

STERILE TRIAMCINOLONE ACETONIDE SUSPENSION, USP

Corticosteroid

Indications: Systemic: For i.m. corticosteroid therapy in such conditions as dermatitis, or generalized rheumatoid arthritis and other connective tissue disorders. Also indicated for allergic diseases including asthma; however, for acute allergic reactions, epinephrine is the drug of choice, steroid therapy being adjunctive.

Intramuscular administration is particularly valuable in such conditions when oral corticosteroid therapy is not feasible. Triamcinolone acetonide is not an agent of choice in the treatment of adrenocortical insufficiency or the salt-losing form of the adrenogenital syndrome.

Local: For intra-articular or intrabursal administration, and by injection into tendon sheaths or ganglia, in the treatment of local inflammatory conditions (e.g. traumatic or rheumatoid arthritis, osteoarthritis, synovitis, bursitis, tendinitis) when symptoms are severe enough to require higher-than-usual dosage.

In the management of generalized arthritic disease, the intra-articular injection of triamcinolone acetonide is intended to supplement other conventional therapeutic measures. Since intra-articular administration, when given in the usual dosage range, generally does not produce physiologic hormonal effects, the preparation is of particular value when systemic steroid therapy is contraindicated in these conditions. For localized conditions such as traumatic arthritis or bursitis, intra-articular administration may be the sole therapy required.

Contraindications: The use of corticosteroids is contraindicated in acute psychosis, ocular herpes simplex, fungal or viral infections for which adequate anti-infective therapy is lacking. Also contraindicated in untreated acute or chronic infection, including tuberculosis. Not for s.c. administration since local atrophy may occur. This preparation is not recommended for children under 6 years of age. The preparation should not be injected into infected areas.

Warnings: Because it is a suspension, the preparation must not be administered i.v. Strict aseptic technique is mandatory.

Patients on long-term systemic therapy with triamcinolone acetonide may require supportive corticosteroid therapy in time of stress (such as trauma, surgery or severe illness) both during the treatment period and for a year afterwards. Corticosteroids may mask some signs of infection, and new infections may appear during their use. There may be decreased resistance and inability to localize infection when corticosteroids are used. If an infection occurs during corticosteroid therapy, it should be promptly controlled by suitable antimicrobial therapy. **Pregnancy and Lactation:** Since adequate human reproduction studies have not been done with corticosteroids, the use of these drugs in pregnancy, nursing mothers, or women of child bearing potential requires that the possible benefits of the drug be weighed against the potential hazards to the mother and the embryo, fetus or nursing infant. Infants born of mothers who have received substantial doses of corticosteroids during pregnancy should be carefully observed for signs of hypoadrenalism. Patients receiving corticosteroid therapy should not be vaccinated against smallpox. Other immunization procedures should be avoided because of the possible hazards of neurological complication and lack of antibody response. If corticosteroids are indicated in patients with latent tuberculosis or tuberculin reactivity, close observation is necessary as reactivation of the disease may occur. During prolonged corticosteroid therapy, these patients should receive chemoprophylaxis. The employment of triamcinolone acetonide may be a lifesaving measure to control the acute toxicity associated with overwhelming tuberculosis infection. Its use must be accompanied by appropriate, specific antituberculous therapy. The preparation should not be used to alleviate joint pain arising from infectious states such as gonococcal or tuberculous arthritis. If corticosteroids are considered for use in the following conditions, the risks should be carefully weighed against possible benefits: myasthenia gravis, metastatic carcinoma, diverticulitis, fresh intestinal anastomoses, active or latent peptic ulcer, hypertension, Cushing's syndrome, renal insufficiency, chronic nephritis, thromboembolic tendencies, thrombophlebitis, osteoporosis, diabetes mellitus, and psychotic tendencies. Systemic administration of steroids for prolonged periods may produce posterior subcapsular cataracts, glaucoma with possible damage to the optic nerve or may enhance the establishment of secondary ocular infection due to fungi and viruses. Average and large doses of cortisone or hydrocortisone can cause elevation of blood pressure, salt and water retention, and increased excretion of potassium. The effects are less likely to occur with the synthetic derivatives except when used in large doses. Dietary salt restriction and potassium supplementation may be necessary. All corticosteroids increase calcium excretion.

Precautions: Sterile triamcinolone suspension should be administered only with full knowledge of characteristic activity or, and varied responses to, adrenocortical hormones. Like other potent corticosteroids, triamcinolone should be used under close clinical supervision. Triamcinolone can cause elevation of blood pressure, salt and water retention and increased potassium and calcium excretion necessitating dietary salt restriction and potassium supplementation. Edema may occur in the presence of renal disease with a fixed or decreased glomerular filtration rate. Unlike other corticosteroids, triamcinolone and its derivatives do not stimulate the appetite; during prolonged therapy, a liberal protein intake is essential, and administration of anabolic steroids may be useful for counteracting the tendency to gradual weight loss, sometimes associated with negative nitrogen balance and wasting or weakness of skeletal muscles. Drug induced secondary adrenocortical insufficiency may be minimized by a gradual reduction of dosage. This type of relative insufficiency may persist for months after discontinuation of therapy; therefore, in any situation of stress (such as trauma, surgery or severe illness) occurring during that period, hormone therapy should be reinstated. Since mineralocorticoid secretion may be impaired, salt and/or a mineralocorticoid should be administered concurrently. The lowest possible dose of corticosteroid should be used to control the condition being treated. A gradual reduction in dosage should be made when possible. Psychic derangements may appear when corticosteroids are used. These may range from euphoria, insomnia, mood swings, personality changes, and severe depression, to frank psychotic manifestations. Existing emotional instability or psychotic tendencies may also be aggravated by corticosteroids. Corticosteroids should be used with caution in patients with nonspecific ulcerative colitis if there is a probability of impending perforation, abscess, or other pyogenic infection. The preparation should not be injected into "trigger points" unless injection is made into the musculature and not in overlying fat.

There is an enhanced effect of corticosteroid in patients with hyperthyroidism and in those with cirrhosis of the liver. Corticosteroids should be used only with caution in patients with acute glomerulonephritis, convulsive disorders and congestive heart failure. Caution should be exercised when using ASA in conjunction with corticosteroids in hypoprothrombinemia. When bacterial infections (local infections other than at the site of injection, or systemic infections) are present, corticosteroid therapy is not recommended, but may be employed with caution and only in conjunction with appropriate antibiotic or chemotherapeutic medication. Corticosteroids may mask signs of infection and enhance dissemination of the infecting organism. Hence, all patients receiving corticosteroids should be watched for evidence of intercurrent infection. Should infection occur, vigorous, appropriate anti-infective therapy should be initiated. If possible, abrupt cessation of steroids should be avoided because of the danger of superimposing adrenocortical insufficiency on the infectious process. Triamcinolone like other glucocorticoids may aggravate diabetes, so that higher insulin or oral hypoglycemic dosage may become necessary; or, manifestations of latent diabetes mellitus may occur.

The use of steroids in myasthenia gravis may aggravate myasthenic symptoms and should therefore be given with proper precautions. In peptic ulcer, recurrence may be asymptomatic until perforation or hemorrhage occurs. Long-term adrenocorticoid therapy may evoke hyperacidity or peptic ulcer; therefore, as a prophylactic measure, an ulcer regimen and the administration of an antacid are highly recommended. X-rays should be taken in peptic ulcer patients complaining of gastric distress or when therapy is prolonged. Whether or not changes are observed, on ulcer regimen is recommended. As with other corticosteroids, the possibility of other severe reactions, including anaphylactoid reactions, should be considered. Precautionary measures should be taken prior to administration, especially with patients having a history of allergy to any drug. Reductions or discontinuation of dosage should be gradual. Continued supervision of the patient after termination of steroid therapy is essential, since there may be a sudden reappearance of severe manifestations of the disease for which the patient was treated. Growth and development of children should be carefully followed, due to the possibility of growth suppression after prolonged therapy.

Menstrual irregularities may occur, and this possibility should be mentioned to female patients past menarche. Since spontaneous remission of some diseases, such as rheumatoid arthritis, may occur during pregnancy, every effort should be made to avoid hormone treatment in pregnancy. Intra-articular injection of a corticosteroid may produce systemic as well as

local effects. The inadvertent injection of the suspension in the soft tissues surrounding a joint is not harmful, but may lead to the occurrence of systemic effects, and is the most common cause of failure to achieve the desired local results. Overdistention of the joint capsule and deposition of steroid along the needle track should be avoided in intra-articular injection since this may lead to subcutaneous atrophy. Although therapy with triamcinolone will ameliorate symptoms, it is no sense a cure, and the hormone has no effect on the cause of inflammation. Therefore, this method of treatment does not obviate the need for the conventional measures usually employed. Following intra-articular steroid therapy, patients should be specifically warned to avoid over use of joints in which symptomatic benefit has been obtained. Negligence in this matter may permit an increase in joint deterioration that will more than offset the beneficial effects of the steroid. Unstable joints should not be injected. Repeated intra-articular injection may in some cases result in instability of the joint. In selected cases, particularly where repeated injections are given, x-ray follow-up is suggested. An increase in joint discomfort has seldom occurred. A marked increase in pain following intra-articular injection, accompanied by local swelling, further restriction of joint motion, fever and malaise, may indicate a septic arthritis. If the diagnosis of septic arthritis is confirmed, administration of triamcinolone should be stopped, and antimicrobial therapy should be instituted immediately and continued for 7 to 10 days after all evidence of infection has disappeared. The appropriate examination of any joint fluid present is necessary to exclude the possibility of septic arthritis. Local injection of a steroid into a previously injected joint is to be avoided.

Continued supervision of the patient after termination of triamcinolone therapy is essential, since there may be a sudden reappearance of severe manifestations of the disease for which the patient was treated. Patients should be advised to inform subsequent physicians of the prior use of corticosteroids.

Adverse Effects: Undesirable reactions following intra-articular administration of the preparation have included post injection flare, transient pain, occasional local irritation at the injection site, sterile abscesses, hyper and hypopigmentation, Charcot like arthropathy, and occasional brief increase in joint discomfort; following intradermal administration, rare instances of blindness associated with intralésional therapy around the face and head, transient local discomfort, sterile abscesses, hyper and hypopigmentation, and subcutaneous and cutaneous atrophy (which usually disappears, unless the basic disease process is itself atrophic) have occurred.

Since systemic absorption may occasionally occur with intra-articular or other local administration, patients should be watched closely for the following adverse reactions which may be associated with any corticosteroid therapy: Fluid and electrolyte disturbances: sodium retention; fluid retention; congestive heart failure in susceptible patients; potassium loss; cardiac arrhythmias or ECG changes due to potassium deficiency; hypokalemic alkalosis; hypertension.

Musculoskeletal: muscle weakness; fatigue; steroid myopathy; loss of muscle mass; osteoporosis; vertebral compression fractures; delayed healing of fractures; aseptic necrosis of femoral and humeral heads; pathologic fractures of long bones; spontaneous fractures.

Gastrointestinal: peptic ulcer with possible subsequent perforation and hemorrhage; pancreatitis; abdominal distention; ulcerative esophagitis.

Dermatologic: impaired wound healing; thin fragile skin; petechiae and ecchymoses; facial erythema; increased sweating; purpura; striae; hirsutism; acneiform eruptions; lupus erythematosus like lesions; suppressed reactions to skin tests.

Neurological: convulsions, increased intracranial pressure with papilledema (pseudotumor cerebri) usually after treatment; vertigo; headache; neuritis or paresthesias, aggravation of pre-existing psychiatric conditions.

Endocrine: menstrual irregularities; development of Cushingoid state; suppression of growth in children; secondary adrenocortical and pituitary unresponsiveness, particularly in times of stress (e.g. trauma, surgery or illness); decreased carbohydrate tolerance; manifestations of latent diabetes mellitus; increased requirements for insulin or oral hypoglycemic agents in diabetes.

Ophthalmic: posterior subcapsular cataracts; increased intraocular pressure; glaucoma; exophthalmos.

Metabolic: hyperglycemia; glycosuria; negative nitrogen balance due to protein catabolism.

Others: necrotizing angitis; thrombophlebitis; thromboembolism; aggravation of masking infections; insomnia; syncopal episodes; anaphylactoid reactions.

Dosage: Shake the vial before use to insure a uniform suspension. After withdrawal, inject without delay to prevent settling in the syringe. Careful technique should be employed to avoid the possibility of entering a blood vessel or introducing infection.

Routine laboratory studies such as urinalysis, 2 hour postprandial blood sugar, determination of blood pressure and body weight and a chest x-ray should be made at regular intervals during prolonged therapy. Upper gastrointestinal x-rays are desirable in patients with an ulcer history or significant dyspepsia.

Systemic: Inject deeply into the gluteal muscle to insure i.m. delivery. Unless a deep i.m. injection is given, local atrophy is likely to occur. Due to the significantly higher incidence of local atrophy when the material is injected in the deltoid area, this injection site should be avoided in favour of the gluteal area. Only very unusual circumstances would warrant injection into the deltoid area. For adults, a minimum needle length of 3.8 cm is recommended. In obese patients, a longer needle may be required. Use alternate sites for subsequent injections.

Initial dose for children over 12 years and adults is 60 mg (1.5 mL). Dosage is usually adjusted within the range of 40 to 80 mg depending upon patient response and duration of relief. However, some patients may be well controlled on dosages as low as 20 mg or less. Patients with hay fever or pollen asthma who are not responding to pollen administration and other conventional therapy may obtain a remission of symptoms lasting throughout the pollen season after one injection of 40 to 100 mg (1 to 2.5 mL). For children 6 to 12 years, administer 40 mg (1 mL) initially although dosage depends more on severity of symptoms than on age or weight. Not recommended for use in children under 6 years of age. Since duration of effect is variable, subsequent doses should be given when symptoms and signs recur, and not at set intervals.

Local: With intra-articular or intrabursal administration, and with injection into tendon sheaths or ganglia, the use of a local anesthetic may often be desirable. When a local anesthetic is used, its package insert should be read with care and all the precautions connected with its use should be observed. It should be injected into the surrounding soft tissues prior to the local injection of the corticosteroid. A small amount of the anesthetic solution may also be instilled into the joint. If an excessive amount of synovial fluid is present in the joint, some, but not all, should be aspirated to aid in the relief of pain and to prevent undue dilution of the steroid. The usual injection technique, as described in standard textbooks, should then be followed. For treatment of ganglia, triamcinolone acetonide suspension is injected directly into the cyst cavity. In conditions such as tenosynovitis, or trigger finger, care should be taken to insure that the injection is made into the tendon sheath and not into the tendon substance. Such conditions as peritendinitis, tennis elbow, frozen shoulder, rheumatoid nodules, fibrositis, and collateral ligament strains and sprains in the knee may be treated by infiltrating triamcinolone acetonide suspension into the area of greatest tenderness.

Dosage is dependent on the severity of symptoms on the size of the joint or other localized area to be treated. For adults, doses up to 10 mg (0.25 mL) for smaller areas and up to 40 mg (1 mL) for larger areas have usually been sufficient to alleviate symptoms. Single injections into several joints for multiple locovis involvement, up to a total of 80 mg (2 mL) have been given without undue reactions.

A single local injection of triamcinolone is frequently sufficient, but several injections may be needed for adequate relief of symptoms. Duration of relief is variable. For some patients, remission is permanent following only 1 or 2 injections; for others, subsequent courses of therapy may be required after periods of relief ranging up to several months. The duration of temporary remission is often considerably lengthened following subsequent injections. Therapy should therefore be repeated on recurrence on symptoms, and not at set intervals.

Supplied: Each mL of sterile, aqueous suspension contains: 40 mg triamcinolone acetonide, 6.6 mg sodium chloride, 0.9% benzyl alcohol, 0.75% carboxymethylcellulose sodium and 0.04% polysorbate 80. Vials of 1 mL and 5 mL.

Store at room temperature 15°-30°C.

SteriMax Inc., Oakville, ON L6H 6R4
1-800-881-3550 • www.sterimaxinc.com

IICL000.01

SUSPENSION STÉRILE DE ACÉTONIDE DE TRIAMCINOLONE, USP

Corticostéroïde

Indications : Systémique : pour l'administration i.m. de corticostéroïde dans les cas de dermatoses, d'arthrite rhumatoïde généralisée et des autres troubles du tissu conjonctif. Il est également indiqué dans les maladies allergiques y compris l'asthme allergique, toutefois, la stéroïdothérapie n'est qu'un adjuvant dans les réactions allergiques aiguës, l'épinéphrine étant le médicament de choix.

L'administration i.m. est particulièrement utile quand le traitement par voie orale est impossible. L'acétate de triamcinolone n'est pas un médicament de choix pour le traitement de l'insuffisance surrénale ou la forme du syndrome adrénogénital accompagnée de déperdition sodique.

Locale : pour l'administration dans les articulations ou les bourses et par injection dans les gaines tendineuses ou les ganglions, dans le traitement des inflammations locales (p. ex. l'arthrite traumatique ou rhumatoïde, l'ostéo-arthrite, la synovite, la tendinite) lorsque la gravité des symptômes est telle qu'elle exige des doses plus élevées que d'habitude.

L'injection i.m. de l'acétonide de triamcinolone sert de traitement supplémentaire aux autres mesures thérapeutiques usuelles dans les cas d'arthrite généralisée. L'administration intra-articulaire des doses usuelles ne produisant généralement pas de réactions physiologiques hormonales, la préparation est particulièrement utile quand la stéroïdothérapie systémique est contre-indiquée. L'administration intra-articulaire peut demeurer la seule thérapie nécessaire pour les infections locales telles que l'arthrite traumatique ou la bursite.

Contre-indications : Les corticostéroïdes sont contre-indiqués dans le cas de psychose aiguë, d'hémiparésie oculaire et d'infections fongiques ou virales pour lesquelles il n'existe pas de traitement anti-infectieux adéquat. Également contre-indiqué dans les cas d'infections aiguës ou chroniques non traitées, y compris la tuberculose. La préparation ne devrait pas être administrée par voie s.c.; l'atrophie locale pouvant s'ensuivre. Cette préparation n'est pas recommandée pour les enfants de moins de 6 ans. La préparation ne doit pas être injectée dans des régions infectées.

Précautions : Étant essentiellement une suspension, la préparation ne doit pas être administrée par voie i.v. Une technique aseptique stricte est obligatoire. Les patients soumis à un traitement prolongé au moyen d'acétonide de triamcinolone peuvent exiger une corticothérapie de support en temps de stress (traumatisme, chirurgie ou maladie grave) durant le traitement ainsi qu'il pour 1 année après l'arrêt du traitement. Les corticostéroïdes peuvent masquer quelques signes d'infection et de nouvelles infections peuvent apparaître durant leur emploi. Ils peuvent causer la diminution de la résistance et l'incapacité de localiser l'infection. Si une infection survient durant la corticothérapie, elle doit être rapidement contrôlée au moyen d'une antibiothérapie convenable. **Grossesse et allaitement :** les risques potentiels de la corticothérapie sur l'embryon ou le fœtus doivent être soigneusement pesés contre les avantages possibles avant d'employer ce médicament durant la grossesse, durant l'allaitement ou chez les femmes d'âge reproductif car les études reproductives chez l'être humain n'ont pas été effectuées avec les corticostéroïdes. S'il a été nécessaire d'administrer des doses significatives de corticostéroïdes durant la grossesse, on doit observer étroitement le nouveau-né afin de déceler les signes d'hypo-surrénalisme. Les patients soumis à la corticothérapie ne doivent pas être vaccinés contre la variole. On doit également éviter les autres immunisations à cause du risque potentiel de complications neurologiques et de manque d'anticorps. Si les corticostéroïdes sont indiqués chez les patients atteints de tuberculose latente ou de réactivité à la tuberculine, une observation étroite est nécessaire car la réactivation de la maladie peut survenir. Durant la corticothérapie prolongée, ces patients doivent recevoir une chimioprophylaxie. Si l'usage de la triamcinolone peut sauver la vie en cas de toxicité aiguë associée à une infection tuberculeuse fulminante, son emploi doit être associé à un traitement antituberculeux spécifique approprié. On ne doit pas employer la triamcinolone pour soulager la douleur articulaire d'étiologie infectieuse, telle que l'arthrite gonococcique ou tuberculeuse. Si l'emploi des corticostéroïdes est envisagé dans les conditions suivantes, on doit peser soigneusement les risques contre les avantages possibles : asthénie bulbo-spinal, carcinome mélanotique, diverticulite, anastomoses intestinales récentes, ulcère gastro-duodénal actif ou latent, hypertension, syndrome de Cushing, insuffisance rénale, néphrite chronique, tendances aux thromboemboliques, thrombophilie, ostéoporose, diabète sucré et tendances psychotiques. L'administration systémique de stéroïdes pour des périodes prolongées peut causer des cataractes sous-capsulaires postérieures, du glaucome avec endommagement possible du nerf optique ou peut encourager l'établissement d'infections oculaires secondaires dues aux fongus ou aux virus. Les doses moyennes et élevées d'hydrocortisone ou de cortisone peuvent causer une élévation de la tension artérielle, une rétention de sel et d'eau et une augmentation de l'excrétion de potassium. Ces effets sont moins susceptibles de survenir avec les dérivés synthétiques, sauf quand ceux-ci sont employés à des niveaux posologiques élevés; la restriction du sel et un supplément de potassium peuvent être nécessaires. L'œdème peut survenir en présence de maladies rénales avec un taux de filtration glomérulaire fixe ou diminué. Tous les corticostéroïdes augmentent l'excrétion de calcium.

On ne doit administrer la triamcinolone que si on connaît à l'avance l'activité caractéristique des hormones surrénales et la variabilité des réponses à ces hormones. Les corticostéroïdes doivent être employés sous une surveillance clinique étroite. Contrairement aux autres corticostéroïdes, la triamcinolone et ses dérivés ne stimulent pas l'appétit. Durant le traitement prolongé, un apport généreux de protéines est essentiel et l'administration de stéroïdes anaboliques peut servir à contrecarrer la tendance à perdre graduellement du poids qui est quelquefois associée à un équilibre azoté négatif et une faiblesse des muscles striés. On peut minimiser l'insuffisance corticosurrénale secondaire due au médicament en diminuant graduellement la posologie. Ce genre d'insuffisance relative peut persister durant plusieurs mois après l'arrêt du traitement; c'est pourquoi, dans n'importe quelle situation de stress (traumatisme, chirurgie ou maladie grave) durant cette période, on doit recommencer l'administration de l'hormone. Puisque la sécrétion des minéralocorticoïdes peut diminuer dans de tels cas, on doit administrer simultanément du sel ou un minéralocorticoïde, ou les deux. On ne doit employer que la plus petite dose que contrôle la condition sous traitement. Une réduction graduelle de la posologie doit être effectuée quand cela est possible. Des troubles psychiques peuvent apparaître avec l'emploi des corticostéroïdes. Ils peuvent varier d'une euphorie, d'une insomnie, de changements d'humeur, de modifications psychotiques franches. L'instabilité émotionnelle ou les tendances psychotiques déjà existantes peuvent également être aggravées par les corticostéroïdes. Les corticostéroïdes doivent être employés avec prudence chez les patients atteints de colite ulcéreuse, s'il existe une probabilité de perforation imminente, d'abcès ou d'autres infections pyogènes. On ne doit pas injecter la préparation dans les points "gâchettes" à moins d'effectuer l'injection dans le muscle et non dans la graisse sous-jacente.

L'effet corticostéroïde est augmenté chez les patients atteints d'hyperthyroïdie et de cirrhose hépatique. Les corticostéroïdes ne doivent être employés qu'avec prudence chez les patients atteints de glomérulopathie aiguë, de troubles convulsifs et d'insuffisance cardiaque. User de prudence dans l'administration de IAAS avec les corticostéroïdes en cas d'hypoprothrombinémie. En présence d'infections bactériennes (infections locales autres qu'à l'emplacement de l'injection, ou infections généralisées), la corticothérapie n'est pas recommandée mais peut être employée avec prudence et à condition d'être associée à un antibiotique ou à une chimiothérapie. Les corticostéroïdes peuvent masquer et encourager la dissémination du germe infectieux. C'est pourquoi, les patients soumis à la corticothérapie doivent être observés pour déceler les infections possibles. Si l'infection survient, un traitement anti-infectieux approprié et vigoureux doit être entrepris. Si possible, il faudrait éviter de cesser soudainement les stéroïdes à cause du danger d'insuffisance surrénale qui pourrait s'ajouter au processus infectieux. Les glucocorticoïdes peuvent aggraver le diabète et des doses plus élevées d'insuline ou d'hypoglycémifiants oraux peuvent être nécessaires; la stéroïdothérapie peut également précipiter la manifestation d'un diabète latent.

L'emploi de stéroïdes en cas d'asthénie bulbo-spinal peut aggraver les symptômes de l'asthénie, c'est pourquoi, cet emploi doit être associé à des précautions convenables. En cas d'ulcère gastro-duodénal, une rechute peut être asymptomatique jusqu'à ce que la perforation ou l'hémorragie surviennent. Une corticothérapie à long terme peut causer l'hyperacidité ou l'ulcère gastro-duodénal; c'est pourquoi, on recommande comme mesure prophylactique un régime d'aliments et l'administration d'un anti-acide. On doit prendre des radiographies si les patients atteints d'ulcère gastro-duodénal se plaignent de maux de ventre ou si le traitement est prolongé. Un régime d'aliments est recommandé en tout cas même quand ces changements ne sont pas observés. A l'instar des autres corticostéroïdes, on doit garder en vue la possibilité d'autres réactions graves, y compris les réactions anaphylactiques. Des mesures de précaution doivent être prises avant l'administration, particulièrement chez les patients ayant des antécédents d'allergies à n'importe quel médicament. La réduction ou l'arrêt de la posologie doivent se faire graduellement; une surveillance continue du patient après l'arrêt de la stéroïdothérapie est essentielle car les manifestations graves pour lesquelles le patient a été traité peuvent réapparaître soudainement. On doit suivre soigneusement la croissance et le développement des enfants à cause de la possibilité de suppression de la croissance après le traitement prolongé.

Des irrégularités menstruelles peuvent survenir et on doit mentionner cette possibilité aux patients qui ont dépassé la puberté. Étant donné la possibilité de rémission spontanée de certaines maladies telles que l'arthrite rhumatoïde, durant la grossesse, on devrait essayer d'éviter l'administration d'hormones durant la grossesse. L'injection intra-articulaire d'un corticostéroïde peut produire des effets systémiques en plus des effets locaux. L'injection

inadvertance de la suspension dans les tissus mous entourant une articulation n'est pas nuisible mais pourrait causer des effets systémiques et est la cause la plus fréquente de l'échec du traitement local. La distension excessive de la capsule articulaire et la déposition du stéroïde au long du sillon de l'aiguille doivent être évités dans l'injection intra-articulaire car elles peuvent causer l'atrophie s.c. Bien que le traitement à l'acétonide de triamcinolone améliore les symptômes, il ne constitue pas un moyen de guérison, et l'hormone n'a aucun effet sur la cause de l'inflammation. C'est pourquoi, cette méthode de traitement n'élimine pas la nécessité des mesures conventionnelles habituellement employées. Suivant l'injection intra-articulaire des stéroïdes, on doit avertir spécifiquement le patient d'éviter de se servir exagérément des articulations après le soulagement symptomatique. La négligence sur ce point peut permettre une augmentation de la détérioration articulaire que élimine ainsi les effets bénéfiques du stéroïde. Les articulations instable ne doivent pas être injectées. Les injections intra-articulaires répétées peuvent dans certains cas causer l'instabilité de l'articulation. Dans des cas choisis, particulièrement quand des injections répétées sont administrées, on suggère de suivre le patient au moyen de radiographies. Une augmentation du malaise articulaire a rarement eu lieu. Une augmentation marquée de la douleur après l'injection intra-articulaire associée à une enflure locale, à une restriction supplémentaire des mouvements articulaires, à une fièvre et à un malaise peut indiquer la présence d'une arthrite septique. Si on confirme le diagnostic de l'arthrite septique, on doit cesser d'administrer de l'acétonide de triamcinolone et entreprendre immédiatement un traitement antimicrobien que doit être poursuivi jusqu'à 7 à 10 jours après la disparition de toute évidence d'infection. L'examen approprié de tout liquide articulaire présent est nécessaire pour éliminer la possibilité d'arthrite septique. On doit éviter l'injection d'un stéroïde dans une articulation que était précédemment infectée.

On doit aviser les patients de la nécessité d'informer leurs médecins subséquents de l'emploi antécédent de corticostéroïdes.

Effets secondaires : les réactions indésirables suivant l'administration intra-articulaire de la préparation ont compris : inflammation après l'injection, douleur transitoire, irritation locale occasionnelle à l'emplacement de l'injection, abcès stérile, hyper et hypopigmentation, arthropathie ressemblant à la maladie de Charcot et une augmentation occasionnelle et brève du malaise articulaire; suivant l'administration intradermique, on a signalé de rares cas de cécité associée au traitement des lésions situées au visage et à la tête, un malaise local transitoire, abcès stérile, hyper et hypopigmentation, et atrophie s.c. et cutanée (qui disparaît habituellement à moins que la maladie primaire ne soit en elle-même atrophique).

Puisque l'absorption systémique peut occasionnellement survenir avec l'administration locale intra-articulaire ou autres, observer soigneusement les patients pour déceler les effets secondaires suivants qui peuvent être associés à n'importe quelle corticothérapie : troubles électrolytiques et liquidiens : rétention sodique, rétention de liquide, insuffisance cardiaque chez les patients susceptibles, déperdition de potassium, arythmie cardiaque ou modification de l'ECG causée par une déficience potassique, alcalose hypokaliémique et hypertension.

Musculo-squelettiques : asthénie musculaire, fatigue, myopathie stéroïdienne, perte de la masse musculaire, ostéoporose, fractures vertébrales de compression, retard de guérison des fractures, nécrose aseptique de la tête du fémur et de l'humérus, fractures pathologiques des os longs, fractures spontanées.

Gastro-intestinaux : ulcère gastro-duodénal avec possibilité de perforation subséquente et d'hémorragie, pancréatite, distension abdominale, œsophagite ulcéreuse.

Dermatologiques : retard de la guérison des plaies, peau mince et fragile, pétéchies et ecchymoses, érythème facial, sudation, purpura, vergetures, hirsutisme, éruptions acnéiformes, lésions ressemblant aux lésions du lupus érythémateux, suppression des réactions aux épreuves cutanées.

Neurologiques : convulsions, augmentation de la pression intracrânienne avec papilloédème (pseudo-tumeur cérébrale) habituellement après le traitement, vertige, céphalée, névrite ou paresthésies, aggravation des conditions psychiatriques préexistantes.

Endocriniens : irrégularités menstruelles, développement d'un état de Cushing, suppression de la croissance chez les enfants, blocage secondaire de la réaction corticosurrénale et l'hypophysaire, particulièrement en temps de stress (e.g., traumatisme, chirurgie ou maladie), diminution de la tolérance aux glucides, manifestation du diabète sucré latent, augmentation de la dose exigée d'insuline ou d'hypoglycémifiants oraux chez les diabétiques.

Ophthalmiques : cataractes sous-capsulaires postérieures, augmentation de la pression intra-oculaire, glaucome, exophtalmie.

Métaboliques : hyperglycémie, glycosurie, équilibre azoté négatif dû au catabolisme protéique.

Autres : angéite nécrosante, thrombophilie, thromboembolie, aggravation ou dissimulation des infections, insomnie, épisodes de syncope, réactions anaphylactiques.

Posologie : Agiter la fiole avant l'emploi pour rendre la suspension uniforme. Après avoir rempli la seringue, l'injection doit se faire immédiatement, sans retard, afin d'empêcher la précipitation dans la seringue. Une technique soignée doit être employée afin d'éviter la possibilité de pénétrer un vaisseau sanguin ou d'introduire l'infection. Les analyses d'usage, telles que l'analyse d'urine, la glycémie post-prandiale (2 heures), la détermination de la tension artérielle et du poids corporel, ainsi qu'une radiographie des poumons, devraient être effectuées à des intervalles réguliers durant le traitement prolongé. On recommande de prendre des radiographies du tube digestif supérieur chez les patients ayant des antécédents d'ulcère ou de dyspepsie marquée.

Systémique : l'injection devrait être faite profondément dans le muscle fessier pour assurer l'injection i.m. Une atrophie locale des tissus adipeux s.c. peut survenir si l'injection i.m. n'a pas été donnée assez profondément. Il n'est pas recommandé d'injecter acétonide de triamcinolone dans le deltoïde du à l'apparition significativement plus fréquent de l'atrophie locale. On préférer plutôt l'injecter dans le muscle fessier. Seules des circonstances exceptionnelles justifient l'injection dans la région du deltoïde. Pour les adultes, on recommande d'employer une aiguille dont la longueur est d'au moins 3,8 cm. Les patients obèses nécessitent une aiguille plus longue. Alternativement les placements des injections pour les traitements subséquents.

La dose d'attaque pour les enfants âgés de 12 ans et plus et les adultes est de 60 mg (1,5 mL). La posologie est ordinairement ajustée entre 40 et 80 mg selon la réaction du patient et la durée du soulagement. Toutefois, une dose de 20 mg ou moins peut être bien réussie chez certains malades. Les patients atteints de rhume des foies ou d'asthme du pollen qui ne répondent pas à l'administration du pollen ou aux autres mesures conventionnelles peuvent obtenir, après une seule injection de 40 à 100 mg (1 à 2,5 mL), une rémission des symptômes maintenue tout au long de la saison du pollen. Pour les enfants de 6 à 12 ans, administrer une dose d'attaque de 40 mg (1 mL). De plus, la posologie dépend plus de la gravité des symptômes que de l'âge ou du poids. Son usage n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 6 ans. La durée de l'effet étant variable, l'administration de doses subséquentes doit être régie par la réapparition des signes et symptômes et non par un horaire fixe.

Administration locale : il est souvent préférable d'employer un anesthésique local pour l'administration du produit dans les articulations, les bourses, les gaines tendineuses ou les ganglions. Quand un anesthésique local est employé, on devrait lire attentivement son prospectus et observer soigneusement toutes les précautions nécessaires à son emploi. On devrait l'injecter dans les tissus mous adjacents avant l'injection locale du corticostéroïde. Une petite quantité de l'anesthésique peut également être instillée dans l'articulation. Si l'articulation contient une quantité excessive de liquide synovial, on devrait en aspirer une petite quantité pour aider à soulager la douleur et pour empêcher la dilution excessive du stéroïde. Suivre les techniques habituelles d'injection, telles que décrites dans les livres de référence. Pour le traitement des ganglions, le acétonide de triamcinolone est directement injecté dans la cavité du kyste. Dans les conditions telles que la tendinite, la téno-synovite ou le doigt à ressort, prendre soin de faire l'injection dans la gaine tendineuse et non dans la substance du tendon. On peut traiter les conditions telles que la périépendite, l'épicondylite, l'ankylose de l'épaule, les nodules rhumatoïdes, la fibrosite ainsi que les entorses et les foulures des ligaments latéraux du genou, par des infiltrations de acétonide de triamcinolone dans la région la plus sensible. La posologie dépend de la gravité des symptômes et de la dimension de l'articulation ou des autres régions circonscrites à traiter. Pour les adultes, des doses allant jusqu'à 10 mg (0,25 mL) pour les petites surfaces et jusqu'à 40 mg (1 mL) pour les grandes surfaces ordinairement à atténuer les symptômes. On a donnée des injections uniques dans plusieurs articulations jusqu'à 80 mg (2 mL) sans déclencher de réactions excessives. Une seule injection locale d'acétonide de triamcinolone est fréquemment suffisante, mais plusieurs injections peuvent être nécessaires pour obtenir un soulagement adéquat des symptômes. La durée de ce soulagement est variable et certains malades obtiennent des résultats permanents après 1 ou 2 injections seulement. D'autres cas nécessitent des traitements renouvelés après des périodes asymptomatiques allant jusqu'à plusieurs mois. Le soulagement temporaire est considérablement prolongé après les injections subséquentes, ce qui explique la nécessité de répéter les injections selon le retour des symptômes et non à intervalles fixes.

Présentation : Un mL de suspension aqueuse et stérile contient 40 mg d'acétonide de triamcinolone, 6,6 mg du chlorure de sodium, 0,9% d'alcool benzilyque, 0,75% de carboxyméthylcellulose sodique, 0,04% de polysorbate 80. Fioles de 1 mL et 5 mL. Conserver entre 15°-30°C.

SteriMax Inc., Oakville, ON L6H 6R4
1-800-881-3550 • www.sterimaxinc.com

ICL000.01