

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Solu-Cortef 100 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Solu-Cortef 250 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

hydrokortisoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Solu-Cortef on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Solu-Cortef-valmistetta
3. Miten Solu-Cortef-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Solu-Cortef-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Solu-Cortef on ja mihin sitä käytetään

Hydrokortisoni lievittää tulehdusta ja allergiaoireita sekä heikentää elimistön puolustusjärjestelmää.

Solu-Cortef-valmistetta käytetään tavanomaisen hoidon lisänä muun muassa seuraavien sairauksien tai tilojen hoidossa:

- lisämunuaisen vajaatoiminta
- sokin kaltaiset tilat
- äkilliset yliherkkyysoireet, kuten äkillinen vaikea astma ja allergiset lääkereaktiot
- hydrokortisonihoitoa vaativat tulehdusoireet
- tietyt hengenvaaralliset tilat, jotka voivat aiheuttaa korjaantumattoman sokin.

Hydrokortisonia, jota Solu-Cortef sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Solu-Cortef-valmistetta

Älä käytä Solu-Cortef-valmistetta

- jos olet allerginen hydrokortisonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on systeeminen sieni-infektio.

Tätä lääkettä ei saa antaa injektiona

- selkäyttimeen (selkäydinnesteeseen), paitsi osana tiettyjä kemoterapiaohjelmia

- epiduraaltilaan.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Solu-Cortef valmistetta.

Lääkäri voi myös joutua seuraamaan hoitoa tiiviimmin, muuttamaan annosta tai antamaan sinulle toista lääkettä:

- jos sinulla on vesirokko, tuhkarokko tai lehmärokko
- jos olet menossa rokotettavaksi
- jos sinulla on aktiivisessa vaiheessa oleva tuberkuloosi
- jos sinulla on ollut Kaposin sarkooma (ihosyöpätyyppi)
- jos sinulla on vammasta johtuva aivovaurio tai aivohalvaus
- jos sinulla on lääkeaineallergia
- jos sinulla on epätavanomaista stressiä
- jos sinulla on Cushingin oireyhtymä
- jos sinulla on hypotyreoosi (kilpirauhasen vajaatoiminta)
- jos sinulla on diabetes (tai jos suvussasi on diabetesta)
- jos sinulle on tunne-elämän epävakaisuutta tai psykoottista taipumusta. Tämä kattaa masennuksen Solu-Cortefin kaltaisten steroidien aiemman käytön yhteydessä sekä edellä mainittujen sairauksien ilmenemisen suvussa.
- jos sinulla on krooninen psykoosi
- jos sinulla on kouristuskohtauksia
- jos sinulla on ollut lihasvaivoja (kipua tai heikkoutta) aiemman steroidilääkityksen aikana
- jos sinulla on myasthenia gravis (lihasten väsymistä ja heikkoutta aiheuttava sairaus)
- jos sinulla on *herpes simplex* -viruksen aiheuttama sarveiskalvotulehdus
- jos sinulla on glaukooma (kohonnut silmänpaine) tai suvussasi on glaukoomaa
- jos sinulla on kaihi
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos olet altis saamaan laskimontukkotulehduksen
- jos olet aiemmin sairastanut veritulpan (kuten laskimoveritulpan) tai olet altis sille
- jos sinulla on maha-pohjukaissuolihaavauma, haavainen paksusuolitulehdus tai divertikkelitulehdus, mahahaava
- jos sinulla on tuore suolistoanastomoosi
- jos sinulla on pankreatiitti (haimatulehdus, joka aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkäkipua)
- jos sinulla on jokin maksasairaus. Tällöin lääkäri saattaa joutua pienentämään annostustasi
- jos sairastat luukatoa
- jos sinulle kehittyi lisämunuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on munuaissairaus tai -vaurio
- jos sinulla on epäilty tai todettu feokromosytooma (lisämunuaissytimen kasvain)

Tuumorilyysioireyhtymä voi ilmetä, kun kortikosteroideja käytetään syövän hoidon aikana. Kerro lääkärille jos sairastat syöpää ja sinulla on tuumorilyysioireyhtymän oireita kuten lihaskouristus, lihasheikkous, sekavuustila, epäsäännöllinen sydämen syke, näön heikkeneminen tai näköhäiriöt ja hengenahdistus.

Kerro lääkärille, jos epäilet infektiota, sillä kortikosteroidien tiedetään lisäävän infektioalttiutta ja saattavan peittää niiden oireita.

Varovaisuutta on noudatettava kortikosteroidien käytössä, koska ne voivat aiheuttaa silmänsairauden (sentraalinen seroosi korioretinopatia), jossa silmän takaosan (verkkokalvon) valoherkän

kudoskerroksen alle kertyy nestettä, mikä heikentää näkökykyä ja saattaa johtaa verkkokalvon irtaumaan.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Pitkäaikainen suuriannoksinen kortikosteroidihoito voi johtaa epänormaalin rasvamäärän kertymiseen selkäydinkalvon sisä- tai ulkopintaan (epiduraalinen lipomatoosi).

Lapset ja nuoret

Pitkäaikainen päivittäinen glukokortikoidihoito voi pysäyttää lapsen kasvun ja nostaa lasten ja imeväisten kallonsisäistä painetta. Siksi sitä saa käyttää vain vaikeimpien sairauksien hoidossa.

Jos hydrokortisonia annetaan keskoselle, sydämen toiminnan ja rakenteen seuranta voi olla tarpeen.

Muut lääkevalmisteet ja Solu-Cortef

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Solu-Cortef voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon ja muut lääkkeet voivat puolestaan vaikuttaa Solu-Cortef -valmisteen tehoon. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- **fenobarbitaali, karbamatsapiini ja fenytoini** (epilepsialääkkeitä)
- **rifampisiini** (tuberkuloosilääke)
- **asetyylisalisyylihappo** (tulehduskipulääke)
- **veren hyytymistä ehkäisevät lääkkeet**
- **isoniatsidi** (bakteerilääke)
- **antikolinergiset lääkkeet** (ns. hermo-lihasliitoksen salpaajat, joita käytetään joissakin leikkaustoimenpiteissä)
- **antikolinesterasit** (lääkkeitä myasthenia gravis -lihassairauteen, esimerkiksi distigmiini ja neostigmiini)
- **diabeteslääkkeet** (korkeaa verensokeripitoisuutta pienentävät lääkkeet)
- **antiemeetit**, kuten **aprepitantti** ja **fosaprepitantti** (pahoinvointia ja oksentelua estäviä lääkkeitä)
- **ketokonatsoli** tai **itrakonatsoli** (sienilääkkeitä)
- **viruslääkkeet** (HIV-lääkkeet)
- **aminoglute timidi** (syöpälääke)
- **diltiatseemi** (sydän- ja verenpainelääke)
- **digoksiini** (sydämen vajaatoiminta- ja/tai rytmihäiriölääke)
- **estrogenit** (mukaan lukien estrogeeniä sisältävät **suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet**)
- **greippimehu**
- **siklosporiini** (lääke mm. vaikeaan niveltulehduksen ja vaikeaan psoriaasiin sekä elin- tai luuydinsiirteen hyljinnän estoon)
- **takrolimuusi ja syklofosfamidi** (elinsiirteen hyljinnän estoon)
- **antibiootit** (kuten erytromysiini, klaritromysiini, troleandomysiini)
- kaliumhukkaa aiheuttavat lääkkeet, kuten **diureetit** (joita nimitetään toisinaan nesteestoilääkkeiksi), **amfoterisiini B**, **ksanteenit** tai **beeta-2-agonistit** (astmalääkkeitä)
- **rokotteet** - kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos olet äskettäin saanut jonkin rokotuksen tai olet menossa rokotettavaksi. Tämän lääkkeen käytön aikana **ei pidä** ottaa eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita. Muiden rokotteiden teho voi heiketä.

Jos käytät edellä mainittuja lääkkeitä, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Solu-Cortef -valmistetta.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Solu-Cortef –valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kortikosteroidit voivat siirtyä istukan läpi, mihin liittyy vastasyntyneen alipainaisuuden riski. Kaihia on havaittu vastasyntyneillä, joiden äiti on saanut raskauden aikana pitkäaikaista kortikosteroidihoitoa.

Valmisteen käytöstä saatavaa hyötyä on punnittava tarkasti mahdollisia äitiin tai sikiöön kohdistuvia haittavaikutuksia vasten ennen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Solu-Cortef -valmisteen käyttö ei yleensä vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Jos sinulla ilmenee pyöräytystä, huimausta tai kouristuksia, älä aja tai käytä koneita.

Solu-Cortef sisältää natriumia

Solu-Cortef 100 mg sisältää 10,1 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektio-pullo. Tämä vastaa 0,5 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Solu-Cortef 250 mg sisältää 25,3 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektio-pullo. Tämä vastaa 1,27 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Solu-Cortef-valmistetta käytetään

Lääkäri tai hoitohenkilökunta antaa Solu-Cortef-valmistetta injektiona tai infuusiona laskimoon tai injektiona lihakseen.

Lääkäri päättää injektio kohdan, kuinka paljon saat lääkettä ja kuinka monta injektioita saat. Tämä riippuu hoidettavasta tilasta ja sen vaikeusasteesta.

Lääkäri antaa sinulle mahdollisimman lyhyen ajan pienintä mahdollista annosta, jolla oireesi lievittyvät tehokkaasti.

Lääkäri päättää, milloin hoitosi voidaan lopettaa. Sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö hitaasti vieroitusoireiden välttämiseksi.

Lääkäri päättää, milloin sinun pitää vaihtaa suun kautta annettavaan lääkkeeseen.

Suosittelun annos on 100 mg hydrokortisonia. Tarvittaessa voidaan antaa vielä 50–100 mg Solu-Cortef-valmistetta 1, 3, 6 ja 10 tuntia aloitusannoksen jälkeen. Sokkitilojen hoidossa annetaan 250 mg – 1000 mg annos hitaana laskimonsisäisenä injektiona. Suuriannoksista kortikosteroidihoitoa ei saa yleensä jatkaa yli 48 – 72 tuntia.

Käyttö lapsille

Vakavissa tiloissa lapsille annettava annostus määräytyy tilan vaikeusasteen mukaan. Laskimon- tai lihaksensisäisestä hoidosta on siirryttävä suun kautta annettavaan hoitoon mahdollisimman pian.

Jos saat enemmän Solu-Cortef-valmistetta kuin sinun pitäisi

On erittäin epätodennäköistä, että lääkäri tai hoitohenkilökunta antaa sinulle liian suuren annoksen Solu-Cortef-valmistetta. Solu-Cortef-valmisteen äkillinen yliannostus ei kuitenkaan aiheuta oireita.

Tämän lääkkeen käyttö on lopetettava hitaasti **lääkehoidon lopettamiseen liittyvien oireiden** välttämiseksi. Tällaisia mahdollisia oireita ovat ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, päänsärky, kuume, lihas- ja nivelkipu, ihon kesiminen, painonmenetykset ja matala verenpaine.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Muun muassa seuraavia haittavaikutuksia (tyypillisiä kaikille systeemisille kortikosteroideille) on havaittu (esiintymistiheydet eivät ole tiedossa):

- infektio. Tämä lääke voi peittää joidenkin infektioiden merkkejä ja oireita tai muuttaa niitä tai vähentää infektioiden vastustuskykyä, jolloin infektioiden toteaminen varhain on vaikeaa.
- elimistön puolustuskyvyn heikkenemisestä johtuvat infektio
- tietyn tyyppinen verisuonikasvain (Kaposin sarkooma)
- valkosolujen runsaus veressä
- lääkeyliherkkyys, vakavat yliherkkyysreaktiot
- Cushingin tautia muistuttava tila (mm. painonnousu, kasvojen pyöristyminen, rasvan kertyminen niskaan, lihasheikkous, ihon haurastuminen), hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin suppressio
- steroidihoidon lopetukseen liittyvät oireet
- ruokahalun lisääntyminen, mikä voi nostaa painoa
- veren poikkeavat rasvapitoisuudet (esim. kolesteroli)
- metabolinen asidoosi (elimistön nesteiden happamoituminen)
- natriumin ja nesteen kertyminen elimistöön, sokerien sietokyvyn heikkeneminen, insuliinin tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden tarpeen lisääntyminen, kaliumin puutteesta johtuva veren liiallinen emäksisyys
- rasvakasvainten tai rasvakudoksen runsas esiintyminen epätavallisissa paikoissa tai epiduraalitallassa
- mielialahäiriöt (esim. masennus, euforinen mieliala, mielialan vaihtelut, lääkeriippuvuus, itsemurha-ajatukset), psykoottiset häiriöt (esim. mania, harhaluulot, aistiharhat, skitsofrenia), mielenterveyshäiriö, persoonallisuuden muutos, sekavuustila, ahdistuneisuus, mielialan vaihtelut, poikkeava käytös, unettomuus, ärtyisyys
- kallonsisäisen paineen kohoaminen, hyvänlaatuisen kallonsisäisen verenpaineen kohoaminen, kouristuskohtaus
- muistinmenetykset, kognitiivinen häiriö, heitehuimaus, päänsärky
- harmaakalvi, silmien ulospullistuminen, näön hämärtäminen, silmän nesteinen suoni- ja verkkokalvosairaus (korioretinopatia) ja glaukooma
- huimauksen tai pyöräytyksen (kiertohuimauksen) tunne
- sydämen vajaatoiminta
- sydänlihaksen paksuuntuminen (hypertrofinen kardiomyopatia) keskosilla
- laskimoveritulppa, verenpaineen nousu tai lasku
- keuhkoveritulppa, gasping-oireyhtymä
- hikka
- maha-suolikanavan haavaumat, haimatulehdus, ruokatorvitulehdus, suolen puhkeaminen, mahan pingotus, vatsakipu, ripuli, ruoansulatushäiriö, pahoinvointi
- hiussuonipurkaumat (pienet purppuranpunaiset/punaiset iholäiskät), mustelmat, ihon oheneminen, punoitus, ihon arpijuovat, turvotus
- kehon ja kasvojen karvoituksen liikakasvu
- hikoilun lisääntyminen
- ihottuma, kutina, nokkosihottuma, akne

- vaaleat tai tummat iholäiskät tai epätavallisen väriset ihopaukammat
- lihassairaus, lihasheikkous, lihaskipu, lihasten surkastuminen
- luukuolio, luukato (osteoporoosi), epänormaalit luunmurtumat, kasvun hidastuminen
- hermoperäinen nivelsairaus, nivelkipu
- feokromosytoomaan (lisämunuaisytimen kasvain) liittyvä kriisi
- epäsäännölliset kuukautiset
- huonontunut paraneminen, ääreisturvotus, väsymys, sairauden tunne
- pistokohdan reaktio
- silmänpaineen kohoaminen, heikentynyt hiilihydraattien sietokyky, kaliumin määrän lasku veressä, kalsiumin määrän lisääntyminen virtsassa, maksan toimintaa kuvaavien arvojen (ASAT, ALAT, AFOS) suureneminen, veren ureapitoisuuden suureneminen, ihotestireaktioiden heikkeneminen
- painon nousu
- selkärangan kompressiomurtuma, jännerepeämä (erityisesti akillesjänteessä)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Solu-Cortef –valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Injektiokuiva-aine: Säilytä alle 25 °C.

Käyttövalmis liuos: Säilytä valolta suojattuna.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa tai etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai Exp.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä. Käyttövalmis Solu-Cortef -liuos on täysin kirkas liuos.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Solu-Cortef sisältää

- Vaikuttava aine on hydrokortisoni. Yksi injektiopullo sisältää hydrokortisoninatriumsuksinaattia, joka vastaa 100 mg tai 250 mg hydrokortisonia.
- Muut aineet ovat:
Injektiokuiva-aine: natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, dinatriumfosfaatti, natriumhydroksidi
Liutin: injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tyyppin I hydrolyyttisestä lasista valmistettu Act-O-Vial -injektiopullo, jossa on butyylikumisuljin.

Pakkauskoot:

100 mg injektiokuiva-ainetta ja 2 ml liuotinta.

250 mg injektiokuiva-ainetta ja 2 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole kaupan.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja**Myyntiluvan haltija**

Pfizer Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

Valmistaja

Pfizer Manufacturing Belgium N.V./S.A., Puurs, Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 25.8.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttöohje

SOLU-CORTEF injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

Koostumus

Vaikuttava aine:

Yksi injektiopullo sisältää vaikuttavana aineena hydrokortisoninatriumsuksinaattia, joka vastaa 100 mg hydrokortisonia. Liuotettuna 100 mg kuiva-ainetta pakkauksessa olevaan liuottimeen (2 ml) saadaan pitoisuudeksi 50 mg/ml.

Yksi injektiopullo sisältää vaikuttavana aineena hydrokortisoninatriumsuksinaattia, joka vastaa 250 mg hydrokortisonia. Liuotettuna 250 mg kuiva-ainetta pakkauksessa olevaan liuottimeen (2 ml) saadaan pitoisuudeksi 125 mg/ml.

Apuaineet:

Injektiokuiva-aine: natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, dinatriumfosfaatti, natriumhydroksidi.

Solu-Cortef 100 mg sisältää 10,1 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 0,5 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Solu-Cortef 250 mg sisältää 25,3 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo. Tämä vastaa 1,27 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Liuotin: injektionesteisiin käytettävä vesi.

Antotapa

Anna laskimonsisäisenä injektiona tai infuusiona tai lihaksensisäisenä injektiona. Laskimonsisäistä injektiota suositellaan kiireellisissä hätätapauksissa.

Tarvittavat annokset vaihtelevat ja ne on säädettävä hoidettavan sairauden, sen vaikeusasteen ja potilaan hoitovasteen mukaisesti koko hoidon ajan. Hyöty–riski-päätös on tehtävä yksilöllisesti aika ajoin.

On käytettävä pienintä mahdollista kortikosteroidiannosta hoidettavan sairauden hallintaa varten mahdollisimman vähän aikaa. Oikea ylläpitoannos on määritettävä pienentämällä alkuperäistä lääkeannosta pienin askelin sopivin väliajoin, kunnes saavutetaan pienin annos, jolla saadaan ylläpidettyä riittävä kliininen vaste.

Alun hätätilanteen jälkeen on harkittava pitempivaikutteisen injektoitavan valmisteen tai suun kautta annettavan valmisteen käyttöä.

Jos pitkäaikaisen hoidon jälkeen lääkkeen käyttö on lopetettava, se on tehtävä asteittain, ei äkillisesti.

Yhteensopivuus

Solu-Cortefin voi lisätä infuusioliuoksiin: ruiskuta se joko suoraan infuusioletkuun (nopea vaikutus) tai sekoita infuusioliuokseen (hidas tiputus).

Solu-Cortefin kanssa yhteensopivat liuokset:

- 5-prosenttinen glukoosi-infusioneste
- 0,9-prosenttinen natriumkloridi-infusioneste
- näiden kahden 1:1 seos.

Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet

1. Paina muovinen aktivaattori alas niin, että laimennin painuu injektiopullon alaosaan.
2. Kääntelee pulloa varovasti siten, että Solu-Cortef liukenee.
3. Poista tulpan suojamuovi.
4. Puhdista tulpan pinta antibakteerisella aineella.

Huomaa: Saata vaiheet 1-4 loppuun ennen kuin etenet.

5. Työnnä injektioneula suorassa kulmassa tulpan keskiosan läpi niin, että neulankärki juuri ja juuri näkyy.
 6. Käännä pullo ylösalaisin ja vedä lääkeannos ruiskuun.
- Tarkasta parenteraaliset valmisteet silmämääräisesti aina ennen käyttöä partikkeleiden ja värinmuutosten varalta.
 - Käytä vain täysin kirkasta liuosta.
 - Hävitä käyttämätön yli vuorokauden vanha liuos.
 - Älä käytä valmistetta kestoajan päätyttyä.
 - Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.
 - Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytys

Injektiokuiva-aine: Säilytä alle 25 °C.

Käyttövalmis liuos: Käyttövalmiiksi saatettu liuos säilyy 24 tuntia alle 25 °C. Säilytä valolta suojattuna.

25.8.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Solu-Cortef 100 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
Solu-Cortef 250 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

hydrokortison

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Solu-Cortef är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Solu-Cortef
3. Hur du använder Solu-Cortef
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Solu-Cortef ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Solu-Cortef är och vad det används för

Hydrokortison lindrar inflammation och allergisymtom samt försvagar kroppens immunsystem.

Solu-Cortef används som tilläggsbehandling vid behandling av bl a följande sjukdomar eller tillstånd:

- binjureunderfunktion
- chockliknande tillstånd
- plötsliga överkänslighetsreaktioner såsom akut svår astma och allergiska läkemedelsreaktioner
- inflammationssymtom som kräver hydrokortisonbehandling
- vissa livsfarliga tillstånd som kan förorsaka irreversibel chock.

Hydrokortison, som finns i Solu-Cortef, kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Solu-Cortef

Använd inte Solu-Cortef

- om du är allergisk mot hydrokortison eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har systemisk svampinfektion.

Detta läkemedel ska inte injiceras

- i ryggmärgen (intratekalt), förutom då det ingår i en kemoterapibehandling
- epiduralt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Solu-Cortef.

Läkaren kan dessutom behöva övervaka din behandling mera noggrant, ändra dosen du får eller ge dig ett annat läkemedel:

- om du har vattkoppor, mässling eller kokoppor
- om du ska vaccineras
- om du har tuberkulos i aktivt skede
- om du har haft Kaposi sarkom (en typ av hudcancer).
- om du har en traumatisk hjärnskada eller stroke
- om du har läkemedelsallergi
- om du befinner dig under ovanlig stress
- om du har Cushings syndrom
- om du har hypotyreos (underaktiv sköldkörtel)
- om du har diabetes (eller om det finns diabetes i släkten)
- om du är känslomässigt instabil eller har psykotiska tendenser. Detta avser även om du haft en depression medan du tagit steroider som Solu-Cortef, eller om dessa sjukdomar finns i släkten.
- om du har långvarig psykos
- om du lider av krampanfall
- om du fick muskelproblem (smärtor eller svaghet) när du tog steroider tidigare
- om du har myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar uttröttade och svaga muskler)
- om du har hornhinneinflammation på grund av *herpes simplex* virus
- om du har glaukom (förhöjt tryck i ögat) eller om det finns glaukom i släkten
- om du har katarakt (grå starr)
- om du har hjärtsvikt
- om du har högt blodtryck
- om du är benägen att få inflammation i vener (tromboflebit)
- om du tidigare har haft en blodpropp (som en venös blodpropp) eller du är benägen för det
- om du har sår i magsäcken eller tolvfingertarmen, ulcerös kolit eller divertikulit, magsår om du har färsk tarmanastomos
- om du har pankreatit (inflammation i bukspottkörteln som ger svåra smärtor i buken och ryggen)
- om du har någon leversjukdom. Läkaren kan i detta fall behöva minska din dosering.
- om du lider av benskörhet
- om du får binjuresvikt
- om du har njurssjukdom eller -skada
- om man misstänker eller har konstaterat att du har feokromocytom (tumör i binjuremärgen)

Tumörllyssyndrom kan uppstå när kortikosteroider används under behandling av cancer. Berätta för läkaren om du har cancer och symtom på tumörllyssyndrom, som omfattar muskeltkramp, muskelsvaghet, förvirring, oregelbundna hjärtslag, synförlust eller synstörningar samt andfåddhet.

Tala om för läkaren om du misstänker att du fått en infektion, eftersom man vet att kortikosteroider ökar infektionskänsligheten och kan dölja tecken på infektion.

Försiktighet ska iakttas vid behandling med kortikosteroider eftersom de kan orsaka en ögonsjukdom (central serös korioretinopati) som innebär att vätska ansamlas under det ljuskänsliga skiktet längst bak i ögat (näthinna), vilket orsakar synnedsättning och kan leda till näthinneavlossning.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Långvarig behandling med kortikosteroider i höga doser kan leda till att onormalt stora mängder fett ansamlas i vävnaden på eller utanför ryggraden (epidural lipomatos).

Barn och ungdomar

Långvarig daglig behandling med glukokortikoider kan stoppa barnets tillväxt och öka barnets och spädbarnets tryck i skallen. Därför bör det användas endast för behandling av svårare sjukdomar.

Om hydrokortison ges till ett spädbarn som är för tidigt fött kan hjärtats funktion och struktur behöva övervakas.

Andra läkemedel och Solu-Cortef

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Solu-Cortef kan påverka eller påverkas av andra läkemedel. Sådana läkemedel är:

- **fenobarbital, karbamazepin och fenytoin** (epilepsiläkemedel)
- **rifampicin** (tuberkulosmedel)
- **acetylsalicylsyra** (antiinflammatoriskt läkemedel)
- **medel som förhindrar blodkoagulation**
- **isoniazid** (används mot bakterieinfektioner)
- **antikolinergika** – så kallade neuromuskulära blockerande medel som används vid vissa kirurgiska ingrepp
- **antikolinesteraser** – för behandling av myasthenia gravis (en muskelsjukdom), t.ex. distigmin och neostigmin
- **diabetesläkemedel** – läkemedel mot högt blodsocker
- **antiemetika** – t.ex. **aprepitant** och **fosaprepitant**, läkemedel mot illamående och kräkningar
- **ketokonazol** eller **itrakonazol** – svampläkemedel
- **antivirala medel** – mot HIV-infektion
- **aminogluteimid** – cancerläkemedel
- **diltiazem** – används vid hjärtproblem eller högt blodtryck
- **digoxin** – används vid hjärtsvikt och/eller oregelbundna hjärtslag
- **östrogener** (gäller även **orala preventivmedel** som innehåller östrogener)
- **grapefruktjuice**
- **ciklosporin** – för behandling av t.ex. svår reumatoid artrit, svår psoriasis eller efter en organ- eller benmärgstransplantation
- **takrolimus** och **cyklofosfamid** – används efter organtransplantation för att förhindra avstötning
- **antibiotika** – (t.ex. erytromycin, klaritromycin och troleandomycin)
- kaliumsänkande medel – t.ex. **diuretika** (s.k. vattendrivande), **amfotericin B**, **xantener** eller **beta₂-agonister** (t.ex. astmaläkemedel)
- **vacciner** – tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du nyligen har vaccinerats eller inom kort ska vaccineras. Du **ska inte** få några ”levande” vacciner medan du tar detta läkemedel. Andra vacciner kan bli mindre effektiva.

Om du använder ovannämnda läkemedel tala om för läkaren innan du får Solu-Cortef.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Solu-Cortef och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Kortikosteroider kan passera placenta (moderkakan), en risk som är kopplad till låg födelsevikt hos barnet.

Katarakt (grå starr) har observerats hos nyfödda barn vars mödrar långtidsbehandlats med kortikosteroider under graviditeten.

Nyttan som man får av användningen av detta läkemedel måste vägas noggrant mot möjliga biverkningar för mor och barn innan användning under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Användning av Solu-Cortef påverkar vanligtvis inte förmågan att köra bil eller använda maskiner. Om du har svindel, yrsel eller kramper, kör ej bil och använd inte heller maskiner.

Solu-Cortef innehåller natrium

Solu-Cortef 100 mg innehåller 10,1 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 0,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Solu-Cortef 250 mg innehåller 25,3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 1,27 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Solu-Cortef

Läkare eller medicinsk personal ger Solu-Cortef som intravenös injektion eller infusion eller som intramuskulär injektion.

Din läkare bestämmer var injektionen ska ges, hur mycket läkemedel och hur många injektioner du ska få, beroende på vilken sjukdom som behandlas och dess svårighetsgrad.

Läkaren ger dig den lägsta dosen under kortast möjliga tid som ger dig effektiv symtomlindring.

Läkaren bestämmer när det är dags att avsluta behandlingen. Läkemedelsdosen måste minskas gradvis så att du inte får s.k. utsättningssymtom.

Läkaren bestämmer när du ska gå över till oral behandling (via munnen).

Rekommenderad dos är 100 mg hydrokortison. Vid behov kan även 50–100 mg Solu-Cortef ges 1, 3, 6 och 10 timmar efter inledningsdosen. Vid behandling av chocktillstånd ges en dos på 250 mg – 1000 mg som långsam intravenös injektion. Behandling med stora doser av kortikosteroider bör vanligen inte fortsättas över 48 – 72 timmar.

Användning för barn

Vid allvarliga tillstånd bör doseringen för barn bestämmas enligt svårighetsgraden av tillståndet. Intravenös eller intramuskulär behandling bör ersättas med oral behandling så snart som möjligt.

Om du får för stor mängd av Solu-Cortef

Det är inte troligt att läkare eller medicinsk personal kommer att ge dig en för stor mängd läkemedel. Akut överdosering av Solu-Cortef förorsakar ändå inga symtom.

Du måste sluta långsamt med att ta detta läkemedel för att förhindra **utsättningssymtom** ("avvänjningsbesvär"). Dessa symtom kan vara aptitförlust, illamående, kräkningar, trötthet, huvudvärk, feber, muskel- och ledvärk, fjällande hud, viktnedgång och lågt blodtryck.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Bland annat följande biverkningar (typiska för alla systemiska kortikosteroider) har observerats (ingen känd frekvens):

- Infektioner. Detta läkemedel kan dölja eller förändra tecken och symtom på vissa infektioner, eller minska din motståndskraft mot infektioner, så att de blir svåra att diagnostisera i ett tidigt stadium
- utbrott av infektioner till följd av kroppens försvagade motståndskraft
- en viss typ av epitelcellstumör (Kaposi sarkom)
- stor mängd av vita blodkroppar
- läkemedelöverkänslighet, allvarliga överkänslighetsreaktioner
- Cushing-liknande symtombild (bl.a. viktökning, rundare ansiktsform, fettsamling kring nacken, muskelsvaghet, förskörning av huden), suppression av hypotalamus-hypofys-binjureaxeln
- symtom vid utsättning av steroider ("avvänjningsbesvär")
- ökad aptit, vilket kan leda till viktökning
- onormal mängd fettämnen, t.ex. kolesterol, i blodet
- metabol acidosis (ansamling av syra i kroppsvätskorna)
- natrium och vätskeansamling i kroppen, minskad tolerans för socker, ökat behov av insulin eller diabetesläkemedel i tablettform hos diabetiker, för basiskt blod som beror på kaliumbrist
- förekomsten av fettumörer eller fettvävnad på ovanliga ställen eller i epiduralrum
- affektiva störningar (t.om. depression, euforiskt tillstånd, humörsvingningar, läkemedelsberoende, självmordstankar), psykotiska störningar (t.om. mani, vanföreställningar, hallucinationer, skizofreni), psykiska störningar, personlighetsförändringar, förvirringstillstånd, ångest, humörstörningar, onormalt beteende, sömnlöshet, lättretlighet
- förhöjt tryck i skallen, godartat förhöjt blodtryck i skallen, krampanfall
- minnesförlust, kognitiva störningar, yrsel, huvudvärk
- gråstarr, utstående ögon, dimsyn, ögonsjukdom där vätska ansamlas i åderhinnan och i näthinnan (korioretinopati) och glaukom (grönstarr)
- yrsel eller snurrande känsla
- hjärtsvikt
- förtjockning av hjärtmuskeln (hypertrofisk kardiomyopati) hos för tidigt födda spädbarn
- venös blodpropp, förhöjt eller sänkt blodtryck
- blodpropp i lungan, gasping-syndrom
- hicka
- mag/tarmsår, bukspottkörtelinflammation, matstrupsinflammation, tarmbristning, uppsvälld buk, buksmärtor, diarré, matsmättningsbesvär, illamående
- kapillärbristning (små lila/röda prickar i huden), blåmärken, förtunning av huden, rödning, hudbristning, svullnad
- ökad hårväxt på kroppen och i ansiktet
- ökad svettning
- hudutslag, klåda, nässelutslag, akne
- bleka eller mörka fläckar på huden, eller upphöjda fläckar med annorlunda färg
- muskelsjukdom, muskelsvaghet, muskelvärk, muskelförtvinning
- osteonekros, benskörhet (osteoporos), onormala benbrott, tillväxthämning
- ledsjukdom, ledvärk
- kris relaterat till feokromocytom (tumör i binjuremärgen)
- oregelbunden menstruation
- försämrad läkning, svullnad i extremiteterna, trötthet, sjukdomskänsla

- hudreaktion på injektionsstället
- förhöjt ögontryck, minskad tolerans mot kolhydrater, minskad kaliumhalt i blodet, ökad mängd kalcium i urinen, förhöjning av värdena som beskriver leverfunktionen (ASAT, ALAT, AFOS), förhöjt blodurea (kväve i blodet), försämrad reaktion av hudtest
- viktökning
- benbrott i ryggraden förorsakat av kompression, senbristning (i synnerhet i akillessenan)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Solu-Cortef ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Pulver till injektionsvätska: Förvaras vid högst 25 °C.

Färdig lösning: Förvaras i skydd mot ljus.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller etiketten efter Utg. Dat. eller Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker förändringar i läkemedlets utseende. Färdig Solu-Cortef lösning är en helt klar lösning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är hydrokortison. En injektionsflaska innehåller hydrokortisonnatriumsuccinat som motsvarar 100 mg eller 250 mg hydrokortison.
- Övriga innehållsämnen är:
Pulver till injektionsvätska: natriumdivätefosfatmonohydrat, dinatriumfosfat, natriumhydroxid
Vätska: vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En Act-O-Vial injektionsflaska av hydrolytisk typ I glas och en butylgummilock.

Förpackningsstorlekar:

100 mg pulver till injektionsvätska och 2 ml vätska.

250 mg pulver till injektionsvätska och 2 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Belgium N.V./S.A., Puurs, Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 25.8.2023

--

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning

SOLU-CORTEF pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Deklaration

Verksamt ämne:

En injektionsflaska innehåller verksamt ämne, hydrokortisonnatriumsuccinat, som motsvarar 100 mg hydrokortison. Vid spädning av 100 mg pulver i 2 mls lösning, som finns i förpackningen, fås en halt på 50 mg/ml.

En injektionsflaska innehåller verksamt ämne, hydrokortisonnatriumsuccinat, som motsvarar 250 mg hydrokortison. Vid spädning av 250 mg pulver i 2 mls lösning, som finns i förpackningen, fås en halt på 125 mg/ml.

Hjälpämnen:

Pulver: natriumdivätefosfatmonohydrat, dinatriumfosfat, natriumhydroxid.

Solu-Cortef 100 mg innehåller 10,1 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 0,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Solu-Cortef 250 mg innehåller 25,3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 1,27 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Vätska: vatten för injektionsvätskor.

Administreringsätt

Tillföres genom intravenös injektion eller infusion eller genom intramuskulär injektion. Intravenös injektion rekommenderas vid brådskande nödfall.

Doskraven varierar och måste anpassas beroende på vilken sjukdom som behandlas, dess svårighetsgrad och patientens svar under hela behandlingen. Beslut om risk/nytta måste fattas löpande i varje enskilt fall.

Den lägsta möjliga dosen av kortikosteroid ska användas för att kontrollera tillståndet som behandlas under kortast möjliga tid. Lämplig underhållsdosering fastställs genom att den initiala läkemedelsdosen minskas i små steg i lämpliga tidsintervaller till dess att den lägsta dosen som upprätthåller ett adekvat kliniskt svar uppnås.

När det akuta tillståndet är över ska en övergång till långtidsverkande injektioner eller oralt intag beaktas.

Om läkemedlet ska sättas ut efter en lång tids behandling måste det trappas ned stegvis snarare än att sättas ut abrupt.

Blandbarhet

Solu-Cortef kan tillsättas i infusionslösningar: injicera läkemedlet antingen direkt i infusionsslangen (snabb effekt) eller blanda det i infusionslösningen (långsam infusion).

Lösningar blandbara med Solu-Cortef:

- 5-procentig glucosinfusionsvätska
- 0,9-procentig natriumkloridinfusionsvätska
- dessas blandningförhållande 1:1.

Bruks- och hanterings- samt destruktionsanvisningar

1. Tryck ner plastaktivatorn så lösningsmedlet rinner ner i den nedre delen av flaskan.
2. Vänd försiktigt på injektionsflaskan tills Solu-Cortef upplösts.
3. Ta av plasthatten som skyddar proppen
4. Desinficera proppen med ett antibakteriskt medel.

Obs: Slutför steg 1-4 innan du går vidare

5. Stick in nålen vinkelrätt mot mitten av proppen så långt att nålspetsen blir synlig.
 6. Vänd injektionsflaskan upp och ned och drag upp önskad dos.
- Före behandlingen bör läkemedel för parenteral användning alltid kontrolleras visuellt för att man skall vara säker på att inga partiklar finns med och att inga färgändringar har skett.
 - Använd endast helt klar lösning.
 - Kassera oanvänd lösning som är beredd för mer än en dag sedan.
 - Använd inte läkemedlet efter att hållbarhetstiden har utgått.
 - Kassera oanvänt läkemedel enligt föreskrifter om hantering av läkemedelsavfall.
 - Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaring

Pulver till injektionsvätska: Förvaras vid högst 25°C.

Färdig lösning: Färdigberedd lösning är hållbar 24 timmar vid högst 25°C. Förvaras skyddat för ljus.

25.8.2023