

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KENACORT RETARD 40 mg/1 ml, suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétonide de triamcinolone..... 40,00
mg

Pour 1 ml de suspension injectable.

Excipients à effet notoire : alcool benzylique (9,90 mg/ml), sodium (2,60 mg/ml)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique [6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

KENACORT RETARD est une préparation à action prolongée. Elle n'est pas indiquée dans les situations aiguës.

USAGE SYSTEMIQUE

Rhinite allergique saisonnière après échec des autres thérapeutiques (antihistaminique par voie générale, corticoïde intra-nasal, ou corticoïde per os en cure courte).

USAGE LOCAL

Ce sont celles de la corticothérapie locale, lorsque l'affection justifie une forte concentration locale. Toute prescription d'injection locale doit faire la part du danger infectieux notamment du risque de favoriser une prolifération bactérienne.

Ce produit est indiqué dans les affections :

- dermatologiques : cicatrices chéloïdes
- rhumatologiques : injections intra-articulaires : arthrites inflammatoires, arthrose en poussée

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Cette spécialité n'est pas adaptée à l'administration par voie inhalée par nébulisateur.

Ne pas injecter en intratendineux.

Cette spécialité n'est pas adaptée à l'injection intraveineuse, intraturbinale, sous-conjonctivale, sous-ténonienne, rétrobulbaire, intraoculaire (voie intravitréenne) ou intradermique (à l'exception des injections intralésionnelles : cicatrices chéloïdes).

Cette spécialité n'est pas adaptée à l'injection épidurale et intrathécale.

L'administration par ces voies n'est pas autorisée. En effet, des effets indésirables graves ont été rapportés avec la voie épidurale et intrathécale.

Equivalence anti-inflammatoire (équipotence) pour 5 mg de prednisone: 4 mg de triamcinolone.

La dose initiale recommandée est variable : de 2,5 mg à 60 mg et doit être individualisée sur la base de la pathologie traitée et de la réponse du patient au traitement.

Utiliser la posologie la plus basse de corticoïde pour contrôler l'affection en cours de traitement. Il est recommandé d'arrêter KENACORT RETARD par étape à la suite d'un traitement au long cours.

Mode d'administration

UNE TECHNIQUE D'ASEPSIE STRICTE EST OBLIGATOIRE. Agiter le flacon avant utilisation pour garantir une suspension homogène. Avant le prélèvement, inspecter la suspension à la recherche d'agglomérats ou de corps granuleux (agglomération). Une agglomération se produit lorsque la substance médicamenteuse se sépare de la solution et forme un précipité blanc dans le flacon. Un médicament aggloméré doit être jeté et ne doit pas être utilisé. Après ouverture du flacon, KENACORT RETARD doit être injecté sans délai pour éviter toute sédimentation de la suspension dans la seringue.

USAGE SYSTEMIQUE

VOIE INTRAMUSCULAIRE PROFONDE (dans le muscle fessier).

Rhinite allergique saisonnière après échec des autres thérapeutiques (antihistaminique par voie générale, corticoïde intra-nasal ou corticoïde per os en cure courte).

Une injection, à renouveler une fois en cas de rhinite invalidante après échec des autres thérapeutiques.

Adulte et enfants de plus de 12 ans :

La dose initiale recommandée est de 60 mg, injectée en intramusculaire profonde dans le muscle fessier. Une atrophie des graisses sous-cutanées peut se produire si l'injection est mal faite. Habituellement, la posologie est adaptée entre 40 et 80 mg, en fonction de la réponse du patient et de la durée du traitement. Toutefois, il est possible que certains patients soient bien contrôlés à des doses inférieures à 20 mg.

Enfants de 6 à 12 ans :

La dose initiale est de 40 mg, la posologie dépend plus de la sévérité des symptômes que de l'âge ou du poids.

Utilisation chez l'enfant :

Cette préparation n'est pas recommandée pour les enfants âgés de moins de six ans. Les corticoïdes peuvent ralentir la croissance. Le développement des nourrissons et enfants sous traitement corticoïde prolongé doit être étroitement surveillé. La prudence s'impose en cas d'exposition à la varicelle, à la rougeole ou à d'autres maladies infectieuses. Ne pas vacciner ou

immuniser des enfants sous traitement corticoïde (voir rubrique [4.4](#)). Les corticoïdes peuvent aussi interférer avec la production de stéroïdes endogènes.

USAGE LOCAL

Voies locales en rhumatologie :

- Injections intra-articulaires : 1/4 à 2 ml toutes les 3 semaines.

La dose initiale administrée dépend de la pathologie traitée et de la taille de l'articulation : elle peut varier de 2,5 mg à 5 mg pour les petites articulations et de 5 à 15 mg pour les plus grosses. Pour les adultes, des doses de 10 mg pour les petites articulations ou de 40 mg pour les plus grosses sont généralement suffisantes.

Voies locales en dermatologie :

- Injections intralésionnelles (cicatrices chéloïdes) : 1 à 3 ml (selon l'étendue des lésions) toutes les 3 ou 4 semaines.

L'administration intralésionnelle avec l'appareil «dermo-jet» est possible.

Il faut éviter que l'injection ne soit trop superficielle en raison du risque d'atrophie sous-cutanée.

L'injection ne sera répétée qu'en cas de réapparition ou de persistance des symptômes.

4.3. Contre-indications

USAGE SYSTEMIQUE

Ce médicament est généralement contre-indiqué dans les situations suivantes (il n'existe toutefois aucune contre-indication absolue pour une corticothérapie d'indication vitale) :

- tout état infectieux à l'exclusion des indications spécifiées (voir rubrique [4.1](#)),
- certaines viroses en évolution (notamment hépatites, herpès, varicelle, zona),
- états psychotiques encore non contrôlés par un traitement,
- vaccins vivants atténués,
- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique [6.1](#),
- troubles de la coagulation dont les purpura thrombopéniques idiopathiques, traitement anticoagulant en cours en cas d'injection intra-musculaire ou d'usage local,
- en raison de la présence d'alcool benzylique, ce médicament est contre-indiqué chez les prématurés et les nouveau-nés à terme (voir rubrique [4.4](#)).
- en administration par voie intraveineuse.

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec l'acide acétylsalicylique pour des doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique ($> = 1$ g par prise et/ou $> = 3$ g par jour) (voir rubrique [4.5](#)).

USAGE LOCAL

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- infection locale ou générale, ou suspicion d'infection,
- troubles sévères de la coagulation, traitement anticoagulant en cours,
- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique [6.1](#),
- en raison de la présence d'alcool benzylique, ce médicament est contre-indiqué chez les prématurés et les nouveau-nés à terme (voir rubrique [4.4](#)).
- en administration par voie sous-conjonctivale, intraoculaire (voie intravitréenne), épidurale et intrathécale.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les corticoïdes oraux ou injectables peuvent favoriser l'apparition de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle). Ce risque est augmenté lors de la co-prescription avec des fluoroquinolones et chez les patients dialysés avec hyperparathyroïdisme secondaire ou ayant subi une transplantation rénale.

Troubles Visuels

Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

Ce médicament contient 9,90 mg d'alcool benzylique par ml de suspension injectable.

L'administration d'alcool benzylique a été associée à des événements indésirables graves et des décès, notamment chez la population pédiatrique. Une exposition à des quantités excessives d'alcool benzylique a été associée à une toxicité (acidose métabolique, encéphalopathie, dépression respiratoire « syndrome de suffocation »), en particulier chez le nouveau-né, ainsi qu'à une augmentation de la fréquence d'ictère nucléaire en particulier chez les grands prématurés, et à des réactions anaphylactoïdes. Bien qu'aux doses thérapeutiques normales ce médicament délivre des quantités sensiblement plus faibles que celles rapportées lors des cas de toxicité associée à l'alcool benzylique, la dose minimale d'apparition des effets toxiques n'est pas connue. Par conséquent, ce médicament ne doit pas être utilisé chez les prématurés et les nouveau-nés à terme (voir rubrique [4.3](#)) et ne doit pas être utilisé pendant plus d'une semaine chez les enfants de moins de 3 ans. Des précautions doivent être prises chez la femme enceinte ou allaitante et chez les insuffisants hépatiques et rénaux.

Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol (23 mg) par ml de suspension injectable, c'est-à-dire que ce médicament est essentiellement « sans sodium ».

Des irrégularités menstruelles peuvent apparaître et chez les patientes ménopausées, des saignements vaginaux ont été observés. Cette possibilité ne devrait pas dissuader les patientes de mener des investigations appropriées.

Des cas graves de réactions anaphylactiques et choc anaphylactique, allant jusqu'à la mort, ont été rapportés chez des individus ayant reçu de l'acétonide de triamcinolone indépendamment de la voie d'administration.

USAGE SYSTEMIQUE

Mises en garde

De rares cas de réactions anaphylactoïdes étant survenus chez des patients traités par une corticothérapie parentérale, une attention particulière sera portée avant toute administration chez des sujets présentant un terrain atopique.

L'injection intramusculaire, même profonde, entraîne un risque d'atrophie musculaire locale. L'injection dans le muscle deltoïde devra être évitée. Du fait de l'action prolongée de ce médicament, l'atrophie musculaire peut survenir et continuer d'évoluer après l'arrêt du traitement. En cas d'ulcère gastro-duodéal, la corticothérapie n'est pas contre-indiquée si un traitement anti-ulcéreux est associé.

En cas d'antécédents ulcéreux, la corticothérapie peut être prescrite, avec une surveillance clinique et au besoin après fibroscopie.

Un traumatisme crânien par lui-même, quelle qu'en soit la gravité, ne représente pas une indication d'administration de corticoïdes par voie injectable. Les résultats d'une étude multicentrique, randomisée, contrôlée versus placebo ont montré une augmentation de la mortalité précoce (à deux semaines) et tardive (à six mois) après un traumatisme crânien chez les patients recevant de l'hémisuccinate de méthylprednisolone, comparé au groupe placebo.

Les causes de la surmortalité dans le groupe méthylprednisolone n'ont pas été établies.

La corticothérapie peut favoriser la survenue de diverses complications infectieuses dues notamment à des bactéries, des levures et des parasites. La survenue d'une anguillulose maligne est un risque important. Tous les sujets venant d'une zone d'endémie (régions tropicale, subtropicale, sud de l'Europe) doivent avoir un examen parasitologique des selles et un traitement éradicateur systématique avant la corticothérapie.

Les signes évolutifs d'une infection peuvent être masqués par la corticothérapie.

Il importe, avant la mise en route du traitement, d'écartier toute possibilité de foyer viscéral, notamment tuberculeux, et de surveiller, en cours de traitement l'apparition de pathologies infectieuses.

En cas de tuberculose ancienne, un traitement prophylactique anti-tuberculeux est nécessaire, s'il existe des séquelles radiologiques importantes et si l'on ne peut s'assurer qu'un traitement bien conduit de 6 mois par la rifampicine a été donné.

L'emploi des corticoïdes nécessite une surveillance particulièrement adaptée, notamment chez les sujets âgés et en cas de colites ulcéreuses (risque de perforation), abcès ou toute autre infection pyrogénique, diverticulites, anastomoses intestinales récentes, insuffisance rénale, insuffisance hépatique, ostéoporose, myasthénie grave, ulcère peptique actif ou latent, glomérulonéphrites aiguës, néphrites chroniques, hypertension, exanthème, carcinome métastasé, thrombophlébite, thromboembolie, insuffisance cardiaque congestive.

Précautions d'emploi

Un traitement par voie orale sera institué en relais dès que possible.

Une rétention hydrosodée est habituelle, responsable en partie d'une élévation éventuelle de la pression artérielle. L'apport sodé sera réduit.

La supplémentation potassique n'est justifiée que pour des traitements à fortes doses, prescrits pendant une longue durée ou en cas de risque de troubles du rythme ou d'associations à un traitement hypokaliémiant.

Les corticoïdes devront être utilisés avec prudence chez les patients atteints d'herpès oculaire en raison d'un risque de perforation cornéenne.

Une corticothérapie peut induire une insuffisance corticosurrénale qui peut persister plusieurs mois après l'arrêt du traitement. Par conséquent, dans toutes les situations de stress telles que traumatisme, opération chirurgicale ou maladie sévère, apparaissant durant le traitement, il peut être nécessaire d'envisager une corticothérapie de supplémentation.

L'effet des corticoïdes est augmenté chez les patients atteints d'hypothyroïdie et de cirrhose.

Lorsque la corticothérapie est indispensable, le diabète et l'hypertension artérielle ne sont pas des contre-indications mais le traitement peut entraîner leur déséquilibre. Il convient de réévaluer leur prise en charge.

Les patients doivent éviter le contact avec des sujets atteints de varicelle ou de rougeole.

Une perte progressive de poids, quelquefois associée à un bilan azoté négatif, une faiblesse et une atrophie des muscles squelettiques peuvent survenir au cours d'une corticothérapie au long cours.

L'utilisation prolongée des corticoïdes peut produire un glaucome ou une cataracte sous capsulaire postérieure, avec une possibilité d'atteinte du nerf optique. L'utilisation prolongée peut également accroître le risque d'infections oculaires secondaires.

Des doses moyennes et élevées d'hydrocortisone ou de cortisone peuvent causer une élévation de la pression artérielle, ainsi qu'une rétention d'eau et de sel et augmenter l'excrétion de potassium.

Ces effets sont moins susceptibles de se produire avec les dérivés synthétiques sauf quand ils sont utilisés à fortes doses ; un régime sans sel et une supplémentation en potassium peuvent être nécessaires.

Les corticostéroïdes augmentent l'excrétion du calcium, qui peut être associé à une ostéoporose préexistante ou l'aggraver.

Les patients ne devraient pas être vaccinés ou immunisés pendant qu'ils sont sous traitement par corticostéroïdes, particulièrement à fortes doses, en raison d'une absence de réponse vaccinale.

Des affections psychiatriques peuvent apparaître pendant une corticothérapie. Elles peuvent inclure : insomnie, dépression (parfois sévère), euphorie, troubles de l'humeur, troubles psychotiques et changements de la personnalité. Un état émotionnel instable préexistant ou une psychose peuvent être aggravés par les corticoïdes.

USAGE LOCAL

Mises en garde

En l'absence de données concernant le risque de calcification, il est préférable d'éviter l'administration d'un corticoïde en intra-discal.

Une injection intra-articulaire d'un corticoïde peut aboutir à des effets systémiques. L'injection accidentelle de la suspension dans les tissus mous autour d'une articulation peut également conduire à la survenue d'effets systémiques, ce qui constitue la cause d'échec la plus commune du traitement local.

Du fait d'une diffusion systémique potentielle, il faut prendre en compte certaines contre-indications des corticoïdes par voie générale, en particulier si les injections sont multiples (plusieurs localisations) ou répétées à court terme :

- certaines viroses en évolution (notamment hépatites, herpès, varicelle, zona),
- états psychotiques encore non contrôlés par un traitement,

- vaccins vivants atténués.

La corticothérapie peut favoriser la survenue de diverses complications infectieuses.

Une augmentation de la douleur accompagnée d'un gonflement de l'articulation, la restriction de sa mobilité, de la fièvre, un malaise peuvent évoquer un tableau d'arthrose septique. Dans ce cas, et lorsque le diagnostic d'arthrose septique est confirmé, l'administration de KENACORT RETARD doit être arrêtée. L'injection d'un corticoïde dans une articulation précédemment infectée doit être évitée. Des injections répétées dans des tendons enflammés peuvent conduire à la rupture des tendons. L'injection en intratendineux doit être évitée.

Des injections multiples (plusieurs localisations) ou répétées à court terme peuvent entraîner des symptômes cliniques et biologiques d'hypercorticisme.

Ne pas injecter dans une articulation instable ou infectée. Les injections répétées peuvent entraîner une instabilité de l'articulation.

Dans quelques cas, un suivi radiographique est suggéré.

Éviter une trop grande sollicitation de l'articulation pour laquelle un effet bénéfique a été obtenu, sinon une augmentation de la détérioration peut être observée.

La distension de la capsule articulaire ou le dépôt de stéroïdes sur le trajet de l'aiguille doit être évité afin d'empêcher une atrophie sous-cutanée.

Aucune étude adéquate n'a été menée pour démontrer la tolérance de l'administration de KENACORT RETARD 40 mg/ml, suspension injectable, en injection intraturbinale, sous-conjonctivale, sous-tenonienne, rétrobulbaire ou intraoculaire (voie intravitréenne).

Plusieurs cas de cécité ont été rapportés suite à l'injection de suspensions corticostéroïdes dans les cornets nasaux et par injection intralésionnelle à la tête. L'administration de KENACORT RETARD 40 mg/ml, suspension injectable par ces voies (injection dans les cornets nasaux et injection intralésionnelle à la tête) n'est pas recommandée.

De plus, des cas d'endophtalmie, d'inflammation oculaire, d'augmentation de la pression intraoculaire, de chorioretinopathie, y compris de maculopathie cristalline et de rétinite virale (à cytomégalovirus principalement), et de troubles visuels, dont la cécité, ont été rapportés suite à une administration intravitréenne.

Précautions d'emploi

Il est nécessaire d'observer une asepsie rigoureuse.

L'injection locale de corticoïdes peut déséquilibrer un diabète, un état psychotique, une hypertension artérielle sévère.

L'administration devra être prudente chez les patients à risque élevé d'infection, en particulier les hémodialysés ou les porteurs de prothèse.

Bien que le traitement avec KENACORT RETARD améliore les symptômes de l'inflammation, il est nécessaire d'en traiter la cause.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

USAGE SYSTEMIQUE

Associations contre-indiquées

- Vaccins vivants atténués

Risque de maladie généralisée éventuellement mortelle. Ce risque est majoré chez les sujets déjà immunodéprimés par la maladie sous-jacente. L'utilisation de vaccins vivants atténués est contre-indiquée et pendant toute la durée du traitement et pendant les 3 mois suivant l'arrêt de la corticothérapie.

Associations déconseillées

- Acide acétylsalicylique aux doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour)

Majoration du risque hémorragique.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

Corriger toute hypokaliémie avant d'administrer le produit et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

- Anticoagulants oraux

Impact éventuel de la corticothérapie sur le métabolisme de l'anticoagulant oral et sur celui des facteurs de la coagulation.

Risque hémorragique propre à la corticothérapie (muqueuse digestive, fragilité vasculaire) à fortes doses ou en traitement prolongé supérieur à 10 jours.

Lorsque l'association est justifiée, renforcer la surveillance: contrôle biologique au 8^{ème} jour, puis tous les 15 jours pendant la corticothérapie et après son arrêt.

- Anticonvulsivants inducteurs enzymatiques

Diminution des concentrations plasmatiques et de l'efficacité des corticoïdes par augmentation de leur métabolisme hépatique par l'inducteur : les conséquences sont particulièrement importantes chez les addisoniens traités par l'hydrocortisone et en cas de transplantation.

Surveillance clinique et biologique ; adaptation de la posologie des corticoïdes pendant le traitement par l'inducteur et après son arrêt.

- Autres hypokaliémifiants (diurétiques hypokaliémifiants seuls ou associés, laxatifs stimulants, amphotéricine B IV)

Risque accru d'hypokaliémie par effet additif.

Surveiller la kaliémie, la corriger si besoin surtout en cas de thérapeutique digitalique.

- Digitaliques (digoxine)

Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques.

Corriger auparavant toute hypokaliémie et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

- Inducteurs enzymatiques: carbamazépine, barbituriques, phénobarbital, phénytoïne, rimidone, rifabutine, rifampicine

Diminution des taux plasmatiques et de l'efficacité des corticoïdes par augmentation de leur métabolisme hépatique. Les conséquences sont particulièrement importantes chez les addisoniens et en cas de transplantation.

Surveillance clinique et biologique, adaptation de la posologie des corticoïdes pendant l'association et après arrêt de l'inducteur enzymatique.

- Inhibiteurs du cytochrome CYP 3A4

L'acétonide de triamcinolone est un substrat du CYP3A4. La prudence est requise lors de l'administration concomitante d'inhibiteurs puissants du CYP3A4 (tels que ritonavir, atazanavir, clarithromycine, indinavir, itraconazole, néfazodone, nelfinavir, saquinavir, kétoconazole, télithromycine) avec KENACORT RETARD en raison d'une augmentation des effets corticoïdes systémiques qui peuvent survenir. (Voir rubrique 4.8). Des cas d'interactions cliniquement significatives ont été rapportés depuis la mise sur le marché chez des patients traités par acétonide de triamcinolone et ritonavir, qui ont conduit à des effets corticoïdes systémiques tels que syndrome de Cushing et inhibition surrénalienne.

- Insuline, metformine, sulfamides hypoglycémisants:

Élévation de la glycémie avec parfois cétose (diminution de la tolérance aux glucides par les corticoïdes).

Prévenir le patient et renforcer l'autosurveillance sanguine et urinaire, surtout en début de traitement.

Adapter éventuellement la posologie de l'antidiabétique pendant le traitement par les corticoïdes et après son arrêt ou lors d'un changement de posologie.

- Médicaments antituberculeux : isoniazide (décrit pour la prednisolone)

Diminution des taux plasmatiques de l'isoniazide. Mécanisme invoqué: augmentation du métabolisme hépatique de l'isoniazide et diminution de celui des glucocorticoïdes.

Surveillance clinique et biologique.

- Topiques gastro-intestinaux, antiacides et adsorbants

Prendre les topiques ou antiacides, adsorbants à distance de ce produit (plus de 2 heures, si possible).

Diminution de l'absorption du produit.

Associations à prendre en compte

- Acide acétylsalicylique aux doses antalgiques ou antipyrétiques (>=500 mg par prise et/ou <3g par jour)

Majoration du risque hémorragique.

- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)

Augmentation du risque d'ulcération et d'hémorragie gastro-intestinale.

- Héparines de bas poids moléculaire et apparentés (doses curatives et/ou sujet âgé)

Augmentation du risque hémorragique.

- Héparines de bas poids moléculaire et apparentés (doses préventives)

Augmentation du risque hémorragique.

- Héparines non fractionnées (doses curatives et/ou sujet âgé)

Augmentation du risque hémorragique.

- Héparines non fractionnées (doses préventives)

Augmentation du risque hémorragique

- Antihypertenseurs

Diminution de l'effet antihypertenseur (rétention hydrosodée des corticoïdes).

- Interféron alpha

Risque d'inhibition de l'action de l'interféron.

- Praziquantel

Diminution possible des concentrations plasmatiques de praziquantel.

- Fluoroquinolones

Possible majoration du risque de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle), particulièrement chez les patients recevant une corticothérapie prolongée.

- Oestrogènes, y compris les contraceptifs oraux

La demi-vie des corticoïdes peut être augmentée et la clairance diminuée.

- Ciclosporine

L'administration concomitante de ciclosporine et d'un corticoïde peut entraîner une augmentation de leurs activités respectives.

- Hormone de croissance humaine

L'effet sur la croissance attendu peut être inhibé.

- Myorelaxants non dépolarisants

Les corticoïdes peuvent diminuer ou renforcer le blocage neuromusculaire.

- Hormones thyroïdiennes

La clairance métabolique des adrénocorticoïdes est diminuée chez les patients présentant une hypothyroïdie, et augmentée chez ceux présentant une hyperthyroïdie. Les changements dans l'état thyroïdien du patient peuvent nécessiter un ajustement posologique de l'adrénocorticoïde.

- Anticholinestérases

Les effets des anticholinestérases peuvent être inhibés.

USAGE LOCAL

Les risques d'interactions des glucocorticoïdes avec d'autres médicaments sont exceptionnels par voie injectable locale dans les circonstances usuelles d'emploi. Ces risques seraient à considérer en cas d'injections multiples (plusieurs localisations) ou répétées à court terme.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Chez l'animal, l'expérimentation met en évidence un effet tératogène à faible dose variable selon les espèces.

Dans l'espèce humaine, il existe un passage transplacentaire. Cependant, les études épidémiologiques n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes lors du premier trimestre.

Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérin est possible. Une insuffisance surrénale néonatale a été exceptionnellement observée après corticothérapie à doses élevées.

Il est justifié d'observer une période de surveillance clinique (poids, diurèse) et biologique du nouveau-né.

En conséquence, les corticoïdes peuvent être prescrits pendant la grossesse en tenant compte du rapport bénéfices/risques.

Allaitement

En cas de traitement à doses importantes et de façon chronique, l'allaitement est déconseillé.

USAGE LOCAL

Le risque des corticoïdes par voie systémique est à considérer en cas d'injections multiples (plusieurs localisations) ou répétées à court terme : avec les corticoïdes par voie systémique un léger retard de croissance intra-utérin est possible. Une insuffisance surrénale néonatale a été observée exceptionnellement après corticothérapie à dose élevée. En cas de traitement à doses importantes, l'allaitement est déconseillé.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été observés pendant le traitement par KENACORT RETARD :

- très fréquent : > 1/10
- fréquent : > 1/100; < 1/10
- peu fréquent : > 1/1000; < 1/100
- rare : > 1/10000; < 1/1000
- très rare : < 1/10000
- fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Classe de système organes	Fréquence	Dénomination MedRA
Infections et infestations	Fréquent	Infection
	Peu fréquent	Abcès stérile au site d'injection
		Infection masquée
Affections du système immunitaire	Peu fréquent	Réactions anaphylactoïdes
		Réactions anaphylactiques
		Choc anaphylactique
Affections endocriniennes	Peu fréquent	Syndrome de cushing
		Inhibition surrénalienne
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Peu fréquent	Rétention sodique
		Rétention hydrique
		Alcalose hypokaliémie
		Hyperglycémie
		Diabète sucré
		Contrôle inadéquate du diabète sucré
Affections psychiatriques	Peu fréquent	Symptômes psychiatrique
		Dépression
		Euphorie
		Humeur changeante
		Troubles psychotiques
		Changement de la personnalité
		Insomnie
Affections du système nerveux	Peu fréquent	Convulsions
		Syncope
		Hypertension crânienne bénigne

Classe de système organes	Fréquence	Dénomination MedRA
Névrites		
Paresthésies		
Fréquent	Céphalées	
Affections oculaires	Peu fréquent	Cécité
		Glaucome
		Exophtalmie
		Perforation cornéenne
	Fréquent	Cataracte
	Fréquence indéterminée	Vision floue (voir rubrique 4.4).
		Déficiences visuelle (voir rubrique 4.4)
Choriorétinopathie séreuse centrale (voir rubrique 4.4)		
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Peu fréquent	Vertiges
Affections cardiaques	Peu fréquent	Insuffisance cardiaque congestive
		Arythmies
Affections vasculaires	Peu fréquent	Hypertension
		Embolies
		Thrombophlébite
		Vascularite nécrosante
Affections gastro-intestinales	Peu fréquent	Ulcère peptique
		Perforation d'ulcère peptique
		Hémorragie
		Pancréatite
		Distension abdominale
		?sophagite hémorragique
Affections de la peau et des tissus sous-cutanés	Peu fréquent	Urticaire
		Rash
		Hyperpigmentation de la peau
		Hypopigmentation de la peau
		Atrophie cutanée
		Fragilité cutanée
		Pétéchies
		Ecchymoses
		Erythèmes
		Hyperhidrose
		Purpura
		Vergetures
		Hirsutisme
		Dermatite acnéiforme
Lupus érythémateux		
Anomalies musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	Peu fréquent	Ostéoporose

Classe de système organes	Fréquence	Dénomination MedRA
Ostéonécrose		
Fractures pathologiques		
Retard à la consolidation osseuse		
Courbatures		
Faiblesse musculaire		
Myopathie		
Atrophie musculaire		
Retard de croissance		
Arthropathie neuropathique		
Affections des reins et du système urinaire	Peu fréquent	Glycosurie
Affections des organes de reproduction et sein	Peu fréquent	Irrégularités menstruelles
		Aménorrhée
		Hémorragies post ménopausiques
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent	Réactions au site d'injection
	Peu fréquent	Synovites
		Douleurs
		Irritation au site d'injection
		Inconfort au site d'injection
		Fatigue
		Retard à la cicatrisation
Investigations	Peu fréquent	Diminution de la kaliémie
		Modification de l'électrocardiogramme
		Diminution de la tolérance au glucose
		Bilan azoté négatif
		Augmentation de la pression intraoculaire
		Interférences avec les tests de laboratoire
Lésions, intoxications	Peu fréquent	Tassements vertébraux

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

4.9. Surdosage

Les symptômes d'un surdosage comprennent : confusion, anxiété, dépression, crampes gastro-intestinales ou saignement, ecchymoses, gonflement de la face et hypertension.

Après un traitement de longue durée, un arrêt rapide peut induire une insuffisance surrénalienne aiguë (qui peut également apparaître en temps de stress).

Des changements Cushingoïdes peuvent résulter de l'utilisation continue de fortes doses.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : CORTICOIDES A USAGE SYSTEMIQUE NON ASSOCIES, code ATC : H02AB08

Les glucocorticoïdes physiologiques (cortisone et hydrocortisone) sont des hormones métaboliques essentielles. Les corticoïdes synthétiques, incluant la dexaméthasone sont utilisés principalement pour leur effet anti-inflammatoire. A forte dose, ils diminuent la réponse immunitaire. Leur effet métabolique et de rétention sodée est moindre que celui de l'hydrocortisone.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Administré par voie générale (IM), cette spécialité est résorbée lentement et progressivement (15?20 jours). Elle diffuse bien dans les tissus et s'élimine ensuite essentiellement par voie urinaire.

La résorption et la diffusion du produit administré par voie locale sont beaucoup plus lentes.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique, chlorure de sodium, polysorbate 80, carmellose sodique, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

3 ans

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température comprise entre 15°C et 30°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

1 ml de suspension injectable dans un flacon de 3 ml en verre de type I muni d'un bouchon en caoutchouc butyle.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Bien agiter avant utilisation.

Examiner la suspension à l'œil nu avant utilisation pour déceler la présence de particules agglutinées.

Ne pas utiliser en cas de présence de particules agglutinées.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BRISTOL-MYERS SQUIBB

3, RUE JOSEPH MONIER

92500 RUEIL-MALMAISON

Information Médicale et Pharmacovigilance :

Tél : (+33) (0)1 58 83 84 96

Fax : (+33) (0)1 58 83 66 98

E-mail : infomed@bms.com

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 302 434 4 2 : 1 ml de suspension en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc butyle). Boite de 1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I