

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **PEDIAPRED®**

#### Solution de prednisolone

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **PEDIAPRED** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **PEDIAPRED**.

#### Pourquoi PEDIAPRED est-il utilisé?

PEDIAPRED est utilisé pour :

- aider à remplacer les corticostéroïdes que produit normalement le corps humain, ou
- soulager l'inflammation ou les allergies causées par de nombreuses maladies.

PEDIAPRED peut vous être prescrit dans le cadre d'un traitement pour un problème que vous pourriez avoir.

#### Comment PEDIAPRED agit-il?

PEDIAPRED agit en diminuant l'activité de votre système immunitaire. PEDIAPRED ralentira la réaction de votre corps à une maladie ou à une lésion.

#### Quels sont les ingrédients dans PEDIAPRED?

Ingrédients médicinaux : prednisolone (sous forme de phosphate sodique de prednisolone)

Ingrédients non médicinaux : arôme artificiel de framboise, eau purifiée, EDTA disodique, méthylparaben, phosphate disodique, phosphate monosodique, sorbitol

#### PEDIAPRED est disponible sous la forme posologique suivante :

Solution buvable, 5 mg / 5 mL

#### Ne prenez pas PEDIAPRED si :

- vous souffrez d'une infection fongique générale non traitée;
- vous êtes allergique à l'un des ingrédients de ce médicament ou à l'un des composants du contenant;
- vous avez une infection ou une maladie causée par le virus de l'herpès, par exemple varicelle, rougeole, hépatite, herpès ou zona;
- vous avez des épisodes psychotiques qui ne sont pas maîtrisés par un traitement;
- vous avez récemment reçu un vaccin vivant comme un vaccin contre la rougeole, les oreillons, la rubéole ou la varicelle.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PEDIAPRED, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

*Monographie de PEDIAPRED*

---

- le sida ou d'autres infections;
- des problèmes d'estomac ou d'intestins;
- une maladie des os;
- un taux élevé de sucre dans le sang (diabète);
- une maladie cardiaque ou avez eu une crise cardiaque;
- une tension artérielle élevée ou basse;
- une maladie rénale ou des calculs rénaux;
- des problèmes de foie comme une cirrhose;
- des parasites appelés nématodes;
- une maladie pulmonaire;
- des douleurs ou des faiblesses musculaires;
- des problèmes de tendons;
- des problèmes de peau;
- une pilosité plus abondante que la normale;
- des troubles oculaires tels que glaucome, cataractes, infection à herpès ou tout problème de rétine;
- des problèmes touchant des glandes et hormones (système endocrinien) tels que :
  - faible taux de potassium ou de calcium,
  - problèmes de thyroïde (hypothyroïdie),
  - niveaux anormalement élevés de stress,
  - tumeurs dans les glandes surrénales;
- certains problèmes de santé mentale ou de l'humeur (tels que dépression, trouble du sommeil, sautes d'humeur).

#### **Autres mises en garde à connaître :**

- Si vous avez la sclérodémie (sclérodémie systémique), une maladie qui durcit la peau, des doses quotidiennes de 15 mg ou plus de PEDIAPRED peuvent augmenter le risque de crise rénale sclérodémique, ce qui peut causer une hausse de la tension artérielle et une baisse de la production d'urine.
- Si vous n'avez jamais eu la varicelle ou la rougeole, vous devez éviter tout contact avec des personnes qui ont la varicelle, le zona ou la rougeole.
  - Si vous avez été en contact avec ces infections, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé même si vous n'avez aucun symptôme.
- Vous ne devez recevoir aucun vaccin pendant votre traitement par PEDIAPRED.
- Les autres personnes qui vivent avec vous ne doivent pas recevoir le vaccin contre la poliomyélite administré par voie orale (par la bouche). Il existe un risque qu'elles vous transmettent le virus de la poliomyélite.
- PEDIAPRED pourrait fausser les résultats des tests cutanés.

#### **Syndrome de sevrage des stéroïdes :**

- Un arrêt soudain du traitement pourrait entraîner :
  - **un syndrome de sevrage des stéroïdes**
  - **une insuffisance surrénale** (vos glandes surrénales ne produisent pas suffisamment d'hormones)
  - une aggravation ou une récurrence (reprise) de la maladie qui était traitée.

**Syndrome de lyse tumorale :**

- PEDIAPRED peut causer le syndrome de lyse tumorale. Il s'agit d'un problème où de grandes quantités de cellules cancéreuses sont tuées rapidement par le traitement. Leur contenu est ensuite libéré dans votre sang. Parlez à votre professionnel de la santé si vous avez un cancer qui affecte votre sang. Votre professionnel de la santé devrait vous surveiller de près si vous avez des niveaux élevés d'acide urique dans le sang.

Pour de plus amples renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves, voir le tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre » ci-dessous.

**Fertilité, grossesse et allaitement****Hommes :**

- PEDIAPRED pourrait modifier le nombre et l'action des spermatozoïdes chez certains hommes. On ignore si la capacité d'engendrer un enfant serait réduite.

**Femmes :**

- Dites-le à votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte, si vous essayez de devenir enceinte, si vous allaitez ou si vous prévoyez allaiter.
- Votre professionnel de la santé vous parlera des risques graves possibles que PEDIAPRED fait courir à votre enfant à naître si vous devenez enceinte.
- Si vous êtes enceinte, pendant le premier trimestre de la grossesse : Utilisez PEDIAPRED seulement si votre professionnel de la santé vous a dit de le faire. Il décidera si les avantages de PEDIAPRED l'emportent sur les risques. En effet, PEDIAPRED pourrait augmenter le risque de problèmes touchant les lèvres et la bouche chez le bébé.

**Enfants :**

- Le cœur d'un enfant pourrait devenir plus épais que la normale pendant un traitement par PEDIAPRED.
- Les enfants ont un plus grand risque d'être atteints de maladies touchant les glandes et les hormones, comme un syndrome de Cushing, pendant un traitement par PEDIAPRED.
- PEDIAPRED peut nuire à la croissance chez les enfants.

**Personnes âgées :**

- Des problèmes d'élimination de PEDIAPRED par le corps peuvent survenir chez les personnes âgées.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :** PEDIAPRED peut causer une vision floue. Attendez de voir comment vous répondez à PEDIAPRED avant d'effectuer des tâches qui requièrent de l'attention.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec PEDIAPRED :**

- Anticholinestérasés, des médicaments qui traitent la faiblesse des muscles squelettiques;
- Coumarine, utilisée pour éclaircir le sang;
- Éphédrine, utilisée pour prévenir l'hypotension (« basse pression »);
- Cyclosporine, utilisée pour prévenir le rejet d'un organe transplanté;
- Inhibiteurs du CYP3A (produits contenant du cobicistat);
- Glucosides digitaliques comme la digoxine, utilisés pour traiter des problèmes cardiaques ou l'hypertension (« haute pression »);
- Anticonvulsivants comme le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine, utilisés pour traiter l'épilepsie et les convulsions;
- Rifampicine, érythromycine et fluoroquinolones, des antibiotiques utilisés pour traiter les infections;
- Diurétiques, laxatifs, amphotéricine B et tétracosactide, des médicaments qui causent un faible taux de potassium;
- Isoniazide, un antibiotique utilisé pour traiter la tuberculose;
- Ibuprofène et acide acétylsalicylique, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS);
- Agents qui font diminuer les réserves de potassium (p. ex. diurétiques thiazidiques);
- Vaccins;
- Salicylés, comme l'aspirine, utilisés pour traiter la fièvre, la douleur et l'enflure;
- Antiacides, comme le carbonate de calcium, l'hydroxyde de magnésium ou l'hydroxyde d'aluminium, utilisés pour traiter les maux et les brûlures d'estomac;
- Médicaments utilisés pour traiter le diabète;
- Médicaments contenant du potassium ou du sodium;
- Alcool. Des problèmes d'estomac pourraient se produire si vous consommez des boissons alcoolisées durant votre traitement par PEDIAPRED.

**Comment prendre PEDIAPRED?**

- Prenez toujours PEDIAPRED en suivant exactement les directives de votre professionnel de la santé. Vérifiez auprès de votre professionnel de la santé en cas de doute.
- Pour aider à prévenir les maux d'estomac, prenez PEDIAPRED par la bouche, avec de la nourriture.
- Ne donnez pas PEDIAPRED à d'autres personnes.
- Votre professionnel de la santé surveillera votre état de santé. Il pourrait réduire votre dose ou arrêter temporairement ou définitivement votre traitement si votre état de santé l'exige, si vous prenez certains autres médicaments ou si vous avez certains effets secondaires.
- Si votre traitement doit être interrompu après une utilisation prolongée de PEDIAPRED, suivez les directives de votre médecin. Ce dernier pourrait vous demander de réduire progressivement la dose

de médicament que vous prenez. Si vous cessez soudainement de prendre PEDIAPRED, vous risquez de souffrir d'un **syndrome de sevrage des stéroïdes**.

- Ne cessez pas de prendre PEDIAPRED sans en parler d'abord à votre professionnel de la santé.
- 

#### **Dose habituelle :**

- Prenez PEDIAPRED selon les directives de votre professionnel de la santé.
- Ne prenez pas plus ni moins que la dose recommandée prescrite par votre professionnel de la santé.
- Ne changez pas la dose ni l'horaire pour la prise de vos doses à moins que votre professionnel de la santé ne vous dise de le faire.
- N'arrêtez pas de prendre PEDIAPRED à moins que votre professionnel de la santé ne vous dise de le faire.

#### **Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PEDIAPRED, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

#### **Dose oubliée :**

En cas d'oubli d'une dose de PEDIAPRED, si vous prenez :

Une dose tous les deux jours :

- Prenez la dose oubliée dès que possible si vous y pensez durant la même matinée. Prenez la prochaine dose à l'heure habituelle.
- Si vous vous rendez compte de votre oubli plus tard dans la journée, attendez au lendemain matin pour prendre la dose. Sautez ensuite une journée et prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle.

Une dose par jour :

- Prenez la dose oubliée dès que possible puis prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle.
- Si vous vous rendez compte de votre oubli le lendemain, sautez la dose oubliée et prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose pour compenser une dose oubliée.

Quelques doses par jour :

- Prenez la dose oubliée dès que possible, puis prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle.
- Si vous vous rendez compte de votre oubli au moment de prendre la prochaine dose, doublez cette dose, puis prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle.

#### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PEDIAPRED?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez PEDIAPRED. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent inclure :

- indigestion

- diminution de l'appétit
- nervosité ou agitation
- trouble du sommeil
- gain de poids
- perte de muscles
- visage rouge
- transpiration abondante
- maux de gorge
- selles noires ou goudronneuses
- maux de tête

PEDIAPRED peut causer des résultats anormaux aux examens, aux radiographies, aux mesures de la tension artérielle et aux analyses d'urine et de sang. Votre professionnel de la santé demandera des évaluations avant et pendant votre traitement, puis va interpréter les résultats et vous dire s'il y a des anomalies qui pourraient nécessiter un traitement.

| <b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>   |  |                          |  |
|--|--|--------------------------|--|
| <b>Symptôme ou effet</b>   | <b>Consultez votre professionnel de la santé</b> |                          | <b>Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b> |
|  | <b>Uniquement si l'effet est grave</b>           | <b>Dans tous les cas</b> |  |
| <b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>  |  |                          |  |
| <b>Insuffisance rénale aiguë</b> (grave problème de rein) : quantités plus faibles d'urine ou absence d'urine, enflure dans les jambes, les chevilles ou les pieds, sensation de fatigue, sensation de confusion, nausées, douleur ou pression dans la poitrine, perte d'appétit |  |                          | X  |
| <b>Changements de comportement et d'humeur</b> : agitation, comportement agressif, hostilité, irritabilité, augmentation de la consommation de nourriture, confusion, hallucinations   |  | X                        |  |
| <b>Fracture</b> (os brisé) : douleur et enflure de la région autour de la fracture, incapacité de supporter son poids ou d'utiliser le membre touché   |  |                          | X  |
| <b>Intolérance aux glucides</b> (incapacité de digérer certains glucides à cause d'un manque de certaines enzymes digestives) : diarrhée, ballonnements, gaz   | X  |                          |  |
| <b>Œdème cérébral</b> (enflure dans le cerveau) : maux de tête, rythme cardiaque lent, irritabilité, faiblesse, difficulté à parler, somnolence, évanouissement, vomissements  |  | X                        |  |

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| <b>Insuffisance cardiaque congestive</b> (cœur qui ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait) : essoufflement, fatigue, faiblesse, enflure dans les chevilles, les jambes et les pieds, toux, manque d'appétit, nausées, battements cardiaques rapides ou irréguliers   |   |   | X |
| <b>Convulsions</b> : crises convulsives, spasmes, tremblement, crises d'épilepsie  |   |   | X |
| <b>Syndrome de Cushing</b> : visage arrondi « en pleine lune », peau fragile qui meurtrit facilement, fatigue intense, faiblesse musculaire, maux de tête, croissance ralentie chez les enfants  |   | X |   |
| <b>Fonction surrénalienne réduite</b> : fatigue, faiblesse, courbatures, nausées, vomissements, perte d'appétit, tension artérielle basse, sensation de tête légère, perte de pilosité, coloration anormale de la peau, perte de poids   |   |   | X |
| <b>Dépression</b> (humeur triste qui ne disparaît pas) : difficulté à dormir ou excès de sommeil, changements de l'appétit ou du poids, retrait des situations sociales, idées de mort ou de suicide, sentiments d'inutilité, de culpabilité, de regret, d'impuissance ou de désespoir, perte de libido (pulsions sexuelles) | X |   |   |
| <b>Ulcères du tube digestif</b> : brûlures d'estomac, douleur persistante à l'estomac, perte d'appétit, perte de poids, difficulté à avaler, douleur à la poitrine, nausées  |   | X |   |
| <b>Déséquilibre électrolytique</b> : faiblesse, somnolence, douleurs ou crampes musculaires, rythme cardiaque irrégulier   |   | X |   |
| <b>Troubles oculaires</b> : vision floue, perte de vision, sensibilité à la lumière, irritation, douleur ou rougeur des yeux ou des paupières, augmentation de la pression oculaire, opacification du cristallin, yeux exorbités   |   | X |   |
| <b>Hyperglycémie</b> (taux élevé de sucre dans le sang) : augmentation de la soif, besoin fréquent d'uriner, peau sèche, maux de tête, vision floue et fatigue   |   | X |   |
| <b>Crise hypertensive</b> (augmentation grave de la tension artérielle) : douleur à la poitrine, mal de tête avec confusion et vision floue, nausées, vomissements, essoufflement, crises convulsives  |   |   | X |
| <b>Hypersensibilité</b> (réaction allergique) : fièvre, éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, enflure, essoufflement, respiration sifflante, picotements oculaires, larmoiements   |   |   | X |

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| <b>Cardiomyopathie hypertrophique</b> (muscle cardiaque épaissi) : essoufflement, douleur à la poitrine, battements cardiaques irréguliers   |   |   | X |
| <b>Infection</b> : fièvre et frissons, nausées, vomissements, diarrhée, sensation de malaise général   |   |   | X |
| <b>Ostéonécrose</b> : (petites ruptures dans un os menant à un collapsus éventuel) : douleur dans les os, la hanche, l'épaule et le genou, amplitude de mouvement limitée dans une articulation ou un membre, faiblesse ou perte musculaire, rupture de tendon, os fragiles (os qui se brisent facilement), os brisés ou fractures |   |   | X |
| <b>Ostéoporose</b> (os minces et fragiles) : os fracturés, douleur, douleur au dos ou aux côtés qui empirent en position debout ou à la marche   |   | X |   |
| <b>Pancréatite</b> (inflammation du pancréas) : douleurs abdominales, fièvre, pouls rapide, nausées, vomissements  |   |   | X |
| <b>Troubles de la peau</b> : acné, pilosité excessive, amaigrissement de la peau, éruption cutanée, ecchymoses, bosses rouges douloureuses, vergetures, douleur dans les articulations et les muscles  |   | X |   |
| <b>Syndrome de sevrage des stéroïdes</b> : fièvre, perte d'appétit, nausées, faiblesse, agitation, douleurs articulaires, peau qui pèle, faible tension artérielle et perte de poids   |   | X |   |
| <b>Rupture de tendon</b> : craquement ou déchirure d'un muscle dans un bras ou une jambe, douleur intense, ecchymoses, incapacité d'utiliser le membre (bras ou jambe) touché  |   |   | X |
| <b>Tuberculose</b> (réactivation de maladie pulmonaire) : toux, fièvre, perte de poids   |   |   | X |
| <b>Syndrome de lyse tumorale</b> (la mort rapide des cellules cancéreuses en raison du traitement) : changements des résultats de tests sanguins (acide urique, potassium, phosphore, calcium), convulsions, mictions absentes, urine foncée, rythme cardiaque irrégulier  |   |   | X |
| <b>Changements des saignements vaginaux</b> : augmentation ou diminution du flux menstruel, tachetures, règles peu fréquentes, absence de règles   | X |   |   |
| <b>Vertiges</b> (sensation de tournoiement et d'étourdissement)  |   | X |   |



|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
| <b>Complication de plaie</b> : plaie qui ne guérit pas | X |  |  |
|--|---|--|--|

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur;

ou

- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### **Entreposage :**

Conserver entre 15 et 30 °C. Ne pas réfrigérer. Refermer hermétiquement le flacon.

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

#### **Pour en savoir davantage au sujet de PEDIAPRED :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.

Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. 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 [www.sanofi.ca](http://www.sanofi.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 265-7927.

Le présent dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision : 16 août 2023