Notice : information de l'utilisateur

Kenacort-A 10 mg/ml, suspension injectable

acétonide de triamcinolone

Veuillez 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-A 10 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Kenacort-A 10 mg/ml
3. Comment utiliser Kenacort-A 10 mg/ml
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Kenacort-A 10 mg/ml
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Kenacort-A 10 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé ?

Groupe pharmacothérapeutique
Kenacort-A 10 mg/ml est un glucocorticoïde de synthèse. Il possède une activité anti-inflammatoire.

Indications thérapeutiques
Kenacort-A 10 mg/ml est indiqué dans le traitement
- d'états inflammatoires des articulations (injecté directement dans l'articulation)
- de certaines affections de la peau et de ses annexes (injecté directement dans la lésion)
- de tumeurs kystiques d'une aponévrose ou d'un tendon (injecté directement dans la tumeur).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Kenacort-A 10 mg/ml ?

N'utilisez jamais Kenacort-A 10 mg/ml
- Si vous êtes allergique à l'acétonide de triamcinolone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous présentez une infection des articulations ou de la peau
- Si vous présentez une infection généralisée
- Par voie intramusculaire, intraoculaire, épidurale ou intrathécale
- Pendant l'allaitement
- Kenacort-A 10 mg/ml ne doit pas être administré par voie systémique à long terme après le traitement d'urgence lors de la présence des maladies suivantes: anamnèse psychiatrique, herpès simplex et herpès zoster, en particulier de la cornée, varicelle et

complications fraiches d'une vaccination (il faut en particulier protéger les enfants sous traitement par glucocorticoïdes du danger de contagion par la varicelle et l'herpès), environ 8 semaines avant jusqu'à 2 semaines après une vaccination prophylactique, infections amibiennes, mycoses systémiques, ulcère gastro-intestinal, poliomyélite à l'exception de la forme encéphalo-bulbaire, lymphome après vaccin BCG, ostéoporose, glaucome à angle fermé et à angle ouvert.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Kenacort-A 10 mg/ml.

Faites attention
- Comme d'autres corticostéroïdes puissants, l'acétonide de triamcinolone sera utilisé sous contrôle médical strict.
  Les corticostéroïdes seront utilisés avec précaution chez les patients à hauts risques, à savoir : les enfants, les diabétiques, les patients souffrant d'hypertension, de colite ulcéreuse, de diverticulite, d'anastomose intestinale récente, d'insuffisance rénale, de glomérulonéphrite aiguë, d'exanthème, du syndrome de Cushing, de glaucome, d'infections résistantes aux antibiotiques, d'épilepsie, de décompensation cardiaque, de néphrite chronique, de tendances thromboemboliques, de thrombophlébite, de maladies convulsives, de carcinomes métastatiques, de myasthénie grave, d'ostéoporose, d'ulcère gastroduodénal actif ou latent, les patients présentant des antécédents psychiatriques, certaines infections telles la tuberculose, certaines infections virales (herpès, varicelle, variole), les patients âgés.
- Si vous avez une infection actuelle ou antérieure par le virus de l'hépatite B, car votre médecin pourrait vouloir vous surveiller de plus près.
- Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez une maladie du foie ou des reins, voir aussi rubrique 2 : « Kenacort-A 10 mg/ml contient de l'alcool benzylique et du sodium ».
- Les corticoïdes peuvent masquer certains signes d'infection, de nouvelles infections peuvent apparaître au cours de leur utilisation. Si une infection apparaît au cours d'un traitement, elle doit être rapidement traitée par un traitement antimicrobien adéquat.
- Lorsque le patient est soumis à un stress inhabituel, le Kenacort-A 10 mg/ml n'est pas indiqué pendant la période stressante.
- Tous les corticostéroïdes augmentent l'excrétion du calcium, du potassium et peuvent provoquer une augmentation de la pression sanguine et une rétention aqueuse et sodée. Une surveillance de la kaliémie sera recommandée en cas de prise concomitante de glucocorticoïdes et de substances provoquant une déplétion potassique.
- Les patients ne seront pas vaccinés au cours d'un traitement par des corticostéroïdes.
- Lorsque le patient a montré antérieurement une allergie à un produit quelconque, des précautions particulières seront prises avant l'administration.
- L'effet corticostéroïde est augmenté chez les patients souffrant d'hypothyroïdie (malfonctionnement de la glande thyroïde) ou de cirrhose (maladie du foie).
- Bien qu'un traitement par Kenacort-A 10 mg/ml puisse améliorer les symptômes de l'inflammation, il ne s'agit en aucun cas d'une guérison et le corticoïde n'a aucun effet sur la cause de l'affection. Dès lors, ce mode de traitement n'élimine pas la nécessité d'utiliser les mesures conventionnelles habituelles.
- L'injection intra-articulaire d'un corticostéroïde peut produire des effets généraux ainsi que des effets locaux.
- Lorsqu'une insuffisance des surrénales est induite par le Kenacort-A 10 mg/ml, celle-ci peut être minimisée par une réduction graduelle de la posologie.

- Lorsqu'un traitement intra-articulaire par corticostéroïdes est appliqué, les patients seront priés d'éviter l'utilisation exagérée des articulations, afin d'obtenir un effet bénéfique maximal.
- L'injection locale d'un corticoïde dans une articulation déjà infectée est à éviter. Avant toute administration intra-articulaire, un examen du liquide présent dans l'articulation est nécessaire pour exclure un processus septique.
  Une augmentation marquée de la douleur accompagnée de gonflement local, d'une diminution de la mobilité de l'articulation, de fièvre et de malaises peut évoquer une arthrite septique.
- Les corticostéroïdes ne seront pas injectés dans des articulations instables, ni dans le tendon d'Achille.
- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.
- Des irrégularités menstruelles peuvent se produire et chez les femmes postménopausées, des cas de saignements vaginaux ont été observés. Néanmoins, il est conseillé aux femmes ménopausées chez qui ceci se produit de faire exécuter un examen pour déterminer la cause des hémorragies.
- Les glucocorticoïdes peuvent diminuer la capture et la fixation protéïque de l'iode, rendant ainsi difficile le contrôle de la réponse thérapeutique des patients thyroïdiens traités par l'iode.
- Les corticoïdes peuvent augmenter les taux sériques de LDL et de HDL, tandis que leur effet sur les VLDL peut être variable. Ces effets peuvent être importants en cas de greffe rénale, à cause du risque accru d'athérosclérose.
- En cas d'ulcère gastro-duodénal, la récidive peut être asymptomatique jusqu'au moment où la perforation ou l'hémorragie se produit. Un examen radiologique sera effectué chez les patients qui se plaignent de douleurs à l'estomac ou lorsque le traitement est de longue durée.
- Il est essentiel de continuer la supervision du patient après l'arrêt du traitement étant donné qu'une subite réapparition des symptômes de la maladie peut se manifester.
- Au cours d'un traitement de longue durée, un régime riche en protéines est essentiel.
- Des études adéquates pour démontrer la sécurité de l'utilisation du Kenacort-A 10 mg/ml en injection sous-conjonctivale, intraturbinale, sub-tenons et rétrobulbaire et intraoculaire (intravitréale) n'ont pas été réalisées. Des cas d'endophtalmite, inflammation oculaire, augmentation de la pression intraoculaire, choriorétinopathie, y compris la maculopathie cristalline et la rétinite virale (principalement par le cytomégalovirus) et troubles de la vision ont été rapportés lors d'administration intravitréale. Plusieurs cas de cécité ont été rapportés à la suite de l'injection de suspensions de corticoïdes dans les fosses nasales et en injection intralésionnelle près de la tête. L'administration de Kenacort-A 10 mg/ml (acétonide de triamcinolone, suspension injectable) par ces voies n'est pas recommandée.
- Des cas de réactions anaphylactiques et de chocs anaphylactiques graves ainsi que des cas de décès ont été rapportés chez des personnes recevant des injections d'acétonide de triamcinolone, quel que soit le mode d'administration.
- Ce médicament sera utilisé avec prudence chez <u>les personnes âgées</u> en utilisant les doses les plus faibles possibles, pendant un temps le plus court possible.

Enfants

- Le développement et la croissance des enfants sous traitement prolongé par des corticostéroïdes seront observés avec soin. Pour cette raison, ce médicament n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 6 ans.

- Ce médicament contient de l'alcool benzylique, voir aussi rubrique 2 : « Kenacort-A 10 mg/ml contient de l'alcool benzylique et du sodium ».

Autres médicaments et Kenacort-A 10 mg/ml
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- ***Amphotéricine B injectable et agents provoquant une diminution du taux de potassium*** dans le sang (tels que les thiazides ou le furosémide) : il faut surveiller l'apparition d'une hypokaliémie.
- ***Anticholinestérases :*** antagonisation possible des effets de l'anticholinestérase.
- ***Anticoagulants oraux :*** les corticostéroïdes peuvent renforcer ou atténuer l'action des anticoagulants. Les patients recevant des anticoagulants oraux et des corticostéroïdes nécessitent dès lors une surveillance attentive.
- ***Antidiabétiques :*** les corticoïdes peuvent augmenter le taux de sucre dans le sang ; les résultats des tests sanguins ou urinaires doivent donc être contrôlés chez le patient diabétique, surtout lors de l'instauration du traitement par corticostéroïdes, son interruption ou un changement de posologie.
- L'effet des ***antimuscariniques*** dans la myasthénie grave peut être diminué.
- ***Antihypertenseurs :*** l'effet antihypertenseur est partiellement diminué par l'activité minéralocorticoïde des corticoïdes, ce qui peut conduire à une pression sanguine élevée.
- ***Diurétiques :*** avec les diurétiques hypokaliémiques, tels que p.ex. le furosémide, les valeurs de potassium doivent être surveillées. Le cas échéant, le potassium doit être compensé.
- ***Immunosuppresseurs :*** au travers de l'effet synergique du méthotrexate, une dose réduite de corticostéroïde peut suffire. Lors de l'administration simultanée du sel dipotassique du 21-phosphate d'acétonide de triamcinolone et de ciclosporine, le métabolisme de chacun des principes actifs est inhibé. C'est pourquoi les effets secondaires de chaque substance peuvent être renforcés. Des convulsions ont été observées.
- ***Psychotropes :*** l'effet des anxiolytiques et des antipsychotiques peut être diminué. Au besoin, la posologie des substances actives sur le SNC doit être adaptée.
- ***Sympathomimétiques :*** l'effet ainsi que potentiellement la toxicité du salbutamol sont augmentés.
- ***Cytostatiques :*** l'activité de la cyclophosphamide peut être diminuée.
- ***Antituberculeux :*** réduction possible des concentrations d'isoniazide dans le sang ; la rifampicine semble diminuer significativement l'effet des corticostéroïdes chez certains patients en stimulant leur métabolisme.
- ***Acide acétylsalicylique :*** doit être utilisé avec précaution en association aux corticostéroïdes chez des patients atteints d'hypoprothrombinémie.
- ***Ciclosporine :*** surveillance nécessaire afin de détecter une augmentation de la toxicité de la ciclosporine lors d'un usage simultané des deux.
- ***Glucosides digitaliques :*** leur administration concomitante peut accroître le risque de toxicité digitalique.
- ***Œstrogènes, y compris les contraceptifs oraux :*** possibilité d'une augmentation de la demi-vie et de la concentration des corticostéroïdes, ainsi que d'une diminution de l'élimination.
- ***Inducteurs de l'enzyme hépatique*** *(p.ex. barbituriques, phénytoïne, carbamazépine, rifampicine)* ***:*** prévenez votre médecin, si vous prenez ce type de médicament.
- ***Hormone de croissance humaine*** (par ex. somatropine) ***:*** risque d'inhibition de l'effet de la somatropine sur la croissance.

- ***Agents influençant de l'élimination de l'acétonide de triamcinolone,*** comme les inhibiteurs de la protéase du VIH, le kétoconazole, l'itraconazole, la clarithromycine et la télithromycine. Une diminution de l'élimination peut produire des effets systémiques liés aux corticostéroïdes, y compris le syndrome de Cushing et une suppression surrénale.
- ***Myorelaxants non dépolarisants :*** les corticostéroïdes peuvent diminuer ou renforcer l'effet d'inhibition neuromusculaire.
- ***Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) :*** les corticostéroïdes peuvent augmenter l'incidence et la sévérité des hémorragies gastro-intestinales et des ulcérations associées aux AINS. Les corticostéroïdes peuvent également réduire les taux sanguins de salicylés et donc également leur efficacité. Inversement, l'interruption des corticostéroïdes au cours d'un traitement par doses élevées de salicylés peut entraîner une toxicité des salicylés.
- ***Médicaments thyroïdiens :*** l'élimination métabolique des adrénocorticoïdes diminue en cas d'hypothyroïdie et augmente en cas d'hyperthyroïdie. Les modifications de l'état thyroïdien peuvent requérir un ajustement des doses d'adrénocorticoïdes.
- ***Vaccins*** : les complications neurologiques et l'absence de production d'anticorps peuvent survenir lors d'une vaccination de patients sous corticoïdes (voir avertissements/précautions).
- ***Inhibiteurs de l'enzyme de conversion :*** possibilité d'interaction avec l'acétonide de triamcinolone.

Interactions avec des tests de laboratoire (biologiques)
Au niveau du laboratoire, l'acétonide de triamcinolone interfère avec les tests de l'amylase, du cholestérol, du glucose sanguin, du sodium, du calcium, du potassium et de la thyroïde. Les corticostéroïdes peuvent influencer le test du nitrobleu de tétrazolium pour les infections bactériennes, et donner des résultats faussement négatifs.

Kenacort-A 10 mg/ml avec des aliments, boissons et de l'alcool
Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Kenacort-A 10 mg/ml ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, en particulier au cours du premier trimestre sauf si le médecin juge que la maladie pour laquelle il est prescrit justifie son utilisation.
Kenacort-A 10 mg/ml ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement sauf si le médecin juge que la maladie pour laquelle il est prescrit justifie son utilisation.

Ce médicament contient de l'alcool benzylique, voir aussi rubrique 2 : « Kenacort-A 10 mg/ml contient de l'alcool benzylique et du sodium ».

Conduite de véhicule et utilisation de machines
Quelques rares cas de faiblesse musculaire et d'effets ophtalmiques ont été rapportés lors d'une corticothérapie à long terme. En cas de perception de ces effets, il faudrait mettre les patients en garde quant à leur aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Kenacort-A 10 mg/ml contient de l'alcool benzylique et du sodium :

- **Kenacort-A 10 mg/ml contient 45 mg d'alcool benzylique par flacon de 5 ml.**

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires gravesy 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. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien 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 »).

- **Kenacort-A 10 mg/ml contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par flacon de 5 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».**

3. Comment utiliser Kenacort-A 10 mg/ml ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie
C'est au médecin qu'il appartient de définir l'utilisation de Kenacort-A 10 mg/ml. Les quantités de Kenacort-A 10 mg/ml nécessaires sont variables et doivent être individualisées selon le type d'affection et la réponse du patient.

Par voie intra-articulaire : la dose usuelle est de 0,25 à 0,5 ml (2,5 à 5 mg) pour les petites articulations et 0,5 à 1,5 ml (5 à 15 mg) pour les articulations plus importantes.

Par voie intradermique : la dose initiale de triamcinolone variera selon le type d'affection mais ne dépassera pas 1,0 mg (0,1 ml) par site d'injection en raison du risque d'atrophie cutanée si des volumes plus importants sont utilisés.
Plusieurs sites (séparés par 1 cm au moins) peuvent être injectés, en ne perdant pas de vue que plus la quantité utilisée est importante, plus la quantité résorbée par voie systémique risque d'entraîner des effets indésirables.
Les dosages faibles utilisés en début de traitement peuvent être suffisants.

Mode d'administration
La préparation ne sera pas administrée par voie intraveineuse.
UNE TECHNIQUE ASEPTIQUE STRICTE EST OBLIGATOIRE. Le flacon doit être secoué avant utilisation pour assurer une suspension uniforme. Avant le retrait, la suspension doit être inspectée pour vérifier son aspect agglomérant ou granulaire (agglomération). L'agglomération se produit quand la substance médicamenteuse se sépare de la solution et apparaît comme un précipité blanc dans le flacon. Un produit aggloméré doit être jeté et ne doit pas être utilisé. Après le retrait, injecter sans délai pour éviter la sédimentation dans la seringue.
Usage unique.

Prendre les précautions d'usage afin d'éviter d'injecter dans un vaisseau ou la contamination.

Administration intra-articulaire
Il est nécessaire de prendre les mêmes précautions que pour l'administration intra-articulaire de tout autre corticostéroïde. L'administration intra-articulaire se fera de façon strictement aseptique.

Remarques :
- L'usage d'un anesthésique local peut être souhaité ; les recommandations liées à cet usage doivent être suivies scrupuleusement. L'injection doit se faire dans les tissus environnants et dans une moindre mesure, à l'intérieur de l'articulation.
- Lors du traitement de ténosynovite aiguë non spécifique, prendre soin d'injecter dans la gaine et non dans le tendon lui-même.
- L'épicondylite (*tennis elbow*) peut être traitée par infiltration dans la zone où l'œdème est le plus important.
- Le traitement des lésions dermiques s'effectue en injectant directement dans la lésion, c'est-à-dire en intradermique ou parfois en sous-cutané.
- Afin d'accroître la précision du dosage et de faciliter l'administration, utiliser de préférence une seringue pour tuberculine et une aiguille de petit calibre.
- En cas d'excès de liquide synovial dans les articulations, bourses séreuses ou gaines tendineuses, en aspirer une partie afin d'atténuer la douleur et d'éviter une dilution excessive du produit.

Instructions pour une bonne utilisation
Ne pas mélanger à d'autres médicaments en raison du risque d'incompatibilité.

Si vous avez utilisé plus de Kenacort-A 10 mg/ml que vous n'auriez dû
Le surdosage peut provoquer les effets généraux décrits sous la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ?».

Conduite d'urgence
Il n'existe pas d'antidote spécifique.
En cas de surdosage, protégez les voies respiratoires et veillez à une bonne ventilation et perfusion. Surveillez attentivement le patient et maintenez dans des limites acceptables les signes vitaux, les gaz sanguins, les électrolytes etc.

Si vous avez utilisé trop de Kenacort-A 10 mg/ml, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Kenacort-A 10 mg/ml
Consultez votre médecin afin de revoir votre schéma posologique.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Kenacort-A 10 mg/ml
Le traitement ne peut pas être arrêté soudainement. L'interruption d'un traitement de longue durée doit se faire graduellement. Consultez toujours le médecin qui vous expliquera comment réduire progressivement la dose.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

A la suite de l'*administration intra-articulaire :*
Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 100) : Erythème post injection, douleur passagère ou irritation au site de l'injection, abcès stérile, troubles de la pigmentation, arthropathie du type Charcot, brève augmentation de la gêne dans l'articulation.

A la suite d'une *injection intradermique :*
Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 100) : Cécité à la suite d'un traitement intralésionnel de la face ou du cou, inconfort local transitoire, abcès stérile, augmentation et diminution de la pigmentation, atrophie sous-cutanée et cutanée (qui disparaît habituellement, à moins que l'affection de base ne soit elle-même atrophique).

<u>Généraux</u>
Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :
- Exacerbation d'une infection bactérienne ou virale latente, infections opportunistes
- Maux de tête, risque de cataracte

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :
- Règles irrégulières, absence de règles (aménorrhée), saignements vaginaux chez les femmes postménopausées, tolérance diminuée aux sucres, augmentation des besoins en insuline chez les diabétiques, apparition d'un état cushingoïde.
- Augmentation du sucre dans les urines et le sang ; balance azotée négative due au catabolisme des protéines, manifestations d'un diabète latent.
- Convulsions, névrite, insomnie, augmentation de la pression intracrânienne, aggravation d'états psychiatriques préexistants, dépression, euphorie, oscillations de l'humeur, symptômes psychotiques et modifications de la personnalité.
- Danger d'augmentation de la pression dans l'œil, glaucome, exophtalmie, perforation de la cornée.
- Hypertension, syncope, angéite nécrosante, thromboembolie, thrombophlébite, troubles du rythme cardiaque (arythmies).
- Rétention du sel et des liquides, perte de potassium.
- Ulcère gastroduodénal et autres troubles de la digestion et des intestins.
- Difficulté dans la guérison des plaies, éruptions, rougeurs, vergetures, hirsutisme, sudation accrue, suppression des réactions aux tests cutanés.
- Faiblesse musculaire, fatigue, myopathie stéroïdienne, perte de masse musculaire ou décalcification, fractures.
- Choc anaphylactique et réactions anaphylactiques, effets au niveau du métabolisme.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- Palpitations, décompensation cardiaque chez des patients sensibles, modifications de l'électrocardiogramme, athérosclérose, thrombose

- Vertiges, suppression de la croissance chez les enfants, augmentation du risque d'infections oculaires secondaires, enrouement, respiration sifflante, toux
- Vision floue ou des troubles de la vision
- Hypercholestérolémie, augmentation des taux de triglycérides et des lipoprotéines à faible densité, gonflement de la bouche et de la langue
- Un excès d'hormones thyroïdiennes (hyperthyroïdie), nausées, vomissements, anorexie (perte de poids), augmentation de l'appétit (gain de poids), gain de poids après un certain temps, dépôt de graisse
- Rupture spontanée des tendons, fractures et tassement vertébraux
- Besoins fréquents d'uriner, uriner inconsciemment (énurésie), une augmentation ou une diminution de la mobilité et du nombre de spermatozoïdes
- Augmentation du taux de globules blancs dans le sang (leucocytose), manque de plaquettes sanguines (thrombocytopénie), diminution du taux de calcium dans le sang (hypocalcémie)

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

Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou
Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Kenacort-A 10 mg/ml

A conserver à une température ambiante (15-30°C) dans l'emballage extérieur d'origine. Ne pas congeler.
Usage unique.

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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-A 10 mg/ml
- La substance active est l'acétonide de triamcinolone.
- Les autres composants sont : carboxyméthylcellulose sodique, chlorure de sodium (voir Rubrique 2 « Kenacort-A 10 mg/ml contient de l'alcool benzylique et du sodium »), hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, polysorbate 80, alcool benzylique (voir Rubrique 2 « Kenacort-A 10 mg/ml contient de l'alcool benzylique et du sodium ») et eau pour injection.

Aspect de Kenacort-A 10 mg/ml et contenu de l'emballage extérieur
Il s'agit d'une suspension injectable.
Kenacort-A 10 mg/ml est destiné à l'administration intra-articulaire et intradermique. Chaque boîte contient 1 flacon. Kenacort-A 10 mg/ml est emballé dans un flacon de 5 ml, en verre incolore type I, muni d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et d'un système amovible de fermeture en aluminium vert.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Chaussée de La Hulpe, 185
1170 Bruxelles
Belgique

Fabricant :
CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 ANAGNI (FR)
Italie
Swords Laboratories Unlimited Company
T/A Bristol- Myers Squibb Pharmaceutical Operations,
External Manufacturing Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2,
Dublin 15, D15 T867
Irlande

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :
BE : BE049156
LU: 1997124306

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à savoir Bristol-Myers Squibb Belgium.

Mode de délivrance : sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 08/2025