

## Modifications des conditions d'utilisation d'HYDROCORTANCYL® 2,5 %, suspension injectable (prednisolone acétate)

**17 février 2017** - Dans un contexte d'absence d'ALTIM®, Sanofi a sollicité en novembre 2016 des experts des Sociétés Savantes de Rhumatologie afin d'identifier des solutions pour assurer la continuité de la prise en charge des patients qui pourraient justifier d'une infiltration épidurale. En effet, dans cette indication, un seul autre médicament est approuvé : l'HYDROCORTANCYL®.

Une réflexion, basée sur l'analyse approfondie des cas rares mais graves rapportés de complications neurologiques dans l'indication épidurale (littérature, base de pharmacovigilance) a été menée par ces experts. Les conclusions de cette analyse, présentées à l'ANSM, montrent que **l'HYDROCORTANCYL®** reste indiqué dans les **injections épidurales sous certaines conditions qu'il convient de respecter pour garantir la sécurité des patients.**

- L'injection épidurale lombaire d'HYDROCORTANCYL® doit être réalisée par voie postérieure interépineuse en l'absence de contrôle d'imagerie ou par voie interlaminale avec un contrôle d'imagerie **et** sur un rachis lombaire non opéré
  
- L'injection épidurale d'HYDROCORTANCYL® :
  - o **NE DOIT PAS ETRE PRATIQUEE** par voie foraminale, quel que soit le niveau (rachis cervical ou lombaire)
  - o **NE DOIT PAS ETRE PRATIQUEE** par voie épidurale postérieure au niveau du rachis cervical
  - o **NE DOIT PAS ETRE PRATIQUEE** par voie épidurale sur rachis antérieurement opéré.

Sanofi s'emploie, avec les autorités de santé, à procéder rapidement aux modifications correspondantes du Résumé des Caractéristiques du Produit et de la notice d'HYDROCORTANCYL®.

Dans un contexte d'absence d'ALTIM®, Sanofi travaille à augmenter progressivement ses capacités industrielles, afin de pouvoir mettre à disposition davantage d'HYDROCORTANCYL®. Dans l'attente d'une situation stabilisée, son utilisation dans l'indication épidurale dans les conditions décrites ci-dessus, doit être privilégiée.

[Pour plus d'informations sur l'arrêt de production et d'approvisionnement en ALTIM, consultez le site de l'ANSM](#)