ANSM - Mis à jour le : 22/04/2025

Dénomination du médicament

HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable
Acétate de prednisolone

Encadré

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 ou votre infirmière.
- 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 ou votre infirmière. 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 HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable ?
3. Comment utiliser HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : H02AB06.

GLUCOCORTICOÏDES - USAGE SYSTÉMIQUE NON ASSOCIES.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un corticoïde (dérivé de la cortisone). Il est utilisé pour son effet anti-inflammatoire dans le traitement de certaines maladies.

Il est utilisé en injection locale (notamment en infiltration) en rhumatologie, dermatologie, ophtalmologie, ORL et cancérologie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable ?

N'utilisez jamais HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable :

- Si vous êtes allergique à la prednisolone ou à l'un des autres composants contenus dans HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable, mentionnés à la rubrique 6.
- Si vous avez une infection.
- Si vous avez des anomalies de la coagulation, ou si vous prenez un traitement anticoagulant.
- En injection épidurale (dans la région de la colonne vertébrale) si vous souffrez d'anomalies de la coagulation du sang ou si vous prenez un traitement qui fluidifie le sang (anticoagulants, anti-agrégants plaquettaires ou anti-thrombotiques).
- En injection épidurale dans la région cervicale de la colonne vertébrale par un trou de la vertèbre (voie foraminale) ou par l'arrière de la vertèbre (voie postérieure).
- En injection épidurale dans la région lombaire de la colonne vertébrale par un trou de la vertèbre (voie foraminale).
- Chez les prématurés et nouveau-nés à terme, en raison de la présence d'alcool benzylique dans ce médicament.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN OU DE VOTRE INFIRMIERE.

Avertissements et précautions

Ce médicament doit être utilisé sous stricte surveillance médicale.

Lors de l'injection au niveau de la colonne vertébrale, ce médicament est susceptible d'entrainer des troubles neurologiques graves (accidents vasculaires cérébraux ou accidents vasculaires médullaires).

AVANT LE TRAITEMENT :

Prévenez votre médecin :

- si vous avez été récemment vacciné,
- si vous avez une maladie virale en évolution (hépatite virale, herpès, varicelle, zona),
- si vous souffrez de troubles psychiques,
- si vous êtes hémodialysé,
- si vous portez une prothèse,

- si vous avez été opéré de la colonne vertébrale,

- si vous prenez un traitement oestroprogestatif (traitement hormonal),

- si vous avez un risque de formation de caillot dans le sang,

- si vous avez déjà eu des effets indésirables, et notamment une réaction allergique, lors d'une précédente administration d'une suspension injectable de corticoïde,

- si vous avez des problèmes rénaux ou un taux élevé d'acide urique dans votre sang avant de commencer le traitement par HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable. Vous devez informer votre médecin si vous présentez des symptômes du syndrome de lyse tumorale tels que crampes musculaires, faiblesse musculaire, confusion, perte de vision ou troubles visuels, essoufflement, convulsions, rythme cardiaque irrégulier ou insuffisance rénale (diminution de la quantité d'urine ou assombrissement de l'urine) au cas où vous souffririez d'une tumeur maligne hématologique (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

AU COURS DU TRAITEMENT :

Prévenez votre médecin :

- si des douleurs ou de la fièvre apparaissent après l'injection du médicament,

- si vous ressentez une douleur au niveau d'un tendon. En effet, les corticoïdes administrés par voie orale ou injectable peuvent entraîner une atteinte du tendon voire sa rupture (exceptionnelle). Ce médicament ne doit pas être injecté dans les tendons.

- Ce médicament peut également entrainer la survenue de crises liées à la présence de phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales) et pouvant mettre votre vie en danger.

- si vous présentez des troubles visuels ou une vision floue.

Les injections répétées risquent :

- d'entraîner des symptômes d'hypercorticisme se caractérisant notamment par une prise de poids, un gonflement, de l'hypertension, avec un possible dysfonctionnement de la glande surrénale ;

- de déséquilibrer un diabète ;

- de provoquer des troubles psychiques ou une hypertension artérielle sévère.

En cas de doute, n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien ou de votre infirmière.

Autres médicaments et HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous ne devez jamais recevoir HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable si vous prenez déjà un traitement anticoagulant.

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas recevoir ce médicament :

- si vous venez d'être vacciné avec un vaccin vivant,
- si vous prenez déjà de l'acide acétylsalicylique (aspirine) à dose anti-inflammatoire (? 1 g par prise et/ou ? 3 g par jour).

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).

Ce médicament est contre-indiqué chez les prématurés et les nouveau-nés à terme dû à la présence d'alcool benzylique. Cependant, chez les nourrissons prématurés traités par d'autres médicaments de la même classe, une échographie cardiaque doit être effectuée pour surveiller la structure et la fonction du muscle cardiaque.

HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament au cours de votre grossesse ou pendant l'allaitement (Voir rubrique 2 : « **HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable contient de l'alcool benzylique et du sodium** »).

N'utilisez HYDROCORTANCYL au cours du premier trimestre de la grossesse qu'après avoir discuté avec votre médecin des avantages et des risques potentiels pour vous et votre enfant à naître, des différentes options de traitement. En effet, HYDROCORTANCYL peut augmenter le risque qu'un enfant naisse avec une fente labiale et/ou une fente palatine (ouvertures ou fentes dans la lèvre supérieure et/ou le palais de la bouche).

Si vous envisagez de devenir enceinte ou si vous êtes enceinte pendant le traitement, parlez à votre médecin de l'utilisation de HYDROCORTANCYL.

Sportifs

Ce médicament peut rendre positifs les tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable contient de l'alcool benzylique et du sodium

- Ce médicament contient 9 mg d'alcool benzylique par flacon de 1 ml et 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 graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation » : les symptômes incluent la survenue brutale d'un syndrome de suffocation, hypotension, bradycardie et collapsus cardio-vasculaire) chez les jeunes enfants.

Ne pas utiliser chez le prématuré et le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines).

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 »).

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

3. COMMENT UTILISER HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable ?

Ce médicament doit être administré sous stricte surveillance médicale.
Il vous sera administré par un professionnel de santé en injection locale.

Selon la maladie et sa localisation, HYDROCORTANCYL pourra vous être injecté :

- dans ou autour d'une articulation,
- dans des parties molles,
- dans l'espace épidural au niveau cervical ou lombaire sauf par les voies contre-indiquées (voir rubrique 2),
- dans le liquide céphalorachidien (voie intradurale),
- dans une cicatrice,
- autour de l'œil,
- dans les sinus.

HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable ne doit pas être injecté dans une veine (voie intraveineuse), ni dans un muscle (voie intramusculaire).

Ce médicament n'est pas adapté à l'administration par voie inhalée par nébulisateur.

C'est le médecin qui déterminera la dose ainsi que la durée de votre traitement.

Ce médicament doit être agité avant emploi.

Du fait du risque de calcifications (dépôts calcaires anormaux), il est préférable d'éviter l'administration d'un médicament comme celui-ci en intra-discal (entre les vertèbres de la colonne vertébrale).

Si vous avez reçu plus de HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable

Après une utilisation prolongée de HYDROCORTANCYL, si votre traitement doit être arrêté, suivez les conseils de votre médecin. Votre médecin peut vous demander de réduire

progressivement la quantité de médicament que vous prenez jusqu'à ce que vous arrêtiez complètement de le prendre.

L'arrêt brutal du traitement peut entraîner :

- syndrome de sevrage des corticoïdes (voir rubrique 4),
- insuffisance corticosurrénale aigüe (faible taux de cortisol) ou,
- il pourrait y avoir une récidive (retour) ou une aggravation de la maladie sous-jacente traitée.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- Localement : infection (arthrites, méningites, épidurites), atrophie de la peau, perte de la masse musculaire, calcification (dépôts calcaires anormaux), inflammation de l'articulation.
- Exceptionnellement : ruptures tendineuses, en particulier si votre médecin vous a prescrit également certains antibiotiques (fluoroquinolones).
- Maux de tête et bouffée de chaleur, qui disparaissent habituellement en un ou deux jours.
- Douleurs passagères du bas du dos (lombalgie), plus rarement douleurs du thorax, et/ou hypotension (baisse de la pression artérielle) survenant dans les minutes après l'injection et disparaissant spontanément.
- Poussée de tension.
- En cas d'injections répétées : symptômes d'hypercorticisme (prise de poids, gonflement) ; déséquilibre d'un diabète, d'une hypertension artérielle. Un dysfonctionnement de la glande surrénale (diminution du cortisol sanguin) peut être observé.
- Réactions allergiques : urticaire localisée ou généralisée, œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou) ; choc anaphylactique (réaction allergique grave pouvant provoquer une baisse importante de la pression artérielle).
- Troubles de la vue pouvant entrainer une perte de la vue : une vision floue, certaines formes de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) et de cataracte (opacification du cristallin), choriorétinopathie (maladie de la rétine).
- Troubles endocriniens (troubles hormonaux) : survenue de crises liées à la présence de phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales) et pouvant mettre votre vie en danger.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Des cas de syndrome de lyse tumorale ont été rapportés chez des patients souffrant d'une tumeur maligne hématologique. Le syndrome de lyse tumorale peut être révélé par votre médecin sur la base de changements dans les tests sanguins tels qu'une augmentation des taux d'acide urique, de potassium ou de phosphore et une diminution du taux de calcium, et peut entraîner des symptômes tels que crampes musculaires, faiblesse musculaire, confusion, perte de vision ou troubles visuels, essoufflement, convulsions, rythme cardiaque irrégulier ou insuffisance rénale (diminution de la quantité d'urine ou assombrissement de l'urine). Si vous présentez de tels symptômes, vous devez en informer immédiatement votre médecin (Voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

- Rythme cardiaque lent.

- Les effets secondaires suivants ont été observés après un arrêt brusque de HYDROCORTANCYL suite à une utilisation prolongée, bien que tout le monde n'en souffre pas (syndrome de sevrage des stéroïdes) : symptômes tels que fièvre, perte d'appétit, nausées, fatigue, agitation, douleurs articulaires, desquamation de la peau, hypotension artérielle et perte de poids.

- Rupture des os et des articulations due à une mauvaise circulation sanguine, ce qui provoque des douleurs à la hanche, à l'épaule et au genou (ostéonécrose), atrophie musculaire, rupture des tendons.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir en cas d'infiltration intradurale (dans la région de la colonne vertébrale) :

- très rarement : méningite et syndrome post ponction lombaire se caractérisant par des maux de tête, des vertiges surtout en position debout,

- exceptionnellement : formation de caillot dans une veine du cerveau (thrombophlébite).

Les effets indésirables suivants peuvent survenir en cas d'infiltration épidurale (dans la région de la colonne vertébrale) :

- Aggravation passagère des douleurs ayant motivé l'injection.

- Maux de tête, infection ou inflammation des méninges (méningites), formation de caillot dans une veine du cerveau (thrombophlébite).

- En cas d'infiltration au niveau cervical : très rares cas d'accident vasculaire cérébral ou d'accident vasculaire de la moelle épinière avec paralysie (tétraplégie), pouvant mettre votre vie en danger.

- Lors de l'administration au niveau lombaire : très rares cas d'accident vasculaire de la moelle épinière avec paralysie (paraplégie).

- Hématomes ou infections de la colonne vertébrale (abcès, épidurites), avec risque de compression de la moelle épinière ou d'un nerf.

Effet de classe des corticoïdes

Les effets indésirables systémiques des glucocorticoïdes ont un faible risque de survenue après administration locale, compte-tenu des faibles taux sanguins mais le risque d'hypercorticisme (rétention hydrosodée, déséquilibre d'un diabète et d'une hypertension artérielle), ainsi que de freination de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien, augmente avec la dose et la fréquence des injections.

Les effets indésirables listés ci-dessous n'ont pas tous été observés avec HYDROCORTANCYL mais ont été rapportés avec un médicament de la même classe.

- Des troubles du métabolisme et de la nutrition : une modification de certains résultats de vos analyses (sel, sucre, potassium) pouvant nécessiter un régime ou un traitement complémentaire.

- Une apparition de bleus.

- Des troubles de l'humeur (excitation, agitation, euphorie), nervosité, troubles du sommeil (insomnie).

- Un ensemble de troubles appelé syndrome de Cushing reconnaissable par une prise de poids, un gonflement et une rougeur du visage, un développement excessif des poils.

- Une fragilité osseuse, des fractures pathologiques (ostéoporose, fractures, tassements vertébraux notamment).

- Un retard de croissance chez l'enfant.

- Des troubles des règles.

- Des troubles digestifs : ulcère digestif, des saignements et des perforations digestives.

- Une inflammation du pancréas surtout chez l'enfant.

- Une fragilisation de la peau, un retard de cicatrisation, de l'acné.

- Une désorientation dans le temps et l'espace (confusion), état dépressif à l'arrêt du traitement.

- Une crise rénale sclérodermique chez des patients souffrant déjà de sclérodermie (un trouble auto-immun). Les signes d'une crise rénale sclérodermique sont, entre autres, une augmentation de la pression sanguine et une diminution de la production d'urine.

- Des infections et infestations : sensibilité aux infections.

- Des lésions, intoxications et complications d'interventions : contusion.

- Des affections du système nerveux : augmentation de la pression à l'intérieur de votre crâne (après arrêt du traitement), convulsions.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/ En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable ?

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

N'utilisez pas HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable

- La substance active est

Acétate de prednisolone ..... 2,5 g

Pour 100 ml de suspension injectable.

Un flacon de 1 ml contient 25 mg d'acétate de prednisolone.

Un flacon de 5 ml contient 125 mg d'acétate de prednisolone.

- Les autres composants sont :

Alcool benzylique, carmellose sodique, chlorure de sodium, polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suspension injectable. Un flacon peut contenir 1 ml ou 5 ml de suspension injectable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

CHEPLAPHARM FRANCE
68 RUE MARJOLIN
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

S.C. ZENTIVA S.A
BLVD THEODOR PALLADY NR 50
SECTOR 3, 032266 BUCAREST
ROUMANIE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

VOIE INJECTABLE LOCALE.
Le lieu de l’injection est à adapter selon l’affection à traiter :

- injections intra-articulaires,
- injections péri-articulaires,
- injections des parties molles,
- injections épidurales sur rachis cervical sauf par voie foraminale ou postérieure (voir rubrique 2),
- injection épidurale sur rachis lombaire sauf par voie foraminale (voir rubrique 2),

- injections intradurales,
- injections intra-cicatricielles,
- injections périoculaires,
- irrigations intrasinusiennes.

Ne pas administrer par voie I.V. ni par voie I.M.
Agiter avant emploi.

Les voies épidurales suivantes sont contre-indiquées :

- Injection épidurale sur rachis cervical :
  - par voie foraminale radioguidée ou non,
  - ou par voie postérieure.
- Injection épidurale sur rachis lombaire par voie foraminale radioguidée ou non.