ANSM - Mis à jour le : 16/02/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HYDROCORTISONE UPJOHN 100 mg, préparation injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hémisuccinate d'hydrocortisone sous forme de sel de sodium

Quantité exprimée en hydrocortisone ..... 100,00 mg

Pour un flacon de poudre.

Excipients à effet notoire : phosphate disodique, phosphate monosodique.

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour préparation injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Insuffisance surrénale aiguë.
- Insuffisance surrénale transitoire du nouveau-né.
- Hyperplasie congénitale des surrénales avec syndrome de perte de sel (syndrome de Debré-Fibiger).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Voie intraveineuse, intramusculaire possible.

Chez l'adulte : 100 à 200 mg en injection intraveineuse (ou éventuellement en injection IM).

Chez l'enfant et le nourrisson : jusqu'à 5 mg/kg.

A renouveler en fonction des données cliniques (état général, pouls, tension artérielle) et biologiques (ionogramme, glycémie).

Mode d'administration

Dissoudre la poudre obligatoirement dans le solvant (2 ml d'eau p.p.i.) pour garantir l'isotonie finale. La solution obtenue sera utilisée dans un délai de 24 heures.

L'administration de la solution d'hydrocortisone se fait dans la majorité des cas par injection directe dans la tubulure de perfusion. Elle peut également se faire en IV directe lente.

La solution d'hydrocortisone peut être adjointe aux solutions glucosées ou chlorurées sodiques des perfusions ou au sang. L'adjonction à des solutions glucosées n'est valable que si la durée d'écoulement du flacon n'excède pas 4 heures. L'adjonction au sang conservé n'est possible que si le flacon s'écoule en moins de 2 heures.

Les autres mélanges doivent être évités.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Les contre-indications habituelles de la corticothérapie générale ne s'appliquent pas aux doses substitutives recommandées.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Aux doses substitutives recommandées pour ce produit les précautions d'emploi et les mises en garde des corticoïdes ne sont pas justifiées (risques infectieux).

L'équilibre hydroélectrolytique doit être maintenu et le régime diététique normalement salé.

En période de stress : infection intercurrente, fièvre importante, traumatisme, intervention chirurgicale, maladie grave, la posologie doit être transitoirement augmentée (multipliée par deux par exemple) pour revenir rapidement à la posologie antérieure une fois l'épisode aigu passé.

En cas d'intervention chirurgicale, cette spécialité doit être administrée à dose plus importante que la cortisone par voie orale, par exemple 300 mg par jour le jour de l'intervention avec une décroissance progressive. En cas de chaleur importante, la posologie peut aussi nécessiter d'être légèrement augmentée et surtout la prise de sel doit être renforcée ainsi que la prise de minéralo-corticoïde en cas d'insuffisance surrénale primitive. En cas de trouble digestif empêchant la prise orale, cette spécialité est utilisée à plus forte dose. Le traitement substitutif ne doit pas être interrompu : risque d'insuffisance surrénale aiguë. Les patients doivent porter sur eux une carte d'insuffisant surrénalien avec mention de leur traitement (en cas d'accident).

Lors de l'accouchement, la dose d'hydrocortisone doit être augmentée dès le début du travail et administrée par voie parentérale à partir du moment où la patiente doit rester à jeun. La dose habituellement conseillée est équivalente à celle devant couvrir une intervention chirurgicale. La décroissance doit être rapide dans le post-partum.

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.

Des troubles visuels peuvent être signalés lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. Si un patient présente des symptômes tels qu'une vision floue ou d'autres troubles visuels, un examen ophtalmologique est requis pour une évaluation des causes possibles qui peuvent inclure une cataracte, un glaucome, ou des maladies rares telles que la choriorétinopathie séreuse centrale (CRSC) qui ont été rapportés après utilisation de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

De rares cas de réactions d'hypersensibilité (y compris anaphylactiques) étant survenues chez des patients traités par une corticothérapie parentérale, une attention particulière sera portée avant toute administration chez des sujets présentant un terrain allergique (voir rubrique 4.8).

Une cardiomyopathie hypertrophique a été rapportée après l'administration d'hydrocortisone chez des nourrissons nés prématurément. Il convient donc de procéder à une évaluation diagnostique et à une surveillance appropriée de la fonction et de la structure cardiaques.

La paralysie périodique thyrotoxique (PPT) peut survenir chez les patients présentant une hyperthyroïdie et une hypokaliémie induite par l'hydrocortisone. Une PPT doit être suspectée chez les patients traités par hydrocortisone qui présentent des signes ou symptômes de faiblesse musculaire, en particulier chez les patients présentant une hyperthyroïdie.

En cas de suspicion de PPT, le taux sanguin de potassium doit être immédiatement contrôlé et doit faire l'objet d'une prise en charge adéquate afin d'assurer un retour à la normale de la kaliémie.

La prise de ce médicament est déconseillée en association avec le mifamurtide (voir rubrique 4.5).

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopages.

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

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

Médicaments hypokaliémiants

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 déconseillées (voir rubrique 4.4)

+ Mifamurtide :

Risque de moindre efficacité du mifamurtide.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Autres médicaments hypokaliémiants (altizide, amphotericine b, bendroflumethiazide, betamethasone, bisacodyl, boldo, bourdaine, bumetanide, cascara, cascara sagrada, chlortalidone, cicletanine, clopamide, cortisone, cortivazol, dexamethasone, fludrocortisone, furosemide, hydrochlorothiazide, indapamide, methyclothiazide, methylprednisolone, piretanide, prednisolone, prednisone, reglisse, rhubarbe, ricin, ricinus communis, sene, sene de l'inde, sodium (docusate de), sodium (picosulfate de), sodium (ricinoleate de), tetracosactide, triamcinolone) :

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

+ Inducteurs enzymatiques (apalutamide, carbamazepine, cénobamate, dabrafénib, efavirenz, enzalutamide, eslicarbazépine, fosphenytoine, létermovir, lorlatinib, lumacaftor, nevirapine, oxcarbazepine, phenobarbital, phenytoine, pitolisant, primidone, rifabutine, rifampicine, sotorasib) :

Risque de diminution de l'efficacité de l'hydrocortisone (augmentation de son métabolisme): les conséquences sont graves lorsque l'hydrocortisone est administrée en traitement substitutif ou en cas de transplantation.

Surveillance clinique et biologique ; adaptation de la posologie de l'hydrocortisone pendant l'association et après l'arrêt de l'inducteur enzymatique.

+ Digitaliques :

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 (amiodarone, amisulpride, arsenieux, chloroquine, chlorpromazine, citalopram, cocaine, crizotinib, cyamemazine, disopyramide, domperidone, dronedarone, droperidol, erythromycine, escitalopram, flupentixol, fluphenazine, halofantrine, haloperidol, hydroquinidine, hydroxychloroquine, hydroxyzine, levomepromazine, lumefantrine, mequitazine, methadone, moxifloxacine, pentamidine, pimozide, pipamperone, pipéraquine, pipotiazine, quinidine, sotalol, spiramycine, sulpiride, tiapride, toremifene, vandétanib, vincamine, zuclopenthixol) :

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

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Dans l'espèce humaine, les études épidémiologiques n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes et notamment de l'hydrocortisone lors du premier trimestre.

L'insuffisance surrénale maternelle doit être traitée en cours de grossesse, en adaptant la posologie de l'hydrocortisone à la clinique, si besoin (voir rubrique 4.4).

Allaitement

L'hydrocortisone étant excrété dans le lait maternel, l'allaitement est à éviter.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

La survenue des effets indésirables est fonction de la dose, de la fréquence d'administration et de la durée d'administration du traitement.

Les effets indésirables de sous-dosage comprennent asthénie, hypotension orthostatique et hyperkaliémie. La plupart des effets indésirables de l'hydrocortisone sont en rapport avec l'usage systémique au long cours et peuvent associer à des degrés divers : désordres hydro-électrolytiques, affections endocriniennes, affections de la peau et du tissu sous-cutané et affections psychiatriques.

Affections cardiaques

Cardiomyopathie hypertrophique chez les nourrissons nés prématurément.

Affections du système immunitaire

Choc anaphylactique, réactions anaphylactiques, réactions d'hypersensibilité, urticaire (voir rubrique 4.4).

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Hypokaliémie, alcalose hypokaliémique, rétention hydrosodée.

Affections psychiatriques

Surexcitation avec euphorie et troubles du sommeil.

Affections oculaires

Vision floue (voir aussi la rubrique 4.4).

Affections vasculaires

Hypertension artérielle.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Atrophie cutanée, retard de cicatrisation, ecchymoses, acné, gonflement du visage.

Affections musculo-squelettiques et systémiques

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

Affections des organes de reproduction et du sein

Parfois irrégularités menstruelles.

Investigations

Diminution de la tolérance au glucose, prise de poids.

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 : HORMONE GLUCOCORTICOIDE

Hormone glucocorticoïde physiologique du cortex surrénal.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après injection intraveineuse, le pic sérique est atteint très rapidement ; la concentration est encore de 50 % du taux maximal 1 heure et demie après l'injection.
Après injection intramusculaire, la résorption est du même ordre qu'après la prise orale d'hydrocortisone:

- le taux maximal est atteint en 1 heure,
- retour au taux basal de la sécrétion endogène en 3 à 5 heures.

Biotransformation

Hépatique, rénale.

Elimination

Urinaire sous forme de glycuronides conjugués surtout.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Poudre : phosphate disodique, phosphate monosodique.
Solvant : 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/reconstitution/dilution : le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poudre en flacon (verre) + 2 ml de solvant en ampoule (verre). Boîte de 1 ou 10 flacon(s) et ampoule(s).
Poudre en flacon (verre). Boîte de 1 ou 10 flacon(s).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

SERB
32 RUE DE MONCEAU
75008 PARIS
FRANCE

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

- 34009 321 411 5 9 : Poudre en flacon (verre) + 2 ml de solvant en ampoule (verre). Boîte de 1.
- 34009 321 412 1 0 : Poudre en flacon (verre) + 2 ml de solvant en ampoule (verre). Boîte de 10.
- 34009 337 312 1 2: Poudre en flacon (verre). Boîte de 1.
- 34009 337 313 8 0: Poudre en flacon (verre). Boîte de 10.

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