

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

PrCELESTONE® 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 surrénale);
- 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 :

Systeme 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)
- Anticholinestérases (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

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	
Sarcome de Kaposi (un type de cancer causé par le virus de l'herpès de type 8 chez l'humain) : 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		√	
Phéochromocytome (tumeur dans une glande suprarénale) : 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			√
Manifestations neurologiques : 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			√
Insuffisance cardiaque : essoufflement, fatigue, faiblesse, étourdissements, battements de cœur irréguliers			√
Caillots sanguins : enflure, douleur ou sensibilité, habituellement dans un bras ou une jambe		√	

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	
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur dans le haut de l'abdomen, fièvre, battements de cœur rapides, nausées, vomissements, sensibilité de l'abdomen au toucher		✓	
Rétention d'eau, enflure		✓	
Tension artérielle élevée : maux de tête ou sensation de malaise			✓
Faiblesse musculaire			✓
Ulcères d'estomac (ulcères éclatés ou saignants) : douleur à l'estomac, sang dans les selles ou vomissements de sang			✓
Plaies lentes à guérir	✓		
Convulsions			✓
Troubles psychologiques : sentiment de dépression, y compris idées suicidaires, anxiété et insomnie		✓	
Irrégularité du cycle menstruel	✓		
Diabète : miction fréquente, faim et soif		✓	
Problèmes visuels : baisse de la vision, vision floue, douleur aux yeux, pression accrue dans les yeux		✓	
Réactivation de la tuberculose : toux avec expectoration de sang ou douleur à la poitrine			✓
Infections : fièvre et sensation de malaise			✓
Ostéoporose (os fragiles et minces) : douleur aux os/articulations, os cassés, douleur au dos qui s'aggrave en marchant ou en se tenant debout			✓
Réactions allergiques : 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), 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.