

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **SOLU-CORTEF**<sup>MD</sup>

#### **Succinate sodique d'hydrocortisone pour injection**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **SOLU-CORTEF** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **SOLU-CORTEF** sont disponibles.

#### **Pourquoi utilise-t-on SOLU-CORTEF?**

SOLU-CORTEF est utilisé chez les adultes et les enfants :

- dans le traitement de diverses affections. Celles-ci incluent les allergies ou l'inflammation;
- pour remplacer les hormones corticostéroïdes lorsque l'organisme n'en produit pas suffisamment à cause d'un problème aux glandes surrénales;
- pour le traitement d'urgence de certains chocs ou de réactions allergiques sévères. SOLU-CORTEF est utilisé lorsqu'on doit atteindre rapidement une forte concentration sanguine d'hydrocortisone.

#### **Comment SOLU-CORTEF agit-il?**

SOLU-CORTEF contient un corticostéroïde, le succinate sodique d'hydrocortisone. L'hydrocortisone fait partie de la classe de médicaments appelés corticostéroïdes ou stéroïdes. L'hydrocortisone est une hormone qui diminue la réponse immunitaire de l'organisme en réaction à certaines maladies, ce qui réduit les symptômes comme l'enflure et la rougeur.

#### **Quels sont les ingrédients de SOLU-CORTEF?**

Ingrédient médicamenteux : succinate sodique d'hydrocortisone

Ingrédients non médicamenteux :

Fiole (poudre) : phosphate disodique anhydre et phosphate monosodique anhydre.

Fiole (diluante) : eau stérile pour injection.

#### **SOLU-CORTEF se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :**

SOLU-CORTEF est présenté en fioles Act-O-Vial formées de deux compartiments :

- le compartiment supérieur contient de l'eau stérile (le diluant)
- le compartiment inférieur contient la poudre stérile blanche (le médicament) : 100 mg, 250 mg, 500 mg et 1 g

#### **N'utilisez pas SOLU-CORTEF dans les cas suivants :**

- vous avez eu une réaction allergique au succinate sodique d'hydrocortisone ou à n'importe quel autre corticostéroïde, ou encore à l'un des ingrédients de SOLU-CORTEF;
- vous avez une infection fongique (causée par un champignon) ou tout autre type d'infection non traitée;

- vous souffrez d'herpès oculaire, sauf si SOLU-CORTEF est utilisé pendant une courte durée dans une situation d'urgence;
- vous avez la varicelle ou la variole, sauf si SOLU-CORTEF est utilisé pendant une courte durée dans une situation d'urgence;
- vous avez récemment reçu un vaccin vivant ou un vaccin vivant atténué. Ne recevez pas ce type de vaccin pendant le traitement par SOLU-CORTEF;
- votre taux de plaquettes est bas et le médicament vous est administré par voie intramusculaire.

Ce médicament ne s'injecte pas dans la moelle épinière (voie intrathécale ou périurale).

**Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir SOLU-CORTEF, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :**

- vous souffrez ou avez souffert d'une infection (herpès, varicelle, tuberculose, infection par un parasite [nématode]); **si vous ou votre enfant êtes exposés à la varicelle ou à la rougeole durant le traitement par SOLU-CORTEF, communiquez avec votre professionnel de la santé immédiatement. Des effets secondaires graves, et peut-être mortels, peuvent se produire si vous ou votre enfant n'avez pas déjà eu ces infections;**
- vous avez eu un vaccin récemment ou si vous êtes sur le point d'en avoir un;
- vous avez des problèmes de saignement ou de coagulation;
- vous avez les os fragiles (ostéoporose);
- vous faites de l'hypertension (haute pression);
- vous faites de la rétention d'eau (œdème);
- vous souffrez d'un problème cardiaque, comme l'insuffisance cardiaque, une maladie du cœur ou une crise cardiaque;
- vous souffrez d'une maladie du rein;
- vous faites du diabète;
- vous faites ou avez déjà fait des crises convulsives (convulsions), ou vous avez un autre trouble neurologique;
- vous souffrez d'un trouble de la thyroïde;
- vous ressentez une douleur ou une faiblesse musculaire (par exemple, myasthénie grave);
- vous avez une maladie de l'œil, comme le glaucome, les cataractes, une infection par le virus de l'herpès ou tout problème touchant la rétine;
- vous souffrez d'une maladie du foie, comme la cirrhose;
- vous souffrez de troubles mentaux ou de troubles de l'humeur (comme la dépression);
- vous avez ou avez eu des problèmes d'estomac ou d'intestins (ulcère, colite ulcéreuse);
- votre taux de potassium ou de calcium est faible;
- votre système immunitaire est affaibli. Informez votre professionnel de la santé si vous croyez avoir une infection, car les corticostéroïdes peuvent vous rendre sujet aux infections ou masquer les signes d'une infection;
- vous êtes atteint de la maladie de Cushing (causée par un excès de cortisol, une hormone).

## Autres mises en garde

**Effets indésirables graves :** SOLU-CORTEF peut causer des effets secondaires graves, dont les suivants :

- **cancer de la peau (sarcome de Kaposi).** Des cas de sarcome de Kaposi ont été signalés chez des patients traités par un corticostéroïde tel que SOLU-CORTEF. Après l'arrêt du traitement par SOLU-CORTEF, il est possible de constater des signes de disparition de ce cancer;
- tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome). Des cas de tumeur de ce type ont été signalés chez des patients traités par un corticostéroïde tel que SOLU-CORTEF. Le phéochromocytome peut être mortel;
- accumulation de gras sur ou à l'extérieur d'une membrane qui enveloppe la moelle épinière (lipomatose épidurale). L'utilisation prolongée de fortes doses de corticostéroïdes peut causer une lipomatose épidurale;
- **syndrome de lyse tumorale.** Il s'agit de la mort rapide et soudaine des cellules cancéreuses qui est provoquée par le traitement. Cela peut causer une insuffisance rénale et des problèmes cardiaques potentiellement mortels.
- **Suppression de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien et infections :** SOLU-CORTEF peut aussi diminuer la capacité du corps à lutter contre le stress et les maladies. Son utilisation peut vous rendre plus vulnérable aux infections ou réactiver des infections existantes qui peuvent être cachées dans votre corps. Évitez d'être en contact avec des personnes atteintes de la rougeole ou de la varicelle pendant votre traitement par SOLU-CORTEF. En cas d'exposition, prévenez immédiatement votre professionnel de la santé.

Consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous pour obtenir de plus amples renseignements sur les effets secondaires graves.

- 

**Intervention chirurgicale :** Si vous devez subir une intervention chirurgicale, dentaire ou autre, mentionnez au médecin, au dentiste ou à l'anesthésiste que vous prenez SOLU-CORTEF.

## Grossesse et allaitement

- Si vous êtes enceinte, apte à concevoir et/ou allaitez, vous devez discuter de certains risques avec votre professionnel de la santé. SOLU-CORTEF pourrait :
  - ralentir la croissance du bébé et faire en sorte qu'il ait un faible poids à la naissance;
  - causer des cataractes chez les bébés. Ce risque est présent chez les mères qui utilisent des corticostéroïdes pendant une grande partie de la grossesse.
- Si vous allaitez ou avez l'intention de le faire, parlez-en à votre professionnel de la santé.

**Fertilité masculine :** Le traitement par SOLU-CORTEF peut nuire à la fertilité masculine.

**Arrêt du traitement :** L'arrêt brusque du traitement par SOLU-CORTEF pourrait avoir les effets suivants :

- Insuffisance surrénalienne grave. Ce problème survient lorsque le corps ne produit pas assez de cortisol (une hormone). L'insuffisance surrénalienne peut être mortelle.
- Syndrome de sevrage. Ce syndrome se manifeste entre autres par les symptômes suivants : perte de l'appétit, nausées, vomissements, manque d'énergie, maux de tête, fièvre, douleur

aux articulations, peau qui pèle, douleur musculaire, perte de poids et/ou hypotension (baisse de la pression sanguine).

#### **Immunosuppression :**

- SOLU-CORTEF peut :
  - masquer les symptômes d'une infection
  - réactiver une infection qui couvait
  - causer des infections en abaissant la résistance de l'organisme.
- Informez votre professionnel de la santé que vous prenez SOLU-CORTEF, car ce médicament peut modifier les résultats des tests cutanés.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :** SOLU-CORTEF peut causer des étourdissements (vertiges), de la fatigue et une vision floue. Soyez vigilant lorsque vous devez conduire ou effectuer des activités qui demandent beaucoup d'attention. Si vous ressentez l'un ou l'autre de ces symptômes après avoir reçu SOLU-CORTEF, vous ne devez PAS conduire ni faire fonctionner une machine.

#### **Enfants (moins de 18 ans) :**

- La croissance des enfants pourrait être ralentie. Le professionnel de la santé prescrira la dose la plus faible possible pour réduire ce risque au minimum.
- Le professionnel de la santé fera souvent des tests chez les enfants traités par SOLU-CORTEF pendant une longue période. L'utilisation prolongée d'hydrocortisone peut en effet augmenter le risque d'hypertension intracrânienne (élévation de la pression dans le crâne).
- Si de l'hydrocortisone est donnée à un prématuré, il pourrait être nécessaire de surveiller le fonctionnement du cœur du bébé.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

#### **Les produits ci-dessous pourraient interagir avec SOLU-CORTEF :**

- Médicaments :
  - anticoagulants (pour « éclaircir » le sang);
  - pour traiter la myasthénie, une maladie qui touche les muscles;
  - pour traiter les infections bactériennes (comme l'érythromycine, la clarithromycine et la troléandomycine);
  - pour traiter les infections fongiques (comme le kétoconazole et l'itraconazole);
  - pour traiter une maladie inflammatoire (comme la méthylprednisolone);
  - pour traiter l'épilepsie (comme les barbituriques, la carbamazépine, le phénobarbital et la phénytoïne);
  - pour traiter les problèmes cardiaques ou la pression artérielle élevée (comme les bloqueurs des canaux calciques, le diltiazem ou la digoxine);
  - qui abaissent le taux de cholestérol (cholestyramine);
  - pour éliminer le surplus de liquide dans le corps (diurétiques);
  - contre l'infection à VIH (comme l'indinavir ou le ritonavir);
  - pour traiter un fort taux de sucre dans le sang (diabète);
  - pour traiter la tuberculose (comme l'isoniazide et la rifampine);
  - pour prévenir ou soulager les nausées et les vomissements (comme l'aprépitant ou le fosaprépitant);

- pour traiter le cancer du sein et de l’ovaire (inhibiteurs de l’aromatase);
- qui neutralisent ou qui affaiblissent le système immunitaire (comme la cyclosporine, le cyclophosphamide et le tacrolimus, qui aident à prévenir le rejet d’organe ou à traiter un cancer);
- aspirine et anti-inflammatoires non stéroïdiens;
- vaccins;
- hormones (comme les estrogènes et la somatropine);
- agents provoquant une déplétion potassique.

Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant votre traitement par SOLU-CORTEF.

### **Comment SOLU-CORTEF s’administre-t-il?**

- SOLU-CORTEF vous sera administré par votre professionnel de la santé. C’est lui qui décidera si SOLU-CORTEF vous sera donné :
  - dans une veine (perfusion ou injection intraveineuse);
  - dans un muscle (injection intramusculaire).
- Votre professionnel de la santé décidera du point d’injection, ainsi que de la dose et du nombre d’injections que vous devrez recevoir.
- Il ne faut pas cesser brusquement de prendre SOLU-CORTEF. N’arrêtez pas votre traitement par SOLU-CORTEF sans en parler d’abord à votre professionnel de la santé. Vous allez devoir arrêter ce médicament graduellement pour prévenir les symptômes de sevrage.
- Le professionnel de la santé prescrira la dose la plus faible possible pendant la période la plus courte possible.

### **Dose habituelle**

- La dose dépend :
  - du type de maladie traitée;
  - de la sévérité du problème;
  - de votre réponse au traitement;
  - de votre exposition au stress.

### **Surdose**

Si vous pensez qu’une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de SOLU-CORTEF, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d’un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l’absence de symptômes.

### **Dose omise**

Si vous pensez qu’une personne dont vous vous occupez ou que vous-même pourriez avoir sauté une dose, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SOLU-CORTEF?**

Lorsque vous recevez SOLU-CORTEF, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c’est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires suivants peuvent se produire :

#### Problèmes de peau :

- peau mince et fragile
- ecchymoses (bleus sur la peau causés par la rupture de petits vaisseaux sanguins)
- pétéchies (points rouges sur la peau contenant du sang)
- vergetures
- peau sèche et squameuse
- éruption cutanée
- rougeur
- démangeaisons
- urticaire
- abcès

#### Troubles hormonaux et métaboliques :

- apparition d'un état cushingoïde (anomalie causée par un excès de corticostéroïdes dans l'organisme)
- faciès lunaire (visage bouffi et front bombé)
- gain de poids
- distribution anormale des graisses corporelles
- hypopituitarisme (affection au cours de laquelle l'hypophyse n'arrive pas à produire une ou plusieurs de ses hormones ou n'en produit pas en quantité suffisante)
- suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (qui peut empêcher l'organisme de répondre à diverses atteintes comme une infection ou une blessure sévères)
- anomalies de la croissance des poils
- perte de cheveux
- acné
- augmentation de la transpiration
- éclaircissement ou assombrissement d'une région de la peau
- troubles de la glande thyroïde

#### Problèmes à l'estomac ou aux intestins :

- nausées
- vomissements
- altération du goût (lors de l'administration rapide de fortes doses)
- douleur abdominale
- ballonnements
- diarrhée
- indigestion
- augmentation de l'appétit

#### Problèmes aux os et aux muscles :

- perte de masse musculaire
- douleur musculaire
- malaise (sensation de gêne généralisée)

#### Problèmes touchant le système nerveux :

- maux de tête
- étourdissements
- amnésie
- vertiges
- troubles de la sensibilité et diminution de la force et des réflexes
- sensations cutanées anormales (picotements, chatouillements, fourmillements ou sensation de brûlure)

Troubles psychiatriques :

- anxiété
- confusion
- hallucinations
- instabilité émotionnelle
- euphorie (bien-être, exultation, bonheur, excitation et joie intenses)
- sautes d'humeur
- modifications de la personnalité
- toxicomanie
- manie
- délire
- schizophrénie
- comportement anormal
- irritabilité

Autres :

- taux élevé de cholestérol
- fatigue
- hoquet
- réaction au point d'injection
- dépressions/trous au point d'injection

SOLU-CORTEF peut fausser les résultats de certaines analyses sanguines. Durant votre traitement, votre professionnel de la santé vous demandera de passer des analyses de sang.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Insuffisance cardiaque :</b> essoufflement, fatigue, faiblesse, étourdissements, battements de cœur irréguliers			√
<b>Caillots sanguins :</b> enflure, douleur ou sensibilité, habituellement dans le bras ou la jambe		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Augmentation de volume du foie :</b> jaunisse (coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux), coloration foncée de l'urine, nausées, vomissements, douleur dans la partie inférieure de l'estomac		√	
<b>Pancréatite (inflammation du pancréas) :</b> douleur dans le haut de l'abdomen, fièvre, battements de cœur rapides, nausées, vomissements, sensibilité de l'abdomen au toucher		√	
<b>Rétention d'eau, enflure</b>		√	
<b>Hypertension (hausse de la pression sanguine) :</b> maux de tête ou sensation de malaise général			√
<b>Faiblesse musculaire</b>			√
<b>Ulcères d'estomac (hémorragie ou perforation d'un ulcère) :</b> douleur à l'estomac, sang dans les selles ou les vomissements			√
<b>Plaies qui guérissent lentement</b>	√		
<b>Convulsions</b>			√
<b>Troubles psychologiques :</b> humeur dépressive, y compris des idées suicidaires, l'anxiété et l'insomnie		√	
<b>Cycles menstruels irréguliers</b>	√		
<b>Diabète :</b> envies fréquentes d'uriner, augmentation de la faim et de la soif		√	
<b>Crampes et spasmes</b>		√	
<b>Troubles visuels :</b> baisse de la vue, vision floue, douleur aux yeux, augmentation de la pression dans les yeux		√	
<b>Réactivation de la tuberculose :</b> toux avec crachements de sang ou douleur à la poitrine			√
<b>Infections :</b> fièvre et sensation de malaise général			√



Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Ostéoporose (os minces, fragiles) :</b> fractures osseuses, douleur, mal de dos qui s'aggrave en position debout ou pendant la marche			√
<b>Réactions allergiques :</b> urticaire, éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge. Difficulté à avaler ou à respirer.			√
<b>Suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien :</b> étourdissements, nausées, vomissements, douleur abdominale, faiblesse, fatigue, sensation de malaise général, maux de tête		√	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Conservation

**Avant la reconstitution :** Conservez SOLU-CORTEF à la température ambiante (15 à 30 °C).

**Après la reconstitution :** Conservez la solution reconstituée à la température ambiante (15 à 30 °C), à

l'abri de la lumière. On n'utilisera la solution que si elle est limpide. Jetez toute solution non utilisée après 3 jours. La solution SOLU-CORTEF reconstituée peut être congelée pendant une durée maximale d'un mois. Une fois décongelées, les solutions de SOLU-CORTEF doivent être administrées tel qu'il est indiqué ci-dessus.

SOLU-CORTEF peut être dilué pour être administré par perfusion intraveineuse. Toute solution inutilisée doit être jetée 4 heures après sa dilution.

**Après la dilution pour perfusion intraveineuse :** Jetez toute solution non utilisée après 4 heures.

Fiole à usage unique. Jeter après usage.

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

**Pour en savoir plus sur SOLU-CORTEF :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant <http://www.pfizer.ca>, ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 18 septembre 2023