ANSM - Mis à jour le : 22/04/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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.

Excipient à effet notoire : alcool benzylique (9 mg/flacon de 1 ml ; 45 mg/flacon de 5 ml - voir rubriques 4.4 et 4.6).

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 médicament est indiqué dans les affections :

- Rhumatologiques :
  - injections intra-articulaires : arthrites inflammatoires, arthrose en poussée,
  - injections péri-articulaires : tendinites, bursites,
  - injections des parties molles : talalgies, syndrome du canal carpien, maladie de Dupuytren,
  - injections épidurales : radiculalgies (voir rubriques 4.2, 4.3 et 4.4),
  - injections intradurales : radiculalgies en cas d'échec d'autres traitements (résistantes aux injections épidurales) ou à l'occasion d'analyses du liquide céphalorachidien (voir rubrique , 4.4).

- Dermatologiques : cicatrices chéloïdes.

- Néoplasiques : injections intradurales dans les méningites leucémiques et tumorales.

- Ophtalmologiques : injections périoculaires dans certaines atteintes inflammatoires du segment antérieur avec participation de l'uvée intermédiaire.

- ORL : irrigations intrasinusiennes dans les sinusites subaiguës ou chroniques justifiant un drainage.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Voies locales : de 1/2 à 2 ml selon le lieu de l'injection et l'affection à traiter.
Ne pas administrer plus de 2 ml par injection.
Il faut éviter que l'injection ne soit trop superficielle en raison du risque d'atrophie sous-cutanée.
L'injection ne sera répétée qu'en cas de réapparition ou de persistance des symptômes.
Cette spécialité n'est pas adaptée à l'administration par voie inhalée par nébulisateur.

Mode d'administration

Equivalence anti-inflammatoire (équipotence) pour 5 mg de prednisone = 5 mg de prednisolone.
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 4.3),
- injection épidurale sur rachis lombaire sauf par voie foraminale (voir rubrique 4.3),
- injections intradurales,
- injections intra-cicatricielles,
- injections périoculaires,
- irrigations intrasinusiennes.

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

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Hypersensibilité à la prednisolone ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- Infection locale ou générale, ou suspicion d'infection.
- Troubles sévères de la coagulation, traitement anticoagulant en cours.
- Injection épidurale chez les patients qui présentent des troubles sévères de la coagulation ou traités par anticoagulants, ticlopidine, clopidogrel, autres antiagrégants plaquettaires ou agents anti-thrombotiques.
- 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.
- En raison de la présence d'alcool benzylique, ce médicament est contre-indiqué chez les prématurés et les nouveau-nés à terme.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

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.

Des injections multiples (plusieurs localisations) ou répétées à court terme peuvent entraîner des symptômes cliniques et biologiques d'hypercorticisme ainsi qu'une freination de l'axe thalamo-hypophyso-surrénalien.

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

L'administration concomitante d'acétate de prednisolone avec des vaccins vivants atténués ou de l'acide acétylsalicylique utilisé à dose anti-inflammatoire (? 1 g par prise et/ou ? 3 g par jour) est déconseillée (voir rubrique 4.5).

Les corticoïdes oraux ou injectables peuvent favoriser l'apparition de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle). Ils ne doivent donc pas être injectés en intra-tendineux. 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.

Du fait du risque de calcifications, il est préférable d'éviter l'administration d'un dérivé cortisonique en intra-discal.

Il semble qu'en cas de réaction allergique, l'allergène responsable soit le plus souvent la carmellose, l'agent de suspension.

Troubles visuels : 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.

La survenue de crises liées à la présence d'un phéochromocytome, et pouvant être fatales a été rapportée après administration de corticostéroïdes. Les corticostéroïdes ne doivent être administrés aux patients chez qui un phéochromocytome est suspecté ou identifié, qu'après une évaluation appropriée du rapport bénéfice/risque (voir rubrique 4.8).

Depuis la commercialisation, un syndrome de lyse tumorale (SLT) a été rapporté chez des patients présentant des hémopathies malignes à la suite de l'utilisation d'HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable seul ou en association avec d'autres agents de chimiothérapie. Les patients à haut risque de SLT, tels que les patients avec un taux de prolifération élevé, une charge tumorale élevée et une haute sensibilité aux agents cytotoxiques doivent être étroitement surveillés et des précautions appropriées doivent être prises (Voir rubrique 4.8 « Effets indésirables »).

Excipients à effet notoire : alcool benzylique et 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'administration intraveineuse d'alcool benzylique a été associée à des effets indésirables graves et à la mort chez les nouveau-nés (syndrome de suffocation : les symptômes incluent la survenue brutale d'un syndrome de suffocation, hypotension, bradycardie et collapsus cardio-vasculaire). La quantité minimale d'alcool benzylique susceptible d'entraîner une toxicité n'est pas connue. Il existe un risque accru en raison de l'accumulation d'alcool benzylique chez les jeunes enfants (moins de 3 ans) en cas d'utilisation pendant plus d'une semaine. L'administration de ce médicament doit être faite avec prudence chez les enfants de moins de 3 ans.

Les volumes élevés d'alcool benzylique doivent être utilisés avec prudence et en cas de nécessité uniquement, en particulier chez les personnes atteintes d'insuffisance hépatique ou rénale et pendant la grossesse et l'allaitement, en raison du risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique).

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

Mises en garde spécifiques à la voie épidurale

- HYDROCORTANCYL est un corticoïde particulaire, qui en cas d'injection involontaire dans un vaisseau (artériole notamment), expose à un risque d'accident ischémique médullaire

grave. La voie épidurale doit donc être utilisée avec prudence.

- L’injection sur rachis opéré est un facteur de risque d’effets indésirables neurologiques graves (voir rubrique 4.8). En cas d’injection épidurale par voie postérieure ou articulaire postérieure, sur rachis opéré, la vascularisation de la zone pouvant avoir été modifiée, il reviendra au médecin de décider de la nécessité d’une infiltration. Celle-ci doit se faire à distance de l’étage opéré, afin de diminuer le risque d’injection involontaire dans un vaisseau et après évaluation des risques et des bénéfices lors d’une concertation pluridisciplinaire.

Mises en garde spécifiques à la voie intradurale

L'administration intradurale doit être réalisée avec prudence en cas de traitement oestroprogestatif et chez les patients ayant des facteurs de risque d'accidents thromboemboliques (voir rubrique 4.8).

Précautions particulières d'emploi

- Il est nécessaire d'observer une asepsie rigoureuse.

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

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

- Le risque de réaction vasomotrice et en particulier de douleur thoracique, est à prendre en compte chez les malades ayant une maladie cardiovasculaire évolutive sous-jacente.

- Ne pas injecter en intra-tendineux, en raison du risque de rupture.

- Ne pas administrer par voie I.V. ni par voie I.M.

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

- Ce médicament est contre-indiqué chez les prématurés et les nouveau-nés à terme dû à la présence d’alcool benzylique (voir rubrique 4.3). Cependant, des cardiomyopathies hypertrophiques ont été rapportées après administration systémique d'autres glucocorticoïdes chez des nourrissons prématurés. Chez les nourrissons traités par des glucocorticoïdes à usage systémique, des échographies cardiaques doivent être effectuées pour surveiller la structure et la fonction myocardique.

- L’arrêt des corticoïdes après un traitement prolongé doit se faire de façon progressive. Les risques associés à un arrêt brutal du traitement sont l’exacerbation ou la récidive de la maladie sous-jacente, l’insuffisance corticosurrénalienne aiguë (en particulier dans les situations de stress, par exemple lors d’infections, après un accident, lors d’un effort physique intense) ou le syndrome de sevrage aux corticoïdes. Le syndrome de sevrage aux corticoïdes peut présenter un ensemble de symptômes, dont les plus typiques sont une fièvre, une anorexie, des nausées, une léthargie, des malaises, des arthralgies, une desquamation de la peau, une asthénie, une hypotension et une perte de poids.

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.

L'hypokaliémie est un facteur favorisant l'apparition de troubles du rythme cardiaque (torsades de pointes, notamment) et augmentant la toxicité de certains médicaments, par exemple la digoxine. De ce fait les médicaments qui peuvent entraîner une hypokaliémie sont impliqués dans un grand nombre d'interactions. Il s'agit des diurétiques hypokaliémiants, seuls ou associés, des laxatifs stimulants, des glucocorticoïdes, du tétracosactide et de l'amphotéricine B (voie IV).

Associations contre-indiquées

+ Vaccins vivants atténués

A l'exception des voies inhalées et locales, et pour des posologies supérieures à 10 mg/j d’équivalent-prednisone (ou > 2 mg/kg/j chez l’enfant ou > 20 mg/j chez l’enfant de plus de 10 kg) pendant plus de deux semaines et pour les « bolus » de corticoïdes : risque de maladie vaccinale généralisée éventuellement mortelle.

Les vaccins vivants atténués sont contre-indiqués même pendant les 3 mois suivant l'arrêt de la corticothérapie.

Associations déconseillées (voir rubrique 4.4)

+ Acide acétylsalicylique

Majoration du risque hémorragique.

Association déconseillée avec des doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique (? 1 g par prise et/ou ? 3 g par jour).

+ Inhibiteurs du CYP3A

Il est prévu que l’administration concomitante d’inhibiteurs du CYP3A, y compris de produits contenant du cobicistat, augmente le risque d’effets secondaires systémiques. L’association doit être évitée, sauf si les bénéfices sont supérieurs au risque accru d’effets secondaires systémiques des corticostéroïdes ; dans ce cas, les patients doivent être surveillés en vue de détecter les éventuels effets secondaires systémiques des corticostéroïdes.

Associations faisant l'objet de précautions d’emploi

+ Anticoagulants oraux

Glucocorticoïdes (voies générale et rectale) : impact éventuel de la corticothérapie sur le métabolisme de l’antivitamine K et sur celui des facteurs de la coagulation. Risque hémorragique propre à la corticothérapie (muqueuse digestive, fragilité vasculaire) à fortes doses ou en traitement prolongé supérieur à 10 jours.

Lorsque l’association est justifiée, renforcer la surveillance : le cas échéant, contrôle biologique au 8e jour, puis tous les 15 jours pendant la corticothérapie et après son arrêt.

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

Risque majoré d'hypokaliémie. Surveillance de la kaliémie avec, si besoin, correction.

+ Anticonvulsivants inducteurs enzymatiques : carbamazépine, fosphénytoïne, phénobarbital, phénytoïne, primidone

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. Surveillance clinique et biologique ; adaptation de la posologie des corticoïdes pendant le traitement par l'inducteur et après son arrêt.

+ Digoxine

Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques. Corriger auparavant toute hypokaliémie et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

+ Insuline, metformine, sulfamides hypoglycémiants

Augmentation de la glycémie avec parfois acidocétose par diminution de la tolérance aux glucides due aux corticoïdes. Prévenir le patient et renforcer l'autosurveillance glycémique et urinaire, surtout en début de traitement. Adapter éventuellement la posologie de l'antidiabétique pendant le traitement par les corticoïdes et après son arrêt.

+ Isoniazide

Décrit pour la prednisolone : diminution des concentrations plasmatiques de l'isoniazide. Mécanisme invoqué : augmentation du métabolisme hépatique de l'isoniazide et diminution de celui des glucocorticoïdes. Surveillance clinique et biologique.

+ Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes (voir associations déconseillées): antiarythmiques de classe Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide) et antiarythmiques de classe III (amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide), certains neuroleptiques (thioridazine, chlorpromazine, lévomépromazine, cyamémazine, sulpiride, sultopride, amisulpride, tiapride, pimozide, halopéridol, dropéridol, véralipride), bépridil, cisapride, diphémanil, érythromycine IV, halofantrine, luméfantrine, méthadone, mizolastine, moxifloxacine, pentamidine, spiramycine IV, vincamine IV).

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. Corriger auparavant toute hypokaliémie avant d'administrer le produit et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

+ Rifampicine

Diminution des concentrations plasmatiques et de l'efficacité des corticoïdes par augmentation de leur métabolisme hépatique par la rifampicine ; les conséquences sont particulièrement importantes chez les addisoniens traités par l'hydrocortisone et en cas de transplantation. Surveillance clinique et biologique ; adaptation de la posologie des corticoïdes pendant le traitement par la rifampicine et après son arrêt.

+ Topiques gastro-intestinaux, antiacides et charbon (décrit pour la prednisolone, la dexaméthasone)

Diminution de l'absorption digestive des glucocorticoïdes. Prendre les topiques gastro-intestinaux et antiacides à distance des glucocorticoïdes (plus de 2 heures si possible).

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.

+ Antihypertenseurs

Diminution de l'effet antihypertenseur (rétention hydrosodée des corticoïdes).

+ Acide acétylsalicylique

Majoration du risque hémorragique.

A prendre en compte avec des doses antalgiques ou antipyrétiques (? 500 mg par prise et/ou 3 g par jour).

+ Anti-inflammatoires non stéroïdiens

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

+ Curares non dépolarisants : avec les glucocorticoïdes par voie IV

Risque de myopathie sévère, réversible après un délai éventuellement long (plusieurs mois).

+ Ciclosporine

Augmentation des effets de la prednisolone : aspect cushingoïde, réduction de la tolérance aux glucides (diminution de la clairance de la prednisolone).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Une incidence accrue de fentes palatines a été observée dans les études animales (voir rubrique 5.3).

D'après les données d'une étude épidémiologique, l'utilisation de glucocorticoïdes au cours du premier trimestre peut augmenter le risque de fente labiale et/ou palatine.

HYDROCORTANCYL 2,5 POUR CENT, suspension injectable ne doit être utilisé pendant la grossesse que si les avantages pour la mère l'emportent sur les risques, y compris ceux pour le fœtus.

L’alcool benzylique passant la barrière placentaire, les volumes élevés d’alcool benzylique doivent être utilisés avec prudence et en cas de nécessité uniquement, pendant la grossesse en raison du risque d’accumulation et de toxicité (acidose métabolique) (voir rubrique 4.4 : Excipients à effet notoire).

Allaitement

L'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament.

Cependant, le risque des corticoïdes par voie systémique est à considérer en cas d'injections multiples (plusieurs localisations) ou répétées à court terme.

Les volumes élevés d’alcool benzylique doivent être utilisés avec prudence et en cas de nécessité uniquement, pendant l’allaitement en raison du risque d’accumulation et de toxicité (acidose métabolique) (voir rubrique 4.4 : Excipients à effet notoire).

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 sont répertoriés par classe de systèmes d'organes et peuvent survenir aux fréquences suivantes : Très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, 1/10), peu fréquent (? 1/1 000, 1/100), rare (? 1/10 000, 1/1 000), très rare (1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de système d'organes	Effet Indésirable
Effets indésirables communs à toutes les voies d'administration :	
Infection et infestation	Fréquence indéterminée : risque d'infection locale (selon le site d'injection) : arthrites, méningites, infection de la moelle épinière (épidurites).
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	Fréquence indéterminée : atrophie localisée des tissus musculaires, ostéonécrose des têtes fémorales et humérales, et du genou, arthrites aiguës à microcristaux (avec suspension microcristalline) de survenue précoce, douleur lombaire*.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée : atrophie localisée des tissus sous-cutanés et cutanés, réactions allergiques cutanées, urticaire localisée ou généralisée, œdème de Quincke.
Lésions, intoxications et complications d'interventions	Fréquence indéterminée : quelques cas de ruptures tendineuses ont été décrits de manière exceptionnelle, en particulier en co-prescription avec les fluoroquinolones.
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée : choc anaphylactique.
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquence indéterminée : calcifications locales, douleur thoracique*.
Affections vasculaires	Fréquence indéterminée : poussées tensionnelles, hypotension*, bouffées vasomotrices (disparaissent habituellement en un jour ou deux).
Affections du système nerveux	Fréquence indéterminée : des céphalées peuvent survenir. Elles disparaissent habituellement en un jour ou deux.
Affections oculaires	Fréquence indéterminée : vision floue, certaines formes de glaucome et de cataracte, choriorétinopathies (voir rubrique 4.4).

Affections endocriniennes	Fréquence indéterminée : survenue de crises liées à la présence de phéochromocytome (effet classe des corticostéroïdes - Voir rubrique 4.4), syndrome de sevrage aux corticoïdes (voir rubrique 4.4).
Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes)	Fréquence indéterminée : des cas de syndrome de lyse tumorale ont été rapportés chez les patients présentant des hémopathies malignes (voir rubrique 4.4).
Affections cardiaques	Fréquence indéterminée : bradycardie après administration de doses élevées.
Effets indésirables liés à l'administration intradurale :	
Affections du système nerveux	Fréquence indéterminée : exceptionnelle thrombophlébite cérébrale (voir rubrique 4.4).
Infection et infestation	Très rare : méningite aseptique.
Lésions, intoxications et complications d'interventions	Très rare : syndrome post-ponction lombaire.

Effets indésirables spécifiques à la voie épidurale :

Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquence indéterminée : exacerbation transitoire des douleurs ayant motivé l'injection.
Infection et infestation	Fréquence indéterminée : effets indésirables consécutifs à une brèche dans la dure-mère : méningite infectieuse ou aseptique
Affections du système nerveux	Fréquence indéterminée : effets indésirables consécutifs à une brèche dans la dure-mère : céphalée orthostatique, thrombophlébite cérébrale, Administration au rachis cervical par voie foraminale radioguidée ou non : très rares cas d'infarctus cérébral ou médullaire avec tétraplégie, parfois mortels, Administration au rachis lombaire : très rares cas d'infarctus médullaire avec paraplégie, principalement observés soit par voie foraminale radioguidée ou non, soit par diverses voies sur rachis opéré. Hématomes épiduraux ou infections épidurales (abcès, épidurites), avec risque de compression aiguë médullaire ou radiculaire selon l'étage.

* Douleur lombaire, plus rarement douleur thoracique et/ou hypotension survenant dans les minutes après l'injection et spontanément réversible.

Effets indésirables systémiques des glucocorticoïdes

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 le métasulfobenzoate sodique de prednisolone (SOLUPRED)

Classe de système d'organes	Effet Indésirable
Infections et infestations	Fréquence indéterminée : augmentation de la sensibilité aux infections
Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incluant kystes et polypes)	Fréquence indéterminée : crises de phéochromocytome, des cas de syndrome de lyse tumorale ont été rapportés chez les patients présentant des hémopathies malignes (voir rubrique 4.4)
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée : hypersensibilité
Affections endocriniennes	Fréquence indéterminée : syndrome de Cushing, déficit en hormone adrénocorticotrope, déficit ou insuffisance surrénalienne, atrophie surrénalienne[4], manifestation d'un diabète latent, retard de croissance chez l'enfant, syndrome de sevrage aux corticoïdes[1]
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquence indéterminée : hypokaliémie, alcalose métabolique, rétention hydrosodée
Affections psychiatriques	Fréquent : humeur euphorique, insomnie, agitation (nervosité) Rare : accès d'allure maniaque, états confusionnels ou confuso-oniriques Fréquence indéterminée : état dépressif à l'arrêt du traitement
Affections du système nerveux	Fréquence indéterminée : augmentation de la pression intracrânienne avec œdème papillaire (hypertension intracrânienne idiopathique) généralement après l'arrêt du traitement, convulsions (voie systémique ou intrathécale)
Affections oculaires	Fréquence indéterminée : vision floue, glaucome et cataractes (y compris sous-capsulaire), choriorétinopathies[1]
Affections cardiaques	Fréquence indéterminée : insuffisance cardiaque congestive, cardiomyopathies hypertrophiques chez les nourrissons prématurés[1]
Affections vasculaires	Fréquence indéterminée : hypertension
Affections gastro-intestinales	Fréquence indéterminée : ulcères gastroduodénaux, ulcère de l’intestin grêle, perforations et hémorragies digestives ; des pancréatites aiguës ont été signalées, surtout chez l'enfant
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée : atrophie cutanée, acné, purpura, ecchymose, hypertrichose

Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	Fréquence indéterminée : atrophie musculaire précédée par une faiblesse musculaire (augmentation du catabolisme protidique), ostéoporose, fracture vertébrale par compression, fractures pathologiques des os longs, ostéonécrose, en particulier des têtes fémorales et humérales et du genou, ruptures tendineuses[2]
Affections du rein et des voies urinaires	Fréquence indéterminée : crise rénale sclérodermique[3]
Affections des organes de reproduction et du sein	Fréquence indéterminée : menstruations irrégulières
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquence indéterminée : retard de cicatrisation
Investigations	Fréquence indéterminée : diminution de la tolérance au glucose, augmentation de la pression intraoculaire
Lésions, intoxications et complications d'interventions	Fréquence indéterminée : contusion,

[1] effet de la classe des corticostéroïdes – Voir rubrique 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »

[2] dans quelques cas exceptionnels, des ruptures tendineuses ont été décrites, notamment en cas d'administration concomitante de fluoroquinolones.

[3] crise rénale sclérodermique

[4] qui est parfois permanent.

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

Il peut être observé avec la corticothérapie générale :

- Signes cliniques : surcharge pondérale, obésité, atrophie musculaire, troubles digestifs, ostéoporose, HTA, hypertrichose, purpura, acné.
- Signes neuropsychiques : excitation, agitation.
- Signes endocriniens et métaboliques : véritable syndrome de Cushing iatrogène, arrêt de croissance chez l'enfant.
- Signes biologiques : glycosurie, hyperglycémie, hypokaliémie.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Glucocorticoides à usage systémique non associes, code ATC : H02AB06.

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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des études animales pour lesquelles des glucocorticoïdes ont été administrés à des souris, des rats et des lapins gravides ont montré une incidence accrue de fente palatine dans les portées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique, carmellose sodique, chlorure de sodium, polysorbate 80, 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

Flacon de 4,7 ml rempli à 1 ml en verre incolore de type I, fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyl.

Flacon de 12 ml rempli à 5 ml en verre incolore de type I, fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyl.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Agiter avant emploi.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ZIEGELHOF 24
17489 GREIFSWALD
ALLEMAGNE

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

- 34009 305 156 4 8 : 1 ml en flacon (verre incolore).
- 34009 305 155 8 7 : 5 ml en flacon (verre incolore).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à 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.