

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES
MÉDICAMENTS

Pr **CORTROSYN®**

Cosyntrophine à 0,25 mg, pour injection

Poudre lyophilisée pour solution

Hormone adrénocorticotrope (ACTH)

Fabriqué par :

Amphastar Pharmaceuticals, Inc.
11570, 6th Street
Rancho Cucamonga, CA 91730
É.-U.

Date de révision :

1^{er} décembre 2015

Distribué par :

Amphastar Pharmaceuticals, Inc.
2000, Ellesmere Road, Unit 16
Scarborough (Ontario)
M1H 2W4

Numéro de contrôle de la présentation : 181410

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
EFFETS INDÉSIRABLES	5
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	5
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	6
SURDOSAGE.....	8
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	8
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	10
INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	10
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	11
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	12
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	12
ESSAIS CLINIQUES	13
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE	13
TOXICOLOGIE	13
RÉFÉRENCES	14
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES	
MÉDICAMENTS.....	15

Pr **CORTROSYN®**

Cosyntrophine à 0,25 mg, pour injection

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Tous les ingrédients non médicamenteux
Intraveineuse (i.v.) ou intramusculaire (i.m.)	Poudre lyophilisée pour injection, 0,25 mg/flacon	Mannitol et eau pour injection Peut contenir de l'acide acétique glacial et de l'hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Cortrosyn® (cosyntrophine à 0,25 mg pour injection) est indiqué :

- en tant que produit diagnostique pour le dépistage des patients chez lesquels une insuffisance corticosurrénale est soupçonnée.

En raison de la possibilité d'une réaction allergique, l'injection doit être faite sous supervision médicale et le patient doit être gardé en observation pendant environ une heure. **L'auto-injection par les patients n'est pas recommandée.**

En raison de son effet rapide sur le cortex surrénal, il est maintenant possible d'effectuer un test de la fonction surrénale (concentration plasmatique de cortisol) en 30 minutes, en cabinet ou en consultation externe, en ne faisant que 2 ponctions veineuses. (Voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION)

Gériatrie (> 65 ans) :

Aucune donnée disponible.

Pédiatrie (< 16 ans) :

Aucune donnée disponible.

CONTRE-INDICATIONS

Patients présentant une hypersensibilité connue au médicament ou à l'un de ses ingrédients ou à un composant du contenant. Pour une liste complète, voir la section Formes posologiques, composition et conditionnement, de la présente monographie.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Il n'est pas recommandé d'ajouter un polypeptide synthétique comme le tétracosactide aux transfusions de sang et de plasma, car une interaction prolongée avec les enzymes que contiennent ces fluides peut causer une dégradation du polypeptide.

Sensibilité/résistance

CORTROSYN[®] peut causer des réactions allergiques. Les réactions de ce type peuvent inclure : une rougeur importante et une douleur au point d'injection, de l'urticaire, un prurit, un grave malaise général ou une dyspnée.

Si des signes avant-coureurs se manifestent, il faut cesser d'utiliser CORTROSYN[®].

Les réactions anaphylactiques graves peuvent généralement être évitées en cessant d'utiliser le médicament dès les premiers symptômes d'une hypersensibilité locale ou généralisée. Dans les rares cas où un incident grave se produit malgré de telles précautions, les mesures d'urgence suivantes doivent être prises pour traiter l'état de choc : de 0,1 à 0,8 mg d'épinéphrine aqueuse par i.v. ainsi qu'une grande dose de corticostéroïdes par voie i.v., comme de l'hydrocortisone ou de la méthylprednisolone.

Une administration répétitive de CORTROSYN[®] peut augmenter le risque d'hypersensibilité. Les patients doivent informer les médecins qu'ils consultent par la suite qu'ils ont déjà utilisé des hormones corticotropiques.

Hématologique

L'ACTH induit la libération de glucocorticoïdes, comme le cortisol, qui tend à faire augmenter le taux d'hémoglobine et de globules rouges dans le sang, ce qui a été démontré par l'apparition d'une polycythémie dans le cas du syndrome de Cushing et par une légère anémie normocytaire et normochrome dans le cas de la maladie d'Addison. L'ACTH induit aussi la libération de glucocorticoïdes, comme le cortisol, qui tend à altérer les globules blancs en circulation. L'administration de corticostéroïdes, dont l'ACTH, peut entraîner une augmentation du nombre de leucocytes polymorphonucléaires dans le sang, tandis que le nombre de lymphocytes, d'éosinophiles, de monocytes et de basophiles diminue. La réponse des plaquettes n'est pas claire puisque des thrombocytoses et des thrombopénies ont été signalées après l'administration de corticostéroïdes ou d'ACTH⁴.

Il est peu probable d'observer des réactions indésirables associées aux effets des glucocorticoïdes avec l'utilisation à court terme de la cosyntrophine utilisée comme outil de diagnostic.

Populations particulières

Femmes enceintes : En cas de grossesse ou de possibilité de grossesse, les avantages de l'utilisation de CORTROSYN® doivent être évalués en tenant compte des risques possibles pour le fœtus.

Femmes qui allaitent : On ne sait pas si le médicament est excrété dans le lait humain. Comme beaucoup de médicaments sont excrétés dans le lait humain, la prudence est de rigueur.

Gériatrie (> 65 ans) :

Aucune donnée disponible.

Pédiatrie (< 16 ans) :

Aucune donnée disponible.

Surveillance et essais de laboratoire :

L'ACTH peut stimuler les glandes surrénales pour qu'elles libèrent des corticostéroïdes, comme le cortisol, lequel a des effets pharmacologiques sur les électrolytes sanguins comme le sodium, le potassium, le calcium, l'azote uréique du sang, la créatinine, le glucose, l'hémoglobine, l'hématocrite et les globules blancs; une surveillance normale des constantes biologiques, avec bilan métabolique et formule sanguine complète, est recommandée. De plus, les signes vitaux devraient faire l'objet d'un suivi serré et des liquides devraient être administrés par voie i.v. pour favoriser l'hydratation, au besoin¹⁰.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament

CORTROSYN® (cosyntrophine à 0,25 mg pour injection) n'est destiné qu'à une utilisation à court terme.

Une hypersensibilité est par conséquent prévisible, mais rarement observée. À ce jour, seulement neuf réactions de la sorte ont été signalées dans la littérature et, dans chaque cas, le patient souffrait déjà d'une maladie allergique, ou avait déjà fait une réaction à l'ACTH naturelle.

Effets indésirables au médicament déterminés à la suite de la surveillance après commercialisation

Troubles généraux et au point d'injection : Manque d'efficacité, douleur thoracique, atrophie du point d'injection.

Troubles gastro-intestinaux : Douleur abdominale et tremblements, maux d'estomac, nausées.

Troubles du système nerveux : Évanouissement, paralysie, maux de tête, engourdissement des extrémités supérieures, trouble de l'élocution.

Troubles vasculaires : Hypotension, bouffées de chaleur.

Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés : Desquamation et rougeur de la peau.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions médicament-médicament

Les patients qui prennent des doses d'hydrocortisone par inadvertance le jour du test peuvent présenter une concentration plasmatique basale de cortisol anormalement élevée. Une réponse

paradoxe peut être observée, comme dans le cas d'une diminution des taux plasmatiques de cortisol après une stimulation à l'aide d'une dose de CORTROSYN®.

Les femmes prenant des médicaments contenant des œstrogènes peuvent présenter une concentration plasmatique basale de cortisol anormalement élevée. Seule une réponse progressive normale doit être attendue.

Veillez vous référer à la section Considérations posologiques pour obtenir plus de détails sur la façon d'interpréter les résultats des tests chez ces patients.

Interactions médicament-aliment

Les interactions médicament-aliments n'ont pas été établies.

Interactions médicament-herbe médicinale

Les interactions médicament-herbe médicinale n'ont pas été établies.

Effets du médicament sur les essais de laboratoire

Les valeurs de laboratoire peuvent être modifiées en ce qui concerne les électrolytes sanguins et les paramètres hématologiques. Pour en savoir davantage, veuillez vous référer à la section Surveillance et essais de laboratoire et la section Mises en garde et précautions, Hématologique.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

Il n'est pas recommandé d'ajouter un polypeptide synthétique comme le tétracosactide aux transfusions de sang et de plasma, car une interaction prolongée avec les enzymes que contiennent ces fluides peut causer une dégradation du polypeptide.

Les patients qui prennent des doses d'hydrocortisone par inadvertance le jour du test et les femmes prenant des médicaments contenant des œstrogènes peuvent présenter une concentration plasmatique basale de cortisol anormalement élevée. Chez les premiers, une réponse paradoxale peut être observée, comme dans le cas d'une diminution des taux plasmatiques de cortisol après une stimulation à l'aide d'une dose de CORTROSYN®. Chez les dernières, seule une réponse progressive normale doit être attendue.

Les patients recevant de l'hydrocortisone devraient omettre de prendre la dose avant le test, le jour choisi pour le test. Le test peut être effectué à n'importe quelle heure de la journée, mais en raison de la variation physiologique du cortisol plasmatique pendant la journée, les critères établis pour établir la réponse normale ne peuvent s'appliquer.

Il a été montré que la concentration plasmatique basale du cortisol et l'absorption progressive de CORTROSYN® se modifient pendant la journée. Toutefois, la concentration plasmatique basale de cortisol à 30 minutes ne change pas pendant la journée; par conséquent, seul ce critère (la concentration plasmatique à 30 minutes doit dépasser 18 microgrammes/100 ml) doit être utilisé¹³.

Posologie recommandée et modification posologique

Adultes

CORTROSYN[®] peut être administré par voie intramusculaire, sous forme d'injection intraveineuse directe et par perfusion intraveineuse. La dose doit être administrée par voie intramusculaire ou par injection intraveineuse directe dans le cas d'un test de dépistage rapide de la fonction surrénale.

Son administration par perfusion intraveineuse sur une période de 4 à 8 heures permet une meilleure stimulation des glandes surrénales.

Des doses de 0,25 mg à 0,75 mg par injection ont été utilisées lors d'études cliniques et une réponse maximale a été observée avec la plus faible dose.

Injection intraveineuse directe : Reconstituer la dose dans 2 à 5 ml de solution saline et l'administrer sur une période de 2 minutes dans le cadre d'un test de dépistage rapide de la fonction surrénale.

Perfusion intraveineuse : 0,25 mg peut être ajouté à du glucose ou à une solution saline et administré à une vitesse d'environ 40 microgrammes à l'heure pendant 6 heures.

Enfants de 2 ans et moins : Il est recommandé d'administrer une dose maximale de 0,125 mg par voie intramusculaire ^{1,8}.

Dose oubliée

Ne s'applique pas.

Administration

La technique suggérée dans le cas d'un test de dépistage rapide de la fonction surrénale a été décrite par Wood and Associates¹⁵.

Un échantillon sanguin de référence est prélevé et 0,25 mg de CORTROSYN[®], dissout dans une solution saline stérile, est ensuite injecté par voie intramusculaire. Un deuxième échantillon sanguin est prélevé exactement 30 minutes plus tard et la concentration plasmatique de cortisol est alors déterminée.

Dans la plupart des cas, la concentration normale habituelle est approximativement le double de la concentration basale, à condition que cette dernière ne dépasse pas les valeurs normales. Toutefois, nombreux sont les patients ayant une fonction surrénale normale qui n'ont pas la concentration prévue; par conséquent, les critères suivants ont été établis afin d'établir quelle est la concentration normale :

1. La valeur de référence de la concentration plasmatique de cortisol doit dépasser 5 microgrammes/100 ml.
2. La concentration à 30 minutes doit montrer une augmentation progressive d'au moins 7 microgrammes/100 ml de plus que la concentration basale.
3. Le taux à 30 minutes doit dépasser 18 microgrammes/100 ml.

Des chiffres comparables ont été rapportés par Greig et ses collègues⁶. Ces critères s'appliquent aussi quand le médicament est injecté par voie intraveineuse dans 2 à 5 ml de solution saline pendant 2 minutes.

La concentration plasmatique de cortisol atteint généralement son maximum environ 45 à 60 minutes après une injection de CORTROSYN[®] et, pour cette raison, certains préfèrent procéder au test avec un intervalle de 60 minutes. Même s'il est vrai que les valeurs à 60 minutes sont généralement plus élevées que les valeurs à 30 minutes, la différence n'est probablement pas suffisamment importante, dans la plupart des cas, pour l'emporter sur les inconvénients d'une période de test prolongée. Dans le cas d'un test de 60 minutes, le critère pour une réponse normale est d'environ le double de la valeur de la concentration plasmatique basale de cortisol.

La réponse surrénale peut être mesurée de la façon habituelle en déterminant le taux d'excrétion des stéroïdes dans l'urine avant et après le traitement ou en mesurant la concentration plasmatique de cortisol avant et après la perfusion. La dernière option est préférable, car le taux d'excrétion des stéroïdes dans l'urine ne reflète pas toujours avec exactitude la réponse surrénale ou du cortisol plasmatique à l'ACTH.

Reconstitution :

Reconstituer le contenu du flacon avec 1 ml de solution injectable de chlorure de sodium, USP (0,9 %) de façon à obtenir 0,25 mg/ml de solution de cosyntrophine à 0,25 mg pour injection.

Reconstitution

Format du flacon	Volume de diluant nécessaire par flacon	Volume approximatif du mélange obtenu	Concentration nominale par ml
3 ml	1 ml de solution saline normale	1 ml	0,25 mg/ml

Chaque flacon est à usage unique.

Avant d'être administrés par voie parentérale, les médicaments doivent être inspectés visuellement pour déceler toute particule ou décoloration, chaque fois que la solution et le contenant le permettent.

SURDOSAGE

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

Le profil pharmacologique de CORTROSYN® (cosyntrophine à 0,25 mg pour injection) est semblable à celui de l'ACTH naturelle purifiée. Il a été déterminé que 0,25 mg de CORTROSYN® stimule au maximum le cortex surrénal et dans la même mesure que 25 unités d'ACTH naturelle¹.

Une grave hypofonction de l'axe hypophyso-surrénalien est généralement associée à des valeurs de cortisol plasmatique inférieures à la normale, mais une faible concentration basale n'est pas en elle-même la preuve d'une insuffisance surrénale et ne suffit pas pour poser un diagnostic. Beaucoup de patients dont l'insuffisance surrénale a été confirmée ont une concentration basale normale et ne présentent des symptômes d'insuffisance qu'en cas de stress.

Par conséquent, le seul critère qui devrait être utilisé pour poser le diagnostic est l'absence de réponse à une stimulation adéquate à la corticotrophine, comme celle qui est obtenue avec 0,25 mg de CORTROSYN® (cosyntrophine à 0,25 mg pour injection). Quand une insuffisance surrénale présumée est confirmée par un test négatif effectué à l'aide de CORTROSYN®, des tests supplémentaires sont nécessaires pour savoir si cette insuffisance est primaire ou secondaire.

Pharmacodynamique

L'insuffisance surrénale primaire (maladie d'Addison) est le résultat d'un processus pathologique intrinsèque, comme la tuberculose, dans la glande. La production d'hormones corticosurrénales est déficiente malgré des taux élevés d'ACTH (mécanisme de réaction). Une insuffisance secondaire ou relative survient quand la production d'ACTH est déficiente, ce qui cause en retour une atrophie par inaction du cortex surrénal. Par exemple, après un traitement par des corticostéroïdes, un syndrome de Sheehan et des tumeurs ou une ablation de l'hypophyse sont souvent observés.

La distinction de ces deux types se fonde sur le principe selon lequel une glande ayant une déficience primaire ne peut être stimulée par l'ACTH, tandis qu'une glande ayant une déficience secondaire peut être fonctionnelle et répondre à une stimulation adéquate par l'ACTH.

Les patients choisis pour des tests supplémentaires en raison d'un test négatif par CORTROSYN® devraient recevoir un traitement de 3 à 4 jours avec de la cortrophine purifiée en gel avant d'être soumis de nouveau au test. Les doses suggérées sont de 40 unités USP deux fois par jour pendant 4 jours, ou de 60 unités USP deux fois par jour pendant 3 jours. Dans ces conditions, peu ou pas d'augmentation de la concentration plasmatique de cortisol sera observée chez les patients atteints de la maladie d'Addison, tandis que des concentrations plus élevées ou même normales seront observées chez les patients ayant une insuffisance surrénale secondaire.

Pharmacocinétique

Absorption : Après l'administration par voie i.m., la cosyntrophine est rapidement absorbée. Après une administration rapide par voie i.v. chez des patients ayant une fonction surrénale normale, la concentration plasmatique de cortisol commence à augmenter dans les 5 minutes et double dans les 15 à 30 minutes. Les concentrations maximales commencent à diminuer dans les 2 à 4 heures. La demi-vie plasmatique est d'environ 15 minutes³.

Distribution : Elle n'est pas encore entièrement comprise, mais le médicament est rapidement

éliminé du plasma par de nombreux tissus.

Métabolisme : Inconnu.

Excrétion : Probablement excrété par les reins^{3,5}.

Populations particulières et états pathologiques

Pédiatrie (< 16 ans) :

Aucune donnée disponible.

Gériatrie (> 65 ans) :

Aucune donnée disponible.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver à une température variant entre 15 °C et 30 °C.

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

CORTROSYN® est destiné à être administré en une injection d'une seule dose et ne renferme aucun agent de conservation antimicrobien. Jeter toute portion inutilisée.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Forme posologique

Cortrosyn® (cosyntrophine à 0,25 mg pour injection) est présenté en flacons de verre. Le contenu du flacon doit être reconstitué avec 1 ml de solution injectable de chlorure de sodium, USP (0,9 %) de façon à obtenir une concentration de 0,25 mg/ml de cosyntrophine pour injection.

Composition

Chaque flacon de CORTROSYN® (cosyntrophine à 0,25 mg pour injection) contient 0,25 mg de cosyntrophine lyophilisée (équivalent à environ 25 UI ou unités USP d'ACTH).

Les ingrédients non médicamenteux sont les suivants : mannitol et eau pour injection.

Peut contenir de l'acide acétique glacial et de l'hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH.

Conditionnement

Flacons contenant 0,25 mg de CORTROSYN® (cosyntrophine pour injection sous forme de poudre lyophilisée).

Une boîte contient dix flacons.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

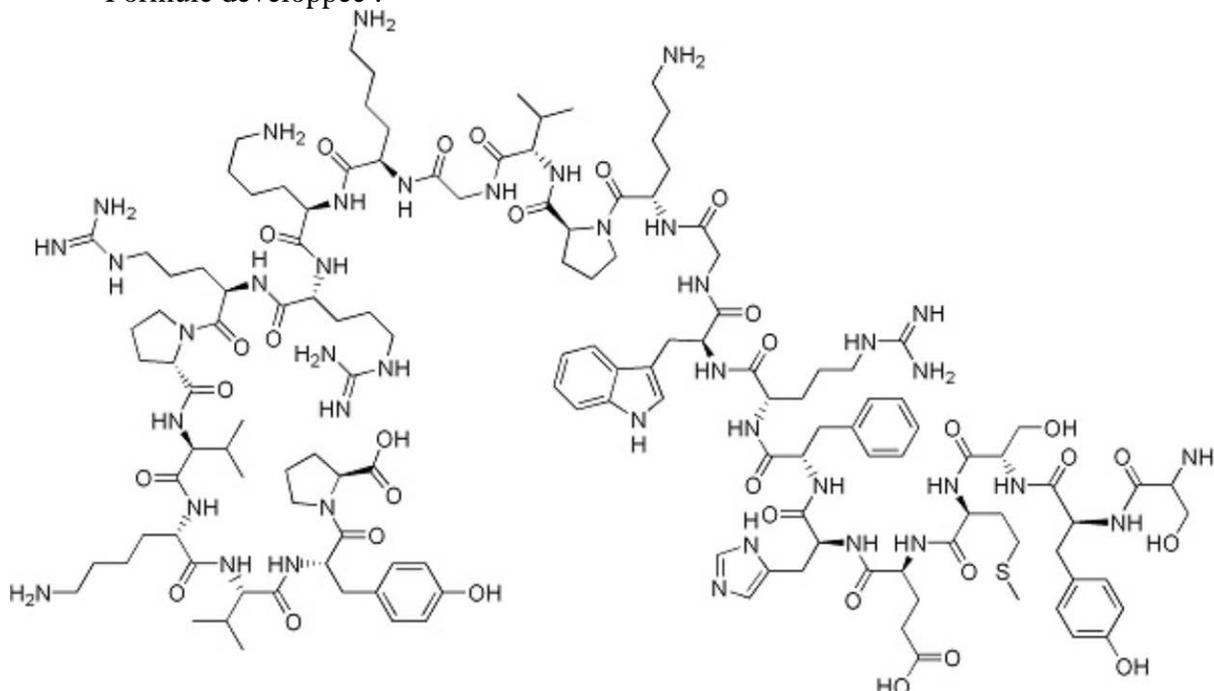
Substance pharmaceutique

Nom propre : Cosyntrophine (nom USP)
Tétracosactide (selon Ph. Eur.)

Nom chimique : L-séryl-L-trosyn-L-méthionyl-L-glutamyl-L-histidyl-Lphénylalanyl-L-arginyl-L-tryptophyl-glycyl-L-lysyl-Lpropyl-L-Valyl-glycyl-L-lysyl-L-arginyl-L-arginyl-Lpropyl-Lvalyl-Lvalyl-Llysyl-Lvalyl-Ltyrosyl-L-proline

Formule moléculaire et masse moléculaire : $C_{136}H_{210}N_{40}O_{31}S$; 2933,4 g/mol

Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

Description physique : Poudre amorphe variant de blanc à jaune pâle

Profil de solubilité : Modérément soluble dans l'eau

Apparence de la solution : Claire, complète

Rotation optique : De -98° à -108°

ESSAIS CLINIQUES

CORTROSYN[®] n'a fait l'objet d'aucun essai clinique récent.

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

CORTROSYN[®] (cosyntrophine à 0,25 mg pour injection) induit les mêmes activités biologiques que l'ACTH naturelle, dans leur intégralité. Plusieurs études ont montré que l'activité biologique de l'ACTH repose sur la partie N-terminale de la molécule et que les résidus d'acides aminés de 1 à 20 représentent la séquence minimale avec activité complète. Une perte partielle ou complète d'activité est observée avec un raccourcissement progressif de la chaîne des résidus d'acides aminés de 20 et plus. Par exemple, une diminution de 20 à 19 se traduit par une perte de 70 % de sa puissance.

Le profil pharmacologique de CORTROSYN[®] (cosyntrophine à 0,25 mg pour injection) est semblable à celui de l'ACTH naturelle purifiée. Il a été déterminé que 0,25 mg de CORTROSYN[®] stimule au maximum le cortex surrénal et dans la même mesure que 25 unités d'ACTH naturelle¹². Ces observations cliniques viennent confirmer les résultats obtenus lors d'études réalisées chez l'animal et d'essais où il a été établi que le rapport était de 1: 100^{2, 14}. Cette dose de CORTROSYN[®] entraîne une sécrétion maximale des 17-OH-corticostéroïdes, des 17-cétostéroïdes ou des stéroïdes 17-cétogènes¹¹.

Dans une certaine mesure, la sécrétion d'aldostérone augmente aussi.

L'ACTH naturelle et CORTROSYN[®] ont en commun les effets extra-surréaliens suivants : augmentation de l'activité mélanotrope¹⁴, augmentation de la sécrétion d'hormones de croissance et effet adipocinétique⁷. Ces effets sont considérés comme n'ayant aucune signification physiologique ou clinique.

Les ACTH (1-39) animale, humaine et synthétique, qui contiennent toutes 39 acides aminés, ont une activité immunologique similaire. Cette activité a lieu dans la partie C-terminale de la molécule et les résidus d'acides aminés 22-39 ont le degré d'antigénicité le plus élevé. Par contre, les polypeptides synthétiques contenant les acides aminés 1-19 ou moins n'ont aucune activité immunologique détectable. Ceux qui contiennent les acides aminés 1-26, 1-24 ou 1-23 n'ont que peu d'activité immunologique, mais ont une activité biologique complète.¹³ Cette propriété de CORTROSYN[®] prend encore plus d'importance compte tenu de l'antigénicité connue de l'ACTH naturelle.

TOXICOLOGIE

Aucune étude d'innocuité chez l'humain ni aucune étude de toxicité ou de reproduction chez l'animal n'ont été effectuées.

RÉFÉRENCES

- 1 Ayse Pinar Cemeroglu, et al. *Pediatrics International* 53, 175-180, (2011).
- 2 Barthe, P., et al. *Nature* 202,908 (1964).
- 3 Drug Facts and Comparisons, Adrenocortical Steroids, Corticotropin (ACTH), 318-320, (2000).
- 4 Goodman and Gilman, *The Pharmacological Basis of Therapeutics*, 42, 1209-1236, (2011).
- 5 Global Library of Women's Medicine,
<https://www.glowm.com/resources/glowm/cd/pages/drugs/c086.html>. Consulté le 15 octobre 2015.
- 6 Greig, W.R., et al. *J. Endocr.* 34,411 (1966).
- 7 Gries, F.A. and Bethge, H. *Metabolism* 16,967 (1967).
- 8 Imke H. Bartelink, et al. *Clin Pharmacokinet* 45(11)1077-1097, (2006).
- 9 Imura, H., et al. *J. Clin. Endocr.* 25,1361 (1965).
- 10 [www.labdxtest.com/labdxtest/view/David-Lab-and-Diagnostic-Test/425331/all/Adrenocorticotrophic Hormone and Challenge Tests](http://www.labdxtest.com/labdxtest/view/David-Lab-and-Diagnostic-Test/425331/all/Adrenocorticotrophic%20Hormone%20and%20Challenge%20Tests). Consulté le 15 octobre 2015.
- 11 Lamberg, B.A., et al. *Acta Med. Scand.* 179,551 (1966).
- 12 Landon, J., et al. *J. Clin. Endocr.* 24,1206 (1964).
- 13 McGill, P.E., et al. *Ann. Rheum. Dis.* 26,123 (1967).
- 14 Schuler, W., et al *Schweiz. Med. Wschr* 93,1027 (1963).
- 15 Wood, J.B., et al. *Lancet* 1,243 (1965).

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

**RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS
CORTROSYN®**

Cosyntrophine pour injection

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **CORTROSYN®** et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici n'est qu'un résumé et ne donne pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **CORTROSYN®**.

À quelles fins CORTROSYN® est-il utilisé?

Votre professionnel de la santé utilise ce médicament pour effectuer un test diagnostique des glandes surrénales.

En raison de la possibilité d'une réaction allergique, **CORTROSYN®** ne doit être administré que sous supervision médicale.

Comment CORTROSYN® agit-il?

CORTROSYN® est la version synthétique d'une hormone produite par l'hypophyse et qui stimule les glandes surrénales afin qu'elles libèrent une hormone appelée cortisol.

CORTROSYN® est utilisé pour vérifier la fonction des glandes surrénales.

Quels sont les ingrédients de CORTROSYN®?

Ingrédients médicinaux : Cosyntrophine

Ingrédients non médicinaux : mannitol et eau pour injection. Peut contenir de l'acide acétique glacial et de l'hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH.

CORTROSYN® est présenté sous les formes posologiques qui suivent :

Poudre lyophilisée pour injection : 0,25 mg

Ne pas utiliser CORTROSYN® si vous êtes :

- allergique aux corticotrophines
- hypersensible à ce médicament ou à l'un des composants de la formulation

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre CORTROSYN®, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous êtes enceinte ou vous allaitez.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez : médicaments; vitamines; minéraux; suppléments naturels; produits alternatifs; etc.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec CORTROSYN® :

- Hydrocortisone
- Produits contenant des œstrogènes

Comment prendre CORTROSYN® :

Une infirmière ou un professionnel de la santé vous administrera ce médicament.

Un accès intraveineux (i.v) inséré dans l'une de vos veines, généralement dans le bras, le poignet ou la main, est utilisé pour administrer l'injection par voie i.v.

Une injection par voie intramusculaire (i.m.) est une piqûre réalisée dans le muscle du bras, de la cuisse ou de la fesse.

Un prélèvement sanguin sera effectué avant l'injection de la dose de **CORTROSYN®**. Un deuxième prélèvement sanguin sera effectué 30 minutes après l'injection de la dose de **CORTROSYN®**.

Dose habituelle :

Adultes

De 0,25 mg à 0,75 mg par voie i.v. ou i.m.

Enfants de 2 ans et moins : Une dose maximale de 0,125 mg, injectée par voie i.m.

Surdosage :

Si vous croyez avoir reçu une dose trop élevée de **CORTROSYN®**, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous ne vous êtes pas présenté à votre rendez-vous pour l'administration du médicament, communiquez dès que possible avec votre professionnel de la santé pour prendre un autre rendez-vous.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CORTROSYN®?

En prenant **CORTROSYN®**, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux énumérés précédemment. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé. Consultez également la section Mises en garde et précautions.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
Rare Réaction allergique avec des symptômes comme une rougeur et de la douleur au point			√

d'injection, de l'urticaire, des démangeaisons, un malaise généralisé, de la difficulté à respirer			
--	--	--	--

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

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne à [MedEffet](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Par la poste, au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada, Indice de l'adresse : 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur sont disponibles au [MedEffet](#).

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver à une température variant entre 15 °C et 30 °C.

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

Pour en savoir davantage au sujet de CORTROSYN® :

Communiquez avec votre professionnel de la santé.

Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est disponible sur le [site Web de Santé Canada](http://hc-sc.gc.ca) (<http://hc-sc.gc.ca>); le site Web du fabricant <http://www.amphastar.com>, ou en téléphonant au 1-800-423-4136.

Ce dépliant a été rédigé par Amphastar Pharmaceuticals, Inc.

Dernière révision : 1^{er} décembre 2015