prendre **KENALOG-40 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. Informez 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-40 POUR INJECTION**.

À quoi sert KENALOG-40 POUR INJECTION?

KENALOG-40 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-40 POUR INJECTION?

KENALOG-40 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-40 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-40 POUR INJECTION se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Suspension injectable, 40 mg/mL.

N'utilisez pas KENALOG-40 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-40 POUR INJECTION**);
- vous avez une infection sanguine (une infection systémique);
- vous avez une maladie immunitaire nommée purpura thrombocytopénique idiopathique qui peut causer un risque accru de saignements.

Afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires, consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser KENALOG-40 POUR INJECTION.
Parlez à 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 principalement causée par le cytomégavirus);
- 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, la tuberculose, les vers filiformes);
- avez des troubles rénaux ou des troubles hépatiques. Votre professionnel de la santé pourrait devoir ajuster votre dose de KENALOG-40 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 gastroduodénal actif ou latent, la colite ulcéreuse, une chirurgie intestinale 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-40 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.

Système immunitaire

- La prise de médicaments comment KENALOG-40 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-40 POUR INJECTION.
- KENALOG-40 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 eus. 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 votre professionnel de la santé.

Enfants et nourrissons

- KENALOG-40 POUR INJECTION n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 6 ans. Il peut être administré à des enfants plus âgés à des doses adaptées.
- 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-40 POUR INJECTION.
- KENALOG-40 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-40 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-40 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-40 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-40 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 le traitement des infections bactériennes, tels que la clarithromycine et la téthromycine;
- 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-40 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-40 POUR INJECTION peut interférer avec certaines analyses de sang, y compris le test du nitrobleu de tétrazolium pour les infections bactériennes. Si vous devez faire des analyses de sang, indiquez à votre professionnel de la santé que vous recevez actuellement KENALOG-40 POUR INJECTION.

Comment utiliser KENALOG-40 POUR INJECTION :

- KENALOG-40 POUR INJECTION 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 reçu trop de KENALOG-40 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-40 POUR INJECTION :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez KENALOG-40 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		
Ostéoporose (os minces et fragiles) : fractures, douleurs, dorsalgie qui s'aggrave en se tenant debout ou en marchant		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	
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 gastroduodénal (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 poisseuses		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 : évanoissement, 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	

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	
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.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 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 KENALOG-40 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 a été rédigé par Bristol-Myers Squibb Canada.

Dernière révision le 20 FÉV. 2025

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