

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

PrSUSPENSION INJECTABLE D'ACÉTONIDE DE TRIAMCINOLONE USP

40 mg/mL

Stérile

Corticostéroïde

SteriMax Inc
2770 Portland Drive
Oakville, ON, L6H 6R4
Canada

Date de révision :
Le 08 juin 2022

Numéro de contrôle : 261894

PrSuspension injectable d'acétonide de triamcinolone USP

40 mg/mL

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Corticostéroïde

REMARQUE : La Suspension injectable d'acétonide de triamcinolone USP (acétonide de triamcinolone) est un corticostéroïde glucocorticoïde synthétique ayant une action anti-inflammatoire marquée, en suspension aqueuse stérile convenant à l'injection intramusculaire, intra-articulaire et intrabursale. **Cette formulation ne convient pas à l'injection intraveineuse, intradermique, intraoculaire, épidurale ou intrathécale.**

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Les glucocorticoïdes naturels (par ex., l'hydrocortisone), qui ont également des propriétés de rétention de sodium, sont utilisés comme traitement de substitution dans les cas d'insuffisance corticosurrénale. Les analogues synthétiques, tels que la triamcinolone, sont principalement utilisés en raison de leurs puissants effets anti-inflammatoires dans le traitement des troubles de nombreux systèmes organiques.

Les glucocorticoïdes provoquent des effets métaboliques profonds et variés. En outre, ils modifient les réponses immunitaires de l'organisme à divers stimuli.

La Suspension injectable d'acétonide de triamcinolone USP a une durée d'action prolongée qui peut être permanente ou s'étendre sur une période de plusieurs semaines. Des études indiquent qu'après une seule dose par voie intramusculaire de 60 à 100 mg d'acétonide de triamcinolone, une suppression des surrénales se produit dans les 24 à 48 heures, puis revient progressivement à la normale, généralement en 30 à 40 jours. Ce résultat est en étroite corrélation avec la durée prolongée de l'action thérapeutique obtenue avec le médicament.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Par voie intramusculaire (I.M.) : L'administration intramusculaire est indiquée pour une corticothérapie systémique pour des affections comme les dermatoses ou la polyarthrite rhumatoïde généralisée et d'autres troubles du tissu conjonctif. L'administration intramusculaire est également indiquée pour les maladies allergiques; toutefois, pour les réactions allergiques aiguës, l'épinéphrine est le médicament de choix, la stéroïdothérapie jouant le rôle de traitement d'appoint.

L'administration intramusculaire est particulièrement utile dans de telles situations lorsque la corticothérapie orale n'est pas possible. L'acétonide de triamcinolone n'est pas un traitement de choix pour l'insuffisance corticosurrénale ou de l'hyperplasie congénitale des surrénales avec perte de sel.

Par voie intra-articulaire : Pour l'administration intra-articulaire ou intrabursale, et pour les injections dans les gaines tendineuses comme traitement d'appoint pour l'administration à court

terme dans les cas suivants : synovite caractéristique de l'arthrose, polyarthrite rhumatoïde, bursite aiguë et subaiguë, arthrite goutteuse aiguë, épicondylite, ténosynovite aiguë non spécifique et arthrose post-traumatique

CONTRE-INDICATIONS

Les corticostéroïdes sont contre-indiqués chez les patients souffrant d'infections généralisées. Les préparations à base de corticostéroïdes pour injection intramusculaire sont contre-indiquées en présence de purpura thrombocytopénique idiopathique. La Suspension injectable d'acétonide de triamcinolone USP est également contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité aux ingrédients médicinaux ou non médicinaux de sa composition (voir MISES EN GARDE).

MISES EN GARDE

La Suspension injectable d'acétonide de triamcinolone USP étant une suspension, elle **ne doit pas** être administrée par voie intraveineuse. L'administration sous-cutanée ne doit pas être utilisée en raison du risque d'atrophie locale.

Ce produit ne doit pas être administré par voie épidurale ou intrathécale. Des rapports d'effets médicaux graves ont été associés à l'administration épidurale et intrathécale.

Des cas de réactions anaphylactiques graves et de choc anaphylactique, y compris la mort, ont été signalés chez des personnes ayant reçu une injection d'acétonide de triamcinolone et ce, sans égard à la voie d'administration utilisée.

Aucune étude adéquate n'a été réalisée pour démontrer le profil d'innocuité de la Suspension injectable d'acétonide de triamcinolone USP lors des injections intratubulaires, sous-conjonctivales, sous-tenonnes, rétrobulbaires et intraoculaires (intravitréennes). Des cas d'endophtalmie, d'inflammation oculaire, d'augmentation de la pression intraoculaire et de troubles visuels, y compris la perte de vision, ont été signalés lors de l'administration intravitréenne. Plusieurs cas de cécité ont été signalés suite à l'injection des suspensions de corticostéroïdes dans les cornets nasaux et à l'injection intralésionnelle au niveau de la tête. L'administration de la Suspension injectable d'acétonide de triamcinolone USP par l'une de ces voies n'est donc pas recommandée.

La Suspension injectable d'acétonide de triamcinolone USP est une préparation à action prolongée et ne doit pas être utilisée dans les situations aiguës. Pour éviter l'insuffisance surrénale induite par le médicament, une dose de soutien pourrait s'avérer nécessaire en période de stress (traumatisme, intervention chirurgicale ou maladie grave), tant pendant le traitement par la Suspension injectable d'acétonide de triamcinolone USP que pendant l'année qui suit.

L'utilisation prolongée de corticostéroïdes peut entraîner la formation de cataractes sous-capsulaires postérieures ou un glaucome, avec risque de lésion du nerf optique. L'utilisation prolongée peut également augmenter la probabilité d'infections oculaires secondaires.

Des doses moyennes ou importantes d'hydrocortisone ou de cortisone peuvent entraîner l'élévation de la tension artérielle, la rétention hydrosodique et l'excrétion accrue de potassium. Ces effets sont moins susceptibles de se produire avec les dérivés synthétiques, sauf lorsqu'ils sont administrés à fortes doses; la restriction du sel dans le régime alimentaire et l'utilisation de suppléments en potassium pourraient s'avérer nécessaires (voir PRÉCAUTIONS). Tous les corticostéroïdes augmentent l'excrétion du calcium, ce qui peut être associé à une ostéoporose

préexistante ou l'aggraver.

Les corticostéroïdes peuvent masquer certains signes d'infection et de nouvelles infections peuvent apparaître pendant leur utilisation. Le recours aux corticostéroïdes peut entraîner une diminution de la résistance et une incapacité à localiser l'infection. En outre, les patients qui prennent des immunosuppresseurs, y compris des corticostéroïdes, sont plus prédisposés aux infections que ceux qui n'en prennent pas. De plus, chez les patients prenant des corticostéroïdes, l'évolution de la varicelle et de la rougeole peut s'avérer plus grave, voire fatale. Chez ces enfants, ou chez les adultes recevant des corticostéroïdes qui n'ont pas eu ces maladies, il faut veiller tout particulièrement à en éviter l'exposition. En cas d'exposition, on pourrait préconiser un traitement par l'immunoglobuline antivarielle-antizostérienne ou par immunoglobulines groupées, administrées par voie intraveineuse (IgIV), selon le cas. Si la varicelle ou l'herpès zoster se manifeste, un traitement par des agents antiviraux pourrait être envisagé. De même, les corticostéroïdes doivent être utilisés avec une grande prudence chez les patients souffrant d'une infestation à *Strongyloides* (nématodes), car, en raison de l'immunosuppression induite par les corticostéroïdes, il y a risque d'hyperinfection à *Strongyloides* et de dissémination, avec une migration massive de larves, souvent accompagnée d'entérocolite grave et de septicémie potentiellement mortelle due à des bactéries à Gram-négatif.

Les patients qui suivent un traitement aux corticostéroïdes, surtout à des doses élevées, ne doivent pas être vaccinés ou immunisés, en raison de l'absence de réponse des anticorps les prédisposant à des complications médicales, notamment neurologiques.

L'utilisation de l'acétonide de triamcinolone chez les patients atteints de tuberculose active doit être limitée aux cas de tuberculose fulminante ou disséminée chez lesquels les corticostéroïdes sont utilisés pour la prise en charge de la maladie en association avec le traitement antituberculeux approprié. Les patients prenant des corticostéroïdes, qui souffrent de tuberculose latente ou qui manifestent une réaction à la tuberculine, devraient suivre une chimioprophylaxie.

De rares cas de réactions anaphylactoïdes se sont produits chez les patients ayant reçu une corticothérapie par voie parentérale. Avant d'administrer, on doit prendre les mesures préventives appropriées, en particulier chez les patients présentant des antécédents d'allergie à un médicament.

Si l'injection intramusculaire n'est pas administrée en **profondeur**, une atrophie locale pourrait se produire. Les techniques d'injection sont expliquées sous la rubrique POSOLOGIE ET ADMINISTRATION. En raison de l'incidence nettement plus élevée de l'atrophie locale lorsque la préparation est injectée dans le muscle deltoïde, il faudrait éviter ce point d'injection et lui préférer le muscle fessier.

Ce produit contient de l'alcool benzylique comme agent de conservation. L'usage de l'alcool benzylique a été associé à des effets indésirables graves et à des décès, en particulier chez les enfants. L'incidence du « syndrome de respiration haletante » a été associée à l'usage de l'alcool benzylique. Bien que ce produit, administré aux doses thérapeutiques normales, libère des quantités d'alcool benzylique sensiblement inférieures à celles signalées avec le « syndrome de respiration haletante », la quantité minimale d'alcool benzylique pouvant provoquer une toxicité n'est pas connue. Il se peut que les nourrissons prématurés et de faible poids à la naissance, ainsi que les patients recevant des doses élevées, soient plus susceptibles de présenter une toxicité.

Grossesse et allaitement : Il a été démontré que de nombreux corticostéroïdes, administrés à de faibles doses, avaient des effets tératogènes chez les animaux de laboratoire. Étant donné qu'on n'a pas effectué d'études appropriées sur la reproduction humaine, l'usage de ces médicaments

pendant la grossesse, l'allaitement ou la période de procréation n'est recommandé que si les effets bénéfiques possibles du médicament dépassent les risques auxquels peuvent être exposés la mère et l'embryon, le fœtus ou le nourrisson allaité au sein. D'autres corticostéroïdes systémiques semblent pénétrer dans le lait maternel et élever légèrement (de 1 %) le risque de fente palatine chez le fœtus humain. Les nourrissons, nés de mères ayant reçu des doses importantes de corticostéroïdes pendant leur grossesse, doivent être suivis de près pour déceler tout signe de suppression des surrénales.

Pédiatrie : Cette préparation n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 6 ans. Comme les corticostéroïdes peuvent freiner la croissance, le développement des nourrissons et des enfants qui reçoivent un traitement prolongé devrait être suivi de près. La prudence est de rigueur en cas d'exposition à la varicelle, à la rougeole ou à d'autres maladies contagieuses. Les enfants ne doivent pas être vaccinés ou immunisés pendant qu'ils suivent un traitement aux corticostéroïdes (voir MISES EN GARDE). Les corticostéroïdes peuvent également modifier la production endogène de stéroïdes.

L'exposition à des quantités excessives d'alcool benzylique a été associée à une incidence de toxicité (hypotension, acidose métabolique), notamment chez les nouveau-nés, et à une incidence accrue de kernictère, en particulier chez les nourrissons prématurés de petite taille. De rares cas de décès, principalement chez les nourrissons prématurés, ont été associés à l'exposition à des quantités excessives d'alcool benzylique (voir MISES EN GARDE).

PRÉCAUTIONS

L'insuffisance corticosurrénale induite par le médicament peut se produire avec l'emploi de corticostéroïdes et persister pendant plusieurs mois après l'arrêt du traitement. Par conséquent, dans toute situation de stress (traumatisme, intervention chirurgicale ou maladie grave) survenant pendant cette période, l'hormonothérapie doit être rétablie. Comme la sécrétion des minéralocorticoïdes peut être altérée, il convient d'administrer simultanément des suppléments en sodium et/ou en minéralocorticoïdes.

Les corticostéroïdes ont un effet prononcé chez les patients souffrant d'hypothyroïdie ou de cirrhose.

Les corticostéroïdes doivent être utilisés avec prudence chez les patients atteints d'herpès simplex oculaire en raison du risque de perforation de la cornée.

Il se peut que des troubles psychiatriques se manifestent lors de l'utilisation de corticostéroïdes. Ces troubles peuvent inclure l'insomnie, la dépression (parfois grave), l'euphorie, les sautes d'humeur, les symptômes psychotiques et les changements de personnalité. Les corticostéroïdes peuvent également aggraver les états préexistants d'instabilité affective ou de psychose. L'utilisation d'antidépresseurs ne soulage pas et risque même d'exacerber les troubles mentaux induits par les adrénocorticoïdes.

Les corticostéroïdes doivent être utilisés avec prudence dans les cas suivants : colite ulcéreuse non spécifique (s'il existe une probabilité de perforation, d'abcès ou d'autre infection pyogène), diverticulite, anastomoses intestinales récentes, ulcère gastroduodéal actif ou latent, insuffisance rénale, glomérulonéphrite aiguë, néphrite chronique, hypertension, insuffisance cardiaque congestive, thrombophlébite, thromboembolie, ostéoporose, exanthème, syndrome de Cushing,

diabète sucré, troubles convulsifs, carcinome métastatique, myasthénie grave.

Même si le traitement par la Suspension injectable d'acétonide de triamcinolone USP permet d'améliorer les symptômes de l'inflammation, il n'élimine pas la nécessité d'en traiter la cause.

L'injection intra-articulaire d'un corticostéroïde peut produire des effets systémiques aussi bien que locaux. L'injection accidentelle de la suspension dans les tissus mous entourant une articulation peut également entraîner des effets systémiques et constitue la cause la plus fréquente d'échec à obtenir les résultats locaux souhaités.

Après un traitement par stéroïdes intra-articulaires, on doit mettre en garde tout particulièrement les patients afin d'éviter toute utilisation excessive des articulations où un bénéfice symptomatique a été obtenu. Dans le cas contraire, une dégénérescence accrue des articulations pourrait se produire.

Lors des injections par voie intra-articulaire, on doit éviter la surdistension de la capsule articulaire et le dépôt de stéroïdes sur le trajet de l'aiguille et ce, en raison du risque d'atrophie sous-cutanée.

Les corticostéroïdes ne doivent pas être injectés dans les articulations instables. Des injections intra-articulaires répétées peuvent, dans certains cas, entraîner une instabilité de l'articulation. Dans certains cas, surtout lorsque des injections répétées sont administrées, un suivi radiographique est conseillé.

L'augmentation des douleurs articulaires s'est rarement produite. Une augmentation marquée de la douleur accompagnée d'un gonflement local, d'une restriction supplémentaire des mouvements de l'articulation, de fièvre et de malaise sont les indices d'une arthrite aiguë suppurée. Si ces complications apparaissent et que ce diagnostic est confirmé, l'administration de l'acétonide de triamcinolone doit cesser et une thérapie antimicrobienne doit être instaurée immédiatement et poursuivie pendant 7 à 10 jours après la disparition de toute trace d'infection. Pour écarter la possibilité d'un processus suppuratif, il faut effectuer l'analyse appropriée du liquide articulaire présent. L'injection d'un stéroïde dans une articulation ayant déjà été infectée doit donc être évitée. Puisque des injections répétées de ce médicament dans les tendons enflammés ont entraîné la rupture du tendon, on devrait également les éviter.

Tout comme d'autres corticostéroïdes puissants, l'acétonide de triamcinolone doit être administré sous surveillance clinique étroite. L'acétonide de triamcinolone peut provoquer une élévation de la tension artérielle, une rétention hydrosodique, ainsi que l'excrétion accrue de potassium et de calcium, nécessitant ainsi la restriction du sel dans le régime alimentaire et l'utilisation de suppléments en potassium. En présence d'une maladie rénale associée à un taux de filtration glomérulaire fixe ou diminué, il y a risque d'œdème.

Au cours d'un traitement prolongé, **un apport adéquat en protéines est essentiel** pour contrecarrer la tendance à la perte de poids progressive parfois associée à un bilan azoté négatif, à l'atrophie et à l'affaiblissement des muscles squelettiques.

Certaines irrégularités du cycle menstruel peuvent se produire lors d'un traitement par des corticostéroïdes. On a observé des saignements vaginaux chez les femmes postménopausées. Tout saignement inattendu ou tout changement important relatif aux saignements de retrait doit faire l'objet d'un examen plus approfondi.

Un ulcère gastroduodéal récurrent peut s'avérer asymptomatique jusqu'à ce qu'une perforation ou

une hémorragie se produise. Un traitement corticosurrénal à long cours peut lui-même produire de l'hyperacidité ou un ulcère gastroduodéal. Pour cette raison, un traitement contre l'ulcère est recommandé.

La surveillance continue du patient après l'arrêt du traitement par l'acétonide de triamcinolone est essentielle, car il peut y avoir une réapparition soudaine de manifestations graves de la maladie pour laquelle le patient a été traité.

On doit prévenir les patients de mentionner à tout nouveau médecin le cycle de traitement antérieur par les corticostéroïdes.

Gériatrie : L'incidence d'effets indésirables courants de corticostéroïdes systémiques, tels que l'ostéoporose ou l'hypertension, peut être associée à des conséquences plus graves chez les personnes âgées. Une surveillance clinique étroite est donc recommandée.

Risques professionnels : Les effets de la corticothérapie sur la capacité de conduire un véhicule ou de manipuler des machines lourdes n'ont pas été étudiés.

Interactions médicamenteuses

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

Anticholinestérases : Les effets des anticholinestérases pourraient être entravés.

Anticoagulants oraux : Les corticostéroïdes peuvent potentialiser ou diminuer l'action des anticoagulants. Par conséquent, les patients recevant des anticoagulants et des corticostéroïdes par voie orale doivent être surveillés de près.

Agents antidiabétiques : Les corticostéroïdes peuvent augmenter le taux de glycémie; on doit alors surveiller la régulation du diabète, notamment lorsqu'un traitement par les corticostéroïdes est amorcé, interrompu ou modifié dans sa posologie.

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

Cyclosporine : Une activité accrue de la cyclosporine et des corticostéroïdes peut se produire lorsque les deux sont utilisés en même temps.

Inhibiteurs du cytochrome 3A4 : L'acétonide de triamcinolone est un substrat du CYP3A4. Il est recommandé de faire preuve de prudence lors de l'administration concomitante d'inhibiteurs puissants du CYP3A4 (p. ex., ritonavir, atazanavir, clarithromycine, indinavir, itraconazole, néfazodone, nelfinavir, saquinavir, kétoconazole, télichromycine) avec la Suspension injectable d'acétonide de triamcinolone USP en raison de l'augmentation possible d'effets indésirables des corticostéroïdes systémiques (voir EFFETS INDÉSIRABLES, endocrine). Au cours de la période de pharmacovigilance, on a signalé des interactions médicamenteuses importantes sur le plan clinique chez des patients ayant reçu l'acétonide de triamcinolone et le ritonavir, ce qui résulta en effets systémiques liés aux corticostéroïdes, notamment le syndrome de Cushing et la suppression surrénale (voir PRÉCAUTIONS et SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE).

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

Œstrogènes, y compris les contraceptifs oraux : La demi-vie et la concentration des

corticostéroïdes peuvent être augmentées et la clairance diminuée.

Inducteurs des enzymes hépatiques (p. ex. barbituriques, phénytoïne, carbamazépine, rifampine) : Possibilité de clairance métabolique accrue de l'injection de la Suspension injectable d'acétonide de triamcinolone USP. Les patients doivent être soigneusement observés pour déceler une éventuelle diminution de l'effet du stéroïde; la dose injectée de Suspension injectable d'acétonide de triamcinolone USP doit être ajustée en conséquence.

Hormone de croissance humaine (p. ex. somatrem) : L'effet favorisant la croissance de somatrem peut être inhibé.

Myorelaxants non dépolarisants : Les corticostéroïdes peuvent diminuer ou accentuer l'effet des agents de blocage neuromusculaire.

Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) : Les corticostéroïdes peuvent augmenter l'incidence et/ou la gravité des hémorragies et des ulcérations gastro-intestinales associées aux AINS. De plus, les corticostéroïdes peuvent réduire les concentrations de salicylate sérique et, par ce fait, diminuer leur efficacité. Inversement, l'arrêt des corticostéroïdes pendant la prise de doses élevées de salicylates peut entraîner une intoxication salicylée. Chez les patients présentant une hypoprothrombinémie, on doit faire preuve de prudence si l'on utilise l'acide acétylsalicylique avec des corticostéroïdes.

Médicaments thyroïdiens : La clairance métabolique des adrénocorticostéroïdes est diminuée chez les patients hypothyroïdiens et augmentée chez les patients hyperthyroïdiens. Les modifications de la fonction thyroïdienne du patient peuvent nécessiter un ajustement de la posologie des adrénocorticostéroïdes.

Vaccins : Des complications neurologiques et une absence de réponse des anticorps peuvent avoir lieu lorsque les patients qui prennent des corticostéroïdes sont vaccinés (voir MISES EN GARDE).

Interactions des analyses de laboratoire

Les corticostéroïdes peuvent entraîner de faux résultats négatifs pour le test nitrobleu de tétrazolium qui permet de déceler les infections bactériennes.

EFFETS INDÉSIRABLES

Généralités : À la suite de n'importe quelle voie d'administration : réactions anaphylactoïdes, réactions anaphylactiques, choc anaphylactique, infection aggravée ou masquée.

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

Perturbations hydroélectrolytiques : rétention sodique, rétention liquidienne associée à l'hypertension ou à l'insuffisance cardiaque, perte de potassium pouvant provoquer des arythmies cardiaques ou des modifications du tracé de l'ÉCG, l'alcalose hypokaliémique.

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

Tractus gastro-intestinal : ulcère peptique avec possibilité de perforation et d'hémorragie

ultérieure, pancréatite, distension abdominale, œsophagite ulcéreuse.

Peau : altération de la cicatrisation des plaies, peau fine et fragile, pétéchies et ecchymoses, érythème facial, transpiration accrue, purpura, stries, hirsutisme, éruptions acnéiformes, lésions de type lupus érythémateux, urticaire, éruption cutanée, suppression des réactions aux tests cutanés.

Troubles neuropsychiatriques : convulsions, augmentation de la pression intracrânienne avec œdème papillaire (pseudotumeur cérébrale) généralement après le traitement, vertiges, céphalées, insomnie, névrite, parasthésies, aggravation d'états psychiatriques préexistants, dépression (parfois grave), euphorie, sautes d'humeur, symptômes psychotiques, modifications de la personnalité.

Système endocrinien : irrégularités du cycle menstruel, hémorragie vaginale post-ménopausique, développement du syndrome cushingoïde, suppression de la croissance chez l'enfant, absence de réponse surrénalienne et hypophysaire secondaire, notamment en période de stress (p. ex., traumatisme, chirurgie ou maladie), tolérance réduite aux glucides, manifestations de diabète sucré latent et, chez les patients atteints de diabète, augmentation des besoins en insuline ou en hypoglycémifiants oraux.

Yeux : cataractes sous-capsulaires postérieures, augmentation de la pression intraoculaire, glaucome, exophtalmie, perforation de la cornée.

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

Suite à l'administration intramusculaire : De fortes douleurs ont été signalées après l'administration par voie intramusculaire. Des abcès stériles, une atrophie cutanée et sous-cutanée, une hyperpigmentation, une hypopigmentation et une arthropathie neurogène (arthropathie de type Charcot) ont également été constatés.

Administration intra-articulaire : Parmi les réactions indésirables enregistrées, on peut citer une exacerbation après l'injection, une irritation transitoire au point d'injection, des abcès stériles, une atrophie cutanée et sous-cutanée, une hyperpigmentation ou une hypopigmentation, une arthropathie neurogène (arthropathie de type Charcot) et une intensification occasionnelle de la gêne articulaire (voir PRÉCAUTIONS).

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DES SURDOSES

Chronique

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

Aigu

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

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Généralités

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

La dose initiale de Suspension injectable d'acétonide de triamcinolone USP se situe entre 2,5 et 60 mg/jour selon la maladie à traiter (voir ci-dessous). En présence d'affections moins graves, des doses plus faibles suffisent généralement, alors que chez d'autres patients, il peut être nécessaire d'administrer des doses initiales plus élevées. La dose administrée par voie parentérale se situe habituellement entre le tiers et la moitié de la dose administrée par voie orale, toutes les 12 heures. Dans les situations menaçant la vie du patient, l'administration de doses plus élevées peut être justifiée.

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

Les besoins de chaque patient étant différents, on doit adapter la dose selon la maladie à traiter et selon la réponse individuelle au traitement. On devrait utiliser la plus faible dose possible de corticostéroïdes. Après qu'une réponse favorable a été notée, il faut déterminer la posologie d'entretien idéale en diminuant très graduellement la dose, aux intervalles appropriés, jusqu'à l'atteinte de la posologie la plus basse qui permette de maintenir la réponse clinique souhaitée. Il est nécessaire d'assurer une surveillance constante de la posologie. Des adaptations posologiques peuvent s'avérer nécessaires si l'état clinique du patient change. L'exposition du patient à des situations stressantes, qui ne sont pas directement reliées à sa maladie, peut dicter une majoration de la posologie. À la suite d'un traitement de longue durée, on recommande de cesser l'usage de Suspension injectable d'acétonide de triamcinolone USP graduellement.

POSOLOGIE

Voie générale

Adultes et enfants de plus de 12 ans : La dose initiale suggérée est de 60 mg (1,5 mL), **injectée en profondeur dans le muscle fessier**. Une atrophie des tissus adipeux sous-cutanés peut se produire si l'injection n'est pas administrée selon la technique indiquée. La posologie, une fois adaptée, se situe habituellement entre 40 et 80 mg, en fonction de la réponse du patient et de la durée du soulagement obtenu. Cependant, certains patients peuvent obtenir de très bons résultats avec des doses de 20 mg ou moins.

Rhume des foins ou asthme dû au pollen: Les patients souffrant de rhume des foins ou d'asthme dû au pollen et qui ne répondent pas à l'administration de pollen et aux autres traitements classiques peuvent connaître un soulagement des symptômes tout au long de la saison pollinique, après une seule injection de 40 à 100 mg (de 1 à 2,5 mL).

Enfants âgés de 6 à 12 ans : La dose initiale suggérée est de 40 mg (1 mL), bien que la posologie dépende plus de la gravité des symptômes que de l'âge ou du poids. On ne dispose pas de

suffisamment de données cliniques sur Suspension injectable d'acétonide de triamcinolone USP pour recommander son usage chez les enfants âgés de moins de 6 ans.

Usage local

Administration dans les articulations, dans les bourses et dans les gaines des tendons : Une injection locale unique de triamcinolone est souvent suffisante, mais plusieurs injections peuvent s'avérer nécessaires pour obtenir un soulagement adéquat des symptômes.

Dose initiale : Entre 2,5 et 5 mg (entre 0,063 et 0,125 mL) pour les petites articulations et entre 5 et 15 mg (entre 0,125 et 0,375 mL) pour les grosses articulations, selon la maladie spécifique à traiter. Chez les adultes, des doses allant jusqu'à 10 mg (0,25 mL) pour les petites articulations et jusqu'à 40 mg (1 mL) pour les grosses articulations se sont habituellement avérées suffisantes. On a administré, sans incident, une seule injection dans plusieurs articulations, jusqu'à concurrence de 80 mg (2 mL).

ADMINISTRATION

Généralités

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

Voie générale

Dans le cas d'un traitement systémique, l'injection devrait être administrée **profondément dans le muscle fessier**. Chez les adultes, on recommande d'utiliser une aiguille d'au moins 4 cm. Chez les patients obèses, il peut être nécessaire d'utiliser une aiguille plus longue. Assurer la rotation des points d'injection.

Usage local

Pour le traitement des articulations, on devrait suivre les techniques habituelles d'injection intra-articulaire. Si l'on note la présence d'un excès de liquide synovial dans l'articulation, on devrait en aspirer une certaine quantité, mais non pas la totalité, ce qui aide à soulager la douleur et empêche la dilution inutile du stéroïde.

Il est souvent souhaitable de pratiquer une anesthésie locale avant d'administrer Suspension injectable d'acétonide de triamcinolone USP dans les articulations, les bourses ou les gaines des tendons. On devrait porter une attention particulière à ce type d'injection, particulièrement dans le muscle deltoïde et dans les gaines des tendons, pour éviter d'injecter la suspension dans les tissus entourant le point d'injection, étant donné le risque d'atrophie tissulaire.

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

Manipulation

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

PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Présentation : Suspension injectable d'acétonide de triamcinolone USP, 40 mg / mL disponible en fioles à doses multiples de 1 mL et de 5 mL. Son pH se situe entre 5,0 et 7,5. Au moment de la fabrication, l'air du contenant est remplacé par de l'azote.

Ingrédients médicinaux : Un millilitre de suspension aqueuse et stérile contient 40 mg d'acétonide de triamcinolone.

Ingrédients non médicinaux : 6,6 mg de chlorure de sodium, 0,9 % d'alcool benzylique, 0,75 % de carboxyméthyl cellulose sodique et 0,04 % de polysorbate 80.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver à température ambiante, à 15°C-30°C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière. Utiliser dans les 30 jours après la ponction initiale.

On peut trouver ce document, rédigé à l'intention des professionnels de la santé, à l'adresse suivante : www.sterimaxinc.com ou en communiquant avec le promoteur du produit, SteriMax Inc., en composant le 1-800-881-3550

SteriMax Inc.
Oakville, ON L6H 6R4

Date de révision : le 08 juin 2022

Numéro de contrôle : 261894

RÉFÉRENCES

1. KENALOG-40, monographie de produit, Bristol-Myers Squibb Canada Co. Date de révision : le 6 janvier 2017, numéro de contrôle 200781.