

## **VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hydrocortisone Panpharma 100 mg, Injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten.

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi injektio- tai infuusiopullo sisältää 100 mg hydrokortisonia (vastaa 133,7 mg hydrokortisoninatriumsukkinaattia).

Kun valmiste on saatettu käyttökuntoon sekoittamalla siihen 2 ml pakkauksen mukana tulevaa vettä, liuos sisältää 50 mg/ml hydrokortisonia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: Yksi injektio- tai infuusiopullo sisältää 8,1–8,8 mg (0,4 mmol) natriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektio- tai infuusiokuiva-aine ja liuotin liuosta varten.

*Tuotekuvaus:* Valkoinen tai lähes valkoinen jauhe

*Liuottimen kuvaus:* Kirkas, väritön neste

Käyttövalmis liuos: Kirkas ja väritön tai lähes väritön

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Valmiste on tarkoitettu fysiologiseksi tukihoidoksi ennaltaehkäisyyn ja hoitoon mm. lisämunuaisen vajaatoiminnassa ja sokissa, riskipotilaiden leikkauksien yhteydessä ja vaikeissa traumaissa, hydrokortisoni- tai kortisonihoitoa saaneille tai tällä hetkellä niitä saaville potilaille (hätäleikkaus, lisämunuaisen leikkaus, vaikeat vammat, vaikeat yleistyneet infektiot) sekä Addisonin taudin kriisin hoitoon.

Äkilliset yliherkkyysoireet (pitkittynyt astmakohtaus, allerginen lääkeainereaktio), septiset yleistyneet infektiot (mukaan lukien Waterhouse-Friderichsenin oireyhtymä) ja tietyt välittömästi hengenvaaralliset tilat, joihin voi liittyä palautumaton sokki (ks. kohta 4.4).

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Tavanomainen annos on 100 mg hydrokortisonia. Jos riittävää vastetta ei ole saatu 15–30 minuutin kuluttua laskimoannon jälkeen tai jonkin verran pidemmän ajan kuluttua lihaksensisäisen annon jälkeen, potilaalle voidaan antaa lisäannos 50 mg–100 mg hydrokortisonia 1, 3, 6 ja 10 tuntia ensimmäisen annoksen jälkeen.

Sokin hoito edellyttää suurempaa annosta (250 mg–1 000 mg) hitaana injektiona laskimoon. Yleensä ottaen suuria annoksia kortikosteroidia tulee käyttää ainoastaan niin kauan, että potilaan tila on stabiloitunut – yleensä enintään 48–72 tuntia.

Hydrokortisonin vaikutus voi olla voimakkaampi potilailla, joilla on maksasairaus. Tällöin on harkittava pienempää annosta (ks. kohta 4.4).

Vakavia sairauksia sairastavien lasten annostus pitää määrittää sairauden vaikeusasteen, ei lapsen painon tai iän mukaan. Hydrokortisonia ei pidä antaa alle 25 mg:n annoksina. Parenteraalihoito on korvattava mahdollisimman pian suun kautta annettavalla glukokortikoidihoidolla.

#### Antotapa

Hydrokortisonia voidaan antaa joko injektiona laskimoon tai lihakseen. Joissakin tapauksissa laskimoinfuusio voi olla parempi vaihtoehto.

Kun hätätilanne on mennyt ohi, voidaan siirtyä pitkävaikutteisempaan injektiovalmisteeseen tai harkita suun kautta annettavaa valmistetta. Ks. kohdasta 6.6. ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ja laimentamisesta ennen lääkkeen antoa.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille. Systemiset sieni-infektiot.

Laskimoantoon ja lihaksensisäiseen hydrokortisonihoitoon liittyviä vasta-aiheita ovat herpes simplex -viruksen aiheuttama sarveiskalvontulehdus, äkilliset psykoosit, Cushingin oireyhtymä, maha- ja pohjukaissuolihaavaumat, lehmärokko ja vesirokko.

Eläviä tai eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden käyttö on vasta-aiheista potilailla, jotka saavat immunosuppressiivisia annoksia kortikosteroidia.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Kortikosteroidihoitoa saaville potilaille pitää antaa normaalia suurempi annos nopeasti vaikuttavaa kortikosteroidia ennen stressaavaa tilannetta, sen aikana ja sen jälkeen.

Kortikosteroidihoidon jälkeen voimakkaalle stressille altistuvia potilaita on tarkkailtava huolellisesti lisämunuaisen vajaatoiminnan varalta.

#### Immunosuppressiiviset vaikutukset ja infektiot

Kortikosteroidit voivat peittää joitakin infektion merkkejä, ja uusia infektioita voi ilmaantua käytön aikana. Kortikosteroidien käyttö voi heikentää vastustuskykyä ja vaikeuttaa infektioiden paikallistamista. Minkä tahansa patogeenin aiheuttamia infektioita voi liittyä kortikosteroidien käyttöön, kun niitä käytetään joko yksinään tai yhdessä sellaisten immunosuppressiivisten lääkeaineiden kanssa, jotka voivat vaikuttaa soluvälitteiseen immunitettiin, humoraaliseen immunitettiin tai neutrofiilien toimintaan. Infektiot voivat olla lieviä, mutta ne voivat olla myös vaikeita ja johtaa myös kuolemaan. Korkea-annoksinen kortikosteroidihoito voi lisätä infektioiden aiheuttamia komplikaatioita.

Eläviä tai eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden käyttö on vasta-aiheista potilailla, jotka saavat immunosuppressiivisia annoksia kortikosteroidia. Tällaisille potilaille voidaan antaa kuolleita tai inaktivoituja taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita, mutta vaste niihin voi olla vähäisempi. Lääketieteellisesti aiheellisia rokotuksia voidaan antaa potilaille, jotka saavat sellaisia annoksia kortikosteroidia, joilla ei ole immunosuppressiivista vaikutusta.

Hydrocortisone-valmisteen (hydrokortisoninatriumsukkinaatti) käyttö potilaille, joilla on aktiivinen tuberkuloosi, tulee rajoittaa äkillisiin ja voimakasoireisiin tai yleistyneisiin tuberkuloositapauksiin yhdessä asianmukaisen tuberkuloosihoidon kanssa. Potilaita, joilla on latentti tuberkuloosi tai joilla on positiivinen tulos tuberkuliinikokeesta, ja jotka tarvitsevat kortikosteroidihoitoa, tulee tarkkailla huolellisesti sairauden uudelleen aktivoitumisen varalta. Pitkäaikaisen kortikosteroidihoidon aikana näiden potilaiden tulee saada kemoprofylaksihoitoa.

### Yliherkkyys

Koska anafylaktisia reaktioita (esim. bronkospasmi) on harvoin esiintynyt parenteraalisen kortikosteroidihoidon yhteydessä, erityisiä varotoimia on noudatettava erityisesti potilailla, joilla on tiedossa oleva lääkeaineallergia.

### Elektrolyyttitasapainon häiriöt

Hypernatremia, kohonnut verenpaine, lisääntynyt suolan ja nesteen kertyminen elimistöön ja lisääntynyt kaliumin erityös ovat mahdollisia, jos korkea-annoksista hydrokortisonihoitoa on jatkettava pidempään kuin 48–72 tunnin ajan. Tällöin voi olla aiheellista vaihtaa Hydrocortisone johonkin muuhun kortikosteroidivalmisteeseen (esim. metyyliiprednisoloninatriumsukkinaattia sisältävä valmiste), joka aiheuttaa natriumin kertymistä vain vähän tai ei ollenkaan. Vähäsuolainen ruokavalio ja kaliumlisä voivat olla tarpeen.

Varovaisuutta on noudatettava parenteraalisessa ja suun kautta annettavassa glukokortikoidihoidossa potilailla, joilla on munuaisvaurio, munuaisten vajaatoiminta tai hypertensio.

Kaikki kortikosteroidit lisäävät kalsiumin eritystä.

### Ruoansulatuselimistön sairaudet

Vaikka suuret annokset kortikosteroideja voivat olla yhteydessä peptisen haavan kehittymiseen, se on harvinaista lyhytaikaisen hoidon yhteydessä. Profylaktinen, vatsahappojen määrään vaikuttava hoito voi olla aiheellista. Varovaisuutta on noudatettava niiden potilaiden kohdalla, joilla on aktiivinen tai latentti peptinen haava.

Varovaisuus on suositeltavaa, jos kortikosteroideja käytetään epäspesifisen haavaisen paksusuolen tulehduksen yhteydessä, jos on olemassa perforaation, absessien tai muiden pyogeenisten infektioiden vaara. Erityistä varovaisuutta suositellaan myös potilailla, joilla on divertikuliitti tai joille on hiljattain tehty suoliston anastomoosi.

### Maksasairaus

Hydrocortisone-valmisteen vaikutus voi olla voimakkaampi potilailla, joilla on maksasairaus, koska hydrokortisonin metabolia ja eliminaatio on näiden potilaiden kohdalla huomattavasti vähäisempää.

### Umpierityssairaudet

Feokromosytooma-kriisejä, jotka voivat olla kuolemaan johtavia, on raportoitu systeemisen kortikosteroidihoidon yhteydessä. Potilaille, joilla on epäilty tai todettu feokromosytooma, tulee antaa kortikosteroideja ainoastaan huolellisen riskien ja hyötyjen arvioinnin jälkeen.

Suurta varovaisuutta on noudatettava, kun annetaan mitä tahansa parenteraalista tai suun kautta annettavaa glukokortikoidihoitoa diabetesta tai osteoporoosia sairastaville potilaille.

### Silmäsairaudet

Varovaisuutta on noudatettava kortikosteroidien käytössä, jos potilailla on silmäherpes, koska tällöin on olemassa sarveiskalvon puhkeamisen vaara.

Kortikosteroidihoito on yhdistetty sentraaliseen seroosiin korioretinopatiaan, joka voi johtaa verkkokalvon irtaumaan.

### Tromboemboliset sairaudet

Verisuonitukosta sekä tromboemboliaa on raportoitu kortikosteroidien käytön yhteydessä. Sen vuoksi kortikosteroideja on käytettävä varoen potilailla, joilla on tai voi olla taipumus tromboembolisiin sairauksiin, mukaan lukien tromboflebiittiin.

### Psyykkiset reaktiot

Psyykkisiä häiriöitä, kuten euforia, unettomuus, mielialan vaihtelut, persoonallisuuden muutokset, vaikea-asteinen masennus tai selvät psykoottiset oireet, voi esiintyä kortikosteroidien käytön

yhteydessä. Tunne-elämän epävakaus tai taipumus psykoottisiin oireisiin voivat voimistua kortikosteroidien vaikutuksesta.

#### Neuromuskulaariset häiriöt

Vaikka kliiniset kokeet ovat osoittaneet, että kortikosteroidit lievittävät tehokkaasti multippeliskleroosin akuutteja pahenemisvaiheita, niiden vaikutusta sairauden luonnolliseen kulkuun tai hoitotuloksiin ei ole raportoitu. Tutkimukset ovat osoittaneet, että huomattavan vaikutuksen aikaansaaminen edellyttää suhteellisen korkeita kortikosteroidiannoksia (katso kohta 4.2).

Myastenia gravista sairastavien potilaiden kohdalla on noudatettava erityistä varovaisuutta.

Epiduraalista lipomatoosia on raportoitu kortikosteroidia käyttävillä potilailla, tyypillisesti pitkäaikaisessa käytössä ja suurina annoksina.

#### Traumaattinen aivovamma

Systeemisiä kortikosteroideja ei pidä käyttää tapaturmaisen aivovamman hoitoon. Monikeskustutkimuksessa kuolleisuus lisääntyi 2 viikon ja 6 kuukauden kuluttua vamman jälkeen potilailla, jotka olivat saaneet metyyliprednisoloninatriumsukkinaattia verrattuna potilasiin, jotka olivat saaneet lumelääkettä. Kausaalista yhteyttä metyyliprednisoloninatriumsukkinaatti-hoitoon ei ole varmistettu.

#### Käyttö lapsilla

Pitkäaikainen päivittäinen glukokortikoidihoito voi hidastaa lapsen kasvua. Sen vuoksi glukokortikoideja tulee käyttää vain kaikkein vaikeimmissa tapauksissa.

**Hydrocortisone sisältää natriumia.** Tämä lääkevalmiste sisältää 0,4 mmol (8,1 - 8,8 mg) natriumia yhtä 100 mg hydrokortisonia sisältävää injektiopulloa kohden. Sen vuoksi natriumin määrä on otettava huomioon vähänatriumista ruokavaliota noudattavien potilaiden kohdalla, kun hydrokortisoniannos on yli 250 mg.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Seuraavat farmakokineettiset yhteisvaikutukset voivat olla kliinisesti merkittäviä:

Maksan entsyymejä indusoivat lääkkeet (kuten fenobarbitaali, fenytoiini ja rifampisiini) voivat lisätä kortikosteroidien puhdistumaa, ja tällöin kortikosteroidiannosta voi olla tarpeen nostaa toivotun vaikutuksen saamiseksi.

Lääkkeet kuten troleandomysiini ja ketokonatsoli voivat estää kortikosteroidien metaboliaa ja siten heikentää niiden puhdistumaa. Sen vuoksi kortikosteroidin annos on titrattava steroidilääkitykseen liittyvän toksisuuden välttämiseksi.

Kortikosteroidit voivat lisätä asetyylialisilylihapojen puhdistumaa, jos niitä käytetään pitkäaikaisesti suurina annoksina. Se voi johtaa salisylaatin seerumin pitoisuuden vähenemiseen tai salisylaatin toksisuuden lisääntymiseen, kun kortikosteroidi jätetään pois. Varovaisuutta suositellaan noudattamaan asetyylialisilylihapojen ja kortikosteroidien samanaikaisen annon yhteydessä potilailla, joilla on hypoprotrubinemia.

Kortikosteroidien vaikutus suun kautta otettaviin antikoagulantteihin vaihtelee. Sekä antikoagulanttien tehon vähenemisestä että voimistumisesta on raportoitu, kun kortikosteroideja käytetään samanaikaisesti antikoagulanttien kanssa. Sen vuoksi veren koagulaatioarvoja on seurattava, jotta antikoagulantin haluttu vaikutus säilyy.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Hedelmällisyys

Kortikosteroidien on osoitettu heikentävän hedelmällisyyttä eläinkokeissa (ks. kohta 5.3).

## Raskaus

Eläinkokeet ovat osoittaneet, että tiineenä oleville eläimille annetut suuret annokset kortikosteroideja voivat lisätä sikiöiden epämuodostumien riskiä. Kortikosteroidien vaikutusta ihmisen lisääntymiseen ei ole tutkittu riittävästi. Kliinisessä käytössä ihmisillä ei kuitenkaan ole havaittu samoja sikiöiden epämuodostumia kuin eläimillä.

Jos tuotteen käyttöä harkitaan raskauden tai imetyksen aikana, hoidon mahdolliset hyödyt ja haitat äidille tai sikiölle on arvioitava huolellisesti.

Kortikosteroidit siirtyvät istukan läpi. Lapsia, joiden äiti on saanut huomattavan suuria annoksia kortikosteroideja raskauden aikana, on tarkkailtava huolellisesti, jotta mahdollinen adrenaliinin puutos voidaan sulkea pois. Kortikosteroidien vaikutusta synnytykseen ei tunneta.

## Imetus

Kortikosteroidi erittyy äidinmaitoon.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Kortikosteroidien vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole arvioitu systemaattisesti. Haittavaikutukset, kuten pyörtyminen, kierto-ohimaisuus ja kouristukset, ovat mahdollisia kortikosteroidihoidon jälkeen. Tällöin potilaiden ei pidä ajaa autoa tai käyttää koneita.

### **4.8 Haittavaikutukset**

#### Turvallisuustietojen yhteenveto

Ennustettavien haittavaikutusten esiintyvyys on suhteessa annostukseen ja hoidon keston. Yliherkkyysoireita saattaa esiintyä hoidon alussa.

Seuraavat haittavaikutukset ovat tyypillisiä kaikkien systeemisten kortikosteroidien yhteydessä. Niiden sisällyttäminen tähän luetteloon ei tarkoita sitä, että ne ovat erityisen tyypillisiä Hydrocortison-valmisteelle.

<b>Haittavaikutustaulukko</b>	
<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)</b>
<i>Infektiot</i>	Infektion peittyminen, opportunisti-infektioiden puhkeaminen (mikä tahansa taudinaiheuttaja missä tahansa ruumiin osassa, lievä/fataali infektio [puhkeaa esim. tuberkuloosin uusiutumisen vuoksi])
<i>Hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet (mukaan lukien kystat ja polyypit)</i>	Kaposin sarkooma (raportoitu potilailla, jotka saavat kortikosteroidihoitoa)
<i>Veri ja imukudos</i>	Leukosytoosi
<i>Immuunijärjestelmä</i>	Yliherkkyysoireet, mukaan lukien anafylaksia ja anafylaksian kaltaiset reaktiot (esim. bronkospasmi, kurkunpään turvotus, urtikaria), heikentynyt reaktio ihotesteissä
<i>Umpieritys</i>	Cushingin kaltainen tila, hypopituuitarismi
<i>Aineenvaihdunta ja ravitsemus</i>	Natriumretentio, nesteretentio, hypokaleeminen alkaloosi, heikentynyt glukoositoleranssi
<i>Psyykkiset häiriöt</i>	Psyykkiset häiriöt / psykoottiset oireet (euforia, unettomuus, mielialan vaihtelut, persoonallisuuden muutokset, masennus, tunne-elämän epävakauden tai psykoottisuuteen taipumuksen lisääntyminen)
<i>Hermosto</i>	Kohonnut aivopaine, hyvänlaatuinen kohonnut kallonsisäinen paine, kouristukset, epiduraalinen

	lipomatoosi
<i>Silmät</i>	Kapselinalainen kaihi, eksoftalmus (silmän ulkoneminen), sentraalinen seroosi korioretinopatia
<i>Sydän</i>	Kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (alttiit potilaat)
<i>Verisuonisto</i>	Tromboosi, hypertensio
<i>Hengityselimet, rintakehä ja värikarsina</i>	Keuhkoembolia, gasping-oireyhtymä
<i>Ruoansulatuselimistö</i>	Peptinen haava (mahdollinen perforaatio ja sisäinen verenvuoto), mahalaukun verenvuoto, haimatulehdus, ruokatorvitulehdus; suoliston perforaatio
<i>Iho ja ihonalainen kudος</i>	Hiussuonipurkaumat, ekkymoosi, ihoatrofia
<i>Luusto. lihakset ja sidekudos</i>	Myopatia, myastenia, osteonekroosi, osteoporoosi, patologiset murtumat, kasvun hidastuminen
<i>Munuaiset ja virtsatiet</i>	Feokromosytooma-kriisi, voi olla kuolemaan johtava (ks. kohta 4.4)
<i>Sukupuolielimet ja rinnat</i>	Epäsäännölliset kuukautiset
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	Heikentynyt haavan paraneminen
<i>Tutkimukset</i>	Lisääntynyt silmänpaine, heikentynyt hiilihydraattitoleranssi, lisääntynyt insuliinin tarve (tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden tarve), pienentynyt veren kaliumin määrä, negatiivinen typpitasapaino (johtuu proteiinien kataboliasta), lisääntynyt virtsan kalsiumin määrä, kohonnut alaniiniaminotransferaasi (ALAT) kohonnut aspartaattiaminotransferaasi (ASAT), kohonnut veren alkalinen fosfataasi
<i>Vammat ja myrkytykset</i>	Selkäytimen kompressiomurtuma, jänteen repeämä (erityisesti akillesjänteen repeämä)

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [www-sivusto:www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

### *Oireet*

Akuutti yliannostus suurillakin hydrokortisoniannoksilla on harvoin kliinisesti ongelmallista.

On mahdollista, että akuutti yliannostus voi pahentaa olemassa olevia patologisia tiloja kuten haavaumia, elektrolyyttien epätasapainoa, infektioita tai turvotusta. Akuutista yliannostuksesta ei ole olemassa spesifisiä kliinisiä merkkejä.

### *Hoito*

Hydrokortisoni on dialysoituva.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: hydrokortisoni, ATC-koodi: H02AB09

Vaikutusmekanismi: Hydrokortisoni lievittää inflammaatiota ja allergiaoireita ja hillitsee immuunijärjestelmää. Vaikutusmekanismia ei täysin tunneta.

## 5.2 Farmakokineetiikka

Kun Hydrocortisone-valmistetta on annettu intramuskulaarisesti, huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 30–60 minuutissa. Noin 40–90 % hydrokortisonia sitoutuu plasmaproteiineihin. Suurin osa sitoutuu globuliiniin (transkortiini) ja vain pieni osa albumiiniin. Hormonin vapaa, sitoutumaton fraktio määrittää biologisen aktiivisuuden, kun taas sitoutunut fraktio varastoituu.

Hydrokortisoni metaboloituu pääasiassa maksassa. Suonensisäisestä tai intramuskulaarisesta annoksesta 22–30 % erittyy virtsaan 24 tunnin kuluessa. Eliminaatio on lähes täydellistä 12 tunnin kuluessa. Jos veren lääkepitoisuudet tarvitsee pitää tasaisina, suonensisäisten tai intramuskulaaristen annosten antamisen välissä on pidettävä 4–6 tunnin tauko.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kortikosteroidien karsinogeenisuudesta tai mutageenisuudesta ei ole näyttöä.

Kortikosteroidien on osoitettu heikentävän rottien hedelmällisyyttä.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

*Injektiokuiva-aine:*

natriumdivetyfosfaatti

dinatriumvetyfosfaatti

natriumhydroksidi tai natriumkarbonaatti (pH:n säätäminen)

*Liutin:*

Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

### 6.3 Kesto aika

*Injektiokuiva-aine:* 3 vuotta.

*Käyttövalmis liuos:*

Valmis liuos on käytettävä välittömästi valmistuksen jälkeen.

*Käyttövalmis ja laimennettu liuos:* Valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tunnin ajan 25 °C:ssa ja 72 tunnin ajan 2 °C–8 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käyttökuntoon saattamisen jälkeinen säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä yleensä saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei käyttökuntoon saattaminen ja laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

### 6.4 Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa suojattuna valolta.



Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

*Kuiva-aine:*

Tyypin III väritön lasinen injektiopullo, joka on suljettu harmaalla bromibutylikumitulpalla ja sinisellä alumiinikorkilla.

*Liutin:*

Väritön tyyppin I lasinen ampulli, tilavuus 2 ml.

1 rasia (1 injektiopullo kuiva-ainetta ja 1 ampulli liotinta, sisältää 2 ml injektionesteisiin käytettävää vettä)

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Hydrokortisonivalmiste on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värinmuutosten varalta ennen käyttöä.

*Ohjeet käyttökuntoon saattamiseen:*

Hydrokortisonivalmiste saatetaan käyttökuntoon lisäämällä yhden injektiopullon sisältöön 2 ml injektionesteisiin käytettävää vettä. Liuoksesta saadaan tasalaatuinen ravistelemalla varovasti. Käyttövalmiiksi saatettu liuos on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värinmuutosten varalta ennen käyttöä. Valmiste ei sisällä säilöntäaineita, ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Avaamisen jälkeen injektiopullon sisältö on käytettävä välittömästi (ks. kohta 6.3). Katso anto-ohjeet kohdasta 4.2.

Laskimoinfuusion valmistamiseen voidaan käyttää seuraavia liuoksia: 5-prosenttinen dekstroosiliuos, isotoninen natriumkloridiliuos tai 5-prosenttisen dekstroosin ja isotonisen natriumkloridilioksen seos, jos potilaalla ei ole rajoituksia suolan suhteen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

PANPHARMA  
Z.I. du Clairay  
35133 Luitré  
Ranska

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

MTnr: 34328

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

27.06.2018

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

31.10.2018