

## **RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTES**

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

#### **P<sup>r</sup>KENALOG-40 POUR INJECTION**

Injection d'acétonide de triamcinolone

Lisez attentivement ce dépliant avant de commencer à prendre **KENALOG-40 POUR INJECTION** et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Ce dépliant est un résumé et ne donne pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Informez votre professionnel de la santé de votre état de santé et de votre traitement et demandez-lui s'il y a de nouvelles informations sur **KENALOG-40 POUR INJECTION**.

#### **À quoi sert KENALOG-40 POUR INJECTION?**

KENALOG-40 POUR INJECTION est utilisé pour traiter diverses affections telles que certains types d'arthrite, des maladies allergiques et des maladies de la peau.

#### **Comment fonctionne KENALOG-40 POUR INJECTION?**

KENALOG-40 POUR INJECTION contient de l'acétonide de triamcinolone, une hormone corticostéroïde. Il a pour effet de diminuer la réponse immunitaire de votre corps à certaines maladies et réduit les symptômes tels que le gonflement.

#### **Les ingrédients de KENALOG-40 POUR INJECTION sont :**

Ingrédients médicinaux : acétonide de triamcinolone

Ingrédients non médicinaux : alcool benzylique, carboxyméthylcellulose sodique, acide chlorhydrique, polysorbate, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau.

#### **KENALOG-40 POUR INJECTION se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

Suspension injectable, 40 mg/mL.

#### **N'utilisez pas KENALOG-40 POUR INJECTION dans les cas suivants :**

- vous êtes allergique à l'acétonide de triamcinolone ou à l'un des ingrédients de ce médicament (voir **Les ingrédients de KENALOG-40 POUR INJECTION**);
- vous avez une infection sanguine (une infection systémique);

- vous avez une maladie immunitaire nommée purpura thrombocytopénique idiopathique qui peut causer un risque accru de saignements.

**Afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires, consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser KENALOG-40 POUR INJECTION. Parlez à votre professionnel de la santé de votre état de santé actuel et de vos problèmes de santé, notamment si vous :**

- avez des caillots sanguins, une infection ou une inflammation des veines de vos jambes;
- avez l'ostéoporose (os minces ou fragiles; perte osseuse);
- avez des antécédents de cancer, quel qu'il soit (en particulier un cancer métastatique qui s'est propagé dans le corps);
- avez le syndrome de Cushing (une maladie qui survient lorsque l'organisme produit trop peu de cortisol, l'hormone du stress);
- avez certaines maladies oculaires (telles que la cataracte, le glaucome [augmentation de la pression dans les yeux], l'herpès oculaire, ou avez eu une vision floue ou d'autres troubles visuels, une perte de la vision, une inflammation oculaire et une rétinite virale principalement causée par le cytomégalovirus);
- vous avez des troubles cardiaques ou des antécédents de troubles cardiaques (tels que l'insuffisance cardiaque);
- avez une hypertension artérielle;
- êtes diabétique;
- avez actuellement une infection ou vous en avez eu une dans le passé (telle que les infections articulaires et les infections causées par des champignons, l'herpès, le tuberculose, les vers filiformes);
- avez des troubles rénaux ou des troubles hépatiques. Votre professionnel de la santé pourrait devoir ajuster votre dose de KENALOG-40 POUR INJECTION;
- avez des troubles de santé mentale ou des antécédents de troubles de santé mentale (psychose, anxiété, dépression, etc.);
- avez une maladie neuromusculaire, appelée myasthénie gravis (une maladie qui provoque une faiblesse musculaire);
- avez des problèmes d'estomac ou des problèmes intestinaux (tels que la diverticulite, l'ulcère gastroduodéal actif ou latent, la colite ulcéreuse, une chirurgie intestinal récente, notamment en cas de risque de perforation, d'abcès ou d'autre infection);
- avez des crises épileptiques ou des antécédents de crises épileptiques;
- avez une maladie appelée exanthème qui provoque une éruption cutanée grave;
- avez des antécédents de problèmes thyroïdiens. Votre professionnel de la santé pourrait devoir ajuster votre dose de KENALOG-40 POUR INJECTION;
- avez un déséquilibre minéral (tel qu'un faible taux de potassium ou de calcium dans votre sang);
- êtes enceinte ou prévoyez de l'être;
- allaitez;
- avez 65 ou plus. Vous pourriez être plus exposé aux effets secondaires.

## Autres mises en garde :

### Diabète et hyperglycémie

- Ce médicament peut faire augmenter votre taux de glycémie, ce qui peut provoquer ou aggraver le diabète. Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous présentez des symptômes d'hyperglycémie, tels qu'une soif accrue ou une envie fréquente d'uriner. Si vous êtes déjà diabétique, vérifiez votre glycémie régulièrement selon les directives et communiquez les résultats à votre professionnel de la santé.

### Système immunitaire

- La prise de médicaments comme KENALOG-40 POUR INJECTION peut affecter la façon dont votre système immunitaire réagit à un stress tel qu'un traumatisme, une intervention chirurgicale ou une maladie grave. Cet effet peut se poursuivre même après avoir arrêté le traitement. Vous devez informer tout professionnel de la santé que vous consultez que vous avez été traité par KENALOG-40 POUR INJECTION.
- KENALOG-40 POUR INJECTION peut masquer les signes de nouvelles infections et vous rendre plus vulnérable à ces dernières.
- Vous devriez éviter d'entrer en contact avec des personnes qui ont la varicelle, le zona ou la rougeole, surtout si vous ne les avez jamais eues. Une infection par l'une de ces maladies pourrait vous affecter gravement. Si vous entrez en contact avec une personne atteinte de varicelle, de zona ou de rougeole, consultez immédiatement votre professionnel de la santé.

### Enfants et nourrissons

- KENALOG-40 POUR INJECTION n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 6 ans. Il peut être administré à des enfants plus âgés à des doses adaptées.
- Les corticostéroïdes peuvent freiner ou ralentir la croissance. Par conséquent, il faut suivre de près le développement des enfants lors d'un traitement prolongé de KENALOG-40 POUR INJECTION.
- KENALOG-40 POUR INJECTION contient de l'alcool benzylique et ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés ou les prématurés.

### Réactions allergiques

- Des cas de réactions anaphylactiques graves et de choc anaphylactique, y compris des décès, ont été signalés chez des patients ayant utilisé KENALOG-40 POUR INJECTION. Voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard** ci-dessous pour en savoir plus sur cet effet et d'autres effets secondaires graves.

### En cas d'intervention chirurgicale prévue prochainement

- Avant une intervention chirurgicale ou une anesthésie (même chez le dentiste), vous devez informer votre professionnel de la santé que vous recevez actuellement KENALOG-40 POUR INJECTION.

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

**Les facteurs suivants sont susceptibles d'interagir avec KENALOG-40 POUR INJECTION :**

- les vaccins : si vous avez récemment été vacciné, si vous devez vous faire vacciner ou si vous êtes incertain, parlez-en à votre professionnel de la santé;
- les médicaments utilisés pour traiter les problèmes de thyroïde. Il se peut que votre professionnel de la santé doive ajuster votre dose de KENALOG-40 POUR INJECTION;
- les myorelaxants;
- l'hormone de croissance humaine;
- les œstrogènes, incluant les contraceptifs oraux;
- la cyclosporine, un médicament utilisé pour déprimer le système immunitaire après une greffe d'organes
- les médicaments pour le diabète;
- un médicament utilisé pour les infections fongiques, telles que l'amphotéricine B, l'itraconazole, le kétaconazole;
- les médicaments entraînant une déplétion potassique, tels que les diurétiques ou les « pilules d'eau », utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle;
- les anticholinestérases, utilisées dans le traitement de l'hypercholestérolémie;
- les médicaments utilisés dans le traitement de la tuberculose (TB);
- les médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH et du SIDA, tels que le ritonavir, l'atazanavir, l'indinavir, le nelfinavir et le saquinavir;
- les antibiotiques utilisés dans les traitements des infections bactériennes, tels que la clarithromycine et la télithromycine;
- la néfazodone, un antidépresseur;
- les médicaments qui peuvent provoquer un rythme cardiaque irrégulier, tels que les glycosides digitaliques, utilisés pour traiter les troubles cardiaques;
- les médicaments utilisés dans le traitement des crises épileptiques, tels que les barbituriques, la phénytoïne, la carbamazépine et la rifampicine. Il se peut que votre professionnel de la santé doive ajuster votre dose de KENALOG-40 POUR INJECTION;
- les médicaments utilisés pour fluidifier le sang et prévenir la formation de caillots sanguins, tels que le clopidogrel, les AINS (comme l'ibuprofène et le naproxène), l'aspirine, la warfarine, le dabigatran.

**Analyses de sang :** KENALOG-40 POUR INJECTION peut d'interférer avec certaines analyses de sang, y compris le test du nitrobleu de tétrazolium les infections bactériennes. Si vous devez faire des analyses de sang, indiquez à votre professionnel de la santé que vous recevez actuellement KENALOG-40 POUR INJECTION.

### **Comment utiliser KENALOG-40 POUR INJECTION :**

- KENALOG-40 POUR INJECTION vous sera administré par un professionnel de la santé qualifié dans un environnement clinique.
- Il sera administré par injection à différents endroits, par exemple sous la peau (intradermique) ou dans une articulation (intra-articulaire). Vous pouvez recevoir une ou plusieurs injections en fonction de la pathologie traitée.

### **Dose habituelle :**

Votre professionnel de la santé décidera de la dose qui vous convient en fonction de la pathologie traitée.

### **Surdose :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de KENALOG-40 POUR INJECTION, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

### **Effets secondaires possibles de l'utilisation de KENALOG-40 POUR INJECTION :**

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez KENALOG-40 POUR INJECTION. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- douleur et irritation au point d'injection
- douleur articulaire
- fatigue
- éruption cutanée
- changements dans la pigmentation de la peau (plus foncée ou plus claire)
- augmentation de la sudation
- acné
- ballonnements
- étourdissements (vertige)
- céphalée
- troubles du sommeil (insomnie)

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard</b>			
<b>Symptôme/effet secondaire</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Atrophie cutanée et sous-cutanée</b> : dépérissement du tissu corporel dans la zone d'injection, taches rouges, gonflement, rougeur, démangeaisons ou sensation de brûlure	X		
<b>Œdème</b> : gonflement inhabituel des bras, des mains, des jambes, des pieds ou des chevilles	X		
<b>Troubles de la santé mentale</b> : changements de comportement, dépression, sautes d'humeur	X		
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
<b>Aggravation ou masquage de l'infection</b> : aggravation d'une infection ou masquage des signes et symptômes de certaines infections, fièvre, douleurs corporelles, frissons, maux de gorge ou autres signes d'infection	X		
<b>Irrégularités menstruelles</b> : règles irrégulières, les femmes ménopausées peuvent présenter des saignements vaginaux	X		
<b>Myopathie</b> : faiblesse et gêne musculaires, perte de masse musculaire	X		

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard</b>			
<b>Symptôme/effet secondaire</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>Ostéoporose</b> (os minces et fragiles) : fractures, douleurs, dorsalgie qui s'aggrave en se tenant debout ou en marchant		X	
<b>Problèmes cutanés</b> : petites taches violettes, grandes taches ou rougeurs intenses, irritation de la peau et démangeaisons, mauvaise cicatrisation des plaies, peau fine et fragile, vergetures	X		
<b>Ulcère gastroduodéal</b> (avec possibilité de perforation et d'hémorragie) : brûlures d'estomac, douleurs persistantes à l'estomac, perte d'appétit et de poids, vomissements de sang, sang dans les selles, selles foncées ou poisseuse		X	
<b>RARE</b>			
<b>Convulsions</b> : crises épileptiques, spasmes ou tremblements			X
<b>Déséquilibre électrolytique</b> : faiblesse, somnolence, douleurs ou crampes musculaires, rythme cardiaque irrégulier	X		
<b>Hyperglycémie</b> (taux de sucre élevé dans le sang) : soif accrue, mictions fréquentes, peau sèche, céphalée, vision floue, fatigue		X	

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Symptôme/effet secondaire	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Hypertension</b> (pression artérielle élevée) : essoufflement, fatigue, vertiges ou évanouissement, douleur ou pression dans la poitrine, gonflement des chevilles et des jambes, coloration bleutée des lèvres et de la peau, accélération du pouls ou palpitations cardiaques		X	
<b>Hypokaliémie</b> (faible taux de potassium dans le sang) : faiblesse musculaire, spasmes musculaires, crampes, constipation, palpitations cardiaques, fatigue, picotements ou engourdissements	X		
<b>Pancréatite</b> (inflammation du pancréas) : douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, fièvre, accélération du rythme cardiaque, nausées, vomissements, sensibilité au toucher de l'abdomen		X	
<b>Réaction allergique</b> : gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler ou à respirer, éruption cutanée ou urticaire, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, nausées et vomissements			X

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Symptôme/effet secondaire	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Troubles cardiaques :</b> évanouissement, rythme cardiaque irrégulier, palpitations, essoufflement, douleurs thoraciques		X	
<b>Troubles oculaires :</b> troubles visuels, vision floue, perte de vision, sensibilité accrue à la lumière, douleur oculaire, rougeur ou irritation, halos autour des lumières		X	
<b>Thromboembolie</b> (caillot sanguin dans une veine ou une artère) : douleur, sensibilité ou gonflement du bras ou de la jambe, peau rouge ou chaude, froideur, picotements ou engourdissement, pâleur de la peau, douleur ou spasmes musculaires, faiblesse			X
<b>Thrombophlébite :</b> gonflement et rougeur le long d'une veine qui est extrêmement sensible ou douloureuse au toucher		X	

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

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/med-effet-canada.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 souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Conservation :**

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

**Après ouverture :** utiliser le produit dans les 28 jours suivant la première injection en le conservant à une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

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

### **Pour en savoir plus KENALOG-40 POUR INJECTION :**

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient-e-s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant (<https://www.bms.com/ca/fr>) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-463-6267.

Le présent feuillet été rédigé par Bristol-Myers Squibb Canada.

Dernière révision le 8 JAN. 2025