

Dénomination du médicament

KENACORT RETARD 40 mg/1 ml, suspension injectable
Acétonide de triamcinolone

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que KENACORT RETARD 40 mg/1 ml, suspension injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser KENACORT RETARD 40 mg/1 ml, suspension injectable ?
3. Comment utiliser KENACORT RETARD 40 mg/1 ml, suspension injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver KENACORT RETARD 40 mg/1 ml, suspension injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE KENACORT RETARD 40 mg/1 ml, suspension injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

Ce médicament est un corticoïde.

Il est indiqué en cas de rhinite allergique.

Il peut être utilisé en injection locale, en dermatologie et en rhumatologie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER KENACORT RETARD 40 mg/1 ml, suspension injectable ?

USAGE SYSTEMIQUE - VOIE INTRAMUSCULAIRE PROFONDE

N'utilisez jamais KENACORT RETARD 40 mg/1 ml, suspension injectable :

- chez les prématurés et nouveau-nés à terme, en raison de la présence d'alcool benzylique,
- dans la plupart des infections,
- dans certaines maladies virales en évolution (hépatites virales, herpès, varicelle, zona),
- dans certains troubles mentaux non traités,
- en cas de vaccination par des vaccins vivants atténués,
- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants,
- en cas de troubles de la coagulation, traitement anticoagulant en cours en cas d'injection intramusculaire ou d'injection locale.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin en association avec l'aspirine à fortes doses (voir [Autres médicaments et KENACORT RETARD 40 mg/1 ml, suspension injectable](#))

Ce médicament ne doit pas être administré par voie intraveineuse.

USAGE LOCAL

N'utilisez jamais KENACORT RETARD 40 mg/1 ml, suspension injectable dans les cas suivants :

- infections,
- allergie à l'un des constituants,
- troubles de la coagulation, traitement anticoagulant en cours,
- chez les prématurés et nouveau-nés à terme, en raison de la présence d'alcool benzylique.

Ce médicament ne doit pas être administré par voie intratendineuse (dans les tendons), intraoculaire (dans l'œil) et intradermique (à l'exception des injections intralésionnelles (cicatrices chéloïdes)).

La dose recommandée est variable et doit être individualisée sur la base de la pathologie traitée et de la réponse du patient au traitement.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser KENACORT RETARD 40 mg/1 ml, suspension injectable.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Faites attention avec KENACORT RETARD 40 mg/1 ml, suspension injectable :

Mises en garde spéciales

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

USAGE SYSTEMIQUE - VOIE INTRAMUSCULAIRE PROFONDE

AVANT LE TRAITEMENT

Prévenir votre médecin en cas d'antécédent d'allergie, de maladies virales en cours (hépatite virale, herpès, varicelle, zona), de vaccination récente, en cas d'ulcère digestif, de maladies du colon, d'intervention chirurgicale récente au niveau de l'intestin, de diabète, d'hypertension artérielle, d'infection (notamment antécédents de tuberculose), d'insuffisance hépatique, d'insuffisance rénale, d'hémodialyse, d'ostéoporose, de myasthénie grave (maladie des muscles avec fatigue musculaire), de port de prothèse.

Prévenir votre médecin en cas de séjour dans les régions tropicale, subtropicale ou le sud de l'Europe, en raison du risque de maladie parasitaire.

PENDANT ET APRES LE TRAITEMENT

Eviter le contact avec les sujets atteints de varicelle ou de rougeole.

Prévenir votre médecin si des douleurs ou de la fièvre apparaissent après l'injection.

L'injection intramusculaire, même profonde, entraîne un risque d'atrophie musculaire locale. Du fait de l'action prolongée de ce médicament, l'atrophie musculaire peut survenir et continuer d'évoluer après l'arrêt du traitement.

Les injections répétées risquent d'entraîner des symptômes d'hypercorticisme (prise de poids, gonflement, hypertension...) et de déséquilibrer un diabète, des troubles mentaux ou une hypertension artérielle sévère.

Les corticoïdes oraux ou injectables peuvent favoriser l'apparition de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle). Prévenir votre médecin en cas d'apparition de douleur tendineuse.

USAGE LOCAL

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

Prévenir votre médecin en cas de vaccination récente et de maladies virales en évolution (hépatite virale, herpès, varicelle, zona).

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

Prévenir votre médecin si des douleurs ou de la fièvre apparaissent après l'injection.

Les injections répétées risquent d'entraîner des symptômes d'hypercorticisme (prise de poids, gonflement, hypertension...) et de déséquilibrer un diabète, des troubles mentaux ou une hypertension artérielle sévère.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi

En cas de traitement au long cours par corticoïdes, votre médecin pourra vous conseiller de suivre un régime, en particulier pauvre en sel de sodium, en sucres rapides et riche en protéines.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et KENACORT RETARD 40 mg/1 ml, suspension injectable

USAGE SYSTEMIQUE - VOIE INTRAMUSCULAIRE PROFONDE

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien et notamment :

- certains vaccins,
- l'aspirine fortes doses ou aux doses habituelles,
- des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque
- des anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- des anticoagulants oraux,
- autres anticoagulants (héparines)
- des médicaments faisant baisser le taux de potassium,
- des digitaliques,
- des médicaments utilisés dans le traitement du diabète, de l'épilepsie et de la tuberculose,
- des médicaments utilisés dans le traitement des douleurs digestives,
- des hormones thyroïdiennes,
- des médicaments appelés « anticholinestérases »,
- un médicament appelé « ciclosporine »,
- l'hormone de croissance humaine,
- certains relaxants musculaires,
- des œstrogènes (y compris les contraceptifs oraux),
- certains médicaments contre le VIH et anti-infectieux (tels que ritonavir, atazanavir, clarithromycine, indinavir, itraconazole, néfazodone, nelfinavir, saquinavir, kétoconazole, télithromycine) qui peuvent augmenter les effets de KENACORT RETARD.
- des médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension,
- un médicament appelé « praziquantel » utilisé dans le traitement des infestations parasitaires,
- des antibiotiques de la famille des fluoroquinolones,

- un médicament appelé « interféron alpha ».

KENACORT RETARD 40 mg/1 ml, suspension injectable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

USAGE SYSTEMIQUE - VOIE INTRAMUSCULAIRE PROFONDE

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ce traitement.

Allaitement

L'allaitement est à éviter pendant le traitement en raison du passage dans le lait maternel.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

USAGE LOCAL

Grossesse et allaitement

Demander l'avis de votre médecin en cas de grossesse ou d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

KENACORT RETARD 40 mg/1 ml, suspension injectable contient de l'alcool benzylique et du sodium.

Ce médicament contient 9,90 mg d'alcool benzylique par ml de suspension injectable. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants. Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin. Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml de suspension injectable, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER KENACORT RETARD 40 mg/1 ml, suspension injectable ?

Posologie

La dose à utiliser est déterminée par votre médecin, en fonction de votre poids et de la maladie traitée.

Elle est strictement individuelle.

Mode et voie d'administration

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

flacon, KENACORT RETARD doit être injecté sans délai pour éviter toute sédimentation de la suspension dans la seringue.

USAGE SYSTEMIQUE

Voie intramusculaire profonde (dans le muscle fessier). Il faut éviter que l'injection ne soit trop superficielle en raison du risque d'atrophie sous-cutanée.

Adulte et enfants de plus de 12 ans :

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

Utilisation chez l'enfant :

Cette préparation n'est pas recommandée pour les enfants âgés de moins de six ans. Les corticoïdes peuvent ralentir la croissance. Le développement des nourrissons et enfants sous traitement corticoïde prolongé doit être étroitement surveillé. La prudence s'impose en cas d'exposition à la varicelle, la rougeole ou d'autres maladies infectieuses. Ne pas vacciner ou immuniser des enfants sous traitement corticoïde (voir [Mises en garde spéciales](#)). Les corticoïdes peuvent aussi interférer avec la production de stéroïdes endogènes.

Enfants de 6 à 12 ans :

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

USAGE LOCAL

Voie locale en rhumatologie : injections intra-articulaires. Ne pas injecter dans les tendons.

Voie locale en dermatologie : injections intralésionnelles (cicatrices chéloïdes).

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

Durée du traitement

Elle est déterminée par votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de KENACORT RETARD 40 mg/1 ml, suspension injectable que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser KENACORT RETARD 40 mg/1 ml, suspension injectable

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser KENACORT RETARD 40 mg/1 ml, suspension injectable

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables fréquents (qui peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

- Infections
- Céphalées

- Cataracte
- Réactions au site d'injection

Effets indésirables peu fréquents (qui peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100):

- Infections masquées
- Abscesses stériles au site d'injection
- Réactions anaphylactoïdes réactions anaphylactiques, choc anaphylactique
- Syndrome cushingoïde, inhibition surrénalienne
- Rétention sodique, rétention hydrique, alcalose hypokaliémique, hyperglycémie, diabète sucré, difficultés à contrôler son diabète
- Cécité, glaucome, exophtalmie, perforation cornéenne
- Vertiges
- Symptômes psychiatriques, dépression, euphorie, humeur changeante, troubles psychotiques, changement de la personnalité, insomnies
- Convulsions, syncope, hypertension crânienne bénigne, névrites, paresthésies
- Insuffisance cardiaque congestive, arythmies, hypertension, embolies, thrombophlébite, vascularite nécrosante,
- Ulcère peptique, perforation d'ulcère peptique, hémorragies, pancréatite, distension abdominale, oesophagite ulcéreuse
- Urticaire, rash, hyperpigmentation de la peau, hypopigmentation de la peau, atrophie cutanée, fragilité cutanée, pétéchies, ecchymoses, érythèmes, hyperhidrose, purpura, vergetures, hirsutisme, dermatite acnéiforme, lupus érythémateux
- Ostéoporose, ostéonécrose, fractures pathologiques, retard à la consolidation osseuse, courbatures, faiblesse musculaire, myopathie, atrophie musculaire, retard de croissance, arthropathie neuropathique
- Glycosurie
- Irrégularités menstruelles, aménorrhée, hémorragies post ménopausiques
- Synovites, douleurs, irritation au site d'injection, inconfort au site d'injection, fatigue, retard à la cicatrisation

- Tassements vertébraux

- Diminution de la kaliémie, modification de l'électrocardiogramme, diminution de la tolérance au glucose, bilan azoté négatif, augmentation de la pression intraoculaire, interférences avec les tests de laboratoire.

Effets indésirables à fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Vision floue.
- Déficience visuelle.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER KENACORT RETARD 40 mg/1 ml, suspension injectable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

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

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

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

Une stricte asepsie est requise lors de l'injection.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Bien agiter avant utilisation. Examiner la suspension à l'œil nu avant utilisation pour déceler la présence de particules agglutinées. Ne pas utiliser en cas de présence de particules agglutinées. Voir rubrique 3.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient KENACORT RETARD 40 mg/1 ml, suspension injectable

- La substance active est :

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

- Les autres composants sont :

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

Voir rubrique 2 « [KENACORT RETARD 40 mg/1 ml, suspension injectable contient](#) ».

Qu'est-ce que KENACORT RETARD 40 mg/1 ml, suspension injectable et contenu de l'emballage extérieur

Pour le flacon

1 ml de suspension injectable en flacon verre, boîte de 1.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BRISTOL-MYERS SQUIBB

3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BRISTOL-MYERS SQUIBB

3, RUE JOSEPH MONIER
B.P 325
92506 RUEIL MALMAISON CEDEX
Information Médicale et Pharmacovigilance :
Tel. : (+33) (0)1 58 83 84 96
Fax. : 01 58 83 66 98

Fabricant

CATALENT ANAGNI S.R.L.

LOC FONTANA DEL CERASO SNC
STRADA PROVINCIALE 12 CASALINA, 41
03012 ANAGNI (FR)
ITALIE

ou

SWORDS LABORATORIES UNLIMITED COMPANY T/A BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICAL OPERATIONS, EXTERNAL MANUFACTURING

PLAZA 254
BLANCHARDSTOWN CORPORATE PARK 2
DUBLIN 15, D15 T867

IRLANDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).