

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

PrTrispan

Suspension injectable d'hexacétonide de triamcinolone

Suspension, 20 mg/mL, pour injection intra-articulaire/périarticulaire/intrasynoviale

Norme du fabricant

Glucocorticoïde/Anti-inflammatoire

Medexus Inc.
35, chemin Nixon, Unité 1
Bolton, ON
L7E 1K1

Date d'approbation initiale :
Le 12 décembre, 2017

Date de révision :
Le 12 mai, 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 259511

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

Sans objet.

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
1 INDICATIONS	4
1.1 Enfants (3 à 12 ans) :	4
1.2 Personnes âgées (plus de 65 ans) :	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »	Error!
Bookmark not defined.	
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	4
4.1 Considérations posologiques	4
4.2 Dose recommandée et modification posologique	5
4.3 Reconstitution	Error! Bookmark not defined.
4.4 Administration	6
4.5 Dose oubliée	Error! Bookmark not defined.
5 SURDOSAGE	6
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	6
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	7
7.1 Populations particulières	9
7.1.1 Femmes enceintes	9
7.1.2 Allaitement	9
7.1.3 Enfants	10
8 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	10
8.1 Interactions médicamenteuses graves	10
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	11
10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE	14
10.1 Mode d'action	14
10.2 Pharmacodynamie	14
10.3 Pharmacocinétique	14
11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	15

12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	15
	PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES	16
13	INFORMATION PHARMACEUTIQUES	16
14	ESSAIS CLINIQUES	16
14.1	Conception de l'essai et caractéristiques démographiques de l'étude	Error! Bookmark not defined.
14.2	Résultats de l'étude.....	Error! Bookmark not defined.
14.3	Études de biodisponibilité comparatives	Error! Bookmark not defined.
14.4	Immunogénicité	Error! Bookmark not defined.
14.5	Essais cliniques – Médicament biologique de référence	Error! Bookmark not defined.
15	MICROBIOLOGIE	Error! Bookmark not defined.
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	17
16.1	Pharmacologie et toxicologie non cliniques comparatives	Error! Bookmark not defined.
16.1.1	Pharmacodynamique comparative non clinique	Error! Bookmark not defined.
16.1.2	Toxicologie comparative	Error! Bookmark not defined.
17	MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN	17
	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT	18

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

Trispan (Hexacétonide de triamcinolone) est indiquée pour l'utilisation intra-articulaire, intrasynoviale, ou périarticulaire chez les adultes et les adolescents (12 à 18 ans) pour le traitement symptomatique des maladies articulaires inflammatoires subaiguës et chroniques, y compris :

- Arthrite rhumatoïde
- Arthrite idiopathique juvénile (AIJ)
- Arthrose et arthrite post-traumatique
- Synovite, tendinite, bursite et épicondylite

1.1 Enfants (3 à 12 ans) :

Trispan peut être administrée par injection intra-articulaire chez les enfants âgés de 3 à 12 ans atteints d'arthrite idiopathique juvénile (voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Populations particulières, et 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

1.2 Personnes âgées (plus de 65 ans) :

On n'a observé aucune différence en matière d'efficacité ou d'innocuité entre les personnes plus âgées et les plus jeunes. L'expérience clinique documentée n'a identifié aucune différence en matière de réponse au médicament entre les patients plus âgés et les plus jeunes, mais on ne peut exclure la possibilité d'une plus grande sensibilité chez certains individus plus âgés.

2 CONTRE-INDICATIONS

Trispan est contre-indiqué dans :

- Patients souffrant de psychoses aiguës, de tuberculose active, de kératite à herpès simplex et de mycoses et parasitoses systémiques (infections strongyloïdes).
- Nourrissons et enfants de moins de 3 ans. Trispan contient de l'alcool benzylique, qui peut provoquer des réactions toxiques chez les enfants de moins de 3 ans.
- Patients qui sont hypersensibles à ce médicament ou à tout ingrédient entrant dans la préparation (y compris l'alcool benzylique et tout autre ingrédient non médicinal), ou tout composant du contenant (pour la liste complète, voir 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT).
- L'administration épidurale et intrathécale. Des rapports de graves événements médicaux, y compris le décès, ont été associés avec l'administration de corticostéroïdes par les voies épidurale et intrathécale. On doit prendre des mesures appropriées pour éviter l'injection intravasculaire.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

Trispan contient de l'alcool benzylique comme agent de conservation. L'alcool benzylique a été associé à des réactions indésirables graves et à la mort, en particulier chez les très jeunes

patients pédiatriques. (voir 2 CONTRE-INDICATIONS et 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Populations particulières, Enfants).

À chaque session, plusieurs injections peuvent être faites dans diverses articulations. Ne pas administrer dans les articulations instables.

Cette préparation est destinée à l'utilisation intra-articulaire, périarticulaire et intrasynoviale. On ne doit pas l'administrer par voie intraveineuse, intraoculaire, péridurale ou intrathécale.

On doit surveiller de près les patients pour déceler tout effet indésirable lié à la triamcinolone et ainsi ajuster la dose au besoin.

4.2 Dose recommandée et modification posologique

On doit utiliser la dose efficace la plus faible et ne pas répéter les injections à moins que celles-ci ne soient indiquées sur le plan clinique.

Injection intra-articulaire (posologie pour adultes et adolescents (12 à 18 ans)) pour toutes les indications :

Posologie moyenne : 2 à 20 mg (0,1 mL à 1,0 mL)

La dose dépend de la taille de l'articulation à être injectée, du degré d'inflammation et de la quantité de fluide articulaire présente. En général, les grosses articulations (comme le genou, la hanche, l'épaule) exigent 10 à 20 mg (0,5 à 1,0 mL) et les articulations de taille moyenne exigent 5 à 10 mg (0,25 à 0,5 mL). Pour les petites articulations (comme l'interphalangienne ou la métacarpophalangienne), 2 à 6 mg peuvent être employés. Lorsque la quantité de liquide synovial est augmentée, on peut procéder à une aspiration avant d'administrer Trispan. La posologie subséquente et la fréquence des injections peuvent être déterminées selon la réponse clinique.

La fréquence habituelle d'injection dans une seule articulation est toutes les trois ou quatre semaines (bien que dans plusieurs cas, les patients peuvent ressentir un soulagement plus long de leurs symptômes); les injections plus fréquentes que cela ne sont pas conseillées. L'hexacétonide de triamcinolone est un médicament à action prolongée, il n'est donc pas recommandé d'administrer des injections dans les articulations individuelles plus souvent qu'à intervalles de 3 à 4 semaines. Afin d'éviter la possible dégradation des articulations liée à l'utilisation répétée de corticostéroïdes intra-articulaires, les injections doivent être aussi espacées que possible, conformément aux soins adéquats pour le patient. On doit faire attention d'éviter tout dépôt de médicament sur le trajet de l'aiguille, ce qui pourrait produire une atrophie des tissus environnants.

Posologie pour l'administration intra-articulaire chez les enfants âgés de 3 à 12 ans atteints d'arthrite idiopathique juvénile (AIJ)

Le schéma posologique pour les injections intra-articulaires d'hexacétonide de triamcinolone pour traiter l'AIJ chez les enfants (3 à 12 ans) est de 1 mg/kg pour les grosses articulations (genoux, hanches, épaules) et de 0,5 mg/kg pour les plus petites articulations (chevilles, poignets et coudes). Pour les mains et les pieds, on peut utiliser 1 à 2 mg/articulation pour les articulations métacarpophalangiennes/métatarsophalangiennes (MCP/MTP), et 0,6-1 mg/articulation pour les articulations interphalangiennes proximales (IPP).

Injection périarticulaire (posologie pour adultes et adolescents seulement) :

Bursite/Épicondylite : La dose est généralement de 10 à 20 mg (0,5 à 1,0 mL) et dépend de la taille de la bourse et de la gravité de l'affection. Dans la majorité des cas, un seul traitement suffit.

Synovite/Tendinite : La dose est généralement de 10 à 20 mg (0,5 à 1,0 mL). La nécessité d'injections additionnelles doit être déterminée selon la réponse au traitement.

4.4 Administration

Une technique d'administration aseptique stricte est obligatoire. Le site d'injection devrait être stérilisé selon la technique utilisée pour une ponction lombaire. On peut appliquer du chlorure éthylique en vaporisateur localement avant l'injection. On doit éviter la surdistension de la capsule articulaire et le dépôt de stéroïdes sur le trajet de l'aiguille. Ne pas administrer dans les articulations instables.

Le produit est une suspension d'un blanc laiteux dans laquelle des cristaux blancs ou gris sont visibles avant l'emploi. On ne doit pas utiliser de filtre pendant l'administration.

On doit agiter le flacon avant l'administration pour assurer l'uniformité de la suspension. Avant le retrait, on doit inspecter la suspension pour déceler tout grumeau ou granule (agglomération). La présence de cristaux visibles est normale puisqu'il s'agit d'une suspension. Pour ouvrir, tenir fermement la portion supérieure dans la main dominante, entre le pouce et l'index. Tenir le dessous de l'ampoule dans l'autre main. Appliquer une pression ferme, mais délicate vis-à-vis le point bleu pour briser le cou de l'ampoule.

Au besoin, Trispan peut être mélangée avec du chlorhydrate de lidocaïne à 1 % ou 2 %. Trispan doit être puisée dans la seringue avant de puiser l'anesthésique pour éviter la contamination de l'hexacétonide de triamcinolone. On doit ensuite agiter légèrement la seringue, et la solution qui en résulte doit être utilisée immédiatement. Comme Trispan a été conçue pour en faciliter l'administration, on peut utiliser une aiguille de petit diamètre (calibre 25 ou 26).

On doit éviter d'utiliser des solvants contenant des méthylparabènes, des propylparabènes, du phénol, etc., car ces solvants peuvent causer la précipitation du stéroïde.

La suspension cristalline prête-à-utiliser doit être administrée dès son ouverture. Toute portion inutilisée doit être jetée après utilisation et ne doit pas être réutilisée.

5 SURDOSAGE

Pour traiter un surdosage aigu, on doit recourir à des traitements de soutien visant à soulager les symptômes. Un dosage excessif ou une administration trop fréquente d'injections au même point d'injection peut causer une atrophie sous-cutanée locale. Le cas échéant, la récupération peut prendre plusieurs mois en raison de l'effet prolongé du médicament.

On ne connaît aucun traitement satisfaisant ni aucun antidote.

Pour la prise en charge d'une surdose soupçonnée, veuillez communiquer avec votre centre antipoison régional.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Injection intra-	Suspension, 20 mg/mL	Alcool benzylique, polysorbate 80, sorbitol

articulaire/ périarticulaire/ intrasynoviale		liquide et eau pour injection <i>Pour une liste complète, voir Formes posologiques, composition et conditionnement</i>
----------------------------------------------------	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Trispan est fourni en ampoules de 1 mL, 20 mg/mL en paquets de 10.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Trispan ne doit pas être administrée par les voies intraveineuse, intraoculaire, épidurale ou intrathécale.

Trispan ne doit pas être utilisée pour alléger la douleur articulaire secondaire à certains états infectieux comme l'arthrite gonococcique ou tuberculeuse.

Mise en garde et précautions concernant la possibilité d'effets glucocorticoïdes systémiques.

Ce produit contient un puissant glucocorticoïde et, bien que les effets indésirables sur le système soient inhabituels lorsque les glucocorticoïdes sont administrés par injection intra-articulaire, on doit faire preuve de prudence lorsque l'hexacétonide de triamcinolone est administrée à des patients souffrant des affections suivantes :

- insuffisance cardiaque, coronaropathie aiguë,
- hypertension,
- thrombophlébite, thromboembolie
- myasthénie grave,
- ostéoporoses,
- ulcère gastrique, diverticulite, colite ulcéreuse, anastomose intestinale récente,
- maladies exanthémateuses,
- psychose,
- syndrome de Cushing,
- diabète sucré (des augmentations passagères de la glycémie peuvent survenir),
- hypothyroïdie,
- insuffisance rénale, glomérulonéphrite aiguë, néphrite chronique,
- cirrhose,
- infections qui ne peuvent pas être traitées par les antibiotiques,
- carcinome métastatique
- tuberculose active
- kératite à herpès simplex
- mycoses systémiques et parasitoses (infections strongyloides).

L'injection accidentelle dans les tissus mous entourant l'articulation, tout comme les injections périarticulaires, peut entraîner une augmentation des effets systémiques. À l'instar de toute injection locale, on doit éviter de pénétrer dans un vaisseau sanguin. On peut minimiser l'incidence de réactions indésirables en utilisant la plus faible dose efficace pour la plus courte période possible. Il est nécessaire de suivre le patient de près pour ajuster la dose de façon à ce qu'elle combatte effectivement la maladie (voir 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Carcinogénèse, mutagenèse, altération de la fertilité

Aucune étude adéquate n'a été menée sur les animaux pour déterminer le potentiel carcinogène ou mutagène des corticostéroïdes.

Cardiovasculaire

Les glucocorticoïdes peuvent accroître le risque de manifestations thromboemboliques.

Endocrinien/métabolisme

Une atrophie de la région corticale des glandes surrénales survient pendant le traitement prolongé et peut persister pendant plusieurs années après l'arrêt du traitement. Le retrait des corticostéroïdes après un traitement prolongé doit donc toujours être graduel afin d'éviter une insuffisance aiguë des glandes surrénales et doit être rajusté à la baisse graduellement sur plusieurs semaines ou mois selon la dose et la durée du traitement. Pendant le traitement, toute maladie intercurrente, traumatisme ou procédure chirurgicale peut exiger une augmentation temporaire de la posologie. Si le traitement par les corticostéroïdes est abandonné à la suite d'un traitement prolongé, il pourrait être nécessaire de le réintroduire sur une base temporaire.

Immunitaire

Les patients ne doivent pas recevoir de vaccins ou être immunisés à l'aide de vaccins vivants lorsqu'ils sont sous traitement par des doses modérées ou élevées de corticostéroïdes pendant plus de 2 semaines, puisqu'un manque possible de réponse des anticorps pourrait prédisposer les patients à des complications médicales, plus particulièrement neurologiques. L'administration intra-articulaire et périarticulaire de corticostéroïdes, les corticostéroïdes administrés pendant moins de 2 semaines ou les posologies régulières à long terme de 10 mg par jour ne sont pas considérés comme des contre-indications à l'emploi de vaccins vivants.

On doit faire preuve de prudence en cas d'exposition à la varicelle, à la rougeole ou à d'autres maladies contagieuses, car le cours des maladies virales spécifiques comme la varicelle et la rougeole peut être particulièrement sévère chez les patients traités par les glucocorticoïdes. Les enfants immunocompromis (immunodéprimés) et les individus sans antécédents de varicelle ou de rougeole sont particulièrement à risque. Si de tels individus entrent en contact avec des personnes infectées par la varicelle ou la rougeole pendant un traitement par Trispan, un traitement prophylactique devrait être considéré approprié.

Musculo-squelettique

Trispan est un corticostéroïde qui peut accroître l'excrétion du calcium et prédisposer les patients à l'ostéoporose.

L'emploi prolongé et répété de glucocorticoïdes dans les articulations portantes peut donner lieu à une dégénération articulaire accrue. Ceci peut être relié à une utilisation accrue d'articulations toujours malades à la suite de soulagement de la douleur et d'autres symptômes, ou cela peut être du à l'inhibition par les corticostéroïdes de la synthèse protéinique dans le cartilage articulaire. Il n'est pas recommandé d'injecter les articulations instables. Les injections répétées peuvent, dans certains cas, donner lieu à une instabilité de l'articulation. Une grave atteinte de l'articulation avec nécrose de l'os peut survenir si les injections intra-articulaires sont répétées sur une longue période de temps.

Une technique stérile s'impose pour éviter toute infection ou contamination. Un examen approprié de tout fluide articulaire présent est nécessaire pour exclure un processus septique. Une augmentation marquée de la douleur, accompagnée d'enflure locale, davantage de restriction dans le mouvement de l'articulation, de fièvre et de malaise survenant après

l'injection intra-articulaire est suggestive d'arthrite septique. Si cette complication se présente et que le diagnostic de sepsie est confirmé, on doit instituer un traitement antimicrobien immédiatement.

On doit aviser les patients de ne pas surutiliser les articulations traitées ayant obtenu un soulagement de leurs symptômes tant et aussi longtemps que le processus d'inflammation demeure actif.

Ophtalmologique

Des complications ophtalmiques ont été observées pendant un traitement de longue durée par les corticostéroïdes. Parmi celles-ci, on compte une cataracte sous-capsulaire postérieure, une chorioretinopathie séreuse centrale, un glaucome, et des lésions possibles des nerfs optiques, ainsi que l'évolution d'infections oculaires secondaires dues à un champignon ou un virus.

Psychiatrique

Certains troubles psychiatriques ont été observés à la suite de traitements par des corticostéroïdes, y compris troubles du sommeil, dépression, euphorie, sautes d'humeur, troubles psychotiques et troubles de la personnalité. Une instabilité émotionnelle ou un trouble psychotique existant peuvent être aggravés par les corticostéroïdes.

Sensibilité/résistance

Trispan contient du sorbitol. Les patients atteints de problèmes très rares d'intolérance au fructose ne devraient pas prendre ce médicament.

Santé reproductive : Potentiel féminin et masculin

Le traitement par les corticostéroïdes peut causer des troubles menstruels et de l'aménorrhée chez les femmes préménopausiques et des saignements vaginaux chez les femmes ménopausées.

Les stéroïdes peuvent augmenter ou réduire la motilité et le nombre des spermatozoïdes chez certains patients (Voir aussi 2 CONTRE-INDICATIONS, 7.1.1 Femmes enceintes).

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

La triamcinolone traverse la barrière placentaire. Les corticostéroïdes se sont avérés tératogènes chez plusieurs espèces lorsqu'administrés à des doses équivalentes aux doses recommandées chez l'humain. Lors, d'études sur les animaux, on a administré des corticostéroïdes à des souris, des rates et des lapines gravides. On a observé une incidence accrue de fentes palatines chez les rejetons. L'utilisation à long terme de corticostéroïdes chez les humains et les animaux a entraîné une diminution du poids du placenta et du nouveau-né.

Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été menée auprès des femmes enceintes. Trispan ne doit être utilisée pendant la grossesse que si les bienfaits potentiels pour la mère l'emportent clairement sur le risque pour le fœtus. Les bébés nés de mères qui ont reçu des corticostéroïdes en cours de grossesse doivent être soigneusement observés pour déceler tout signe d'hyposurrénalisme.

7.1.2 Allaitement

L'hexacétonide de triamcinolone est excrété dans le lait humain, mais il est peu probable qu'il y

ait un effet sur le nourrisson aux doses thérapeutiques. On doit faire preuve de prudence lors de l'utilisation à long terme de doses importantes.

7.1.3 Enfants

On doit effectuer un suivi de la croissance et du développement des enfants sous traitement prolongé par les corticostéroïdes.

Ce médicament contient de l'alcool benzylique en guise d'agent de conservation. L'alcool benzylique a été lié à de graves réactions indésirables et à des décès, surtout chez les enfants en très bas âge. L'exposition à des quantités excessives d'alcool benzylique a été associée à des signes de toxicité (hypotension, acidose métabolique, détresse respiratoire– « syndrome de respiration haletante »), particulièrement chez les nouveau-nés, ainsi qu'à une incidence accrue d'ictère nucléaire, surtout chez les bébés prématurés. Bien que les doses thérapeutiques normales de Trispan libèrent des quantités d'alcool benzylique substantiellement plus faibles que celles associées au « syndrome de respiration haletante », la quantité minimale d'alcool benzylique pouvant causer une toxicité n'est pas connue. Les bébés prématurés et ceux dont le poids à la naissance est plus faible, ainsi que les patients qui prennent de fortes doses, sont plus à risque de développer une toxicité. EFFETS INDÉSIRABLES.

8 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

8.1 Interactions médicamenteuses graves

Les réactions indésirables dépendent de la dose et de la durée du traitement. Les réactions indésirables systémiques sont rares, mais peuvent survenir à la suite d'injections périarticulaires répétées. Comme c'est le cas avec d'autres traitements stéroïdiens intra-articulaires, une suppression corticosurrénale passagère a été observée au cours de la première semaine suivant l'injection. Cet effet est augmenté si la corticotropine et les stéroïdes par voie orale sont utilisés en concomitance.

Affections au site d'injection : réactions locales, y compris abcès stériles, érythème post-injection, douleur, enflure et nécrose au site d'injection. Une dose excessive ou l'administration trop fréquente au même point d'injection peut causer une atrophie sous-cutanée locale, qui, en raison des propriétés du médicament, ne reviendra à la normale qu'après plusieurs mois. À l'instar de tous les glucocorticoïdes, une exacerbation ou « poussée » des symptômes peut survenir à la suite d'une injection. Une atrophie locale, une sensation de brûlure, de la douleur ou une enflure peuvent survenir. Voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Effets cardiovasculaires : insuffisance cardiaque; arythmies, bradycardie, arrêt cardiaque, hypertrophie cardiaque, collapsus circulatoire, insuffisance cardiaque congestive, embolie graisseuse, hypertension, cardiomyopathie hypertrophique chez les nourrissons prématurés, rupture du myocarde à la suite d'un infarctus du myocarde récent, œdème pulmonaire, syncope, tachycardie, thromboembolie, thrombophlébite, vascularite. Voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Effets dermatologiques : hyperpigmentation ou hypopigmentation, altération de la cicatrisation, peau fine et fragile, pétéchies et ecchymoses, érythème facial, sudation accrue, purpura, vergetures, éruptions acnéiformes, urticaire, éruption cutanée, acné, dermatite allergique, Atrophie cutanée et sous-cutanée, peau sèche et squameuse, œdème, abcès stérile, stries, réactions supprimées aux épreuves cutanées, éclaircissement des cheveux, urticaire.

Effets endocriniens : irrégularité menstruelle, aménorrhée et saignements vaginaux chez les femmes ménopausées, hirsutisme, apparition du syndrome de Cushing, absence de réponse adrénocorticale et hypophysaire secondaire, surtout en période de stress (p.ex. traumatisme, chirurgie ou maladie), manifestation de diabète sucré latent, réduction de la tolérance aux glucides et au glucose, glycosurie, hypertrichose, besoin accru d'insuline ou d'hypoglycémifiants oraux chez les diabétiques, suppression de la croissance chez les patients pédiatriques. Voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Troubles gastro-intestinaux : ulcères peptiques avec possibilité de perforation ou d'hémorragie subséquente, pancréatite, distension abdominale, dysfonctionnement des intestins ou de la vessie (après l'administration intrathécale), hausse des taux d'enzymes hépatiques sériques (généralement réversible après l'arrêt du traitement), hépatomégalie, augmentation de l'appétit, nausée, perforation du petit et gros intestin (surtout chez les patients souffrant d'une maladie inflammatoire de l'intestin), œsophagite ulcérée. Voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Troubles du système immunitaire : réactions anaphylactoïdes, anaphylaxie, angioœdème (œdème de Quincke), exacerbation ou masquage des infections. Voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Effets métaboliques : bilan azoté négatif en raison du catabolisme de protéines. Voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Effets musculosquelettiques : rupture d'un tendon, perte de masse musculaire, ostéoporose, nécrose aseptique des têtes humérale et fémorale, fractures spontanées, arthropathie neurogène, calcinose (après utilisation intra-articulaire ou intra-lésion), faiblesse musculaire, fracture pathologique des os longs, poussée post-injection (après utilisation intra-articulaire), myopathie stéroïdienne, fracture de compression vertébrale. Voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Effets neurologiques/psychiatriques : vertiges; augmentation de la pression intracrânienne accompagnée d'œdème papillaire (pseudotumeur cérébral) généralement après le traitement; céphalée, insomnie; exacerbation de symptômes psychiatriques existants, dépression (parfois grave); euphorie, sautes d'humeur, symptômes psychotiques, convulsions, instabilité émotionnelle, névrite, neuropathie, paresthésie, changements de personnalité, troubles psychiques, vertiges. Arachnoïdite, méningite, paraparésie/paraplégie, et troubles sensoriels sont survenus après l'administration intrathécale. Voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Effets ophtalmiques : cataractes sous-capsulaires postérieures, augmentation de la pression intraoculaire, glaucome, vision brouillée, exophtalmie, rares cas de cécité associés aux injections périoculaires. Voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Effets rénaux et urinaires : Augmentation de l'excrétion du calcium. Voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Les interactions médicament-médicament énumérées dans le Tableau 1 ci-après, décrivent les interactions potentielles associées aux produits de corticostéroïdes injectables.

9.4 Interactions médicament-comportement

Tableau 1 - Interactions médicament-médicament établies ou possibles

Hexacétonide de triamcinolone	Réf	Commentaire clinique
Injection d'amphotéricine B et agents kaliurétiques	T	Les patients doivent être surveillés pour déceler une hypokaliémie additive.
Anticholinestérasés	T	L'effet d'un agent anticholinestérase peut être inhibé.
Anticholinergiques (p. ex. atropine)	T	Une augmentation additionnelle de pression intraoculaire est possible.
Anticoagulants (oraux)	T	Les corticostéroïdes peuvent potentialiser ou diminuer l'effet anticoagulant. Les patients recevant des anticoagulants oraux et des corticostéroïdes doivent donc être sous étroite surveillance.
Antidiabétiques (p.ex. dérivés de sulfonylurée) et insuline	T	Les corticostéroïdes peuvent accroître la glycémie. On doit surveiller les patients diabétiques, surtout lors de l'instigation et de l'arrêt du traitement par les corticostéroïdes ou si la posologie est modifiée.
Antihypertenseurs, y compris les diurétiques	T	La réduction de la tension artérielle pourrait être diminuée.
Médicaments antituberculeux	T	Les concentrations sériques d'isoniazide pourraient être réduites.
Cyclosporine	T	Lorsqu'utilisée en concomitance, cette substance peut produire une augmentation de l'activité de la cyclosporine et du corticostéroïde.
Glucosides digitaliques	T	L'administration concomitante peut accroître la possibilité d'intoxication digitalique.
Inducteurs d'enzymes hépatiques (p.ex. barbituriques, phénytoïne, carbamazépine, rifampicine, primidone, aminoglutéthimide)	T	La clairance métabolique de l'hexacétonide de triamcinolone pourrait être augmentée. On doit observer les patients avec soin pour déceler un possible effet réduit de l'hexacétonide de triamcinolone, et la posologie doit être ajustée en conséquence.
Inhibiteurs d'enzymes hépatiques	T	Les inhibiteurs de la protéase (y compris le ritonavir) ou le kétoconazole peuvent réduire la clairance des corticostéroïdes par l'inhibition du CYP3A4 entraînant des effets accrus, comme le syndrome de Cushing et la suppression surrénale. On doit surveiller les patients pour déceler tout effet secondaire provoqué par la triamcinolone et ajuster la dose au besoin.
Hormone de croissance	T	L'effet promouvant la croissance peut être inhibé pendant le traitement à long terme par

Hexacétonide de triamcinolone	Réf	Commentaire clinique
humaine (somatropine)		l'hexacétonide de triamcinolone.
Myorelaxants non dépolarisants	T	Les corticostéroïdes peuvent réduire ou accroître le mécanisme de blocage neuromusculaire.
Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)	T	Les corticostéroïdes peuvent accroître l'incidence et/ou la gravité du saignement gastro-intestinal et de l'ulcération associés aux AINS. Les corticostéroïdes peuvent également réduire les taux sériques de salicylate et en réduisent donc l'efficacité. Par ailleurs, l'abandon des corticostéroïdes pendant un traitement par fortes doses de salicylates peut donner lieu à une intoxication par les salicylates. On doit faire preuve de prudence lors de l'administration concomitante d'acide acétylsalicylique et de corticostéroïdes chez les patients atteints d'hypoprothrombinémie.
Œstrogènes, y compris les contraceptifs oraux	T	La demi-vie et la concentration des corticostéroïdes peuvent être augmentées et la clairance réduite.
Les médicaments pour traiter les problèmes de la glande thyroïde	T	La clairance métabolique des adrénocorticoïdes est réduite chez les patients hypothyroïdiens et accrue chez les patients hyperthyroïdiens. Les changements de l'état thyroïdien du patient pourraient exiger l'ajustement de la posologie des adrénocorticoïdes.
Vaccins	T	Des complications neurologiques et une réponse réduite des anticorps peuvent survenir lorsque des patients traités par des corticostéroïdes sont vaccinés. Les corticostéroïdes peuvent également potentialiser la réplication de certains organismes contenus dans les vaccins vivants-atténués. Dans la mesure du possible, l'administration routinière de vaccins ou de toxoïdes doit être retardée jusqu'à l'arrêt du traitement par les corticostéroïdes.
Les médicaments qui prolongent l'intervalle QT ou qui provoquent des torsades de pointes	T	Le traitement concomitant par l'hexacétonide de triamcinolone et un antiarythmique de la classe Ia, comme la disopyramide, la quinidine et la procainamide, ou d'autres antiarythmiques de classe II, comme l'amiodarone, le bépridil et le sotalol, n'est pas recommandé. On doit être extrêmement prudent dans les cas d'administration concomitante avec les phénothiazines, les antidépresseurs tricycliques, la

Hexacétonide de triamcinolone	Réf	Commentaire clinique
		<p>terfénadine et l'astémizole, la vincamine, l'érythromycine i.v., l'halofantrine, la pentamidine et le sultopride.</p> <p>L'association avec des agents qui peuvent causer des déséquilibres électrolytiques comme une hypokaliémie (diurétiques kaliurétiques, amphotéricine B i.v. et certains laxatifs), une hypomagnésémie et une grave hypocalcémie, n'est pas recommandée.</p>

Légende : C = étude de cas; EC = essai clinique; T = théorique

9.5 Interactions médicament-aliment

Les interactions avec les aliments n'ont pas été établies.

9.6 Interactions médicament-herbe

Les interactions avec les produits à base de plantes n'ont pas été établies.

9.7 Effets du médicament sur les résultats des épreuves de laboratoire

Les corticostéroïdes peuvent interférer avec le test NBT (*nitroblue tetrazolium test*) pour infection bactérienne, produisant de faux résultats négatifs.

Les athlètes doivent être informés que ce médicament contient un ingrédient (hexacétonide de triamcinolone) qui pourrait donner des résultats positifs dans le cadre d'un test antidopage.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

Trispan renferme le glucocorticoïde synthétique à action prolongée hexacétonide de triamcinolone sous forme de suspension aqueuse stérile. Il possède des propriétés anti-inflammatoires de longue durée.

Il s'agit d'une suspension microcristalline en milieu aqueux avec un effet de dépôt. Trispan est un dérivé relativement insoluble dans l'eau de l'acétonide de triamcinolone (0,0002 % à 25 °C dans l'eau). Il n'est pas rapidement éliminé du point d'injection après l'administration intra-articulaire; il n'est pas non plus rapidement métabolisé *in situ*.

10.2 Pharmacodynamie

Trispan est un glucocorticoïde synthétique possédant des propriétés anti-inflammatoires marquées. Le TAH, l'ester *t*-butylique de l'acide acétique de l'acétonide de triamcinolone, est presque insoluble dans l'eau et, par conséquent, la dissolution/dispersion dans les tissus au point d'injection est généralement lente, pouvant s'échelonner sur plusieurs semaines ou plusieurs mois. L'estérification à la C21 de l'anneau stéroïde empêche l'activité glucocorticoïde, mais une fois dans la solution, le groupe ester *t*-butylique de l'acide acétique est hydrolysée pour libérer la fraction anti-inflammatoire active, l'acétonide de triamcinolone. Le TAH forme un dépôt dans/autour de l'articulation affectée, résultant en taux systémiques

extrêmement faibles, bien que l'absorption systémique soit presque complète.

La puissance anti-inflammatoire d'un milligramme de la triamcinolone est environ cinq fois plus importante que celle d'un milligramme d'hydrocortisone. La triamcinolone n'exerce pratiquement aucun effet minéralocorticoïde; il n'y a donc pas de rétention de sodium.

10.3 Pharmacocinétique

L'ester hexacétonide est quasi insoluble dans l'eau; la dissolution est donc lente et l'effet dans les tissus du point d'injection dure longtemps, de quelques semaines à quelques mois.

Généralement, l'effet de Trispan se fait sentir 24 heures après son administration et il dure normalement de 4 à 6 semaines.

L'hexacétonide de triamcinolone est hydrolysé par le sérum humain *in vitro* (43 % hydrolysé après 24 heures), mais à la suite d'une injection intra-articulaire, la substance ne se disperse pas *in situ*.

Populations et états particuliers

- **Enfants**

Enfants : Les études publiées et les lignes directrices thérapeutiques actuelles sur le traitement de l'arthrite idiopathique juvénile (AIJ) indiquent l'efficacité et l'innocuité de Trispan chez les enfants et les adolescents souffrant de cette affection.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

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

Conserver entre 15 °C et 30 °C.

PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

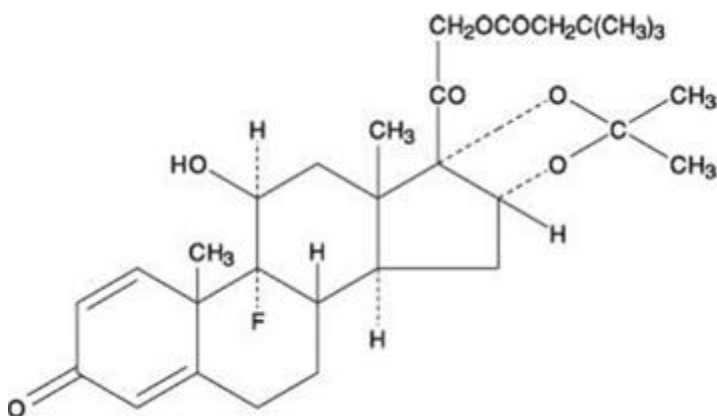
Substance pharmaceutique

Nom propre : hexacétonide de triamcinolone

Nom chimique : 9-fluoro-11 β ,16 α ,17,21-tetrahydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione cyclique 16,17-acétal avec acétone 21-(3,3-diméthylbutyrate)

Formule moléculaire et masse moléculaire : C₃₀H₄₁FO₇ et 532,6 g/mol

Formule développée :



Propriétés physicochimiques : L'hexacétonide de triamcinolone est une poudre de couleur blanche ou crème, insoluble dans l'eau.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Toxicologie générale

Dans le cadre d'études conventionnelles d'innocuité pharmacologique et d'études portant sur la toxicologie des doses multiples, aucun danger imprévu n'a été identifié. La dose létale médiane chez la souris après 7, 14 et 21 jours était supérieure à 4 000 mg/kg, 2 000 mg/kg et 1 000 mg/kg respectivement après l'administration sous-cutanée. La dose létale médiane chez le rat après 7 et 14 jours était de 419 mg/kg et 21 mg/kg, après l'administration sous-cutanée.

Les études subaiguës et chroniques sur les animaux n'ont pas présenté d'effets pouvant être attribués au médicament, autres que ceux qui sont associés aux activités pharmacologiques des stéroïdes (réduction du gain de poids corporel, réduction de la résistance aux infections, anomalies hématologiques, effets sur les surrénales, le thymus, etc.).

Carcinogénicité

Aucune étude à long terme n'a été menée chez les animaux pour évaluer le potentiel carcinogène.

Génotoxicité

On n'a observé aucun signe suggérant un potentiel de mutations génétiques ou chromosomiques, lorsque testé dans le cadre d'études limitées menées sur des cellules bactériennes et mammaliennes.

Toxicité sur la reproduction et le développement

Il a été démontré que les corticostéroïdes réduisent la fertilité lorsqu'administrés à des rats.

L'hexacétonide de triamcinolone est un puissant tératogène chez plusieurs animaux. Une fente palatine a été signalée chez des souris, des rats, des lapins et des hamsters à des doses équivalentes à la dose prévue chez l'humain. Des anomalies du SNC et des malformations crâniennes ont été observées chez les singes à la suite d'une exposition gestationnelle. À ce jour, cependant, aucun signe de tératogénicité des corticostéroïdes n'a été observé chez l'homme.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrTrispan

Suspension injectable d'hexacétonide de triamcinolone

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Trispan** et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre problème de santé et de son traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur **Trispan**.

Pourquoi Trispan est-elle utilisée?

Trispan est utilisé chez les adultes et les adolescents pour traiter les symptômes des maladies articulaires inflammatoires subaiguës et chroniques, y compris :

- Arthrite rhumatoïde
- Arthrite idiopathique juvénile (AIJ)
- Arthrose et arthrite post-traumatique
- Inflammation de la membrane qui double l'articulation (synovite).
- Inflammation ou irritation du tendon, un épais cordon qui rattache l'os au muscle (tendinite).
- Inflammation ou irritation de la bourse, le sac rempli de fluide situé entre les tissus comme les os, les muscles, les tendons et la peau qui réduit le frottement et l'irritation (bursite).
- Inflammation des tendons entourant un épicondyle, le bout d'un os, souvent dans le coude (épicondylite).

Trispan est également utilisée chez les enfants âgés de 3 à 12 ans pour traiter les symptômes d'arthrite idiopathique juvénile (AIJ).

Comment Trispan agit-elle?

L'ingrédient médicamenteux contenu dans **Trispan**, l'hexacétonide triamcinolone, réduit l'inflammation dans les articulations, lorsqu'injecté.

Quels sont les ingrédients de Trispan?

Ingrédients médicinaux : hexacétonide de triamcinolone

Ingrédients non médicinaux : alcool benzylique (comme agent de conservation), polysorbate 80, solution de sorbitol, eau pour injection

Trispan est offerte sous les formes posologiques suivantes :

Suspension (20 mg / mL)

Ne prenez pas Trispan si :

- Vous avez une infection fongique affectant votre organisme entier, y compris vos organes (systémique).
- Vous êtes infesté or infecté par des parasites (parasitose).
- Vous êtes atteint de tuberculose active, une infection bactérienne affectant principalement les poumons.
- Vous avez une infection virale de l'œil appelée kératite à herpès simplex.
- Vous souffrez d'un grave problème de santé mentale accompagné d'hallucinations (voir ou

entendre des choses qui n'existent pas) ou de délusions (croire à des choses qui ne sont pas vraies).

- L'emploi est destiné à des nourrissons ou à des enfants de moins de 3 ans. Trispan contient de l'alcool benzylique, qui peut provoquer des réactions toxiques chez les enfants de moins de 3 ans.
- Vous êtes allergique (hypersensible) à l'hexacétonide de triamcinolone ou à l'un des ingrédients entrant dans la composition du produit ou de son contenant.
- On ne doit pas injecter ce produit dans l'espace entourant la colonne vertébrale ou le cerveau.

Afin d'éviter les effets secondaires et d'assurer une utilisation adéquate de ce médicament, parlez avec votre professionnel de la santé avant de prendre Trispan. Mentionnez tout état de santé ou problème que vous pourriez avoir, y compris :

- douleur articulaire causée par une infection liée à la gonorrhée ou la tuberculose
- troubles cardiaques
- tension artérielle élevée (hypertension)
- caillots sanguins ou antécédents de caillots sanguins
- myasthénie grave; une maladie du système immunitaire qui cause de la faiblesse musculaire
- ostéoporose; amincissement des os
- troubles intestinaux, y compris ulcère d'estomac, inflammation des intestins, colite ulcéreuse ou intervention chirurgicale récente
- infections virales récentes causant éruptions cutanées (c.-à-d. varicelle, rougeole, etc.) ou oreillons ou contact avec une personne souffrant d'une de ces infections
- concentrations élevées de l'hormone cortisol dans le sang (syndrome de Cushing)
- diabète sucré
- faible taux d'hormones thyroïdiennes (hypothyroïdie)
- troubles rénaux
- troubles hépatiques
- infections qui ne peuvent être traitées par des antibiotiques
- cancer qui s'est propagé dans d'autres parties de votre corps (métastatique)
- troubles de santé mentale, y compris troubles du sommeil, dépression, sensations intenses de bien-être et de joie (euphorie), croire des choses qui ne sont pas vraies (délusions) ou voir et entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations) et troubles de personnalité
- vaccinations ou injections prévues
- grossesse active ou prévue. On ne doit pas utiliser Trispan pendant la grossesse sauf si les bienfaits prévus pour la mère soupèsent le risque pour le bébé à naître. Si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez être enceinte, discutez-en avec votre professionnel de la santé.
- allaitement en cours ou prévue. Trispan passe dans le lait maternel.

Autres mises en garde que vous devez connaître :

L'utilisation répétée et à long terme de Trispan dans les articulations portantes peut causer une détérioration de l'articulation. On doit utiliser la plus petite dose possible de Trispan pouvant alléger vos symptômes pour la période la plus courte afin d'éviter la détérioration de l'articulation. Même si vous ressentez une amélioration des articulations qui ont été traitées par Trispan, vous ne devez pas les surutiliser si elles sont toujours enflées et enflammées.

Trispan contient du sorbitol. Si vous avez des problèmes héréditaires d'intolérance au fructose,

vous ne devez pas prendre ce médicament.

On doit prévenir les athlètes que Trispan contient un ingrédient qui peut donner lieu à des résultats positifs aux tests antidopage.

Les médicaments comme Trispan peuvent affecter la croissance et le développement des enfants. Il est donc important que la croissance et le développement des enfants traités par Trispan soient surveillés par un professionnel de la santé.

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris tous les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels, ou si vous avez recours à des médecines alternatives.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec Trispan :

- Médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques comme l'amphotéricine B injectable et le kétoconazole
- Médicaments qui favorisent l'élimination du potassium de votre organisme comme les laxatifs
- Anticholinestérases utilisés pour traiter des affections comme la maladie d'Alzheimer
- Anticholinergiques (p.ex. atropine) et autres relaxants musculaires utilisés pour que vous restiez détendus et endormis pendant la chirurgie
- Anticoagulants oraux utilisés pour éclaircir le sang et prévenir les caillots sanguins
- Antidiabétiques (p.ex. dérivés de sulfonylurée) et insuline utilisés pour traiter le diabète
- Médicaments utilisés pour abaisser la tension artérielle, y compris les diurétiques ou « pilules d'eau »
- Médicaments utilisés pour traiter la tuberculose
- Cyclosporine utilisée pour la suppression du système immunitaire après une greffe d'organe
- Glucosides digitaliques utilisés pour traiter les problèmes cardiaques
- Hormone de croissance humaine (somatropine)
- Médicaments utilisés pour traiter le VIH/sida comme le ritonavir
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour traiter la douleur et l'inflammation
- Œstrogènes, y compris les contraceptifs oraux ou « la pilule »
- Vaccins
- Médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques, y compris les battements de cœur irréguliers, comme la disopyramide, la quinidine, la procainamide, l'amiodarone, le bépridil et le sotalol
- Médicaments utilisés pour traiter les problèmes de santé mentale comme la phénothiazine et le sultopride
- Médicaments utilisés pour traiter la dépression, appelés antidépresseurs tricycliques
- Médicaments utilisés pour traiter des affections allergiques comme la terfénaire et l'astémizole
- L'halofantrine, utilisée pour traiter le paludisme
- La pentamidine, un antimicrobien

Utilisation appropriée de Trispan :

Trispan vous sera administrée par un professionnel de la santé formé sur les bonnes techniques d'injection.

On peut administrer plusieurs injections dans diverses articulations lors d'une séance de traitement.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé décidera de la dose et du nombre de traitements qui vous conviennent selon votre état de santé spécifique.

Surdosage :

Utiliser trop de Trispan ou en utiliser trop souvent peut endommager votre peau et d'autres tissus. La récupération peut prendre plusieurs mois. On ne connaît aucun traitement satisfaisant ni aucun antidote.

Si vous croyez que vous, ou la personne dont vous prenez soin a pris une trop grande quantité de Trispan, veuillez communiquer immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Trispan?

La liste qui suit ne comprend pas tous les effets secondaires possibles lors de la prise de Trispan. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne figurent pas dans la liste ci-dessous, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires de Trispan peuvent comprendre :

Peau :

- peau mince et fragile
- piètre guérison des lésions ou plaies
- enflure
- bleus causés par la rupture de vaisseaux sanguins
- tache rouge contenant du sang qui apparaît sur la peau
- vergetures
- peau sèche qui pèle
- éruption cutanée
- rougeurs
- démangeaisons
- acné
- sudation accrue
- régions de peau plus claires ou plus foncées
- éclaircissement des cheveux ou croissance inhabituelle des cheveux

Métabolisme :

- gain de poids
- dépôts de gras anormaux

Appareil digestif :

- nausée, vomissements, douleur abdominale ou ballonnements
- diarrhée, indigestion, augmentation de l'appétit

Muscles :

- perte de masse musculaire, faiblesse musculaire, douleur musculaire
- malaise (sensation d'inconfort généralisé ou de gêne)
- ostéoporose

Systeme nerveux :

- maux de tête
- vertiges
- douleur et sensibilité au toucher
- troubles de sensation, de force, et de reflexes
- sensation de picotements, de chatouillements, de fourmillements, ou de brûlure sur la peau
- troubles de la memoire (amnésie)
- étourdissements

Fonction sexuelle / reproduction :

- irrégularités menstruelles
- motilité et nombre de spermatozoïdes accrus ou réduits

Autres :

- hoquet, fatigue, irritabilité

Trispan peut provoquer des résultats anormaux des tests sanguins. Votre professionnel de la santé décidera quand effectuer des analyses sanguines et en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et procédure à suivre			
Symptôme/effet	Consulter votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
<u>RARES</u>			
Ulcères éclatés ou hémorragiques : maux de ventre, saignements anaux, selles noires ou sanguinolentes et/ou vomissements de sang			√
Flambée de tuberculose (TB) antérieure : toux sanglante ou douleur thoracique			√
Graves réactions allergiques : éruption cutanée, démangeaisons/enflure (surtout du visage/de la langue/de la			√

Effets secondaires graves et procédure à suivre			
Symptôme/effet	Consulter votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
gorge), étourdissements sévères et troubles respiratoires			
Signes d'infection : fièvre persistante/toux/maux de gorge, miction douloureuse, douleur/écoulement oculaire		√	
Hypertension : maux de tête ou sensation générale de malaise		√	
Battements de cœur rapides/forts/irréguliers		√	
Crampes et spasmes		√	
Troubles oculaires : altérations de la vision, douleur, gonflement de l'œil, cécité			√
Diabète : soif, faim et miction accrues		√	
Douleur aux tendons		√	
Douleur osseuse/articulaire		√	
Sensibilité accrue aux ecchymoses ou aux saignements		√	
Réactions au point d'injection : douleur, rougeurs et enflure au point d'injection	√		
Croissance inhabituelle de la peau		√	
Arthrite septique (grave infection de l'articulation) : augmentation de la douleur dans l'articulation affectée, enflure, absence de mouvement de l'articulation, fièvre, sentiment général de malaise			√

Effets secondaires graves et procédure à suivre			
Symptôme/effet	Consulter votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Graves problèmes cardiaques y compris la crise cardiaque et l'insuffisance cardiaque : douleur thoracique constrictive qui irradie vers le bras ou la mâchoire, essoufflement, sudation, nausée, enflure des jambes, des chevilles et des pieds			√
Tension artérielle basse : étourdissement, évanouissement, sensation de tête légère peuvent survenir lorsque vous vous levez d'une position allongée ou assise	√		
Caillots de sang ou enflure d'une veine : veine rouge, chaude au toucher ou douloureuse dans le bras ou la jambe, peut entraîner de la difficulté à respirer ou une toux avec expectoration de sang			√
Abcès : enflure dure ou ferme au toucher accompagnée de douleur, sensibilité au toucher, chaleur, rougeur, pus, fièvre, frissons		√	
État Cushingoïde (causé par trop de corticostéroïdes) : visage de lune (gonflement du menton et du front) amaigrissement de la peau, faiblesse, gain de poids, ecchymoses, absence de menstruations chez les femmes		√	
Suppression de l'axe pituitaire-surrénal : symptômes pseudogrippaux, fièvre, frissons, mal de tête,			√

Effets secondaires graves et procédure à suivre			
Symptôme/effet	Consulter votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
diarrhée, crampes, vomissement, faiblesse, fatigue			
Troubles de l'intestin ou de la vessie		√	
Crises épileptiques ou convulsions			√
Problèmes de santé mentale : dépression, instabilité émotionnelle, euphorie (intenses sensations de bien-être, enjouement, bonheur, excitation et joie), insomnie, sautes d'humeur, altérations de la personnalité, pensées suicidaires, délusion, hallucination, confusion, schizophrénie, anxiété			√

Si vous présentez une aggravation de l'un ou l'autre des effets secondaires présentés ci-dessus, ou si d'autres effets secondaires qui n'ont pas été mentionnés ici se manifestent et interfèrent avec les activités de votre vie quotidienne, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada :

- en visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, contactez votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Comment conserver le médicament :

Conserver entre 15 °C et 30 °C.

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

Pour en savoir plus sur Trispan :

- Consulter votre professionnel de la santé.
- On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, qui comprend ces renseignements destinés aux patients, en visitant le site de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>) ou le site web du fabricant : (www.medexus.ca) ou par téléphone, en composant le 1-877-633-3987.

Ce dépliant a été rédigé par Medexus Inc.

Dernière révision : le 12 mai, 2022