

## GUIDE THÉRAPEUTIQUE

### CELESTONE® SOLUSPAN®

(Phosphate sodique de bétaméthasone et acétate de bétaméthasone en solution injectable USP)

### Glucocorticoïde injectable

Merck Canada Inc.  
16750, route Transcanadienne  
Kirkland (Québec) Canada H9H 4M7  
[www.merck.ca](http://www.merck.ca)

Date de préparation :  
Le 27 mars 2015

N° de contrôle : 180737 et dépôt interne le 27 avril 2015

® Marque déposée de Schering-Plough Canada inc., utilisée sous licence.  
© 2015 Merck Canada Inc., une filiale de **Merck & Co., Inc.** Tous droits réservés.

# CELESTONE® SOLUSPAN®

(Phosphate sodique de bétaméthasone et acétate de bétaméthasone en solution injectable USP)

## CLASSIFICATION PHARMACOLOGIQUE

Glucocorticoïde injectable

## PHARMACOLOGIE

CELESTONE® SOLUSPAN® est une association d'esters de bétaméthasone, l'un soluble et l'autre légèrement soluble, dotés d'actions anti-inflammatoire, antirhumatismale et antiallergique puissantes dans le traitement des affections corticosensibles. Le phosphate sodique de bétaméthasone procure un effet thérapeutique immédiat, car sa résorption est rapide après l'injection. L'effet prolongé est obtenu grâce à l'acétate de bétaméthasone qui, parce qu'il n'est que légèrement soluble, forme un dépôt permettant une absorption lente et donc une meilleure maîtrise des symptômes sur une période prolongée.

## INDICATIONS

Pour injection intramusculaire (i.m.) dans les affections allergiques, dermatologiques, rhumatismales et autres répondant à une corticothérapie systémique, y compris la bursite; pour injection directement dans les tissus atteints dans les cas de bursite et de troubles inflammatoires connexes des tendons (p. ex., ténosynovite), ainsi que dans les troubles musculaires inflammatoires tels que la fibrosite et la myosite; pour injection intra-articulaire et périarticulaire dans l'arthrite rhumatoïde et l'arthrose; pour injection intralésionnelle dans diverses affections dermatologiques; et pour injection locale dans certaines affections inflammatoires et kystiques du pied.

## CONTRE-INDICATIONS

CELESTONE® SOLUSPAN® est contre-indiqué chez les patients qui présentent :

- une hypersensibilité à l'un des composants de ce produit;
- un herpès simplex de l'œil;
- des infections fongiques systémiques.

Une corticothérapie locale est contre-indiquée dans les zones infectées; toutefois, une infection limitée à une partie du corps ne constitue pas une contre-indication à l'emploi local d'un corticostéroïde dans une autre partie du corps.

Les préparations intramusculaires de corticostéroïdes sont contre-indiquées en cas de purpura thrombopénique idiopathique.

## PRÉCAUTIONS

### Généralités

Les injections de CELESTONE® SOLUSPAN® doivent être réalisées avec une asepsie rigoureuse. CELESTONE® SOLUSPAN® n'est pas conçu pour être injecté par voie intraveineuse ou sous-cutanée.

Une partie de la dose de CELESTONE® SOLUSPAN® administrée par voie intra-articulaire passe dans la grande circulation. Chez les patients recevant conjointement des corticostéroïdes par voies orale et parentérale, et particulièrement à des doses élevées, il faut tenir compte de l'absorption systémique du médicament avant d'en déterminer la dose pour injection intra-articulaire.

Chez les personnes sous corticothérapie qui subissent un stress inhabituel, on recommande d'augmenter la posologie des corticostéroïdes à action rapide avant, pendant et après la situation stressante.

La plus faible dose possible de corticostéroïde doit être utilisée afin de maîtriser le trouble à traiter. Lorsqu'une réduction de dose est possible, celle-ci doit être graduelle.

Les injections intramusculaires de corticostéroïdes doivent être réalisées profondément dans de grandes masses musculaires afin d'éviter une atrophie locale des tissus.

Il faut employer les corticostéroïdes avec prudence en présence de colite ulcéreuse aspécifique s'il y a une probabilité de perforation imminente, d'abcès ou d'autre infection pyogène; de diverticulite; d'anastomoses intestinales récentes; d'ulcère gastroduodéal évolutif ou latent; d'insuffisance rénale; d'hypertension; d'ostéoporose et de myasthénie grave. On a signalé des cas d'embolie graisseuse comme complication possible de l'hypercorticisme.

On doit aviser les patients d'informer tout nouveau médecin de l'utilisation antérieure de corticostéroïdes.

Les corticostéroïdes ne doivent pas être injectés dans des articulations instables, dans des régions infectées ou dans les espaces intervertébraux. Des injections répétées dans des articulations arthrosiques peuvent augmenter leur destruction. Il faut éviter d'injecter les corticostéroïdes directement dans les tendons, car cela a entraîné des ruptures du tendon apparues tardivement.

À la suite d'une corticothérapie intra-articulaire, des précautions doivent être prises par le patient afin d'éviter la surutilisation de l'articulation pour laquelle un bénéfice symptomatique a été obtenu.

Afin d'exclure tout processus septique, une analyse de tout liquide articulaire est nécessaire. Toute injection locale dans une articulation ayant déjà été infectée doit être évitée. Une augmentation marquée de la douleur et de l'œdème local, une limitation accrue de la mobilité articulaire, de la fièvre ainsi qu'une sensation de malaise sont évocateurs d'une arthrite septique. Si le diagnostic de sepsis est confirmé, un traitement antimicrobien approprié doit être instauré.

Étant donné que les complications de la corticothérapie dépendent de la dose, de l'ampleur et de la durée du traitement, une décision basée sur les risques et les bénéfices doit être prise avec chaque patient.

Dans le cas d'une corticothérapie à long terme, le passage de la voie parentérale à la voie orale doit être considéré après l'évaluation des avantages et des risques potentiels.

Un sarcome de Kaposi a été signalé chez des patients sous corticothérapie, le plus souvent pour traiter une maladie chronique. L'interruption de l'administration de corticostéroïdes peut entraîner une amélioration clinique.

### **Systèmes cardiovasculaire et rénal**

Des rapports publiés dans la littérature indiquent une association entre l'utilisation de corticostéroïdes et une rupture de la paroi libre du ventricule gauche après un infarctus du myocarde récent. Par conséquent, le traitement par des corticostéroïdes doit être utilisé avec une grande prudence chez ces patients.

Comme une rétention sodique entraînant un œdème et une perte de potassium peut survenir chez les patients recevant des corticostéroïdes, ces agents doivent être utilisés avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive, d'hypertension ou d'insuffisance rénale.

### **Système endocrinien et métabolisme**

Les doses moyennes et fortes de corticostéroïdes peuvent causer une élévation de la tension artérielle, une rétention hydrosodée et une excrétion potassique accrue. Ces effets sont moins susceptibles de survenir avec les dérivés synthétiques, sauf lorsqu'ils sont utilisés à fortes doses. Un régime hyposodé et la supplémentation en potassium peuvent être envisagés. Tous les corticostéroïdes augmentent l'excrétion du calcium.

La diminution graduelle de la dose peut réduire les risques d'insuffisance corticosurrénalienne secondaire d'origine médicamenteuse. Ce genre d'insuffisance relative peut persister pendant plusieurs mois après l'arrêt du traitement; par conséquent, lorsqu'une personne subit un stress au cours de cette période, la corticothérapie doit être réintroduite. Chez une personne qui reçoit déjà des corticostéroïdes, une augmentation de la dose peut se révéler nécessaire. Étant donné que la sécrétion des minéralocorticoïdes peut être altérée, on doit administrer en même temps du sel et/ou un minéralocorticoïde.

Les effets des corticostéroïdes sont plus élevés chez les patients atteints d'hypothyroïdie. La clairance métabolique des corticostéroïdes est diminuée chez les patients atteints d'hypothyroïdie et augmentée chez les patients atteints d'hyperthyroïdie. Des changements dans le statut thyroïdien chez le patient pourraient nécessiter un ajustement de la posologie.

Les corticostéroïdes diminuent la formation osseuse et augmentent la résorption osseuse par leurs effets sur la régulation du métabolisme du calcium (c.-à-d., diminution de son absorption et augmentation de son excrétion) et par l'inhibition de la fonction des ostéoblastes. Ensemble, ces mécanismes, auxquels s'ajoutent la diminution de la matrice protéique de l'os secondaire à l'augmentation du catabolisme des protéines et la diminution de la production d'hormones sexuelles, peuvent entraîner une inhibition de la croissance osseuse chez les patients pédiatriques et l'apparition de l'ostéoporose à tout âge. Il convient d'accorder une attention particulière aux patients qui présentent un risque plus important d'ostéoporose (p. ex., les femmes ménopausées) avant d'instaurer une corticothérapie.

### **Hématologie**

L'administration conjointe de corticostéroïdes et d'AAS doit se faire avec prudence dans les cas d'hypoprothrombinémie.

L'administration de CELESTONE® SOLUSPAN® par voie intramusculaire doit se faire avec prudence chez les patients atteints de purpura thrombopénique idiopathique.

### **Fonctions hépatique, biliaire et pancréatique**

Les effets des corticostéroïdes sont accrus chez les patients atteints de cirrhose.

### **Système immunitaire**

Pour éviter des complications possibles, on ne doit pas vacciner contre la variole les personnes sous corticothérapie. Par ailleurs, les personnes atteintes de vaccine ne doivent pas recevoir de corticothérapie. On ne doit entreprendre aucune autre méthode d'immunisation pendant la corticothérapie, surtout si elle est administrée à fortes doses, à cause des risques de complications neurologiques et d'absence de formation d'anticorps. Cependant, on peut avoir recours à des méthodes d'immunisation chez des patients qui reçoivent des corticostéroïdes comme traitement de substitution, par exemple, chez les personnes atteintes de la maladie d'Addison.

Les patients qui reçoivent des doses immunosuppressives de corticostéroïdes doivent être prévenus d'éviter toute exposition à la varicelle et à la rougeole et de consulter leur médecin en cas d'exposition. Cela est particulièrement important chez les enfants.

L'emploi de corticostéroïdes en présence de tuberculose évolutive doit être réservé aux cas de tuberculose fulminante ou disséminée, la corticothérapie étant alors un traitement d'appoint s'ajoutant à une chimiothérapie antituberculeuse judicieuse. Si des corticostéroïdes sont indiqués chez des patients atteints de tuberculose latente ou avec réaction tuberculique positive, il y a lieu d'exercer une étroite surveillance, car une réactivation de la maladie est possible. Pendant une corticothérapie de longue durée, ces patients doivent recevoir une chimioprophylaxie. Si l'on utilise de la rifampine dans le cadre d'un programme prophylactique, on doit prendre en considération son amplification de la clairance hépatique des corticostéroïdes; un ajustement de la posologie du corticostéroïde peut s'avérer nécessaire.

Les corticostéroïdes peuvent masquer certains signes d'infection et de nouvelles infections peuvent survenir pendant leur emploi. Ils peuvent diminuer la résistance et rendre difficile la localisation de l'infection. Si on doit administrer une corticothérapie en présence d'infections bactériennes, il faut prescrire en même temps un vigoureux traitement anti-infectieux.

Les patients sous corticothérapie sont plus susceptibles de contracter des infections que les personnes en bonne santé. L'utilisation de corticostéroïdes peut entraîner une diminution de la résistance et une incapacité à localiser l'infection. Une infection par un agent pathogène quel qu'il soit (virus, bactérie, champignon, protozoaire ou helminthe) à tout endroit de l'organisme peut être associée à l'utilisation de corticostéroïdes, seuls ou en association avec d'autres agents immunosuppresseurs. Ces infections peuvent être de légères à graves. Le taux de survenue de complications infectieuses augmente avec l'augmentation des doses de corticostéroïdes. Les corticostéroïdes peuvent aussi masquer certains signes d'une infection en cours.

Les corticostéroïdes peuvent exacerber les infections fongiques systémiques et ne doivent donc pas être utilisés en présence de telles infections à moins d'être nécessaires pour maîtriser des réactions médicamenteuses. Des cas d'élargissement de la silhouette cardiaque et d'insuffisance cardiaque congestive ont été signalés après l'administration concomitante d'amphotéricine B et d'hydrocortisone.

Une maladie latente peut être activée ou une exacerbation d'infections intercurrentes causées par des agents pathogènes comme les amibes, *Candida*, *Cryptococcus*, *Mycobacterium*, *Nocardia*, *Pneumocystis* et *Toxoplasma*.

Il est recommandé que le diagnostic d'amibiase latente ou évolutive soit écarté avant d'instaurer une corticothérapie chez un patient qui a séjourné pendant un certain temps dans les régions tropicales ou chez tout patient présentant une diarrhée inexplicée.

De même, les corticostéroïdes doivent être utilisés avec une grande prudence chez les patients qui présentent une infestation connue ou soupçonnée par *Strongyloides* (nématode). Chez ces patients, l'immunosuppression induite par la corticothérapie pourrait entraîner une hyperinfection par *Strongyloides* et une vaste dissémination par migration des larves, souvent accompagnés d'une entérocolite grave et d'une septicémie à bactéries Gram négatif potentiellement mortelle.

Les corticostéroïdes ne doivent pas être administrés en cas de malaria cérébrale.

La varicelle et la rougeole peuvent avoir des évolutions plus graves, voire fatales chez les patients pédiatriques et adultes sous corticothérapie. Chez les patients pédiatriques et adultes qui n'ont pas déjà eu ces maladies, il convient de prendre les mesures appropriées pour éviter une exposition. Les contributions de la maladie sous-jacente et/ou d'une corticothérapie antérieure à l'égard du risque ne sont pas connues non plus. En cas d'exposition à la varicelle, la prophylaxie au moyen d'immunoglobulines spécifiques contre la varicelle et le zona (VariZIG) peut être indiquée. En cas d'exposition à la rougeole, un traitement prophylactique par des immunoglobulines(Ig) pourrait être indiqué. (Voir les notices d'accompagnement de VariZIG et des immunoglobulines pour obtenir les renseignements posologiques complets.) Si une varicelle se développe, un traitement antiviral doit être envisagé.

### **Neurologie**

De graves manifestations neurologiques, dont certaines ont entraîné la mort, ont été signalées avec l'injection épidurale de corticostéroïdes. Plus précisément, ces manifestations comprennent, mais sans s'y limiter, un infarctus médullaire spinal, une paraplégie, une quadriplégie, une cécité corticale et un AVC. Ces manifestations neurologiques graves ont été rapportées avec ou sans l'utilisation de la radioscopie. L'innocuité et l'efficacité de l'administration de corticostéroïdes par voie épidurale n'ont pas été établies, et les corticostéroïdes n'ont pas été approuvés pour cette utilisation.

Les résultats d'une seule étude multicentrique, à répartition aléatoire et contrôlée portant sur un autre corticostéroïde, l'hémisuccinate de méthylprednisolone, ont montré une augmentation de la mortalité précoce (à deux semaines) et de la mortalité tardive (à six mois) chez les patients ayant subi un traumatisme crânien et qui avaient reçu de la méthylprednisolone, comparativement au placebo. Les causes de mortalité n'ont pas été établies dans le groupe ayant pris la méthylprednisolone. À noter que cette étude a exclu les patients pour qui l'indication d'administrer des corticostéroïdes semblait claire.

### **Ophthalmologie**

La corticothérapie prolongée peut provoquer des cataractes sous-capsulaires postérieures (particulièrement chez les enfants) ou un glaucome avec lésion possible des nerfs optiques et favoriser des surinfections de l'œil par des virus ou des champignons. Il importe de faire subir un examen ophtalmologique périodique aux patients, surtout s'ils reçoivent un traitement de longue durée (plus de 6 semaines).

L'utilisation de corticostéroïdes par voie orale n'est pas recommandée dans le traitement d'une névrite optique et peut conduire à une augmentation, du risque de nouveaux épisodes. Les corticostéroïdes ne doivent pas être utilisés en présence d'un herpès simplex oculaire évolutif.

La pression intraoculaire peut s'élever chez certaines personnes. La pression intraoculaire doit être surveillée si la corticothérapie se poursuit pendant plus de six semaines.

### **Psychiatrie**

Des troubles psychiques peuvent se présenter pendant une corticothérapie, allant de l'euphorie aux manifestations psychotiques franches, en passant par l'insomnie, les sautes d'humeur, les changements de personnalité et la dépression grave. L'instabilité émotionnelle ou les tendances psychotiques peuvent aussi se trouver aggravées par les corticostéroïdes.

### **Sensibilité et résistance**

Des précautions appropriées doivent être prises avant l'administration parentérale d'une corticothérapie, particulièrement chez les patients ayant des antécédents d'allergies à un médicament, car de rares cas de réaction anaphylactoïde sont survenus chez des patients recevant une corticothérapie parentérale.

### **Populations particulières**

#### **Fertilité**

Des études chez l'animal ont montré que les corticostéroïdes peuvent nuire à la fertilité. Les stéroïdes peuvent accroître ou diminuer le nombre et la mobilité des spermatozoïdes chez certains hommes.

#### **Femmes enceintes ou qui allaitent**

Comme on n'a pas fait d'études adéquates de l'effet des corticostéroïdes sur la reproduction humaine, il faut évaluer les bienfaits et les risques du traitement pour la mère, l'embryon, le fœtus ou le nourrisson avant de décider d'y avoir recours pour des femmes enceintes, allaitantes ou susceptibles de concevoir. Chez les bébés de mères ayant reçu des doses considérables de corticostéroïdes pendant la grossesse, on doit surveiller attentivement l'apparition de signes d'hyposurrénalisme.

Lorsque les mères avaient reçu des injections de bétaméthasone durant la grossesse, les nourrissons ont connu des inhibitions transitoires de l'hormone de croissance fœtale et probablement des hormones hypophysaires qui régulent la production des corticostéroïdes, à la fois dans les zones fœtale et définitive des surrénales fœtales. Toutefois, l'inhibition du cortisol fœtal n'a pas perturbé les réactions corticosurrénaliennes et hypophysaires au stress, après l'accouchement.

Les femmes ayant reçu des corticostéroïdes durant la grossesse devraient être surveillées pendant et après l'accouchement afin que soit décelée toute insuffisance surrénalienne, en raison du stress que constitue l'accouchement.

Les corticostéroïdes traversent la barrière placentaire et sont excrétés dans le lait maternel. Par conséquent, on doit surveiller attentivement l'apparition de signes d'insuffisance surrénalienne et la très faible possibilité d'une cataracte congénitale chez les nouveau-nés et les nourrissons de mères ayant reçu des corticostéroïdes pendant une partie, voire la quasi-totalité, de leur grossesse.

En raison des effets indésirables possibles chez les nourrissons d'une injection de CELESTONE® SOLUSPAN® chez la mère, il faut mettre fin au traitement ou à l'allaitement maternel en tenant compte de l'importance du traitement pour la mère.

Étant donné que l'utilisation prophylactique des corticostéroïdes au-delà de la 32<sup>e</sup> semaine de la gestation soulève encore la controverse, on doit soupeser les bienfaits et les risques pour la mère et le fœtus si l'on désire poursuivre la corticothérapie après cette période.

Les corticostéroïdes ne sont pas indiqués dans la prise en charge de la maladie des membranes hyalines en période postnatale et ils ne devraient pas être administrés aux femmes enceintes souffrant de prééclampsie, d'éclampsie ou présentant des signes de lésion placentaire.

### **Enfants (< 18 ans)**

La croissance et le développement des nourrissons et des enfants sous corticothérapie prolongée doivent faire l'objet d'une surveillance étroite.

### **Surveillance et épreuves de laboratoire**

Les corticostéroïdes peuvent inhiber les réactions aux tests cutanés.

Un ajustement de la posologie peut s'avérer nécessaire lors d'une rémission ou d'une exacerbation du processus pathologique, en fonction de la réponse du patient au traitement ou lorsque le patient subit un stress physique ou émotionnel comme une infection grave, une intervention chirurgicale ou un trauma. Une surveillance pourrait être nécessaire jusqu'à un an après la cessation d'une corticothérapie à long terme ou avec de fortes doses de corticostéroïdes.

Les corticostéroïdes peuvent affecter le test de réduction du nitrobleu de tétrazolium visant le dépistage d'une infection bactérienne et donner des résultats faussement négatifs.

## **Interactions médicamenteuses**

L'utilisation concomitante de phénobarbital, de phénytoïne, de rifampine et d'un corticostéroïde peut augmenter le métabolisme et la clairance de ce dernier, réduisant ainsi ses effets thérapeutiques.

On doit être à l'affût des effets excessifs des corticostéroïdes chez les sujets qui reçoivent à la fois des corticostéroïdes et des œstrogènes.

L'administration conjointe de corticostéroïdes et de diurétiques hypokaliémisants peut accentuer l'hypokaliémie. L'administration concomitante de corticostéroïdes et de glucosides cardiotoniques peut augmenter les risques d'arythmie ou de toxicité digitalique associés à une hypokaliémie. Les corticostéroïdes peuvent amplifier la déplétion potassique causée par l'amphotéricine B. Il faut surveiller de près les électrolytes sériques, particulièrement la kaliémie, de tous les patients recevant une de ces associations médicamenteuses.

L'administration concomitante de corticostéroïdes et d'anticoagulants coumariniques peut augmenter ou diminuer les effets anticoagulants; un ajustement de la posologie peut donc s'avérer nécessaire.



L'action combinée d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ou d'alcool et de glucocorticoïdes peut entraîner une augmentation de la fréquence ou l'aggravation d'ulcères gastro-intestinaux.

Les corticostéroïdes peuvent diminuer la concentration sanguine de salicylés. En présence d'hypoprothrombinémie, l'administration conjointe d'acide acétylsalicylique et de corticostéroïdes commande la prudence.

Il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la posologie des antidiabétiques lorsqu'on administre des corticostéroïdes à des diabétiques.

Le traitement concomitant par des glucocorticoïdes et la somatotrophine peut inhiber les effets de cette dernière.

L'aminogluthétimide peut entraîner une perte de la suppression surrénalienne induite par les corticostéroïdes.

Il a été signalé que l'administration d'antibiotiques de la classe des macrolides a entraîné une diminution significative de la clairance des corticostéroïdes.

L'administration concomitante d'agents anticholinestérasiques et de corticostéroïdes peut entraîner une faiblesse sévère chez les patients atteints de myasthénie grave. Si possible, l'administration d'agents anticholinestérasiques doit être interrompue au moins 24 heures avant d'instaurer une corticothérapie.

Les concentrations sériques d'isoniazide peuvent être réduites.

La cholestyramine peut augmenter la clairance des corticostéroïdes.

Une augmentation de l'activité de la cyclosporine et de celle des corticostéroïdes peut survenir quand ces deux médicaments sont administrés en concomitance. Des convulsions ont été signalées lors de cette administration concomitante.

Il a été signalé que le kétoconazole diminue le métabolisme de certains corticostéroïdes de jusqu'à 60 %, ce qui entraîne une augmentation du risque d'effets indésirables associés aux corticostéroïdes.

Les corticostéroïdes peuvent inhiber les réactions aux tests cutanés.

Les patients sous corticothérapie prolongée peuvent présenter une diminution de la réponse aux anatoxines et aux vaccins vivants ou inactivés en raison d'une inhibition de la réponse immunitaire. Les corticostéroïdes peuvent aussi potentialiser la réplication de certains organismes contenus dans les vaccins vivants atténués. Il convient de reporter, si possible, l'administration de routine de vaccins ou d'anatoxines jusqu'à ce que la corticothérapie soit terminée.

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

Il y a eu quelques cas de dépôts cristallins, mais on n'a pas signalé de formation de godets (anfractuosités de la peau) après l'injection intradermique. Néanmoins, il faudrait éviter les injections sous-cutanées puisque les godets sont attribuables à l'atrophie du tissu adipeux sous-

cutané et qu'ils sont apparus après l'administration d'autres corticostéroïdes injectables. Aucune douleur n'a été signalée.

Perturbations de l'équilibre hydro-électrolytique : rétention sodée; déperdition potassique; alcalose hypokaliémique; rétention hydrique; insuffisance cardiaque congestive chez les personnes prédisposées; hypertension.

Musculosquelettiques : faiblesse musculaire; myopathie due aux corticostéroïdes; fonte musculaire; aggravation des symptômes myasthéniques dans les cas de myasthénie grave; ostéoporose; fractures vertébrales par compression; nécrose aseptique de la tête du fémur et de l'humérus; fracture pathologique des os longs; rupture de tendon; instabilité articulaire (causée par l'administration répétée d'injections intra-articulaires); arthropathie neurogène.

Gastro-intestinaux : hoquet; ulcère gastroduodénal avec risque de perforation et d'hémorragie; pancréatite; distension abdominale; œsophagite ulcéreuse.

Dermatologiques : retard de cicatrisation des plaies; atrophie cutanée; peau mince et fragile; pétéchies et ecchymoses; érythème facial; transpiration accrue; inhibition possible des réactions aux tests cutanés; réactions telles que la dermite allergique, l'urticaire, l'œdème de Quincke, l'hyperpigmentation, l'hypopigmentation, l'atrophie sous-cutanée et l'atrophie cutanée.

Neurologiques : convulsions; élévation de la pression intracrânienne avec œdème papillaire (pseudo-tumeur cérébrale) généralement consécutive au traitement; vertiges; céphalées.

Endocriniens : menstruations irrégulières; développement d'un syndrome cushingoïde; arrêt de croissance chez l'enfant; absence secondaire de réactions surrénalienne et hypophysaire, en particulier au stress occasionné par un traumatisme, une maladie ou une intervention chirurgicale; diminution de la tolérance aux glucides; manifestation d'un diabète sucré latent; besoins accrus d'insuline ou d'hypoglycémifiants oraux chez les diabétiques.

Ophthalmiques : cataractes sous-capsulaires postérieures; élévation de la pression intra-oculaire; glaucome; exophtalmie; cas de cécité associée à un traitement intralésionnel autour du visage et de la tête.

Métaboliques : bilan azoté négatif dû au catabolisme protéique.

Psychiatriques : euphorie; sautes d'humeur; dépression grave allant jusqu'aux manifestations psychotiques franches; changement de personnalité; irritabilité excessive; insomnie.

Troubles du système immunitaire : hypersensibilité, réaction anaphylactoïde, hypotensive ou simulant un état de choc.

Troubles vasculaires : thromboembolie.

Troubles généraux et réactions au site d'administration : abcès stérile, poussée post-injection (après une administration intra-articulaire).

## SURDOSAGE

En cas de surdosage soupçonné, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Symptômes : Le surdosage aigu de glucocorticostéroïdes, y compris la bétaméthasone, menace rarement le pronostic vital. Sauf en cas d'ingestion de très fortes doses, il est improbable que la prise de doses excessives de glucocorticostéroïdes pendant quelques jours cause des effets nocifs en l'absence de contre-indications précises comme le diabète sucré, le glaucome ou un ulcère gastroduodéal en évolution, ou la prise de médicaments tels que les digitaliques, les anticoagulants coumariniques ou les diurétiques hypokaliémiants.

Traitement : Des mesures appropriées doivent être prises pour traiter les complications des effets métaboliques des corticostéroïdes ou des effets délétères de la maladie principale ou des maladies concomitantes, de même que celles des interactions médicamenteuses. Administrer des liquides en quantité suffisante et surveiller les taux sériques et urinaires d'électrolytes, en portant une attention particulière à l'équilibre sodique et potassique. Traiter les déséquilibres électrolytiques au besoin.

## POSOLOGIE

Bien agiter avant l'emploi. La posologie se détermine selon la gravité de l'affection, la réponse obtenue et la tolérance du patient aux corticostéroïdes. Pour un effet généralisé, on commence le traitement par une injection i.m. de 1 mL, dans la plupart des cas, et on répète 1 fois par semaine ou plus si nécessaire. Dans les cas de maladies graves, comme l'état de mal asthmatique ou le lupus érythémateux disséminé, 2 mL peuvent être nécessaires comme dose d'attaque. Dans les cas d'affections dermatologiques, y compris la névrodermite (lichen simplex chronique), le psoriasis, le lichen plan hypertrophique, le lichen simplex, l'eczéma, les dermatites de contact et médicamenteuses, la dose est habituellement de 1 mL à intervalles variant entre 3 jours et 1 semaine. Dans les affections des voies respiratoires, y compris l'asthme bronchique, le rhume des foins, la bronchite allergique et la rhinite allergique apériodique, la dose est habituellement de 1 à 2 mL à intervalles d'une semaine. La bursite peut être traitée par des injections i.m. de 1 mL toutes les semaines si nécessaire.

La dose d'attaque doit être maintenue ou ajustée jusqu'à ce qu'une réponse satisfaisante soit observée. Si une réponse clinique satisfaisante ne survient pas après un délai raisonnable, il faut cesser le traitement par CELESTONE® SOLUSPAN® et administrer un autre traitement approprié.

Pour une action locale contre la bursite aiguë (sous-deltaïdienne, sous-acromiale et prérotulienne), une injection intrabursique de 1 mL peut soulager la douleur et redonner une liberté de mouvement complète en quelques heures. Plusieurs injections intrabursiques, à intervalles de 1 à 2 semaines, sont habituellement requises dans les cas de bursite aiguë récurrente et ceux d'exacerbation de la bursite chronique. Pour ces deux affections, on obtient un soulagement partiel de la douleur et une certaine augmentation de la mobilité après 1 ou 2 injections. Dans la plupart des cas de tendinite, de myosite, de fibrosite, de ténosynovite, de péri-tendinite et d'états inflammatoires péri-articulaires, on donne 3 ou 4 injections locales de 1 mL chacune, à intervalles de 1 à 2 semaines. Les injections doivent se donner dans les gaines synoviales touchées plutôt que dans les tendons. Dans les états inflammatoires péri-articulaires, la région douloureuse doit être infiltrée. Pour traiter les ganglions des capsules articulaires, on injecte 0,5 mL dans le kyste ganglionnaire. Dans la polyarthrite rhumatoïde et

l'arthrose, on peut noter un soulagement de la douleur, de la sensibilité et de la raideur, de 2 à 4 heures après l'injection intra-articulaire. En prenant les précautions d'asepsie, on insère une aiguille de calibre 20 à 24, adaptée à une seringue aspiratrice, dans la cavité synoviale et on prélève quelques gouttes de liquide synovial pour s'assurer que l'aiguille est bien en place. La seringue aspiratrice est alors remplacée par celle contenant CELESTONE® SOLUSPAN® et la préparation est injectée dans l'articulation (voir le tableau I).

**Tableau I – CELESTONE® SOLUSPAN®  
Injection intra-articulaire**

Grosueur de l'articulation	Partie du corps	Dose (mL)
Très grosse	Hanche	de 1,0 à 2,0
Grosse	Genou Cheville Épaule	1,0
Moyenne	Coude Poignet	de 0,5 à 1,0
Petite (métacarpophalangienne, interphalangienne) (sterno-claviculaire)	Main  Poitrine	de 0,25 à 0,5

L'injection intra-articulaire de CELESTONE® SOLUSPAN® ne provoque pas de douleur intense. Cependant, si le médecin désire l'administrer avec un anesthésique local, il peut mélanger CELESTONE® SOLUSPAN® dans la seringue à un volume égal de chlorhydrate de lidocaïne ou de chlorhydrate de procaïne à 1 ou 2 % ou d'un autre anesthésique local semblable exempt de parabens. Les anesthésiques contenant du méthylparaben, du propylparaben, du phénol, etc. sont à proscrire. Aspirer d'abord la dose requise de CELESTONE® SOLUSPAN® dans la seringue, puis l'anesthésique local. Agiter légèrement la seringue. Ne pas injecter d'anesthésiques locaux dans la fiole de CELESTONE® SOLUSPAN®.

Les affections dermatologiques qui répondent à l'injection intralésionnelle de CELESTONE® SOLUSPAN® comprennent la névrodermite localisée, le psoriasis, l'eczéma nummulaire, l'alopecie en plaques, le lichen plan hypertrophique, le lichen simplex circonscrit, les chéloïdes et le lupus érythémateux discoïde chronique. Pour le traitement intralésionnel, on injecte dans le derme (et non pas sous le derme) 0,2 mL de CELESTONE® SOLUSPAN® par centimètre carré de lésion, à l'aide d'une seringue à tuberculine munie d'une aiguille de 13 mm de calibre 25. Il est important d'injecter dans le derme un dépôt uniforme de la préparation. On recommande une quantité maximale de 1 mL à intervalles d'une semaine.

Pour les affections du pied répondant à une corticothérapie locale, une seringue à tuberculine munie d'une aiguille de 2 cm de calibre 25 est employée dans la plupart des cas. Le traitement est administré à intervalles variant entre 3 jours et une semaine. On recommande une dose de 0,25 à 0,5 mL contre la bursite sous durillon dur ou sous durillon mou, contre les kystes synoviaux et la névralgie de Morton (métatarsalgie). Pour la bursite sous exostose du calcaneum, la bursite sous hallux rigidus (déformation en flexion du gros orteil), la bursite sur quintus varus (déviation interne du 5<sup>e</sup> orteil), la ténosynovite et la périostite du cuboïde, la dose recommandée est de 0,5 mL; pour l'arthrite goutteuse aiguë, on recommande une dose de 0,5 à 1 mL.

## PRÉSENTATION

Un **millilitre** de suspension aqueuse stérile contient **3 mg** d'acétate de bétaméthasone et **3 mg** de bétaméthasone (présent sous forme de phosphate sodique de bétaméthasone). Ingrédients non médicinaux (par ordre alphabétique) : chlorure de benzalkonium, eau, édétate disodique, phosphate disodique et phosphate monosodique. Fioles de 1 mL en boîtes de 10 et fioles multidoses de 5 mL. Conserver entre 2 et 30 °C, à l'abri de la lumière.