

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

Pr **BETNESOL®**

(phosphate sodique de bétaméthasone)

Lavement 5 mg/100mL

Corticostéroïde Topique

Laboratoires Paladin inc.
6111 Avenue Royalmount, Bureau 102
Montréal, Québec
H4P 2T4

Date de préparation:
Le 1^{er} mai 2009

Numéro de contrôle : 129529

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

Pr BETNESOL[®]
(phosphate sodique de bétaméthasone)

Lavement 5 mg/100 mL

Corticostéroïde Topique

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

BETNESOL[®] (phosphate sodique de bétaméthasone) LAVEMENT est indiqué pour utilisation locale en tant que lavement de rétention dans la colite ulcéreuse.

CONTRE-INDICATIONS

Infections générales, immunisation contre virus actif, hypersensibilité.

PRÉCAUTIONS

Il y a une certaine absorption générale de BETNESOL[®] (phosphate sodique de bétaméthasone) LAVEMENT, qui peut présenter un avantage thérapeutique, étant donné que la combinaison d'une thérapie par voie générale et locale amène des effets bénéfiques dans certains cas. Cependant, la fonction surrénalienne peut être affectée; il est donc nécessaire de prendre des précautions pendant et après le traitement par voie générale.

On augmentera la posologie des corticostéroïdes à action rapide chez un patient soumis à un stress inhabituel, avant, durant et après la période de stress. La corticothérapie peut diminuer la fonction surrénale et pituitaire en réponse au stress et une insuffisance relative peut persister jusqu'à une année après l'arrêt ou la prolongation du traitement.

Durant la corticothérapie, les patients ne doivent pas recevoir le vaccin antivariolique pour éviter les complications potentielles. De même façon, les patients atteints de vaccine ne doivent pas recevoir de corticostéroïdes. Aucune mesure d'immunisation ne doit être entreprise chez les patients soumis à un traitement par corticostéroïdes, spécialement chez ceux qui reçoivent des doses élevées, afin d'éviter les risques de complications

neurologiques et l'absence de production d'anticorps. On avisera les patients sans antécédents bien définis de varicelle d'éviter d'entrer en contact avec les sujets atteints de varicelle ou de zona. Les patients qui ont été exposés à la varicelle ou au zona doivent consulter d'urgence un médecin. S'il s'agit d'un enfant, les parents doivent veiller à ne pas l'exposer à la varicelle. L'immunisation passive par immunoglobuline antivaricelleuse-antizostérienne s'impose chez les patients exposés et non protégés qui reçoivent des corticostéroïdes généraux ou qui les ont utilisés au cours des 3 derniers mois. L'immunoglobuline antivaricelleuse-antizostérienne doit être administrée pas plus tard que les 10 jours qui suivent l'exposition à la varicelle. Si le diagnostic de varicelle est confirmé, les soins d'un spécialiste ainsi qu'un traitement urgent s'imposent. Un diagnostic de varicelle est à envisager chez tout patient prenant des corticostéroïdes et souffrant de fièvre ou d'affection générale. La prise de corticostéroïdes doit continuer et une augmentation de la dose peut être nécessaire.

Si les corticostéroïdes sont indiqués chez un patient atteint de tuberculose latente ou démontrant une réaction positive au test à la tuberculine, on devra alors surveiller étroitement le patient pour déceler précocement tout signe de réactivation de la maladie. S'ils sont soumis à une corticothérapie à long terme, ces patients devront recevoir une chimioprophylaxie antituberculeuse adéquate.

Les corticostéroïdes peuvent masquer certains signes d'infection et une nouvelle infection peut apparaître pendant leur utilisation. La résistance du patient aux infections peut être diminuée et il peut être plus difficile de localiser une telle infection chez les patients soumis à une corticothérapie. Si on doit utiliser des corticostéroïdes en présence d'infections bactériennes, on devra entreprendre une antibiothérapie vigoureuse adéquate.

Utiliser les corticostéroïdes avec précaution chez les patients atteints d'herpès oculaire, à cause de la possibilité d'ulcération et de perforation cornéennes. Les corticostéroïdes peuvent aussi aggraver le diabète sucré, l'ostéoporose, l'hypertension, le glaucome et l'épilepsie.

L'usage prolongé des corticostéroïdes peut causer des cataractes sous-capsulaires postérieures, un glaucome pouvant être accompagné de dommages au nerf optique, et peut faciliter l'installation d'une infection oculaire secondaire d'origine fongique ou bactérienne.

La corticothérapie peut causer de l'hyperacidité ou un ulcère gastroduodénal. Ce dernier pouvant être asymptomatique jusqu'à ce que la perforation ou l'hémorragie survienne, une radiographie est recommandée en cas de traitement prolongé ou d'apparition de symptômes gastriques. Un traitement antiulcéreux, comprenant un antiacide, devra être institué comme mesure prophylactique si le traitement est prolongé.

N'utiliser que la plus petite dose efficace de corticostéroïdes pour le contrôle de la maladie et effectuer toute diminution de dose possible de façon graduelle.

Des doses moyennes ou plus grandes d'hydrocortisone ou de cortisone peuvent amener une augmentation de la tension artérielle, de la rétention hydro-sodique et augmenter l'excrétion de potassium. Ces effets sont moins susceptibles de se produire avec les dérivés synthétiques sauf lorsqu'ils sont utilisés à fortes doses. L'administration de corticostéroïdes doit être faite avec prudence chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque globale, en

raison du risque de rétention aqueuse. Une restriction de l'apport sodique et un supplément de potassium peuvent être nécessaires.

L'insuffisance surrénalienne secondaire à l'utilisation du médicament peut être réduite le plus possible en diminuant graduellement la dose. Ce type d'insuffisance surrénalienne relative peut persister des mois après l'arrêt du traitement, il faut par conséquent reprendre la corticothérapie durant toutes les situations stressantes survenant pendant cette période. Si le patient est alors sous corticothérapie, il peut être nécessaire d'en augmenter la dose. La production de minéralocorticoïdes pouvant aussi être perturbée, on administère du sel ou des minéralocorticoïdes de façon concomitante.

Il faut utiliser avec prudence les stéroïdes dans les cas de colite ulcéreuse non spécifique, s'il existe une possibilité de perforation, d'abcès ou d'autres infections pyogènes; diverticulite, anastomoses intestinales récentes, ulcère gastroduodéal actif ou latent, insuffisance rénale, hypertension, ostéoporose et myasthénie grave. On a signalé des cas d'embolies graisseuses par suite de complication possible de l'hypercorticisme.

L'effet des corticostéroïdes est plus marqué chez les patients atteints d'hypothyroïdie ou de cirrhose.

Chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique, on peut augmenter les concentrations plasmatiques de corticostéroïdes, comme pour les autres médicaments à métabolisme hépatique.

Des dérangements psychiques peuvent découler de l'utilisation des corticostéroïdes, à partir de l'euphorie, de l'insomnie, des sautes d'humeur, des changements de personnalité et de la dépression grave, jusqu'aux manifestations psychotiques franches. L'instabilité émotionnelle ou les tendances psychotiques déjà existantes peuvent être aggravées par les corticostéroïdes.

Il faut faire preuve de prudence dans les cas présentant des antécédents de troubles affectifs graves (surtout des antécédents de psychose stéroïde), de myopathie stéroïde ou d'ulcère gastroduodéal.

Les stéroïdes peuvent augmenter ou diminuer la motilité et le nombre des spermatozoïdes chez certains patients.

Aviser les patients d'informer leurs médecins de l'emploi antérieur de corticostéroïdes.

Emploi en gériatrie

Il faudrait évaluer avec soin les risques et les avantages que pose la corticothérapie chez les patients âgés, compte tenu des conséquences plus graves des effets indésirables courants pendant la vieillesse, notamment l'ostéoporose, le diabète, l'hypertension artérielle, la susceptibilité aux infections et l'amincissement de la peau.

Emploi chez les enfants

La croissance et le développement des bébés et des enfants soumis à une corticothérapie prolongée devront être surveillés étroitement.

Les corticostéroïdes généraux peuvent provoquer un ralentissement de croissance chez les nourrissons, les enfants et les adolescents, c'est pourquoi on doit limiter le traitement à la plus faible posologie pendant la plus courte période de temps possible.

Emploi en période de grossesse

Étant donné qu'on n'a pas étudié de façon adéquate l'effet des corticostéroïdes sur la fonction de reproduction humaine, leur utilisation et l'utilisation de tout médicament de remplacement chez la femme qui est enceinte ou qui est en âge de procréer, nécessite que les bénéfices escomptés l'emportent sur les risques courus par la mère, l'embryon ou le fœtus. On doit surveiller étroitement les enfants nés de mères ayant reçu des doses importantes de corticostéroïdes pendant la grossesse, afin de déceler tout signe d'insuffisance surrénalienne.

L'administration de corticostéroïdes chez les animaux gravides peut causer des anomalies au niveau du développement du fœtus, dont la fente palatine et le ralentissement de croissance intra-utérin. La pertinence de ces conclusions chez l'humain n'a pas été établie; il est toutefois contre-indiqué d'en faire un emploi étendu pendant la grossesse.

Emploi en période d'allaitement

Étant donné qu'on n'a pas étudié de façon adéquate l'effet des corticostéroïdes sur la fonction de reproduction humaine, leur utilisation et l'utilisation de tout médicament de remplacement chez la femme qui allaite, nécessite que les bénéfices escomptés l'emportent sur les risques. Les corticostéroïdes étant excrétés en petites quantités dans le lait maternel, on doit surveiller étroitement les nourrissons nés de mères ayant pris des doses thérapeutiques de stéroïdes, afin de déceler tout signe d'insuffisance surrénale.

Interactions médicamenteuses

Réduction des effets des anticholinestérasiques dans la myasthénie grave, de la radiographie cholécystographique, des salicylates et des AINS.

Les oestrogènes peuvent renforcer les effets des glucocorticoïdes; la phénytoïne, le phénobarbital, l'éphédrine et la rifampine peuvent diminuer les effets des stéroïdes. Des ajustements posologiques peuvent être requis.

Augmente ou diminue les effets d'anticoagulants.

Augmente le clairance rénale d'AAS.

Interactions médicament / épreuves de laboratoire

Les corticostéroïdes peuvent supprimer les réactions aux tests cutanés.

EFFETS INDÉSIRABLES

On a rapporté les réactions indésirables suivantes, suite à une exposition systémique (autres formes pharmaceutiques de phosphate sodique de bétaméthasone) et/ou suite à une utilisation locale (tel que le BETNESOL[®] LAVEMENT) de phosphate sodique de bétaméthasone.

Déséquilibres hydrique et électrolytique

Rétention sodique, rétention hydrique, insuffisance cardiaque congestive chez les malades prédisposés, perte de potassium, alcalose hypokaliémique, hypertension, hypertension intracrânienne bénigne, instabilité psychique.

Musculosquelettiques

Faiblesse musculaire, myopathie stéroïdienne, atrophie musculaire, ostéoporose, fractures pathologiques dues à une compression vertébrale, nécrose aseptique de la tête du fémur et de l'humérus, fracture pathologique des os longs.

Gastro-intestinaux

Ulcère gastroduodéal avec possibilité de perforation et d'hémorragie, pancréatite, distension abdominale, oesophagite ulcéreuse.

Dermatologiques

Cicatrisation imparfaite des blessures, peau mince et fragile, pétéchies et ecchymoses, érythème, hypersudation; peut supprimer les réactions aux tests cutanés.

Neurologiques

Convulsions, élévation de la tension intracrânienne avec œdème de la papille (pseudo-tumeur cérébrale) survenant habituellement après l'arrêt du traitement, vertige, maux de tête.

Endocriniens

Irrégularités menstruelles; manifestations cushingoïdes, arrêt de la croissance chez l'enfant; diminution de la fonction corticosurrénale et pituitaire en particulier en présence d'un syndrome de stress provoqué par un traumatisme, par une intervention chirurgicale ou par la maladie; diminution de la tolérance au glucose; manifestation d'un diabète sucré latent; nécessité d'augmenter, chez les diabétiques, la dose d'insuline ou d'agents hypoglycémisants oraux.

Ophtalmiques

Cataractes sous-capsulaires postérieures, élévation de la tension intra-oculaire, glaucome, exophtalmie.

Métaboliques

Catabolisme des protéines avec bilan azoté négatif.

Divers

Hypersensibilité, thromboembolisme, signes d'hypercortisolisme, ostéonécrose aseptique.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Normalement, un BETNESOL[®] (phosphate sodique de bétaméthasone) LAVEMENT est utilisé tous les soirs, pendant 2 à 4 semaines. Un traitement plus prolongé est possible chez les patients montrant une amélioration progressive. Si les résultats obtenus ne sont pas satisfaisants, il n'est pas recommandé de continuer le traitement médical jusqu'à un point où les mesures chirurgicales risqueraient d'être trop retardées.

INFORMATION PHARMACEUTIQUE**SUBSTANCE MÉDICAMENTEUSE**

Dénomination commune : phosphate sodique de bétaméthasone

Nom chimique : sel disodique de 9-fluoro-11 β ,17-dihydroxy-16 β -methyl-21-(phosphonoxy)-pregna-1,4-diene-3,20-dione

Formule moléculaire : C₂₂H₂₈FNa₂O₈P

Poids moléculaire : 516.40

COMPOSITION

Un sac en plastique de 100 mL, jetable contient 5 mg de bétaméthasone (sous forme de phosphate sodique de bétaméthasone) dans une solution tampon.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Conserver à moins de 25°C. Craint la lumière.

PRÉSENTATION DES FORMES POSOLOGIQUES

BETNESOL[®] (phosphate sodique de bétaméthasone) LAVEMENT : Un sac en plastique de 100 mL, jetable contient 5 mg de bétaméthasone (sous forme de phosphate sodique de bétaméthasone) dans une solution tampon. Boîtes de 7x100 mL.