

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **SOLU-CORTEF**^{MD}

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 liées à une allergie ou à une 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 du 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 êtes allergique au succinate d'hydrocortisone ou à n'importe quel autre corticostéroïde, ou encore à l'un des ingrédients non médicamenteux de SOLU-CORTEF (*voir Quels sont les 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;
- la quantité de plaquettes dans votre sang est basse, et SOLU-CORTEF doit vous être injecté dans un muscle.

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 êtes diabétique;
- 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 ou une maladie du cœur, ou vous avez fait une crise cardiaque;
- vous avez des problèmes de rein;
- 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 avez une myasthénie grave, une affection qui entraîne graduellement une douleur et une faiblesse musculaires;
- vous avez un cancer de la peau (maladie de Kaposi) ou une tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome);
- vous avez des problèmes oculaires, comme le glaucome, des cataractes, une infection par le virus de l'herpès ou tout problème touchant la rétine;
- vous avez une maladie du foie, comme la cirrhose;
- vous avez des problèmes de santé mentale, comme une dépression;
- vous avez ou avez eu des problèmes d'estomac ou d'intestins, comme un ulcère ou une colite ulcéreuse;
- la teneur de votre sang en potassium ou en calcium est basse;
- 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;
- **phéochromocytome :** tumeur des glandes surrénales. 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;
- **lipomatose épidurale :** accumulation de gras sur ou à l'extérieur d'une membrane qui enveloppe la moelle épinière. L'utilisation prolongée de fortes doses de corticostéroïdes peut causer une lipomatose épidurale;
- **syndrome de lyse tumorale :** 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, réactiver des infections existantes qui peuvent être cachées dans votre corps et aggraver des infections existantes. 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.

Chirurgie : Si vous devez subir une intervention chirurgicale, dentaire ou autre, mentionnez au professionnel de la santé que vous prenez SOLU-CORTEF.

Grossesse et allaitement

- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir pendant votre traitement par SOLU-CORTEF, vous devez discuter de certains risques avec votre professionnel de la santé.
- SOLU-CORTEF peut traverser le placenta et causer du tort au bébé.
- Si vous tombez enceinte pendant votre traitement par SOLU-CORTEF, informez-en votre professionnel de la santé sans délai.
- Si vous allaitez ou prévoyez le faire, consultez votre professionnel de la santé pour savoir quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant votre traitement. SOLU-CORTEF peut passer dans le lait maternel et faire du tort à votre bébé.

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 :** Ce problème survient lorsque le corps ne produit pas assez de cortisol (une hormone). Ces symptômes comprennent l'évanouissement, la faiblesse, l'agitation, les nausées, les vomissements, les maux de tête, les étourdissements, la faiblesse musculaire ou la douleur aux articulations. 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, baisse de la pression sanguine ou évanouissement.

- Avertissez immédiatement votre professionnel de la santé si vous ressentez ces symptômes à la fin de votre traitement ou après avoir changé de médicament. Certains d'entre eux peuvent durer des mois après la fin du traitement par SOLU-CORTEF.

Immunosuppression :

- SOLU-CORTEF peut :
 - masquer les symptômes d'une infection
 - réactiver une infection qui couvait
 - aggraver les infections existantes
 - causer des infections en abaissant la résistance de l'organisme.

Ostéoporose : La prise d'un médicament à long terme comme SOLU-CORTEF peut vous exposer à un risque de :

- Fracture osseuse
- Fragilisation des os (ostéoporose; associée à une hausse du risque de fracture)

Vous devez faire très attention de ne pas vous blesser, et en particulier de ne pas tomber.

Analyses sanguines : SOLU-CORTEF peut fausser les résultats de certaines analyses sanguines. Votre professionnel de la santé déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats. Si vous devez subir un test cutané pour détecter des allergies, dites-le à votre professionnel de la santé, car SOLU-CORTEF peut changer les résultats de votre test.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : SOLU-CORTEF peut causer des étourdissements, des vertiges, des changements de la vision et de la fatigue. Attendez de voir comment vous vous sentez après avoir reçu CORTEF avant de conduire ou d'utiliser une machine.

Enfants (moins de 18 ans) :

- Les corticostéroïdes peuvent perturber la croissance chez l'enfant. Votre professionnel de la santé prescrira la dose la plus faible possible pour réduire ce risque au minimum.
- Votre professionnel de la santé surveillera régulièrement la croissance et le développement des enfants en pleine croissance.

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 :
 - pour « éclaircir » le sang ou empêcher la coagulation du sang, comme l'acénocoumarol, la phénindione et la warfarine;
 - pour traiter la myasthénie grave, une maladie qui touche les muscles, comme la distigmine et la néostigmine;
 - pour traiter les infections bactériennes (antibiotiques comme l'érythromycine, la clarithromycine, la rifampicine, la rifabutine et la troléandomycine);
 - pour traiter les infections fongiques (comme le kétoconazole, l'itraconazole et l'amphotéricine B);

- pour traiter une maladie inflammatoire (comme la méthylprednisolone);
- pour traiter l'épilepsie (comme les barbituriques, la carbamazépine, le phénobarbital et la phénytoïne);
- pour traiter le glaucome;
- pour traiter les problèmes cardiaques ou la pression artérielle élevée, comme les bloqueurs des canaux calciques, la digoxine, le diltiazem et les diurétiques (pour éliminer le surplus d'eau);
- qui abaissent le taux de cholestérol (cholestyramine);
- contre l'infection à VIH (comme l'indinavir ou le ritonavir);
- pour traiter le 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 (inhibiteurs de l'aromatase);
- qui neutralisent le système immunitaire (comme la cyclosporine, le cyclophosphamide et le tacrolimus);
- pour vous relaxer durant la chirurgie, comme le pancuronium ou le vécuronium;
- acide acétylsalicylique et anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés pour soulager la fièvre et l'inflammation, comme l'ibuprofène;
- médicaments appelés « anticholinestérasiques » pouvant être utilisés pour traiter la maladie d'Alzheimer ou d'autres affections;
- vaccins;
- hormones (comme les estrogènes et la somatropine);
- pamplemousse ou jus de pamplemousse.

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.
- Votre 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, le centre antipoison de votre région ou Santé Canada au numéro sans frais 1-844-POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou 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.

Effets secondaires possibles :

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 :

- 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)
- 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, crampes ou spasmes musculaires
- 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)

Autres :

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

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	
Insuffisance cardiaque congestive (le cœur ne pompe pas le sang assez fort) : essoufflement, fatigue, faiblesse, étourdissements, battements de cœur irréguliers, toux, enflure des jambes, des chevilles et des pieds			√
Caillots sanguins : Dans un bras ou une jambe : rougeur, enflure, douleur ou sensibilité, chaleur se dégageant du membre touché Dans un poumon : douleur à la poitrine qui s'aggrave			√

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	
généralement lors de la respiration, essoufflement, toux pouvant comprendre des crachats sanglants, étourdissements, perte de connaissance			
Problèmes de foie : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), urine foncée, selles pâles, nausées, vomissements, douleur dans le haut de l'abdomen		√	
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur dans le haut de l'abdomen, fièvre, battements de cœur rapides, nausées, vomissements, sensibilité de l'abdomen au toucher		√	
Œdème : rétention aqueuse, enflure des mains, des jambes ou des pieds		√	
Hypertension (hausse de la pression sanguine) : maux de tête, sensation de malaise général, essoufflement			√
Faiblesse musculaire			√
Ulcères d'estomac (hémorragie ou perforation d'un ulcère) : douleur à l'estomac, sang dans les selles ou les vomissements			√
Crises convulsives : convulsions, avec ou sans perte de conscience			√
Problèmes de santé mentale : humeur dépressive, y compris des idées suicidaires, de l'anxiété et de l'insomnie, de la confusion, des hallucinations (fait de voir ou d'entendre des choses ou des sons qui ne sont pas là), de l'euphorie (bien-être, exultation, bonheur, excitation et joie intenses), des sautes d'humeur, des		√	

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	
modifications de la personnalité, des troubles de la mémoire			
Changements hormonaux : cycles menstruels irréguliers, croissance des poils anormale	√		
Diabète : envies fréquentes d'uriner, augmentation de la faim et de la soif		√	
Problèmes aux yeux : Cataractes : vision floue, douleur oculaire Glaucome : élévation de la pression dans les yeux, douleur oculaire, halo autour des sources lumineuses ou des images colorées, yeux rouges Choriorétinopathie séreuse centrale : vision floue ou autre altération de la vision		√	
Réactivation de la tuberculose : toux avec crachements de sang ou douleur à la poitrine, perte d'appétit, perte de poids inexplicable, fièvre, frissons, sueurs nocturnes			√
Infections : fièvre, frissons, malaise général, mal de gorge, courbatures, fatigue			√
Ostéoporose (os minces, fragiles) : fractures osseuses, douleur, mal de dos qui s'aggrave en position debout ou pendant la marche			√
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, réaction cutanée accompagnée d'enflure, de démangeaisons et de grandes marques sur la peau, douleur ou			√

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	
sensation d'oppression à la poitrine			
Suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien : étourdissements, nausées, vomissements, douleur abdominale, faiblesse, fatigue, sensation de malaise général, maux de tête		√	
Syndrome de Cushing (grande quantité de cortisol dans le sang) : visage bouffi (« face de lune »), prise de poids rapide en particulier autour de l'abdomen, transpiration excessive, amincissement de la peau, tendance à faire des ecchymoses (bleus), peau sèche, vergetures, faiblesse musculaire, accumulation de tissus adipeux (gras) entre les omoplates (bosse de bison), plaies qui guérissent lentement		√	
Crise cardiaque : douleur, pression ou inconfort à la poitrine, douleur au bras, à l'épaule, à la mâchoire, au cou ou au dos, essoufflement, sensation ébrieuse			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortant 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 (canada.ca/medicament-instrument-declaration) 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

SOLU-CORTEF sera conservé par votre professionnel de la santé selon les directives du fabricant.

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 : 15 avril 2025