

RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE

**Pr SUSPENSION D'ACÉTONIDE DE TRIAMCINOLONE
INJECTABLE USP**

10 mg/mL

Stérile

Corticostéroïde - Anti-inflammatoire

SANDOZ CANADA INC
145, rue Jules-Léger
Boucherville (QC) Canada
J4B 7K8

Date de préparation :
04 juin 2018

Numéro de soumission : 210289

RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE

Pr SUSPENSION D'ACÉTONIDE DE TRIAMCINOLONE INJECTABLE USP 10 mg/mL

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Corticostéroïde - Anti-inflammatoire

REMARQUE : La Suspension d'Acétonide de Triamcinolone Injectable USP est l'acétonide de triamcinolone, un corticostéroïde glucocorticoïde synthétique exerçant un effet anti-inflammatoire marqué; il est présenté dans une suspension aqueuse stérile convenant à l'administration dans le derme, les articulations, la bourse séreuse et la gaine des tendons. **Cette préparation ne peut pas être injectée par voie intraveineuse, intramusculaire, intraoculaire, épidurale ou intrathécale.**

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

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.

INDICATIONS ET UTILISATIONS CLINIQUES

Voie intra-articulaire : l'injection est destinée à des infiltrations intra-articulaires ou à des injections dans les bourses ou dans les gaines des tendons, est un adjuvant thérapeutique indiqué pour un usage de courte durée en cas de : synovite caractéristique de l'arthrose, polyarthrite rhumatoïde, bursite aiguë et subaiguë, arthrite goutteuse aiguë, épicondylite, ténosynovite aiguë non spécifique et arthrose post-traumatique.

Voie intradermique : L'administration intralésionnelle est indiquée dans le traitement des maladies suivantes: les chéloïdes, le lupus érythémateux discoïde, la nécrose lipoïdique des diabétiques, la pelade et les lésions inflammatoires infiltrées, hypertrophiques et localisées, associées au lichen plan, aux plaques psoriasiques, au granulome annulaire et à la nécrodermite circonscrite.

CONTRE-INDICATIONS

L'administration des corticostéroïdes est généralement contre-indiquée chez les patients souffrant d'infection généralisée. La Suspension d'Acétonide de Triamcinolone Injectable USP est également

contre-indiquée chez les patients manifestant une hypersensibilité à l'un ou l'autre des ingrédients médicamenteux ou non médicamenteux de sa composition (voir MISES EN GARDE).

Ne pas injecter la préparation dans les régions infectées.

MISES EN GARDE

Étant donné que la Suspension d'Acétonide de Triamcinolone Injectable USP est présentée sous forme de suspension, cet agent ne doit pas être administré par voie intraveineuse.

L'injection ne doit pas être administrée par voie épidurale et intrathécale. Des effets médicaux graves ont été signalés lors de l'administration par voie épidurale et intrathécale.

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.

La Suspension d'Acétonide de Triamcinolone Injectable USP est une préparation retard qui ne convient pas au traitement des affections aiguës.

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.

Des doses moyennes ou massives d'hydrocortisone ou de cortisone peuvent entraîner l'élévation de la tension sanguine, la rétention hydrosodique et l'excrétion accrue de 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 (voir PRÉCAUTIONS). 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.

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 antivarielle-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 Strongyloïdes et de dissémination avec migration massive des larves, souvent accompagnée d'entérocolite grave et de septicémie mortelle due à des bactéries gram-négatives.

Les patients qui suivent un traitement par des corticostéroïdes, particulièrement à des doses élevées, ne devraient être ni vaccinés ni immunisés, en raison d'une absence de réaction immunitaire les prédisposant à des complications, surtout neurologiques.

L'utilisation de la Suspension d'Acétonide de Triamcinolone Injectable USP chez les patients souffrant de tuberculose active devrait être réservée aux sujets atteints de tuberculose disséminée ou fulminante chez lesquels les corticostéroïdes sont administrés en association avec des médicaments antituberculeux appropriés. Les patients prenant des corticostéroïdes qui souffrent de tuberculose latente ou qui manifestent une réaction à la tuberculine devraient suivre une chimioprophylaxie.

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.

On n'a pas encore effectué d'études qui démontrent l'innocuité de cette suspension injectée 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 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 de la Suspension d'Acétonide de Triamcinolone Injectable USP par l'une ou l'autre de ces voies.

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.

Grossesse et 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 foetus 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.

Pédiatrie : 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 MISES EN GARDE). Les corticostéroïdes peuvent également affecter la production de stéroïdes endogènes.

L'exposition à des quantités excessives d'alcool benzylique a été associée 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 (voir la section MISES EN GARDE)

PRÉCAUTIONS

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.

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

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.

Les corticostéroïdes devraient être administrés avec prudence en présence des maladies suivantes : rectocolite hémorragique non spécifique (en cas de risque de perforation, d'abcès ou d'autres infections pyogènes), diverticulite, anastomoses intestinales récentes, ulcère gastroduodéal latent ou en poussée évolutive, insuffisance rénale, glomérulonéphrite aiguë, néphrite chronique, hypertension, insuffisance cardiaque, thrombophlébite, thromboembolie, ostéoporose, exanthème, syndrome de Cushing, diabète sucré, troubles convulsifs, carcinome métastatique, myasthénie grave.

Même si le traitement par la Suspension d'Acétonide de Triamcinolone Injectable USP peut diminuer les symptômes d'inflammation, il n'élimine pas le besoin de traiter la cause de la maladie.

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'oedème 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 la Suspension d'Acétonide de Triamcinolone Injectable USP 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.

Comme tout autre corticostéroïde puissant, la Suspension d'Acétonide de Triamcinolone Injectable USP devrait être administrée sous surveillance médicale étroite. La Suspension d'Acétonide de Triamcinolone Injectable USP peut entraîner une élévation de la tension sanguine, la rétention hydrosodique, l'excrétion accrue de potassium et de calcium dictant la restriction du sel alimentaire et l'administration de suppléments de potassium. En présence d'une maladie rénale associée à un taux de filtration glomérulaire fixe ou diminué, il y a risque d'œdème.

Pour contrecarrer la tendance à une perte graduelle de poids, parfois due à un bilan azoté négatif et à l'atrophie et à l'affaiblissement des muscles squelettiques, **un apport protidique adéquat est essentiel** au cours du traitement prolongé.

Certaines irrégularités du cycle menstruel : 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.

L'ulcère gastroduodéal récurrent peut rester asymptomatique, jusqu'au moment où la perforation ou l'hémorragie survient. La corticothérapie prolongée peut elle-même provoquer de l'hyperacidité ou l'ulcère gastroduodéal. Un traitement contre l'ulcère est, par conséquent, recommandé.

Les patients ayant reçu de la suspension d'acétonide de 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.

Gériatrie : 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.

Amoidrissement des facultés : 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.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

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

Anticholinestérasés : Les effets des anticholinestérasés pourraient être contrecarrés.

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

Agents antidiabétiques : Les corticostéroïdes peuvent élever la glycémie; l'équilibrage du diabète doit être surveillé, particulièrement au début du traitement par les corticostéroïdes, à sa fin ou lors des modifications posologiques.

Médicaments antituberculeux : Les concentrations sériques d'isoniazide peuvent être diminuées.

Cyclosporine : Surveiller les signes d'intoxication accrue par la cyclosporine lorsqu'elle est administrée en même temps qu'un corticostéroïde.

Les inhibiteurs du CYP3A4 : L'acétonide de triamcinolone est un substrat du CYP3A4. Il est conseillé d'user de prudence lors de l'administration concomitante d'inhibiteurs puissants du CYP3A4 (tels que le ritonavir, l'atazanavir, la clarithromycine, l'indinavir, l'itraconazole, la néfazodone, le nelfinavir, le saquinavir, le kétoconazole et la télichromycine) et de cette injection, car cela pourrait entraîner une hausse des effets indésirables systémiques associés à la prise de

corticostéroïdes (voir la section 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 PRÉCAUTIONS et SURDOSAGE SYMPTOMES ET TRAITEMENT).

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

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

Inducteurs des enzymes hépatiques (p. ex. barbituriques, phénytoïne, carbamazépine, rifampine) : Possibilité de clairance métabolique accrue de la triamcinolone en 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 la Suspension d'Acétonide de Triamcinolone Injectable USP.

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 MISES EN GARDE).

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.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

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

Généraux : réactions anaphylactoïdes, réactions anaphylactiques, choc anaphylactique, aggravation d'une infection ou effet masquant l'infection.

Cardiovasculaires : hypertension, syncope, insuffisance cardiaque, arythmies, angéite nécrosante, thromboembolie, thrombophlébite.

Perturbations hydroélectrolytiques : rétention sodique, rétention liquidienne associée à l'hypertension ou à l'insuffisance cardiaque, perte potassique qui peut entraîner des arythmies cardiaques ou des modifications du tracé de l'ÉCG, alcalose hypokaliémique.

Locomoteurs : faiblesse musculaire, fatigue, myopathie stéroïdienne, perte de la masse musculaire, ostéoporose, fractures par tassement vertébral, retard dans la guérison des fractures, nécrose aseptique des têtes fémorales et humérales, fractures pathologiques des os longs, fractures spontanées.

Gastro-intestinaux : ulcère gastroduodéal avec risque de perforation et d'hémorragie ultérieures, pancréatite, distension abdominale, oesophagite ulcérate.

Dermatologiques : cicatrisation retardée des plaies, peau amincie et fragile, pétéchies et ecchymoses, érythème facial, transpiration accrue, purpura, vergetures, hirsutisme, éruptions acnéiformes, lésions lupoides, urticaire, rash, manque de réaction aux tests cutanés.

Neuropsychiatriques : convulsions, pression intracrânienne accrue avec œdème papillaire (méningite séreuse) habituellement après le traitement, vertiges, céphalées, insomnie, névrite, paresthésie, aggravation des troubles psychiatriques préexistants, dépression (parfois grave), euphorie, sautes d'humeur, symptômes psychotiques, changement de personnalité.

Endocriniens : irrégularités du cycle menstruel, hémorragie vaginale post-ménopausique, syndrome cushingoïde, arrêt de croissance chez l'enfant, absence de réponse surrénalienne et hypophysaire secondaire, particulièrement en période de stress (p. ex. traumatisme, intervention chirurgicale ou

maladie), tolérance réduite aux glucides, manifestations d'un diabète sucré latent et, chez les diabétiques, besoins accrus en insuline ou en hypoglycémifiants oraux.

Ophthalmiques : cataractes sous-capsulaires postérieures, pression intra-oculaire accrue, glaucome, exophtalmie, perforation cornéenne.

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

SURDOSAGE SYMPTÔMES ET TRAITEMENT

Chronique

Les symptômes du surdosage par les glucocorticoïdes peuvent inclure la confusion, l'anxiété, la dépression, les crampes ou l'hémorragie gastro-intestinale, les ecchymoses, le faciès lunaire et l'hypertension. Après l'utilisation prolongée, un sevrage rapide peut entraîner une insuffisance surrénale aiguë (qui peut également survenir en période de stress). De plus, les modifications de type cushingoïde peuvent être le résultat de l'usage constant de doses élevées.

Aigu

On ne peut recommander aucun traitement spécifique de ce type de surdosage, mais un traitement de soutien s'impose. Si une hémorragie gastro-intestinale survient, on devrait la traiter de la même façon que l'ulcère gastroduodéal.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

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

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Cette préparation contient de l'alcool benzylique. Ne pas administrer à des nouveau-nés ou à des prématurés (voir la section MISES EN GARDE, Pédiatrie).

Administration dans les articulations, dans les bourses et dans les gaines de tendons : La dose initiale de la Suspension d'Acétonide de Triamcinolone Injectable USP se situe entre 2,5 et 5 mg (0,25 à 0,5 mL) pour les petites articulations et entre 5 et 15 mg (0,5 à 1,5 mL) pour les grosses articulations, selon la maladie à traiter. On a administré sans incident une seule injection dans plusieurs articulations, jusqu'à concurrence de 20 mg (2 mL) ou plus.

Administration intradermique : La dose initiale de la Suspension d'Acétonide de Triamcinolone Injectable USP variera selon la maladie spécifique à traiter, mais elle devrait être limitée à 1 mg (0,1 mL) par point d'injection, étant donné qu'avec l'injection de plus gros volumes, il y a risque d'atrophie cutanée.

On peut injecter en plusieurs points à la fois, en les espaçant de 1 cm ou plus, et en gardant à l'esprit que plus le volume total employé est grand, plus la quantité de corticostéroïde absorbée par voie systémique sera importante et, donc, les effets systémiques, plus grands. De telles injections peuvent être répétées, au besoin, toutes les semaines ou à des intervalles moins fréquents.

Localisation de la dose : Les doses les plus faibles de d'acétonide de triamcinolone, situées dans la plage posologique initiale, peuvent exercer l'effet souhaité lorsque le corticostéroïde est administré de façon à fournir une concentration localisée. Lorsque l'acétonide de triamcinolone est administrée dans ce but, on devrait prendre en considération l'emplacement du point d'injection et le volume à injecter.

Généralités : La dose initiale devrait être maintenue ou adaptée jusqu'à l'obtention de la réponse satisfaisante. Si après une période raisonnable la réponse clinique n'est toujours pas satisfaisante, on devrait arrêter graduellement le traitement par la suspension d'acétonide de triamcinolone injectable USP 10 mg/ml et en choisir un autre mieux adapté à ce patient.

Les besoins de chaque patient étant différents, on doit adapter la dose selon la maladie à traiter et selon la réponse individuelle au traitement. Des adaptations posologiques peuvent s'avérer nécessaires si l'état clinique du patient se modifie.

ADMINISTRATION

Une technique aseptique stricte est impérative. On devrait bien agiter la fiole avant utilisation pour assurer l'homogénéité de la suspension. Avant de retirer le liquide, on devrait examiner la suspension pour déceler la présence de granules ou de particules agglutinées. L'agglutination est souvent due à l'exposition de la fiole à une température inférieure au point de congélation. Un tel produit ne devrait pas être utilisé. Après avoir retiré le liquide, il faut l'injecter sans attendre pour prévenir la sédimentation dans la seringue. On devrait injecter avec soin pour éviter le risque de pénétration dans un vaisseau sanguin ou de propagation d'une infection.

Technique d'injection : Pour le traitement des articulations, on devrait suivre les techniques habituelles d'injection intra-articulaire. Si l'on note la présence d'un excès de liquide synovial dans

l'articulation, on devrait en aspirer une certaine quantité, mais non pas la totalité, ce qui aide à soulager la douleur et empêche la dilution inutile du corticoïde.

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

Dans le cas du traitement des ganglions, la Suspension d'Acétonide de Triamcinolone Injectable USP est injectée directement dans la cavité du kyste.

Lors du traitement de la ténosynovite aiguë non spécifique, on devrait injecter la Suspension d'Acétonide de Triamcinolone Injectable USP avec prudence pour s'assurer que la solution pénètre dans la gaine plutôt que dans le liquide du tendon. L'épicondylite peut être traitée par l'infiltration de la préparation dans la région où la sensibilité est la plus grande.

Voie intralésionnelle : Pour le traitement des lésions dermiques, on devrait injecter la Suspension d'Acétonide de Triamcinolone Injectable USP directement dans la lésion, par voie intradermique ou sous-cutanée. Pour mesurer la dose avec précision et pour faciliter l'administration, il est préférable de se servir d'une seringue à tuberculine et d'une aiguille de petit diamètre (no 23 à 25). Pour soulager la douleur due à l'injection, on peut utiliser du chlorure éthylique en vaporisateur.

Manipulation

Étant donné que ce médicament est très puissant et qu'il peut être absorbé par la peau, les personnes qui manipulent la Suspension d'Acétonide de Triamcinolone Injectable USP devraient en éviter le contact avec la peau et les yeux ainsi que l'inhalation des vapeurs du médicament.

PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Présentation : La Suspension d'Acétonide de Triamcinolone Injectable USP 10 mg/ml est disponible en fioles multidoses de 5 mL, boîtes de 1.

Ingrédients médicinaux : Chaque mL de suspension aqueuse, stérile contient : acétonide de triamcinolone 10 mg.

Ingrédients non médicinaux : carboxyméthylcellulose sodique 7,5 mg, polysorbate 80 0,4 mg, chlorure de sodium pour ajuster l'isotonicité, alcool benzylique 0,9 % (comme agent de conservation), hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique pour ajustement du pH entre 5,0 et 7,5 et eau pour injection.

Bien agiter avant l'utilisation.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

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

Pour en savoir davantage au sujet de La Suspension d'Acétonide de Triamcinolone Injectable USP, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire 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 publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>), le site Web du fabricant www.sandoz.ca, ou en téléphonant le 1-800-361-3062.

Ce feuillet a été préparé par Sandoz Canada Inc.

Dernière révision : 04 juin 2018

REFERENCES

1. Monographie de produit du KENALOG-10, Bristol-Myers Squibb Canada Co, Date de révision : 6 Janvier 2017, Numéro de contrôle : 200780