

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

 **CELESTONE® SOLUSPAN®**

Phosphate sodique de bétaméthasone et acétate de bétaméthasone en suspension injectable

Suspension de phosphate sodique de bétaméthasone à 3 mg/mL  
et d'acétate de bétaméthasone à 3 mg/mL,  
pour injection intra-articulaire, intrabursique, intradermique et intramusculaire

USP

Glucocorticoïde injectable

**Organon Canada Inc.**  
16766, route Transcanadienne  
Kirkland (Québec) Canada  
H9H 4M7  
[www.organon.ca](http://www.organon.ca)

Date d'approbation initiale :  
31 déc. 1965

Date de révision :  
19 mai 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 259866

® N.V. Organon, utilisée sous licence.  
© 2022 Groupe d'entreprises Organon. Tous droits réservés.

## RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Endocrinien/métabolisme	2021-12
8 EFFETS INDÉSIRABLES, 8.1 Aperçu des effets indésirables	2021-12

## TABLE DES MATIÈRES

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

<b>RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE</b> .....	<b>2</b>
<b>TABLE DES MATIÈRES</b> .....	<b>2</b>
<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ</b> .....	<b>4</b>
<b>1 INDICATIONS</b> .....	<b>4</b>
1.1 Enfants .....	4
1.2 Personnes âgées .....	4
<b>2 CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>4</b>
<b>4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION</b> .....	<b>5</b>
4.1 Considérations posologiques .....	5
4.2 Dose recommandée et modification posologique.....	5
4.4 Administration .....	7
4.5 Dose oubliée .....	7
<b>5 SURDOSAGE</b> .....	<b>7</b>
<b>6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE</b> .....	<b>7</b>
<b>7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>8</b>
7.1 Populations particulières .....	13
7.1.1 Femmes enceintes .....	13
7.1.2 Allaitement.....	13
7.1.3 Enfants .....	13
<b>8 EFFETS INDÉSIRABLES</b> .....	<b>14</b>
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	14
<b>9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES</b> .....	<b>15</b>
9.3 Interactions médicament-comportement .....	15
9.4 Interactions médicament-médicament .....	15
9.5 Interactions médicament-aliment .....	17
9.6 Interactions médicament-plante médicinale.....	17
9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire .....	17

<b>10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE .....</b>	<b>18</b>
10.1 Mode d'action .....	18
10.2 Pharmacodynamie .....	18
10.3 Pharmacocinétique .....	18
<b>11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT .....</b>	<b>18</b>
<b>12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION .....</b>	<b>18</b>
<b>PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES .....</b>	<b>19</b>
<b>13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES.....</b>	<b>19</b>
<b>14 ESSAIS CLINIQUES .....</b>	<b>19</b>
14.1 Essais cliniques par indication.....	19
<b>15 MICROBIOLOGIE .....</b>	<b>19</b>
<b>16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.....</b>	<b>19</b>
<b>RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT .....</b>	<b>20</b>

## **PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ**

### **1 INDICATIONS**

#### **Injection intramusculaire**

CELESTONE® SOLUSPAN® (phosphate sodique de bétaméthasone et acétate de bétaméthasone en suspension injectable) est indiqué dans les affections allergiques, dermatologiques, rhumatismales et autres répondant à une corticothérapie systémique, y compris la bursite.

#### **Injection directement dans les tissus atteints**

CELESTONE® SOLUSPAN® (phosphate sodique de bétaméthasone et acétate de bétaméthasone en suspension injectable) est indiqué 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**

CELESTONE® SOLUSPAN® (phosphate sodique de bétaméthasone et acétate de bétaméthasone en suspension injectable) est indiqué dans l'arthrite rhumatoïde et l'arthrose.

#### **Injection intralésionnelle**

CELESTONE® SOLUSPAN® (phosphate sodique de bétaméthasone et acétate de bétaméthasone en suspension injectable) est indiqué dans diverses affections dermatologiques.

#### **Injection locale**

CELESTONE® SOLUSPAN® (phosphate sodique de bétaméthasone et acétate de bétaméthasone en suspension injectable) est indiqué dans certaines affections inflammatoires et kystiques du pied.

#### **1.1 Enfants**

Enfants (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#), [Endocrinien/métabolisme](#), [Ophtalmologique](#) et [7.1.1 Populations particulières : Femmes enceintes, Enfants](#), et [8 EFFETS INDÉSIRABLES](#), [8.1 Aperçu des effets indésirables](#)).

#### **1.2 Personnes âgées**

Personnes âgées : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population gériatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

### **2 CONTRE-INDICATIONS**

CELESTONE® SOLUSPAN® est contre-indiqué chez les patients qui présentent :

- une hypersensibilité au produit, à un ingrédient de la formulation, y compris à un ingrédient non médicamenteux, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#);
- un herpès simplex de l'œil;

- 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.

## 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

### 4.1 Considérations posologiques

La posologie se détermine selon la gravité de l'affection, la réponse obtenue et la tolérance du patient aux corticostéroïdes. 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 avec CELESTONE® SOLUSPAN® et administrer un autre traitement approprié.

### 4.2 Dose recommandée et modification posologique

- **Pour un effet généralisé**

On commence le traitement par une injection intramusculaire 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 (lichen simplex chronique), le psoriasis, le lichen plan hypertrophique, le lichen simplex, l'eczéma, les dermatites de contact et médicamenteuses, la dose 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 est habituellement de 1 à 2 mL à intervalles d'une semaine. La bursite peut être traitée par des injections intramusculaires de 1 mL toutes les semaines si nécessaire.

- **Pour une action locale**

Contre la bursite aiguë (sous-delhoïdienne, 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 CELESTONE® SOLUSPAN® et la préparation est injectée dans l'articulation (voir le [tableau 1](#)).

**Tableau 1 – Injection intra-articulaire de CELESTONE® SOLUSPAN®**

Grosueur de l'articulation	Partie du corps	Dose (mL)
Très grosse	Hanche	de 1,0 à 2,0
Grosse	Genou Cheville Épaule	1,0
Moyenne	Coude Poignet	de 0,5 à 1,0
Petite (métacarpophalangienne, interphalangienne, sterno-claviculaire)	Main Poitrine	de 0,25 à 0,5

L'injection intra-articulaire de CELESTONE® SOLUSPAN® ne provoque pas de douleur intense. Cependant, si le médecin désire l'administrer avec un anesthésique local, il peut mélanger CELESTONE® SOLUSPAN® 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 méthylparaben, du propylparaben, du phénol, etc. sont à proscrire. Aspirer d'abord la dose requise de CELESTONE® SOLUSPAN® dans la seringue, puis l'anesthésique local. Agiter légèrement la seringue. Ne pas injecter d'anesthésiques locaux dans la fiole de CELESTONE® SOLUSPAN®.

Les affections dermatologiques qui répondent à l'injection intralésionnelle de CELESTONE® SOLUSPAN® 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 CELESTONE® SOLUSPAN® 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<sup>e</sup> 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.

#### 4.4 Administration

Suspension injectable. Bien agiter avant l'emploi.

Les injections intramusculaires de corticostéroïdes doivent être réalisées profondément dans de grandes masses musculaires afin d'éviter une atrophie locale des tissus.

#### 4.5 Dose oubliée

Si une dose de ce médicament a été oubliée, il faut la prendre le plus tôt possible. Toutefois, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et prenez uniquement la dose suivante, selon l'horaire habituel. Ne doublez pas la dose.

### 5 SURDOSAGE

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.

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

### 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau 2 – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Injection	Suspension / Un millilitre contient 3 mg d'acétate de bétaméthasone et 3 mg de bétaméthasone (sous forme de phosphate sodique de bétaméthasone)	azote, chlorure de benzalkonium, eau pour injection, édétate disodique, phosphate de sodium dibasique dihydraté et phosphate de sodium monobasique dihydraté

CELESTONE® SOLUSPAN® est offert dans des fioles multidoses de 1 mL et de 5 mL.

## 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Généralités

Les injections de CELESTONE® SOLUSPAN® doivent être réalisées avec une asepsie rigoureuse. CELESTONE® SOLUSPAN® n'est pas conçu pour être injecté par voie intraveineuse ou sous-cutanée.

Une partie de la dose de CELESTONE® SOLUSPAN® 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, une augmentation de 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 septique, une analyse de tout liquide articulaire est nécessaire. Toute injection locale dans une articulation ayant déjà été infectée doit être évitée. Une augmentation marquée de la douleur et de l'œdème local, une limitation accrue de la mobilité articulaire, de la fièvre ainsi qu'une sensation de malaise sont évocatrices d'une arthrite septique. Si le diagnostic de sepsis est confirmé, un traitement antimicrobien approprié doit être instauré.

### Cancérogène

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.

### Cardiovasculaire

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 œdème 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 ou d'hypertension.

### **Endocrinien/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.

On a signalé des cas d'embolie graisseuse comme complication possible de l'hypercorticisme.

Une crise de phéochromocytome, pouvant être fatale, a été rapportée après l'administration de corticostéroïdes systémiques. Les corticostéroïdes ne doivent être administrés aux patients pour lesquels la présence d'un phéochromocytome est suspectée ou avérée qu'après une évaluation appropriée du rapport bénéfice/risque.

### **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.

## Hématologique

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

## Hépatique/biliaire/pancréatique

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

## 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 entérocolite 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 tuberculique 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.

### **Neurologique**

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.

## **Ophthalmologique**

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'œil 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 d'orienter le patient vers 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 choriorétinopathie 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.

## **Psychiatrique**

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.

## **Rénal**

Comme une rétention sodique entraînant un œdème 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 rénale.

## **Santé reproductive : Potentiel des femmes et des hommes**

- **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.

## **Sensibilité/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.

## **Surveillance et tests 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.

## **7.1 Populations particulières**

### **7.1.1 Femmes enceintes**

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 fœtale et probablement des hormones hypophysaires qui régulent la production des corticostéroïdes, à la fois dans les zones fœtale et définitive des surrénales fœtales. Toutefois, l'inhibition du cortisol fœtal n'a pas perturbé les réactions corticosurrénalienne et hypophysaire 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.

Des études ont montré que le risque d'hypoglycémie chez le nouveau-né est plus élevé lorsqu'une femme susceptible d'avoir un accouchement avant terme tardif est brièvement exposée à la bétaméthasone pendant la grossesse.

### **7.1.2 Allaitement**

Les corticostéroïdes sont excrétés dans le lait maternel. En raison des effets indésirables possibles chez les nourrissons d'une injection de CELESTONE® SOLUSPAN® 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.

### **7.1.3 Enfants**

La croissance et le développement des nourrissons et des enfants sous corticothérapie prolongée doivent faire l'objet d'une surveillance étroite (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Endocrinien/métabolisme](#) et [Ophtalmologique](#)).

## 8 EFFETS INDÉSIRABLES

### 8.1 Aperçu des 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'œdème 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 surrénaliennes et hypophysaires, 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. Des cas d'hypoglycémie néonatale ont été signalés après l'administration prénatale.

**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 gastroduodénal avec risque de perforation et d'hémorragie; pancréatite; distension abdominale; œsophagite 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 œdème papillaire (pseudo-tumeur cérébrale) généralement consécutive au traitement; vertiges; céphalées.

**Ophthalmiques :** cataractes sous-capsulaires postérieures; élévation de la pression intra-oculaire; 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.

## 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

### 9.3 Interactions médicament-comportement

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

### 9.4 Interactions médicament-médicament

Les médicaments apparaissant dans ce tableau sont fondés sur des exposés de cas ou des études sur les interactions médicamenteuses, ou encore sur les interactions potentielles en raison de l'ampleur ou de la gravité anticipée de l'interaction (ceux qui ont été identifiés comme contre-indiqués).

**Tableau 3 – Interactions médicament-médicament établies ou potentielles**

Nom propre/nom usuel	Effet	Commentaire clinique
Inducteurs d'enzymes hépatiques, p. ex., <ul style="list-style-type: none"> <li>• barbituriques</li> <li>• phénytoïne</li> <li>• carbamazépine</li> <li>• rifampine</li> </ul>	Augmentation du métabolisme et de la clairance des corticostéroïdes	L'utilisation concomitante de phénobarbital, de phénytoïne, de rifampine, de l'éphédrine et d'un corticostéroïde peut augmenter le métabolisme et la clairance de ce dernier, réduisant ainsi ses effets thérapeutiques.
Œstrogènes, y compris les contraceptifs oraux	Effets excessifs des corticostéroïdes	On doit être à l'affût des effets excessifs des corticostéroïdes chez les sujets qui reçoivent à la fois des corticostéroïdes et des œstrogènes.
Amphotéricine B pour injection et agents de déplétion potassique	Accentuation de l'hypokaliémie	L'administration conjointe de corticostéroïdes et de diurétiques hypokaliémians 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	Augmentation ou diminution des effets anticoagulants	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.

Nom propre/nom usuel	Effet	Commentaire clinique
Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)	Augmentation de la fréquence des ulcères gastro-intestinaux ou aggravation	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	Augmentation de la glycémie	Étant donné que les corticostéroïdes peuvent augmenter la glycémie, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la posologie des antidiabétiques.
Somatotrophine	Inhibition de l'effet de la somatotrophine	Le traitement concomitant avec des glucocorticoïdes et la somatotrophine peut inhiber les effets de cette dernière.
Aminoglutéthimide	Perte de la suppression surrénalienne induite par les corticostéroïdes	L'aminoglutéthimide peut entraîner une perte de la suppression surrénalienne induite par les corticostéroïdes.
Antibiotiques	Diminution de la clairance des corticostéroïdes	Il a été signalé que l'administration d'antibiotiques de la classe des macrolides a entraîné une diminution significative de la clairance des corticostéroïdes.
Anticholinestérasés	Faiblesse sévère chez les patients atteints de myasthénie grave	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	Diminution des concentrations sériques d'isoniazide	Les concentrations sériques d'isoniazide peuvent être réduites.
Cholestyramine	Augmentation de la clairance des corticostéroïdes	La cholestyramine peut augmenter la clairance des corticostéroïdes.
Cyclosporine	Augmentation de l'activité de la cyclosporine et de celle des corticostéroïdes	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.



Nom propre/nom usuel	Effet	Commentaire clinique
Inhibiteurs puissants du CYP3A4	Exposition accrue aux corticostéroïdes	<p>Les corticostéroïdes (y compris la bétaméthasone) sont métabolisés par le CYP3A4.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Vaccins	Diminution de la réponse aux anatoxines et aux vaccins vivants ou inactivés	<p>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 <a href="#">7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Immunitaire</a>).</p>

### 9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

### 9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

### 9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Les corticostéroïdes peuvent inhiber les réactions aux tests cutanés.

## **10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

### **10.1 Mode d'action**

CELESTONE® SOLUSPAN® 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.

### **10.2 Pharmacodynamie**

Les renseignements sur la base desquels les indications ont été initialement approuvées ne sont pas présentés dans la monographie de produit.

### **10.3 Pharmacocinétique**

Les renseignements sur la base desquels les indications ont été initialement approuvées ne sont pas présentés dans la monographie de produit.

## **11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT**

Conserver à 25 °C, écarts permis entre 2 et 30 °C. Protéger de la lumière.

## **12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION**

Tout produit inutilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

## **PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES**

### **13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

Les renseignements sur la base desquels les indications ont été initialement approuvées ne sont pas présentés dans la monographie de produit.

### **14 ESSAIS CLINIQUES**

#### **14.1 Essais cliniques par indication**

Les données de l'essai clinique qui ont mené à l'autorisation de l'indication originale ne sont pas disponibles.

### **15 MICROBIOLOGIE**

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

### **16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE**

Les données sur la toxicologie non clinique qui ont mené à l'autorisation de l'indication originale ne sont pas disponibles.

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

#### Pr **CELESTONE® SOLUSPAN®**

#### **phosphate sodique de bétaméthasone et acétate de bétaméthasone en suspension injectable**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **CELESTONE® SOLUSPAN®** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **CELESTONE® SOLUSPAN®**.

#### **Pourquoi CELESTONE® SOLUSPAN® est-il utilisé?**

- Pour injection directement dans un muscle : dans le traitement des affections allergiques, cutanées, articulaires, musculaires, osseuses et autres qui répondent aux stéroïdes. Cela comprend aussi la bursite (enflure d'une bourse séreuse, laquelle est un sac rempli de liquide situé à proximité d'une articulation).
- Pour injection directement dans les tissus atteints : dans le traitement de la bursite et d'autres troubles causant une enflure des tendons, comme la ténosynovite, ou des muscles, comme la fibrosite et la myosite.
- Pour injection dans une articulation ou près d'une articulation : dans le traitement de l'arthrite rhumatoïde et de l'arthrose.
- Pour injection dans les lésions : dans le traitement de diverses affections cutanées.
- Pour injection locale : dans le traitement de certains problèmes d'enflure et kystiques du pied.

#### **Comment CELESTONE® SOLUSPAN® agit-il?**

**CELESTONE® SOLUSPAN®** contient un médicament stéroïdien appelé bétaméthasone. Il est utilisé pour traiter des affections qui répondent aux médicaments stéroïdiens. Ce médicament agit en réduisant l'enflure et en atténuant les symptômes d'allergie qui touchent la peau, les muscles et les articulations.

#### **Quels sont les ingrédients dans CELESTONE® SOLUSPAN®?**

Ingrédients médicinaux : acétate de bétaméthasone et bétaméthasone (sous forme de phosphate sodique de bétaméthasone).

Ingrédients non médicinaux : azote, chlorure de benzalkonium, eau pour injection, édétate disodique, phosphate de sodium dibasique dihydraté et phosphate de sodium monobasique dihydraté.

#### **CELESTONE® SOLUSPAN® est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Suspension injectable : 3 mg d'acétate de bétaméthasone et 3 mg de bétaméthasone (sous forme de phosphate sodique de bétaméthasone) par millilitre.

#### **Ne prenez pas CELESTONE® SOLUSPAN® si :**

- vous êtes allergique au phosphate sodique de bétaméthasone, à l'acétate de bétaméthasone, à un autre corticostéroïde ou à l'un des ingrédients que renferme **CELESTONE® SOLUSPAN®** (voir « Quels sont les ingrédients dans **CELESTONE® SOLUSPAN®**? »);
- vous avez un herpès de l'œil (un type d'infection virale de l'œil);

- vous présentez une infection fongique ou une infection non traitée;
- vous êtes porteur du virus de la vaccine;
- vous présentez une malaria qui touche le cerveau;
- vous présentez une diminution du nombre de plaquettes sanguines lorsque le médicament est injecté dans un muscle.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre CELESTONE® SOLUSPAN®, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous avez ou avez eu une infection (comme une infection virale, bactérienne ou fongique);
- vous avez une faible réponse immunitaire. Avisez votre professionnel de la santé si vous croyez avoir eu une infection, car les corticostéroïdes peuvent augmenter le risque d'infection et masquer les signes d'une infection;
- vous avez récemment reçu ou recevrez prochainement un vaccin;
- vous avez des problèmes de thyroïde;
- vous avez des problèmes au foie, comme une cirrhose;
- vous avez certaines maladies oculaires, comme un glaucome, des cataractes ou un herpès, ou un problème à la rétine;
- vous avez des problèmes à l'estomac ou aux intestins;
- vous avez des problèmes aux reins;
- vous avez des problèmes cardiaques (comme une insuffisance cardiaque, une maladie cardiaque ou une crise cardiaque) ou des problèmes de tension artérielle;
- vous avez des antécédents de problèmes psychiatriques ou certains troubles de santé mentale ou de l'humeur (comme une dépression);
- vous avez ou si l'on soupçonne que vous avez un phéochromocytome (une tumeur qui apparaît dans une glande suprarénale);
- vous présentez un risque accru ou si vous êtes atteint d'ostéoporose (os fragiles);
- vous avez des antécédents de réactions allergiques aux corticostéroïdes;
- vous avez des problèmes neurologiques, comme une myasthénie grave (une maladie neuromusculaire entraînant une faiblesse des muscles);
- vous allaitez ou planifiez allaiter;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.

**Autres mises en garde à connaître :**

#### **Système nerveux :**

De graves effets secondaires touchant le système nerveux, dont certains ont entraîné la mort, ont été signalés après l'injection de corticostéroïdes dans la région du dos qui longe la moelle spinale (injection épidurale).

Ces effets secondaires comprennent, mais sans s'y limiter :

- une obstruction de la circulation sanguine vers la moelle spinale;
- une paralysie des membres inférieurs (paraplégie);
- une paralysie des quatre membres (quadriplégie);
- une cécité causée par une lésion dans une partie du cerveau;
- un accident vasculaire cérébral.

L'innocuité et l'efficacité des corticostéroïdes injectés par voie épidurale ne sont pas connues et il faut donc éviter d'utiliser les corticostéroïdes à cette fin.

**Grossesse et allaitement :**

- Si vous êtes enceinte ou pouvez encore le devenir ou si vous allaitez, vous devez discuter de certains risques avec votre professionnel de la santé. Le traitement avec CELESTONE® SOLUSPAN® peut :
  - ralentir la croissance du bébé et faire en sorte qu'il ait un faible poids à la naissance;
  - causer des cataractes chez le bébé. Ce risque est présent lorsque la mère prend des corticostéroïdes sur une longue période pendant la grossesse.
- Si vous allaitez ou prévoyez le faire, discutez-en avec votre professionnel de la santé.

**Fertilité chez les hommes :**

- Le traitement avec CELESTONE® SOLUSPAN® peut nuire à la fertilité chez les hommes.

**Immunosuppression :**

- CELESTONE® SOLUSPAN® peut :
  - masquer les symptômes d'une infection;
  - réactiver une infection latente;
  - causer une infection en raison d'une diminution de la résistance de l'organisme.
- Dites à votre professionnel de la santé que vous prenez CELESTONE® SOLUSPAN®, car ce médicament peut modifier les résultats des tests cutanés.

Les patients, en particulier les enfants, doivent éviter d'être exposés à la varicelle ou à la rougeole pendant qu'ils prennent CELESTONE® SOLUSPAN®.

Communiquez avec votre médecin si vous présentez une vision brouillée ou d'autres troubles visuels.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits et médicaments alternatifs.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec CELESTONE® SOLUSPAN® :**

- Médicaments qui déclenchent l'activité des enzymes du foie (p. ex., barbituriques, phénytoïne, carbamazépine, rifampine)
- Œstrogènes, y compris les contraceptifs oraux
- Amphotéricine B pour injection (utilisée pour traiter les infections fongiques) et agents de déplétion potassique
- Médicaments oraux pour éclaircir le sang
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) [utilisés pour traiter l'inflammation]
- Médicaments contre le diabète
- Somatotropine (médicament utilisé pour traiter les affections caractérisées par un faible taux d'hormone de croissance)
- Aminoglutéthimide (médicament utilisé pour traiter les affections caractérisées par la production excessive d'une certaine hormone par l'organisme)
- Antibiotiques (médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes)

- Anticholinestérasés (médicaments utilisés pour empêcher la dégradation de l'acétylcholine [un neurotransmetteur] dans l'organisme)
- Médicaments contre la tuberculose
- Cholestyramine (médicament utilisé pour abaisser le taux de cholestérol)
- Cyclosporine (médicament utilisé pour réduire le risque de rejet d'un organe lors d'une greffe)
- Inhibiteurs puissants du CYP3A4
- Vaccins
- Alcool

**Comment prendre CELESTONE® SOLUSPAN® :**

- **CELESTONE® SOLUSPAN®** vous sera administré par un professionnel de la santé dans un établissement de soins de santé.

**Dose habituelle :**

CELESTONE® SOLUSPAN® est une suspension injectable. L'injection est habituellement pratiquée par votre médecin ou par un professionnel de la santé. Votre médecin déterminera la dose appropriée en fonction de vos besoins individuels. Assurez-vous de recevoir la dose prescrite par votre médecin.

CELESTONE® SOLUSPAN® est administré par injection directement dans un muscle ou dans les tissus atteints, dans une articulation ou près d'une articulation ou dans la lésion, ou par injection locale.

CELESTONE® SOLUSPAN® ne peut pas être administré dans le canal rachidien.

Votre médecin évaluera régulièrement votre état de santé pour s'assurer que vous recevez la bonne dose.

**Surdosage :**

Une surdose peut survenir si vous recevez une trop grande quantité de médicament en une seule fois ou sur une période plus longue. En cas de surdosage accidentel de CELESTONE® SOLUSPAN®, communiquez avec votre médecin ou votre centre antipoison régional pour recevoir le traitement approprié.

Si vous pensez que vous ou qu'une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de CELESTONE® SOLUSPAN®, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

S'il y a eu oubli dans l'administration d'une dose du médicament, vous devez la recevoir dès que possible. Toutefois, s'il est presque temps de vous administrer la dose suivante, la dose oubliée doit être omise et il faut administrer la dose suivante selon l'horaire habituel. Il ne faut pas doubler la dose.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CELESTONE® SOLUSPAN®?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous recevez CELESTONE® SOLUSPAN®. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent inclure :

- Problèmes de peau :
  - rougeur du visage
  - transpiration accrue
  - pétéchies (points rougeâtres contenant du sang qui apparaissent sur la peau) et ecchymoses (bleus causés par la rupture de vaisseaux sanguins)
  - réactions cutanées telles que :
    - des réactions allergiques cutanées
    - de l'urticaire
    - un gonflement de la peau ou des muqueuses
    - une coloration plus pâle ou plus foncée de la peau
    - une perte de tissu adipeux sous la peau
    - un amincissement de la peau
  - inhibition des réactions aux tests cutanés
- Problèmes hormonaux et métaboliques :
  - besoin accru d'insuline pour traiter la maladie chez les diabétiques
  - symptômes liés à une trop grande quantité de cortisol, y compris, sans s'y limiter, les suivants :
    - faciès lunaire (visage bouffi et arrondi)
    - gain de poids
    - dépôts de graisses anormaux
  - quantité insuffisante de cortisol produite par l'organisme, particulièrement en période de stress (notamment en cas de traumatisme ou de maladie ou lors d'une intervention chirurgicale)
  - arrêt de la croissance chez les enfants
- Problèmes touchant l'équilibre des liquides et des électrolytes :
  - rétention de sodium
  - perte de potassium et apparition de symptômes causés par un faible taux de potassium
- Problèmes à l'estomac et aux intestins :
  - ballonnements
  - hoquet
  - enflure du pancréas
  - formation d'ulcères dans l'œsophage et enflure de l'œsophage
- Troubles généraux et problèmes liés à l'administration :
  - douleur accrue au point d'administration après l'injection dans une articulation
  - abcès (plaie remplie de pus) sans infection
- Problèmes touchant le système immunitaire :
  - baisse de la tension artérielle ou réaction simulant un état de choc
- Problèmes musculaires et osseux :
  - aggravation des symptômes de faiblesse musculaire dans les cas de myasthénie grave
  - perte osseuse dans les régions de l'épaule et de la hanche qui n'est pas causée par une infection
  - instabilité articulaire (causée par des injections répétées dans une articulation), perte de sensation dans le pied et la cheville
  - perte de masse musculaire
  - déchirure complète ou partielle d'un tendon
  - fractures des vertèbres par compression



- Problèmes touchant le système nerveux :
  - maux de tête
  - élévation de la pression dans le crâne qui s'accompagne d'une enflure du nerf de l'œil (pseudo-tumeur cérébrale), généralement consécutive au traitement
  - étourdissements
  - vertiges
- Problèmes aux yeux :
  - cataractes
  - glaucome (une affection caractérisée par l'atteinte du nerf optique de l'œil)
- Problèmes psychiatriques :
  - euphorie (sentiments intenses de bien-être, d'exaltation, de bonheur, d'excitation et de joie)
  - sautes d'humeur
  - dépression grave allant jusqu'aux manifestations psychotiques (hallucinations, délires, pensées confuses ou perturbées)
  - changements de personnalité
  - irritabilité excessive (sensibilité extrême)
  - difficulté à dormir

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>Sarcome de Kaposi (un type de cancer causé par le virus de l'herpès de type 8 chez l'humain) :</b> les symptômes peuvent inclure des taches violettes, rouges ou brunes ou des tumeurs, qui apparaissent généralement sur la peau des jambes, du visage ou dans la région des organes génitaux		√	
<b>Phéochromocytome (tumeur dans une glande suprarénale) :</b> les symptômes peuvent inclure une tension artérielle élevée, des maux de tête, une transpiration abondante, des battements de cœur rapides, des tremblements, une pâleur du visage, un essoufflement, des symptômes associés à une crise de panique			√
<b>Manifestations neurologiques :</b> obstruction de la circulation sanguine vers la moelle spinale, paralysie des membres inférieurs (paraplégie), paralysie des quatre membres (quadriplégie), cécité causée par une lésion dans une partie du cerveau et accident vasculaire cérébral			√
<b>Insuffisance cardiaque :</b> essoufflement, fatigue, faiblesse, étourdissements, battements de cœur irréguliers			√
<b>Caillots sanguins :</b> enflure, douleur ou sensibilité, habituellement dans un bras ou une jambe		√	
<b>Pancréatite (inflammation du pancréas) :</b> douleur dans le haut de l'abdomen, fièvre, battements de cœur rapides, nausées, vomissements, sensibilité de l'abdomen au toucher		√	
Rétention d'eau, enflure		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Tension artérielle élevée</b> : maux de tête ou sensation de malaise			√
Faiblesse musculaire			√
<b>Ulcères d'estomac (ulcères éclatés ou saignants)</b> : douleur à l'estomac, sang dans les selles ou vomissements de sang			√
Plaies lentes à guérir	√		
Convulsions			√
<b>Troubles psychologiques</b> : sentiment de dépression, y compris idées suicidaires, anxiété et insomnie		√	
Irrégularité du cycle menstruel	√		
<b>Diabète</b> : miction fréquente, faim et soif		√	
<b>Problèmes visuels</b> : baisse de la vision, vision floue, douleur aux yeux, pression accrue dans les yeux		√	
<b>Réactivation de la tuberculose</b> : toux avec expectoration de sang ou douleur à la poitrine			√
<b>Infections</b> : fièvre et sensation de malaise			√
<b>Ostéoporose (os fragiles et minces)</b> : douleur aux os/articulations, os cassés, douleur au dos qui s'aggrave en marchant ou en se tenant debout			√
<b>Réactions allergiques</b> : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			√

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

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- 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 savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou en
- Téléphonant sans frais au 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.*

**Entreposage :**

Conserver à une température de 25 °C; l'écart de température autorisé va de 2 à 30 °C. Protéger de la lumière.

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

**Pour en savoir davantage au sujet de CELESTONE® SOLUSPAN® :**

- 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 sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant ([www.organon.ca](http://www.organon.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-820-5468.

Le présent dépliant a été rédigé par Organon Canada Inc.

Dernière révision : 19 mai 2022

® N.V. Organon, utilisée sous licence.

© 2022 Groupe d'entreprises *Organon*. Tous droits réservés.