

RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE

Pr BETAJECT®

**Suspension injectable de phosphate sodique de
bétaméthasone et d'acétate de bétaméthasone, USP**

6 mg/mL

Stérile

Glucocorticoïde

Sandoz Canada Inc.
145, rue Jules-Léger
Boucherville (QC) Canada
J4B 7K8

Date de révision :
29 Mai 2018

N° de contrôle : 214913

Pr **BETAJECT®**

**Suspension injectable de phosphate sodique de bétaméthasone et d'acétate de bétaméthasone, USP
(6mg/mL)**

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Glucocorticoïde injectable

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Pharmacologie :

La suspension injectable de phosphate sodique de bétaméthasone et d'acétate de bétaméthasone, est une association d'esters de bétaméthasone, l'un soluble et l'autre légèrement soluble, dotés d'actions anti-inflammatoire, antirhumatismale et antiallergique puissantes dans le traitement des affections corticosensibles. Le phosphate sodique de bétaméthasone procure un effet thérapeutique immédiat, car sa résorption est rapide après l'injection. L'effet prolongé est obtenu grâce à l'acétate de bétaméthasone qui, parce qu'il n'est que légèrement soluble, forme un dépôt permettant une absorption lente et donc une meilleure maîtrise des symptômes sur une période prolongée.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

BETAJECT est recommandé comme suit :

- Injection intramusculaire (IM) dans les affections allergiques, dermatologiques, rhumatismales et autres répondant à une corticothérapie systémique
- Injection locale dans les tissus atteints dans les cas de bursite et de troubles inflammatoires connexes des tendons (p.ex. ténosynovite), ainsi que dans les troubles musculaires inflammatoires, tels que la fibrosite et la myosite;
- Injection intra-articulaire et périarticulaire pour l'arthrite rhumatoïde et l'arthrose ;
- Injection intralésionnelle dans diverses affections dermatologiques;
- Injection locale pour certaines affections inflammatoires et kystiques du pied.

CONTRE-INDICATIONS

BETAJECT est contre-indiqué chez les patients qui présentent :

- une hypersensibilité à l'un des composants de ce produit (voir FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT);
- un herpès simplex de l'oeil;
- une infection fongique systémique;

- une vaccine;
- une malaria cérébrale;
- un purpura thrombopénique idiopathique, lorsqu'il est injecté par voie intramusculaire.

Une corticothérapie locale est contre-indiquée dans les zones infectées; toutefois, une infection limitée à une partie du corps ne constitue pas une contre-indication à l'emploi local d'un corticostéroïde dans une autre partie du corps.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Les injections de phosphate sodique de bétaméthasone et d'acétate de bétaméthasone doivent être réalisées avec une asepsie rigoureuse. La suspension injectable de phosphate sodique de bétaméthasone et d'acétate de bétaméthasone n'est pas conçue pour être injectée par voie intraveineuse ou sous-cutanée.

Une partie de la dose de la suspension injectable de phosphate sodique de bétaméthasone et d'acétate de bétaméthasone administrée par voie intra-articulaire passe dans la grande circulation. Chez les patients recevant conjointement des corticostéroïdes par voies orale et parentérale, et particulièrement à des doses élevées, il faut tenir compte de l'absorption systémique du médicament avant d'en déterminer la dose pour injection intra-articulaire.

Chez les personnes sous corticothérapie qui subissent un stress inhabituel, on recommande d'augmenter la posologie des corticostéroïdes à action rapide avant, pendant et après la situation stressante peut être recommandée.

La plus faible dose possible de corticostéroïde doit être utilisée afin de maîtriser le trouble à traiter. Lorsqu'une réduction de dose est possible, celle-ci doit être graduelle.

Dans le cas d'une corticothérapie à long terme, le passage de la voie parentérale à la voie orale doit être considéré après l'évaluation des avantages et des risques potentiels.

On doit aviser les patients d'informer tout nouveau médecin de l'utilisation antérieure de corticostéroïdes.

Les corticostéroïdes ne doivent pas être injectés dans des articulations instables, dans des régions infectées ou dans les espaces intervertébraux. Des injections répétées dans des articulations arthrosiques peuvent augmenter leur destruction. Il faut éviter d'injecter les corticostéroïdes directement dans les tendons, car cela a entraîné des ruptures du tendon apparues tardivement.

À la suite d'une corticothérapie intra-articulaire, des précautions doivent être prises par le patient afin d'éviter la surutilisation de l'articulation pour laquelle un bienfait symptomatique a été obtenu.

Afin d'exclure tout processus septicémique, une analyse de tout épanchement articulaire est nécessaire. Toute injection locale dans une articulation ayant déjà été infectée doit être évitée.

Une nette augmentation de la douleur accompagnée de tuméfactions locales, une limitation accrue de la mobilité articulaire, de la fièvre ainsi qu'une sensation de malaise général sont des symptômes évocateurs d'une arthrite septique. Si l'existence d'une septicémie se confirme, un traitement antimicrobien approprié doit être instauré.

Systèmes cardiovasculaire et rénal

Des rapports publiés dans la littérature indiquent une association entre l'utilisation de corticostéroïdes et une rupture de la paroi libre du ventricule gauche après un infarctus du myocarde récent. Par conséquent, le traitement avec des corticostéroïdes doit être utilisé avec une grande prudence chez ces patients.

Comme une rétention sodique entraînant un oedème et une perte de potassium peut survenir chez les patients recevant des corticostéroïdes, ces agents doivent être utilisés avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive, d'hypertension ou d'insuffisance rénale.

Carcinogenèse

Un sarcome de Kaposi a été signalé chez des patients sous corticothérapie, le plus souvent pour traiter une maladie chronique. L'interruption de l'administration de corticostéroïdes peut entraîner une amélioration clinique.

Système endocrinien et métabolisme

Les doses moyennes et fortes de corticostéroïdes peuvent causer une élévation de la tension artérielle, une rétention hydrosodée et une excrétion potassique accrue. Ces effets sont moins susceptibles de survenir avec les dérivés synthétiques, sauf lorsqu'ils sont utilisés à fortes doses. Un régime hyposodé et la supplémentation en potassium peuvent être envisagés. Tous les corticostéroïdes augmentent l'excrétion du calcium.

La diminution graduelle de la dose peut réduire les risques d'insuffisance corticosurrénalienne secondaire d'origine médicamenteuse. Ce genre d'insuffisance relative peut persister pendant plusieurs mois après l'arrêt du traitement; par conséquent, lorsqu'une personne subit un stress au cours de cette période, la corticothérapie doit être réintroduite. Chez une personne qui reçoit déjà des corticostéroïdes, une augmentation de la dose peut se révéler nécessaire. Étant donné que la sécrétion des minéralocorticoïdes peut être altérée, on doit administrer en même temps du sel et/ou un minéralocorticoïde.

Les effets des corticostéroïdes sont plus élevés chez les patients atteints d'hypothyroïdie. La clairance métabolique des corticostéroïdes est diminuée chez les patients atteints d'hypothyroïdie et augmentée chez les patients atteints d'hyperthyroïdie. Des changements dans le statut thyroïdien chez le patient pourraient nécessiter un ajustement de la posologie.

Les corticostéroïdes diminuent la formation osseuse et augmentent la résorption osseuse par leurs effets sur la régulation du métabolisme du calcium (c.à.d., diminution de son absorption et augmentation de son excrétion) et par l'inhibition de la fonction des ostéoblastes. Ensemble, ces mécanismes, auxquels s'ajoutent la diminution de la matrice protéique de l'os secondaire à l'augmentation du catabolisme des protéines et la diminution de la production d'hormones sexuelles, peuvent entraîner une inhibition de la croissance osseuse chez les patients pédiatriques et l'apparition de l'ostéoporose à tout âge. Il convient d'accorder une attention particulière aux

patients qui présentent un risque plus important d'ostéoporose (p. ex., les femmes ménopausées) avant d'instaurer une corticothérapie.

Appareil gastro-intestinal

Il faut employer les corticostéroïdes avec prudence en présence de colite ulcéreuse non spécifique, s'il y a une probabilité de perforation imminente, d'abcès ou autre infection pyogène; de diverticulite; d'anastomoses intestinales récentes; d'ulcère gastroduodéal actif ou latent.

Hématologie

L'administration conjointe d'acide acétylsalicylique (AAS, aspirine) et de corticostéroïdes doit se faire avec prudence dans les cas d'hypoprothrombinémie.

Fonctions hépatique, biliaire et pancréatique

Les effets des corticostéroïdes sont accrus chez les patients atteints de cirrhose.

Système immunitaire

De rares cas de réactions anaphylactoïdes ou anaphylactiques pouvant entraîner un choc ont été signalés chez des patients recevant des corticostéroïdes par voie parentérale. Les mesures préventives qui s'imposent doivent être prises chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques aux corticostéroïdes.

Pour éviter des complications possibles, on ne doit pas vacciner contre la variole les personnes sous corticothérapie. On ne doit entreprendre aucune autre méthode d'immunisation pendant la corticothérapie, surtout si elle est administrée à fortes doses, à cause des risques de complications neurologiques et d'absence de formation d'anticorps. Cependant, on peut avoir recours à des méthodes d'immunisation chez des patients qui reçoivent des corticostéroïdes comme traitement de substitution, par exemple, chez les personnes atteintes de la maladie d'Addison.

Les patients qui reçoivent des doses immunosuppressives de corticostéroïdes doivent être prévenus d'éviter toute exposition à la varicelle et à la rougeole et de consulter leur médecin en cas d'exposition. Cela est particulièrement important chez les enfants.

Les patients sous corticothérapie sont plus susceptibles de contracter des infections que les personnes en bonne santé.

Les corticostéroïdes peuvent masquer certains signes d'infection et de nouvelles infections peuvent survenir pendant leur emploi. Ils peuvent diminuer la résistance et rendre difficile la localisation de l'infection. Si l'on doit administrer une corticothérapie en présence d'infections bactériennes, il faut prescrire en même temps un vigoureux traitement anti-infectieux.

Une infection par un agent pathogène, quel qu'il soit (virus, bactérie, champignon, protozoaire ou helminthe) et à tout endroit de l'organisme, peut être associée à l'utilisation de corticostéroïdes, seuls ou en association avec d'autres agents immunosuppresseurs. Ces infections peuvent être de légères à graves. Le taux de survenue de complications infectieuses augmente avec l'augmentation des doses de corticostéroïdes.

Les corticostéroïdes peuvent exacerber les infections fongiques systémiques et ne doivent donc pas être utilisés en présence de telles infections à moins d'être nécessaires pour maîtriser des réactions médicamenteuses. Des cas d'élargissement de la silhouette cardiaque et d'insuffisance cardiaque congestive ont été signalés après l'administration concomitante d'amphotéricine B et d'hydrocortisone.

L'utilisation de corticostéroïdes peut entraîner l'activation d'une maladie latente ou l'exacerbation d'infections intercurrentes causées par des agents pathogènes comme les amibes, Candida, Cryptococcus, Mycobacterium, Nocardia, Pneumocystis et Toxoplasma.

Il est recommandé que le diagnostic d'amibiase latente ou évolutive soit écarté avant d'instaurer une corticothérapie chez un patient qui a séjourné pendant un certain temps dans les régions tropicales ou chez tout patient présentant une diarrhée inexplicée.

De même, les corticostéroïdes doivent être utilisés avec une grande prudence chez les patients qui présentent une infestation connue ou soupçonnée par Strongyloides (nématode). Chez ces patients, l'immunosuppression induite par la corticothérapie pourrait entraîner une hyperinfection par Strongyloides et une vaste dissémination par migration des larves, souvent accompagnés d'une entérocologie grave et d'une septicémie à bactéries Gram négatif potentiellement mortelle.

La varicelle et la rougeole peuvent avoir des évolutions plus graves, voire fatales chez les patients sous corticothérapie. Chez les patients qui n'ont pas déjà eu ces maladies, il convient de prendre les mesures appropriées pour éviter une exposition. Les contributions de la maladie sous-jacente et/ou d'une corticothérapie antérieure à l'égard du risque ne sont pas connues non plus. En cas d'exposition à la varicelle, la prophylaxie au moyen d'immunoglobulines spécifiques contre la varicelle et le zona (VariZIG) peut être indiquée. En cas d'exposition à la rougeole, un traitement prophylactique par des immunoglobulines (Ig) pourrait être indiqué. (Voir les notices d'accompagnement de VariZIG et des immunoglobulines pour obtenir les renseignements posologiques complets.) Si une varicelle se développe, un traitement antiviral doit être envisagé.

L'emploi de corticostéroïdes en présence de tuberculose active doit être réservé aux cas de tuberculose fulminante ou disséminée, la corticothérapie étant alors un traitement d'appoint s'ajoutant à une thérapie antituberculeuse judicieuse. Si des corticostéroïdes sont indiqués chez des patients atteints de tuberculose latente ou avec réaction tuberculinique positive, il y a lieu d'exercer une étroite surveillance, car une réactivation de la maladie est possible. Pendant une corticothérapie de longue durée, ces patients doivent recevoir une chimioprophylaxie. Si l'on utilise de la rifampine dans le cadre d'un programme prophylactique, on doit prendre en considération son effet sur l'amplification de la clairance hépatique des corticostéroïdes; un ajustement de la posologie du corticostéroïde peut s'avérer nécessaire.

Neurologie

De graves manifestations neurologiques, dont certaines ont entraîné la mort, ont été signalées avec l'injection épidurale de corticostéroïdes. Plus précisément, ces manifestations comprennent, mais sans s'y limiter, un infarctus médullaire spinal, une paraplégie, une quadriplégie, une cécité corticale et un AVC. Ces manifestations neurologiques graves ont été rapportées avec ou sans l'utilisation de la radioscopie. L'innocuité et l'efficacité de l'administration de corticostéroïdes

par voie épidurale n'ont pas été établies, et les corticostéroïdes n'ont pas été approuvés pour cette utilisation.

Les résultats d'une seule étude multicentrique, à répartition aléatoire et contrôlée portant sur un autre corticostéroïde, l'hémisuccinate de méthylprednisolone, ont montré une augmentation de la mortalité précoce (à deux semaines) et de la mortalité tardive (à six mois) chez les patients ayant subi un traumatisme crânien et qui avaient reçu de la méthylprednisolone, comparativement au placebo. Les causes de mortalité n'ont pas été établies dans le groupe ayant pris la méthylprednisolone. À noter que cette étude a exclu les patients pour qui l'indication d'administrer des corticostéroïdes semblait claire.

Les corticostéroïdes doivent être utilisés avec prudence chez les patients atteints de myasthénie grave.

Ophthalmologie

La corticothérapie prolongée peut provoquer des cataractes sous-capsulaires postérieures (particulièrement chez les enfants), une élévation de la pression intraoculaire ou un glaucome avec lésion possible des nerfs optiques et favoriser des surinfections de l'oeil par des virus ou des champignons. Il importe de faire subir un examen ophtalmologique périodique aux patients, surtout s'ils reçoivent un traitement de longue durée (plus de 6 semaines). Dans le cas d'un traitement de longue durée, la pression intraoculaire des patients doit être surveillée.

Des cas de troubles de la vue peuvent être rapportés suite à l'utilisation de corticostéroïdes à action générale et topiques (y compris des corticostéroïdes intranasaux, inhalés et intraoculaires). Si un patient présente des symptômes, comme une vision brouillée ou d'autres troubles visuels, il faut considérer référer le patient à un ophtalmologiste afin que ce dernier puisse procéder à une évaluation des causes possibles des troubles de la vue qui pourraient comprendre une cataracte, un glaucome ou une maladie rare, comme la chorioretinopathie séreuse centrale (CRSC), qui ont été rapportés après l'utilisation de corticostéroïdes à action générale et topiques.

L'utilisation de corticostéroïdes par voie orale n'est pas recommandée dans le traitement d'une névrite optique et peut conduire à une augmentation du risque de nouveaux épisodes.

Psychiatrie

Des troubles psychiques peuvent se présenter pendant une corticothérapie, allant de l'euphorie aux manifestations psychotiques franches, en passant par l'insomnie, les sautes d'humeur, les changements de personnalité et la dépression grave. L'instabilité émotionnelle ou les tendances psychotiques peuvent aussi se trouver aggravées par les corticostéroïdes.

Sensibilité et résistance

Des précautions appropriées doivent être prises avant l'administration parentérale d'une corticothérapie, particulièrement chez les patients ayant des antécédents d'allergies à un médicament, car de rares cas de réaction anaphylactoïde sont survenus chez des patients recevant une corticothérapie parentérale.

Populations particulières

Fertilité

Des études chez l'animal ont montré que les corticostéroïdes peuvent nuire à la fertilité. Les stéroïdes peuvent accroître ou diminuer le nombre et la mobilité des spermatozoïdes chez certains hommes.

Grossesse

Comme on n'a pas fait d'études adéquates de l'effet des corticostéroïdes sur la reproduction humaine, il faut évaluer les bienfaits et les risques du traitement pour la mère, l'embryon, le fœtus ou le nourrisson avant de décider d'y avoir recours pour des femmes enceintes ou susceptibles de concevoir. Les corticostéroïdes traversent la barrière placentaire.

Lorsque les mères avaient reçu des injections de bétaméthasone durant la grossesse, les nourrissons ont connu des inhibitions transitoires de l'hormone de croissance foetale et probablement des hormones hypophysaires qui régulent la production des corticostéroïdes, à la fois dans les zones foetale et définitive des surrénales foetales. Toutefois, l'inhibition du cortisol foetal n'a pas perturbé les réactions corticosurrénaliennes et hypophysaires au stress, après l'accouchement.

Les nourrissons de mères ayant reçu des corticostéroïdes pendant une partie, voire la quasi-totalité, de leur grossesse devraient être surveillés attentivement afin que soient décelées toute insuffisance surrénalienne, et la très faible possibilité d'une cataracte congénitale chez les nouveau-nés.

Les femmes ayant reçu des corticostéroïdes durant la grossesse devraient être surveillées pendant et après l'accouchement afin que soit décelée toute insuffisance surrénalienne, en raison du stress que constitue l'accouchement.

Les corticostéroïdes ne sont pas indiqués dans la prise en charge de la maladie des membranes hyalines en période postnatale et ils ne devraient pas être administrés aux femmes enceintes souffrant de prééclampsie, d'éclampsie ou présentant des signes de lésion placentaire.

Allaitement

Les corticostéroïdes sont excrétés dans le lait maternel. En raison des effets indésirables possibles chez les nourrissons d'une injection de BETAJECT chez la mère, il faut mettre fin au traitement ou à l'allaitement maternel en tenant compte de l'importance du traitement pour la mère.

Enfants (< 18 ans)

La croissance et le développement des nourrissons et des enfants sous corticothérapie prolongée doivent faire l'objet d'une surveillance étroite (voir PRÉCAUTIONS, Système endocrinien et métabolisme, Ophtalmologie).

Surveillance et épreuves de laboratoire

Les corticostéroïdes peuvent inhiber les réactions aux tests cutanés.

Les corticostéroïdes peuvent affecter le test de réduction du nitrobleu de tétrazolium visant le dépistage d'une infection bactérienne et donner des résultats faussement négatifs.

Un ajustement de la posologie peut s'avérer nécessaire lors d'une rémission ou d'une exacerbation du processus pathologique, en fonction de la réponse du patient au traitement ou lorsque le patient subit un stress physique ou émotionnel comme une infection grave, une intervention chirurgicale ou un trauma. Une surveillance pourrait être nécessaire jusqu'à un an après la cessation d'une corticothérapie à long terme ou avec de fortes doses de corticostéroïdes.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions médicament-médicament

Inducteurs d'enzymes hépatiques (p. ex., barbituriques, phénytoïne, carbamazépine, rifampine)

L'utilisation concomitante de phénobarbital, de phénytoïne, de rifampine et d'un corticostéroïde peut augmenter le métabolisme et la clairance de ce dernier, réduisant ainsi ses effets thérapeutiques.

Oestrogènes, y compris les contraceptifs oraux

On doit être à l'affût des effets excessifs des corticostéroïdes chez les sujets qui reçoivent à la fois des corticostéroïdes et des oestrogènes.

Amphotéricine B pour injection et agents de déplétion potassique

L'administration conjointe de corticostéroïdes et de diurétiques hypokaliémisants peut accentuer l'hypokaliémie. L'administration concomitante de corticostéroïdes et de glucosides cardiotoniques peut augmenter les risques d'arythmie ou de toxicité digitalique associés à une hypokaliémie. Les corticostéroïdes peuvent amplifier la déplétion potassique causée par l'amphotéricine B. Il faut surveiller de près les électrolytes sériques, particulièrement la kaliémie, de tous les patients recevant une de ces associations médicamenteuses.

Anticoagulants oraux

L'administration concomitante de corticostéroïdes et d'anticoagulants coumariniques peut augmenter ou diminuer les effets anticoagulants; un ajustement de la posologie peut donc s'avérer nécessaire.

Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)

L'action combinée d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et de glucocorticoïdes peut entraîner une augmentation de la fréquence ou l'aggravation d'ulcères gastro-intestinaux.

Les corticostéroïdes peuvent diminuer la concentration sanguine de salicylés. En présence d'hypoprothrombinémie, l'administration conjointe d'acide acétylsalicylique et de corticostéroïdes commande la prudence.

Antidiabétiques

Étant donné que les corticostéroïdes peuvent augmenter la glycémie, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la posologie des antidiabétiques.

Somatotropine

Le traitement concomitant avec des glucocorticoïdes et la somatotrophine peut inhiber les effets de cette dernière.

Aminoglutéthimide

L'aminoglutéthimide peut entraîner une perte de la suppression surrénalienne induite par les corticostéroïdes.

Antibiotiques

Il a été signalé que l'administration d'antibiotiques de la classe des macrolides a entraîné une diminution significative de la clairance des corticostéroïdes.

Anticholinestérases

L'administration concomitante d'agents anticholinestérasiques et de corticostéroïdes peut entraîner une faiblesse sévère chez les patients atteints de myasthénie grave. Si possible, l'administration d'agents anticholinestérasiques doit être interrompue au moins 24 heures avant d'instaurer une corticothérapie.

Antituberculeux

Les concentrations sériques d'isoniazide peuvent être réduites.

Cholestyramine

La cholestyramine peut augmenter la clairance des corticostéroïdes.

Cyclosporine

Une augmentation de l'activité de la cyclosporine et de celle des corticostéroïdes peut survenir quand ces deux médicaments sont administrés en concomitance. Des convulsions ont été signalées lors de cette administration concomitante.

Interactions avec des inhibiteurs puissants du CYP3A4

Les corticostéroïdes (y compris la bétaméthasone) sont métabolisés par le CYP3A4.

Il a été signalé que le kétoconazole diminue le métabolisme de certains corticostéroïdes de jusqu'à 60 %, ce qui entraîne une augmentation du risque d'effets indésirables associés aux corticostéroïdes.

L'administration conjointe avec des inhibiteurs puissants du CYP3A4 (p. ex., l'itraconazole, la clarithromycine, le ritonavir et des produits à base de cobicistat) peut donner lieu à une exposition accrue aux corticostéroïdes et pourrait augmenter le risque d'effets indésirables associés aux corticostéroïdes à action systémique.

Chez les patients devant recevoir ce genre de traitement d'association, il importe de soupeser les bienfaits en regard du risque possible d'effets indésirables associés aux corticostéroïdes à action systémique et l'on surveillera l'apparition de tels effets.

Vaccins

Les patients sous corticothérapie prolongée peuvent présenter une diminution de la réponse aux anatoxines et aux vaccins vivants ou inactivés en raison d'une inhibition de la réponse

immunitaire. Les corticostéroïdes peuvent aussi potentialiser la réplication de certains organismes contenus dans les vaccins vivants atténués. Il convient de reporter, si possible, l'administration de routine de vaccins ou d'anatoxines jusqu'à ce que la corticothérapie soit terminée (voir PRÉCAUTIONS, Système immunitaire).

Interactions du médicament avec les examens de laboratoire

Les corticostéroïdes peuvent inhiber les réactions aux tests cutanés.

Effets du médicament sur le style de vie

La consommation d'alcool avec la prise de corticostéroïdes peut entraîner une augmentation de la fréquence ou l'aggravation d'ulcères gastro-intestinaux.

EFFETS INDÉSIRABLES

Il y a eu quelques cas de dépôts cristallins, mais on n'a pas signalé de formation de godets (anfractuosités de la peau) après l'injection intradermique. Néanmoins, il faudrait éviter les injections sous-cutanées puisque les godets sont attribuables à l'atrophie du tissu adipeux sous-cutané et qu'ils sont apparus après l'administration d'autres corticostéroïdes injectables. Aucune douleur n'a été signalée.

Dermatologiques : retard de cicatrisation des plaies; atrophie cutanée; peau mince et fragile; pétéchies et ecchymoses; érythème facial; transpiration accrue; inhibition possible des réactions aux tests cutanés; réactions telles que la dermatite allergique, l'urticaire, l'oedème de Quincke, l'hyperpigmentation, l'hypopigmentation, l'atrophie sous-cutanée, l'atrophie cutanée et le sarcome de Kaposi.

Endocriniens : menstruations irrégulières; développement d'un syndrome cushingoïde; arrêt de croissance chez l'enfant; absence secondaire de réactions surrénalienne et hypophysaire, en particulier au stress occasionné par un traumatisme, une maladie ou une intervention chirurgicale; diminution de la tolérance aux glucides; manifestation d'un diabète sucré latent; besoins accrus d'insuline ou d'hypoglycémifiants oraux chez les diabétiques.

Perturbations de l'équilibre hydro-électrolytique : rétention sodée; déperdition potassique; alcalose hypokaliémique; rétention hydrique; insuffisance cardiaque congestive chez les personnes prédisposées; hypertension.

Gastro-intestinaux : hoquet; ulcère gastroduodéal avec risque de perforation et d'hémorragie; pancréatite; distension abdominale; oesophagite ulcéreuse.

Troubles généraux et réactions au site d'administration : abcès stérile, poussée post-injection (après une administration intra-articulaire).

Troubles du système immunitaire : hypersensibilité, réaction anaphylactoïde, hypotensive ou simulant un état de choc.

Métaboliques : bilan azoté négatif dû au catabolisme protéique.

Musculosquelettiques : faiblesse musculaire; myopathie due aux corticostéroïdes; fonte musculaire; aggravation des symptômes myasthéniques dans les cas de myasthénie grave; ostéoporose; fractures vertébrales par compression; nécrose aseptique de la tête du fémur et de l'humérus; fracture pathologique des os longs; rupture de tendon; instabilité articulaire (causée par l'administration répétée d'injections intra-articulaires); arthropathie neurogène.

Neurologiques : convulsions; élévation de la pression intracrânienne avec oedème papillaire (pseudo-tumeur cérébrale) généralement consécutive au traitement; vertiges; céphalées.

Ophthalmiques : cataractes sous-capsulaires postérieures; élévation de la pression intraoculaire; glaucome; exophtalmie; cas de cécité associée à un traitement intralésionnel autour du visage et de la tête, vision brouillée.

Psychiatriques : euphorie; sautes d'humeur; dépression grave allant jusqu'aux manifestations psychotiques franches; changement de personnalité; irritabilité excessive; insomnie.

Troubles vasculaires : thromboembolie.

SURDOSAGE

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

Le traitement d'un surdosage aigu se fait à l'aide de mesures symptomatiques et de soutien. Pour un surdosage chronique en présence d'une maladie grave nécessitant une corticothérapie en continu, la dose de corticostéroïdes peut être réduite temporairement.

Des mesures appropriées doivent être prises pour traiter les complications des effets métaboliques des corticostéroïdes ou des effets délétères de la maladie principale ou des maladies concomitantes, de même que celles des interactions médicamenteuses. Administrer des liquides en quantité suffisante et surveiller les taux sériques et urinaires d'électrolytes, en portant une attention particulière à l'équilibre sodique et potassique. Traiter les déséquilibres électrolytiques au besoin.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Bien agiter avant l'emploi. La posologie se détermine selon la gravité de l'affection, la réponse obtenue et la tolérance du patient aux corticostéroïdes. Pour un effet généralisé, on commence le traitement par une injection IM de 1 mL, dans la plupart des cas, et on répète 1 fois par semaine ou plus si nécessaire. Dans les cas de maladies graves, comme l'état de mal asthmatique ou le lupus érythémateux disséminé, 2 mL peuvent être nécessaires comme dose initiale. Dans les cas d'affections dermatologiques, y compris la névrodermite le psoriasis, le lichen plan hypertrophique, le lichen simplex, l'eczéma, les dermatites de contact et médicamenteuse, la dose IM est habituellement de 1 mL à intervalles variant entre 3 jours et 1 semaine. Dans les affections des voies respiratoires, y compris l'asthme bronchique, le rhume des foins, la bronchite

allergique et la rhinite allergique apériodique, la dose IM est habituellement de 1 à 2 mL à intervalles d'une semaine. La bursite peut être traitée par des injections IM de 1 mL toutes les semaines si nécessaire.

La dose initiale doit être maintenue ou ajustée jusqu'à ce qu'une réponse satisfaisante soit observée. Si une réponse clinique satisfaisante ne survient pas après un délai raisonnable, il faut cesser le traitement par BETAJECT et administrer un autre traitement approprié.

Pour une action locale contre la bursite aiguë (sous-deltoïdienne, sous-acromiale et prérotulienne), une injection intrabursique de 1 mL peut soulager la douleur et redonner une liberté de mouvement complète en quelques heures. Plusieurs injections intrabursiques, à intervalles de 1 à 2 semaines, sont habituellement requises dans les cas de bursite aiguë récurrente et ceux d'exacerbation de la bursite chronique. Pour ces deux affections, on obtient un soulagement partiel de la douleur et une certaine augmentation de la mobilité après 1 ou 2 injections. Dans la plupart des cas de tendinite, de myosite, de fibrosite, de ténosynovite, de péri-tendinite et d'états inflammatoires périarticulaires, on donne 3 ou 4 injections locales de 1 mL chacune, à intervalles de 1 à 2 semaines. Les injections doivent se donner dans les gaines synoviales touchées plutôt que dans les tendons. Dans les états inflammatoires périarticulaires, la région douloureuse doit être infiltrée. Pour traiter les ganglions des capsules articulaires, on injecte 0,5 mL dans le kyste ganglionnaire. Dans la polyarthrite rhumatoïde et l'arthrose, on peut noter un soulagement de la douleur, de la sensibilité et de la raideur, de 2 à 4 heures après l'injection intra-articulaire. En prenant les précautions d'asepsie, on insère une aiguille de calibre 20 à 24, adaptée à une seringue aspiratrice, dans la cavité synoviale et on prélève quelques gouttes de liquide synovial pour s'assurer que l'aiguille est bien en place. La seringue aspiratrice est alors remplacée par celle contenant BETAJECT et la préparation est injectée dans l'articulation (voir le tableau 1).

**Tableau 1 BETAJECT
Injection intra-articulaire**

Grosueur de l'articulation	Partie du corps	Dose (mL)
Très grosse	Hanche	1.0 – 2.0
Grosse	Genou Cheville Épaule	1.0
Moyenne	Coude Poignet	0.5 – 1.0
Petite (Metacarpophalangienne, interphalangienne) (Sterno-claviculaire)	Main Poitrine	0.25 – 0.5

L'injection intra-articulaire de BETAJECT ne provoque pas de douleur intense. Cependant, si le médecin désire l'administrer avec un anesthésique local, il peut mélanger BETAJECT dans la seringue à un volume égal de chlorhydrate de lidocaïne ou de chlorhydrate de procaïne à 1 ou 2 % ou d'un autre anesthésique local semblable exempt de parabens. Les anesthésiques contenant du méthylparabène, du propylparabène, du phénol, etc. sont à proscrire. Aspirer d'abord la dose

requis de BETAJECT dans la seringue, puis l'anesthésique local. Agiter légèrement la seringue. Ne pas injecter d'anesthésiques locaux dans la fiole de BETAJECT.

Les affections dermatologiques qui répondent à l'injection intralésionnelle de BETAJECT comprennent la névrodermite localisée, le psoriasis, l'eczéma nummulaire, l'alopecie en plaques, le lichen plan hypertrophique, le lichen simplex circonscrit, les chéloïdes et le lupus érythémateux discoïde chronique. Pour le traitement intralésionnel, on injecte dans le derme (et non pas sous le derme) 0,2 mL de BETAJECT par centimètre carré de lésion, à l'aide d'une seringue à tuberculine munie d'une aiguille de 13 mm de calibre 25. Il est important d'injecter dans le derme un dépôt uniforme de la préparation. On recommande une quantité maximale de 1 mL à intervalles d'une semaine.

Pour les affections du pied répondant à une corticothérapie locale, une seringue à tuberculine munie d'une aiguille de 2 cm de calibre 25 est employée dans la plupart des cas. Le traitement est administré à intervalles variant entre 3 jours et une semaine. On recommande une dose de 0,25 à 0,5 mL contre la bursite sous durillon dur ou sous durillon mou, contre les kystes synoviaux et la névralgie de Morton (métatarsalgie). Pour la bursite sous exostose du calcaneum, la bursite sous hallux rigidus (déformation en flexion du gros orteil), la bursite sur quintus varus (déviation interne du 5^e orteil), la ténosynovite et la périostite du cuboïde, la dose recommandée est de 0,5 mL; pour l'arthrite goutteuse aiguë, on recommande une dose de 0,5 à 1 mL.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Un millilitre de suspension aqueuse stérile contient 3 mg d'acétate de bétaméthasone et du phosphate sodique de bétaméthasone (équivalent à 3 mg de bétaméthasone), phosphate sodique dibasique 7,1 mg, et phosphate sodique monobasique 3,4 mg, édétate disodique 0,1 mg, chlorure de benzalkonium 0,02% (comme agent de conservation), hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique pour ajustement de pH et eau pour injection.

BETAJECT est disponible en fioles multidoses de 1 mL en boîtes de 10 et fioles multidoses de 5 mL boîtes de 1.

Conserver entre 2 et 30°C, à l'abri de la lumière et du gel.

Jeter 28 jours après la première utilisation.

Bouchon sans latex : les bouchons ne contiennent aucun caoutchouc naturel sec.

RÉFÉRENCE

1. Merck Canada Inc. Monographie de produit pour CELESTONE® SOLUSPAN®.Date de Révision 11 Décembre 2017, Numéro de Contrôle 210219.