ANSM - Mis à jour le : 05/01/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HEXATRIONE 2 POUR CENT, suspension injectable (intra-articulaire)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hexacétonide de triamcinolone..... 2,000 g

Pour 100 ml de suspension injectable.

Excipient à effet notoire : alcool benzylique et sorbitol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce sont celles de la corticothérapie locale, lorsque l'affection justifie une forte concentration locale. Toute prescription d'injection locale doit faire la part du danger infectieux notamment du risque de favoriser une prolifération bactérienne.

Ce produit est indiqué dans les affections rhumatologiques en injections intra-articulaires: arthrites inflammatoires (formes adultes, arthrite juvénile idiopathique chez le nourrisson âgé d'au moins un an, chez l'enfant et l'adolescent), arthrose en poussée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

VOIE INTRA-ARTICULAIRE STRICTE

Equivalence anti-inflammatoire (équipotence) pour 5 mg de prednisone = 4 mg de triamcinolone.

Adulte: de 0,5 à 2 ml de suspension selon la taille de l'articulation, soit 10 à 40 mg d'hexacétonide de triamcinolone, sans dépasser deux ampoules de 40 mg. Il faut éviter que l'injection soit trop superficielle en raison du risque d'atrophie cutanée.

L'injection ne sera répétée qu'en cas de réapparition ou de persistance des symptômes.

Nourrissons (> 1 an), enfants et adolescents : l'administration est réservée aux praticiens ayant l'expérience du traitement de la pathologie.

La dose sera adaptée en fonction de la taille de l'articulation afin d'éviter tout reflux susceptible d'entraîner des calcifications périarticulaires et une atrophie cutanée. La dose usuelle recommandée est de 5 mg (0,25 ml) à 40 mg (2 ml) par injection. Ne pas dépasser la dose de 40 mg par injection.

L'injection ne sera répétée qu'en cas de réapparition ou de persistance des symptômes, après un délai minimal de 3 à 6 mois par rapport à la précédente administration.

Mode d’administration

Agiter l'ampoule avant l'emploi.

Cette spécialité n'est pas adaptée à l'administration par voie inhalée par nébulisateur.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes:

- infection locale ou générale, ou suspicion d'infection,
- troubles sévères de la coagulation, traitement anticoagulant en cours
- hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- injection par voie intra-discale.
- injection dans les tissus mous (gaines synoviales des tendons, enthèses).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le rapport bénéfice/risque devra être soigneusement évalué avant toute administration d'HEXATRIONE chez l'enfant de moins de 3 ans, compte tenu de la présence d'alcool benzylique pouvant induire des réactions toxiques, du fait d'un tropisme neurologique éventuel.

Du fait d'une diffusion systémique potentielle, il faut prendre en compte certaines contre-indications des corticoïdes par voie générale, en particulier si les injections sont multiples (plusieurs localisations) ou répétées à court terme:

- certaines viroses en évolution (notamment hépatites, herpès, varicelle, zona),
- états psychotiques encore non contrôlés par un traitement,
- vaccins vivants.

La corticothérapie peut favoriser la survenue de diverses complications infectieuses.

Une augmentation de la douleur accompagnée d’un gonflement de l’articulation, la restriction de sa mobilité, de la fièvre, un malaise peuvent évoquer un tableau d’arthrite septique. Dans ce cas, et lorsque le diagnostic d’arthrite septique est confirmé, l’administration d’HEXATRIONE doit être arrêtée. L’injection d’un corticoïde dans une articulation précédemment infectée doit être évitée.

Ne pas injecter dans une articulation instable ou infectée. Les injections répétées peuvent entraîner une instabilité de l’articulation.

Dans quelques cas, un suivi radiographique est suggéré.

Éviter une trop grande sollicitation de l’articulation pour laquelle un effet bénéfique a été obtenu, sinon une augmentation de la détérioration peut être observée.

La distension de la capsule articulaire ou le dépôt de stéroïdes sur le trajet de l’aiguille doit être évité afin d’empêcher une atrophie sous-cutanée.

Les corticoïdes oraux ou injectables peuvent favoriser l'apparition de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle). Ce risque est augmenté lors de la co-prescription avec des fluoroquinolones et chez les patients dialysés avec hyperparathyroïdisme secondaire ou ayant subi une transplantation rénale.

L'administration devra être prudente chez les patients à risque élevé d'infection, en particulier les hémodialysés ou les porteurs de prothèse.

Des injections multiples (plusieurs localisations) ou répétées à court terme peuvent entraîner des symptômes cliniques et biologiques d'hypercorticisme.

Des troubles visuels peuvent apparaitre lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une choriorétinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

L'attention est attirée chez les sportifs, cette spécialité contenant un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Il est nécessaire d'observer une asepsie rigoureuse.

L'injection locale de corticoïdes peut déséquilibrer un diabète, un état psychotique, une hypertension artérielle sévère.

Bien que le traitement avec HEXATRIONE améliore les symptômes de l’inflammation, il est nécessaire d’en traiter la cause.

Un traitement concomitant d’HEXATRIONE avec des inhibiteurs du CYP3A4 n’est pas recommandé, à moins que les bénéfices du traitement ne l’emportent sur le risque d’effets secondaires systémiques des corticostéroïdes, et notamment d’insuffisance surrénale aiguë. Quand les bénéfices sont supérieurs au risque accru d’effets secondaires systémiques des corticostéroïdes, les patients doivent être surveillés en vue de détecter ces effets (voir la rubrique 4.5).

Chez des patients HIV traités par les inhibiteurs puissants du CYP3A4, il y a un risque d’insuffisance surrénale aiguë, même en cas d’injection unique (voir la rubrique 4.5).

Des irrégularités menstruelles peuvent apparaître et chez les patientes ménopausées, des saignements vaginaux ont été observés. Cette possibilité doit être mentionnée aux patientes mais ne devrait pas les dissuader de mener des investigations appropriées.

Ce médicament contient 9 mg d’alcool benzylique par ml de suspension injectable.

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 ») chez les jeunes enfants. L’administration intraveineuse d’alcool benzylique a été associée à des effets indésirables graves et à la mort chez les nouveau-nés (« syndrome de suffocation »). La quantité minimale d’alcool benzylique susceptible d’entraîner une toxicité n’est pas connue. De plus, compte tenu du risque accru d’accumulation chez le jeune enfant (moins de 3 ans), il ne doit pas être utilisé plus d’une semaine.

Les volumes élevés doivent être utilisés avec prudence et en cas de nécessité uniquement, en particulier chez les personnes atteintes d’insuffisance hépatique ou rénale en raison du risque d’accumulation et de toxicité (acidose métabolique).

Ce médicament contient 644 mg de sorbitol par ml de suspension injectable. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas recevoir ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml de suspension injectable, c.-à-d. qu’il est essentiellement « sans sodium ».

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les risques d'interactions des glucocorticoïdes avec d'autres médicaments sont exceptionnels par voie injectable locale dans les circonstances usuelles d'emploi. Ces risques seraient à considérer en cas d'injections multiples (plusieurs localisations) ou répétées à court terme.

Associations déconseillées

+ Mifamurtide

Risque de moindre efficacité du mifamurtide.

+ Acide acétylsalicylique aux doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique (>=1g par prise et/ou >=3g par jour)

Majoration du risque hémorragique.

Associations à prendre en compte

+ Fluoroquinolones

Possible majoration du risque de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle), particulièrement chez les patients recevant une corticothérapie prolongée.

+ Acide acétylsalicylique aux doses antalgiques ou antipyrétiques (>=500 mg par prise et/ou 3g par jour)

Majoration du risque hémorragique.

+ Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)

Augmentation du risque d’ulcération et d’hémorragie gastro-intestinale.

+ Héparines

Augmentation du risque hémorragique

Associations faisant précautions d’emploi

+ Ritonavir, cobicistat

Décrit chez des patients HIV traités par ces deux inhibiteurs puissants du CYP3A4. Risque d’insuffisance surrénale aiguë, même en cas d’injection unique. L’articulation peut constituer un réservoir relarguant de façon continue le corticoïde CYP3A4-dépendant dans la circulation générale, avec augmentation possiblement très importante des concentrations du corticoïde à l’origine d’une freination de la réponse hypothalamo-hypophysaire. Préférer un corticoïde non CYP3A4-dépendant (hydrocortisone)

+ Inducteurs enzymatiques (dont les anticonvulsivants)

Diminution des concentrations plasmatiques et de l'efficacité des corticoïdes par augmentation de leur métabolisme hépatique par l'inducteur : les conséquences sont particulièrement importantes chez les addisoniens traités par l'hydrocortisone et en cas de transplantation.

+ Cobimétinib

Augmentation du risque hémorragique.

Surveillance clinique.

+ Autres hypokaliémiants ((diurétiques hypokaliémiants seuls ou associés, laxatifs stimulants, amphotéricine B IV)

Risque majoré d'hypokaliémie.

Surveillance de la kaliémie avec si besoin correction.

+ Digoxine

Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques.

Corriger auparavant toute hypokaliémie et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

+ Substances susceptibles de donner des torsades de pointes

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

Corriger toute hypokaliémie avant d'administrer le produit et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucune étude de tératogénèse animale n'a été effectuée avec des corticoïdes administrés par voie locale.

Le risque des corticoïdes par voie systémique est à considérer en cas d'injections multiples (plusieurs localisations) ou répétées à court terme : avec les corticoïdes par voie systémique un léger retard de croissance intra-utérin est possible. Une insuffisance surrénale néonatale a été observée exceptionnellement après corticothérapie à dose élevée.

HEXATRIONE contient de l'alcool benzylique. Chez la femme enceinte, il existe un risque d'accumulation de l'alcool benzylique pouvant entraîner une acidose métabolique.

En conséquence, HEXATRIONE peut être prescrit pendant la grossesse en tenant compte du rapport bénéfices/risques.

Allaitement

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation de la triamcinolone injectable pendant l'allaitement.

Cependant, HEXATRIONE contient de l'alcool benzylique. Chez la femme allaitante, il existe un risque d'accumulation de l'alcool benzylique pouvant entraîner une acidose métabolique.

En cas de traitement bref, l'allaitement est possible.

En cas de traitement à doses importantes ou de façon chronique, l'allaitement est déconseillé.

Fertilité

Sans objet.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

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...) augmente avec la dose et la fréquence des injections.

La classification des évènements indésirables en fonction de leur fréquence est la suivante : très fréquent (?1/10), fréquent (?1/100 et 1/10), peu fréquent (?1/1000 et 1/100), rare (?1/10 000 et 1/1000), très rare (1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de système organes	Fréquence	Effets indésirables
Infections et infestations	Fréquence indéterminée	Risque d'infection locale[1] : arthrites
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Réactions allergiques locales et générales
Affections oculaires	Rare	Vision floue (voir rubrique 4.4)
Affections vasculaires	Fréquence indéterminée	Flush : céphalées et bouffées vasomotrices[2]
Affections de la peau et des tissus sous-cutanées	Fréquence indéterminée	Atrophie localisée des tissus musculaires, sous-cutanés et cutanés. Hyperpigmentation de la peau Hypopigmentation de la peau
Anomalies musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	Fréquence indéterminée	Arthrites aiguës à microcristaux (avec suspension microcristalline)[3] Atrophie localisée des tissus musculaires
Affections des organes de reproduction et du sein	Fréquence indéterminée	Irrégularités menstruelles, aménorrhée, hémorragies post ménopausiques (voir rubrique 4.4)
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquence indéterminée	Calcifications locales

Lésions, intoxications et complications liées aux procédures	Fréquence indéterminée	Ruptures tendineuses[4]

1 Selon le site d'injection

2 Peuvent survenir. Elles disparaissent habituellement en un jour ou deux

3 De survenue précoce

4 Quelques cas de ruptures tendineuses ont été décrits de manière exceptionnelle, en particulier en co-prescription avec les fluoroquinolones.

Risque de rupture tendineuse en cas d'injection dans les tendons.

Le profil de sécurité chez l'enfant est similaire à celui rapporté chez l'adulte.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : GLUCOCORTICOIDE, code ATC : H02AB08 (H: hormones non sexuelles).

Les glucocorticoïdes physiologiques (cortisone et hydrocortisone) sont des hormones métaboliques essentielles. Les corticoïdes synthétiques, incluant cette spécialité sont utilisés principalement pour leur effet anti-inflammatoire.

A forte dose, ils diminuent la réponse immunitaire. Leur effet métabolique et de rétention sodée est moindre que celui de l'hydrocortisone.

L'injection intra-articulaire d'hexacétonide de triamcinolone se caractérise par une durée d'action prolongée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après injection intra-articulaire, la résorption de l'hexacétonide de triamcinolone est lente, complète après seulement 2 à 3 semaines. Si les conditions d'utilisation sont respectées (voir rubrique 4.2), le risque de résorption systémique est très faible.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique, polysorbate 80, sorbitol à 70 p. 100 (cristallisable), acide chlorhydrique dilué ou hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l’absence d’études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d’autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

3 ans
Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule bouteille autocassable de 1 ml ou 2 ml en verre incolore de type I.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Agiter avant emploi.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ETHYPHARM
194, BUREAUX DE LA COLLINE, BÂTIMENT D
92213 SAINT-CLOUD CEDEX

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 318 412 4 1 : 1 ml en ampoule (verre incolore).
- 34009 318 413 0 2 : 2 ml en ampoule (verre incolore).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

A compléter ultérieurement par le titulaire

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A compléter ultérieurement par le titulaire

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I