

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Hydrocortisone Panpharma 100 mg, injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
hydrokortisoni

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Hydrocortisone Panpharma on ja mihin sitä käytetään

Hydrocortisone Panpharma lievittää tulehdusta ja allergioireita ja hillitsee elimistön immuunijärjestelmää.

Hydrocortisone Panpharma -valmistetta käytetään hoitokäytäntöjen mukaisen hoidon tukihoidona esimerkiksi seuraavien tautien ja vaivojen hoitoon:

- Addisonin tauti (vaikea lisämunaisten vajaatoiminta)
- sokin kaltaiset tilat
- äkilliset allergiset reaktiot, kuten akuutti vaikea astma ja allergiset lääkereaktiot
- tulehdusoireet, jotka vaativat hydrokortisonihoitoa
- tietyt hengenvaaralliset tilat, jotka voivat aiheuttaa parantumattoman sokin.

Tämä lääke sisältää hydrokortisonia, jota voidaan käyttää myös muihin tarkoituksiin, joita ei ole mainittu tässä selosteessa. Pyydä tarvittaessa neuvoa lääkäriltä tai muilta terveydenhuollon ammattilaisilta, ja noudata aina ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Hydrocortisone Panpharma -valmistetta

Hydrocortisone Panpharmaa ei saa antaa

- jos olet allerginen hydrokortisonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on systeeminen sieni-infektio.
- jos olet hiljattain saanut tai aiot ottaa rokotuksia.
- jos sinulla on herpes simplex -viruksen aiheuttama sarveiskalvontulehdus, äkillisiä psykooseja, Cushingin oireyhtymä (hormonisairaus, jossa elimistö tuottaa liikaa kortisolia), mahalaukun tai pohjukaissuolen haavaumia tai vesirokko.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Hydrocortisone Panpharma -valmistetta, jos

- olet allerginen joillekin lääkkeille
- sinulla on herpes simplex -viruksen aiheuttama sarveiskalvon tulehdus
- sinulla on akuutti tai pitkäaikainen psykoosi
- sinulla on Cushingin oireyhtymä
- sinulla on mahahaava (haavaumia mahalaukussa tai ohutsuolessa)
- sinulla on vesirokko
- sinulla on diabetes
- sinulla on osteoporoosi (luiden haurastuminen)
- sinulla on aktiivinen tuberkuloosi (keuhkoinfektio)
- sinulla on munuaisongelmia
- sinulla on taipumus pinnallisiin laskimotulehduksiin
- olet aikaisemmin saanut veritulpan (esim. laskimoveritulppa) tai sinulla on taipumus veritulppiin
- olet hiljattain saanut tai aiot ottaa rokotuksia
- sinulla on lehmärokko
- sinulla on haavainen paksusuolen tulehdus (suolistotulehdus)
- sinulle on hiljattain tehty suoliston anastomoosi (suolistoleikkaus)
- sinulla on korkea verenpaine
- sinulla on halvaukseen liittyvä lihasheikkous (myastenia)
- sinulla on maksasairaus, sillä tällöin lääkärin voi olla tarpeen pienentää annostusta.
- sinulla on epäilty tai todettu feokromosytooma (lisämunuaisten ydinosan 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 hengenhädistys.

Kortikosteroidit voivat peittää infektion merkit ja heikentää immuunijärjestelmää. Pitkäaikainen päivittäinen glukokortikoidihoito voi hidastaa lapsen kasvua. Sen vuoksi glukokortikoideja tulee käyttää vain kaikkein vaikeimmissa tapauksissa.

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

Muut lääkkeet ja Hydrocortisone Panpharma

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Hydrocortisone Panpharma voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon, ja muut lääkkeet voivat vaikuttaa hydrokortisonin tehoon. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- fenobarbitaali ja fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- troleandomysiini (antibiootti)
- ketokonatsoli-tabletit (käytetään Cushingin oireyhtymän hoitoon, kun elimistö tuottaa liikaa kortisolia)
- asetyylisalisyylihappo (tulehdusta lievittävä aine)
- antikoagulantit (estävät veren hyytymistään).

Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä, keskustele lääkärisi kanssa, ennen kuin sinulle annetaan Hydrocortisone Panpharma -valmistetta.

Raskaus ja imetys

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

Tämän lääkkeen äidille ja sikiölle aiheutuvat hyödyt ja haitat on arvioitava huolellisesti ennen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Useimmissa tapauksissa Hydrocortisone Panpharma -valmisteella ei ole mitään vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Jos sinulla esiintyy pyörtymistä, kiertohuimausta (tunne, että ympäristö liikkuu tai kieppuu silmissä) tai kouristuksia, älä aja autoa tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma

Hydrocortisone Panpharma sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,4 mmol (8,1–8,8 mg) natriumia 100 mg:aa hydrokortisonia kohti. Sen vuoksi natriumin määrä on otettava huomioon vähänatriumista ruokavaliota noudattavien potilaiden kohdalla, kun hydrokortisoniannos on yli 250 mg.

3. Miten Hydrocortisone Panpharma -valmistetta annetaan

Lääkäri tai hoitohenkilökunta antaa Hydrocortisone Panpharma -valmisteen ruiskeena laskimoon tai lihakseen.

Suosittelun annos hydrokortisonia on 100 mg. Tarvittaessa voidaan antaa ylimääräinen 50–100 mg:n annos hydrokortisonia 1, 3, 6 ja 10 tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Sokin hoidossa annetaan 250–1 000 mg:n annos hitaana ruiskeena laskimoon.

Korkea-annoksista kortikosteroidihoitoa ei pidä yleensä ottaa jatkaa 48–72 tuntia pidempään.

Käyttö lapsille

Vakavasta sairaudesta kärsiville lapsille annettava annos on arvioitava sairauden vaikeusasteen mukaan. Hoito laskimoon tai lihakseen pitää korvata mahdollisimman pian suun kautta annettavalla hoidolla.

Jos saat enemmän Hydrocortisone Panpharma -valmistettä kuin sinun olisi pitänyt

On erittäin epätodennäköistä, että lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle liian paljon Hydrocortisone Panpharma -valmistettä. Hydrocortisone Panpharma -valmisteen akuutti yliannostus ei kuitenkaan aiheuta mitään oireita.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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.

Haittavaikutukset (tyypillisiä kaikille systeemisille kortikosteroideille), joita on havaittu (esiintyvyys ei tiedossa):

- feokromosytoomaan (lisämunuaisen ydinosan kasvain) liittyvä vakava taudinkohtaus, immuunijärjestelmän heikentymisestä johtuvat infektiot
- tietyn tyyppinen kasvain verisuonissa (Kaposin sarkooma)
- yliherkkyysoireet (allergiset) (mukaan lukien vaikeat yliherkkyysoireet)

- Cushingin oireyhtymän tyyppinen tila (esim. painonnousu, kasvojen pyöristyminen, rasvan kertyminen niskaan, lihasheikkous, ihoatrofia), tiettyjen hormonien puutteellinen tuotanto (aivolisäkkeen etulohkon vajaatoiminta)
- natriumin ja nesteen kertyminen elimistöön, ongelmia glukoosin sietokyvyn kanssa, liiallinen veren emäksisyys johtuen kaliumin puutteesta
- psyykkiset tai psykoottiset häiriöt (voimakas hyvänolon tunne, unettomuus, mielialavaihtelut, persoonallisuuden muutos, masennus, tunne-elämän epävakauden tai psykoottisen taipumuksen lisääntyminen)
- lisääntynyt aivopaine, kouristukset, kasvaimet rasvakudoksessa tai rasvakudosta epätavallisissa paikoissa
- kaihi, pullottavat tai ulkonevat silmämunat (silman ulkonema), nesteen kertyminen verkkokalvon alle (sentraalinen seroosi korioretinopatia)
- sydämen vajaatoiminta
- sydänlihaksen paksuuntuminen (hypertrofinen kardiomyopatia) keskosilla
- veritulppa laskimoissa (laskimotukos), kohonnut verenpaine
- veritulppa keuhkoissa (keuhkoveritulppa), ”gasping”-oireyhtymä
- ruoansulatuskanavan haavaumat (haavaumia mahalaukussa ja suolissa), haimatulehdus, ruokatorvitulehdus, suolen puhkeama
- punaisia tai violetteja läikkiä kasvoilla (hiussuonipurkaumat), mustelmat, ihon ohentuminen
- lihasheikkous, erilaiset luustosairaudet (osteonekroosi, osteoporoosi, epätavalliset luiden murtumat), kasvun hidastuminen
- epäsäännölliset kuukautiset
- ongelmat haavojen parantumisessa
- kohonnut silmänpaine, ongelmat sietää tiettyjä sokereita, insuliinin tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden lisääntynyt tarve, lihasproteiinien hajoamisesta johtuva tyypitasapainon häiriö, lisääntynyt määrä kalsiumia virtsassa, muutokset verikokeiden tuloksissa (esim. kohonneet arvot maksan toimintaa mittaavissa kokeissa, kaliumin määrän pieneneminen veressä, kohonnut valkosolujen määrä)
- selkärangan kompressiomurtuma, jänteen repeämä (erityisesti akillesjänne)
- painon nousu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan

www-sivusto : www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Hydrocortisone Panpharma -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa suojassa valolta.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Kun lääke on sekoitettu injektionesteisiin käytettävään veteen, liuos tulee käyttää välittömästi. Käyttämätön liuos on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Lääkäri tarkistaa ennen käyttöä, että liuoksessa ei ole hiukkasia eikä sen väri ole muuttunut.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Hydrocortisone Panpharma -valmiste sisältää

Vaikuttava aine on hydrokortisoni hydrokortisoninatriumsukkinaattina. Muut apuaineet ovat natriumdivetyfosfaatti, dinatriumvetyfosfaatti, natriumhydroksidi tai natriumkarbonaatti.

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

Liuos: Injektionesteisiin käytettävä vesi

Miltä Hydrocortisone Panpharma -valmiste näyttää ja pakkauksen sisältö

Hydrocortisone Panpharma -valmiste on saatavana 1 rasiassa (1 pullo injektiokuiva-ainetta ja 1 ampulli liuotinta, joka sisältää 2 ml injektionesteisiin käytävää vettä)

Injektio/infuusiokuiva-aine: Hydrokortisoni on parenteraaliseen käyttöön tarkoitettu valkoinen tai lähes valkoinen jauhe. Valmiste on pakattu lasiseen injektiopulloon, joka on suljettu kumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Liuos: injektionesteisiin käytettävä vesi värittömässä lasiampullissa, tilavuus 2 ml.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

PANPHARMA
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Ranska

Valmistaja

PANPHARMA
10 rue du Chênot
Parc d'Activité du Chênot
56380 Beignon
Ranska

Tämä lääkevalmiste on saanut myyntiluvan ETA-jäsenmaissa seuraavilla nimillä:

Suomi	Hydrocortisone Panpharma 100 mg, injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Ruotsi	Hydrocortisone Panpharma 100 mg, pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning
Romania	Hidroocortizon Panpharma 100 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Puola	Hydrocortisone Momaja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.05.2024.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttöohje

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

Koostumus

Vaikuttava aine:

Yksi injektiopullo sisältää 100 mg hydrokortisonia (vastaa 133,7 mg hydrokortisoninatriumsukkinaattia).

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

Apuaineet:

Injektio/infuusiokuiva-aine: natriumvetyfosfaatti, dinatriumvetyfosfaatti, natriumhydroksidi tai natriumkarbonaatti

Liuotin: Injektionesteisiin käytettävä vesi

Antotapa

Annetaan injektiona tai infuusiona laskimoon tai injektiona lihakseen. Laskimoinjektiota suositellaan hätätapauksissa.

Yhteensopivuus

Hydrocortisone Panpharma -valmistetta voidaan lisätä infuusioliuoksiin joko injisoimalla suoraan infuusiioletkuun (nopea vaikutus) tai sekoittamalla se liuokseen infuusiota varten (hidas tiputus).

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

Käyttöä ja hävittämistä koskevat ohjeet

Ohjeet käyttökuntoon saattamiseen:

Hydrocortisone Panpharma-valmiste saatetaan käyttökuntoon lisäämällä yhden injektiopullon sisältöön 2 ml injektionesteisiin käytettävää vettä. Liuoksesta saadaan tasalaatuinen ravistelemalla varovasti. Valmiste ei sisällä säilöntäaineita, ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Avaamisen jälkeen injektiopullon sisältö on käytettävä välittömästi.

- Parenteraaliset lääkkeet on aina tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä hiukkasten ja värinmuutosten varalta, jos liuos ja pakkaus mahdollistavat sen.
- Käytä vain täysin kirkkaita liuoksia.
- Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Hävitä vanhentuneet tuotteet samalla tavalla kuin muut lääkejätteet.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytykseen liittyvät erityiset varotoimet

Käyttövalmis liuos:

Valmis liuos on käytettävä välittömästi käyttökuntoon saattamisen 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 tuote 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.

Bipacksedel: Information till användaren

Hydrocortisone Panpharma 100 mg, pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning hydrokortison

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

- Spara denna bipacksedel. 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 läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Hydrocortisone Panpharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Hydrocortisone Panpharma
3. Hur Hydrocortisone Panpharma ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hydrocortisone Panpharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hydrocortisone Panpharma är och vad det används för

Hydrocortisone Panpharma lindrar inflammation och allergisymptom och hämmar kroppens immunsystem.

Hydrocortisone Panpharma används som hjälpmedel i behandlingen av t.ex. följande sjukdomar och tillstånd:

- Addisonkris (svår binjuresvikt)
- chockliknande tillstånd
- akuta allergiska reaktioner, såsom akut svår astma och allergiska reaktioner på läkemedel
- symptom på inflammation som kräver hydrokortisonbehandling
- vissa livshotande tillstånd som kan framkalla livshotande chocktillstånd.

Hydrokortison som finns i Hydrocortisone Panpharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Hydrocortisone Panpharma

Hydrocortisone Panpharma får inte ges

- om du är allergisk mot hydrokortison eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en svampinfektion som påverkar hela kroppen.
- om du nyligen har fått eller snart ska få något vaccin.
- om du har keratit orsakad av herpes simplex-virus (inflammation i hornhinnan), plötslig psykos, Cushings syndrom (hormonsjukdom vid vilken kroppen bildar för mycket kortisol), mag-tarmsår eller vattkoppor.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Hydrocortisone Panpharma, om du har:

- allergi mot något läkemedel
- keratit (inflammation i hornhinnan) orsakad av herpes simplex-virus

- akut eller långvarig psykos
- Cushings syndrom
- mag-tarmsår (sår i magsäcken eller tunntarmen)
- vattkoppor
- diabetes
- osteoporos (benskörhet)
- aktiv tuberkulos (infektion i lungorna)
- njurproblem
- tendens att få tromboflebit (inflammerad blodpropp i en ven)
- tidigare haft en trombos (t.ex. blodpropp i en ven) eller har en tendens att få tromboser
- om du nyligen har fått eller snart ska få något vaccin
- kokoppor
- ulcerös kolit eller divertikulit (inflammation i tjock- eller tunntarm)
- nyligen fått en intestinal anastomos (en tunntarmsoperation)
- högt blodtryck
- paralytisk muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- leversjukdom. I så fall måste kanske din läkare minska din dos.
- misstänkt eller bekräftat feokromocytom (tumör i binjuremärgen).

Tumörlyssyndrom kan uppstå när kortikosteroider används under behandling av cancer. Berätta för läkaren om du har cancer och symtom på tumörlyssyndrom, som omfattar muskelkramp, muskelsvaghet, förvirring, oregelbundna hjärtslag, synförlust eller synstörningar samt andfäddhet.

Kortikosteroider (kortison) kan maskera tecken på infektion och hämma immunsystemet. Långvarig daglig kortisonbehandling kan undertrycka tillväxten hos barn. Därför bör användningen av kortison begränsas till de allvarligaste fallen.

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

Andra läkemedel och Hydrocortisone Panpharma

Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Hydrocortisone Panpharma kan påverka effekten av andra läkemedel och andra läkemedel kan påverka effekten av Hydrocortisone Panpharma. Sådana läkemedel är bland andra:

- fenobarbital och fenytoin (läkemedel mot epilepsi)
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos)
- troleandomycin (antibiotikum)
- ketokonazol i tablettform (används för att behandla Cushings syndrom då kroppen bildar för mycket kortisol)
- acetylsalicylsyra (antiinflammatoriskt läkemedel)
- antikoagulantia (läkemedel som förhindrar blodets koagulation).

Om du använder några av dessa läkemedel, ska du tala med din läkare innan du får Hydrocortisone Panpharma.

Graviditet och amning

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

Nyttan med att använda detta läkemedel ska noga vägas mot potentiella risker för moder eller foster innan det används under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

I de flesta fall har Hydrocortisone Panpharma ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Om du drabbas av svimning, yrsel eller kramper ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du har i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hydrocortisone Panpharma innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 0,4 mmol (8,1-8,8 mg) natrium per injektionsflaska med 100 mg hydrokortison. Detta innebär att natriuminnehållet vid doser över 250 mg hydrokortison bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur Hydrocortisone Panpharma ges

Hydrocortisone Panpharma kommer att ges av läkare eller sjuksköterska som en intravenös injektion (in i en ven) eller som en intramuskulär injektion (i en muskel).

Rekommenderad dos är 100 mg hydrokortison. En ytterligare dos på 50 till 100 mg hydrokortison kan vid behov ges 1, 3, 6 och 10 timmar efter den första dosen.

Vid behandling av chock ges en dos på 250 mg till 1000 mg som en långsam intravenös injektion. I allmänhet bör kortikosteroidbehandling med höga doser inte fortsättas utöver 48 till 72 timmar.

Användning hos barn

Dosen som ges till barn med allvarliga tillstånd bestäms utifrån tillståndets svårighetsgrad. Intravenös eller intramuskulär behandling ska så snart som möjligt ersättas av behandling via munnen.

Om du får för stor mängd Hydrocortisone Panpharma

Det är högst osannolikt att din läkare eller sjuksköterska ger dig för mycket Hydrocortisone Panpharma. En akut överdos av Hydrocortisone Panpharma ger emellertid inga symptom.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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.

Biverkningar (typiska för alla kortikosteroider för injektion) som har observerats (ingen känd frekvens) är bland andra:

- akut kris vid samtidigt feokromocytom (tumör i binjuremärgen), infektioner beroende på hämning av immunsystemet
- ett visst slags tumör i blodkärl (Kaposi sarkom)
- överkänslighetsreaktioner (allergi) (inklusive svåra överkänslighetsreaktioner)
- Cushing-liknande tillstånd (t.ex. viktökning, månansikte, fettansamling i nacken, muskelsvaghet, hudförtunning), minskad bildning av vissa hormoner (främre delen av hypofysen)

- ansamling av natrium och vätska i kroppen, problem med glukostolerans, högt blod-pH som en följd av kaliumbrist
- psykiatriska eller psykotiska störningar (upprymdhet, sömnproblem, humörsvängningar, personlighetsförändring, depression, förvärring av emotionell instabilitet eller psykotiska tendenser)
- ökat tryck i hjärnan, kramper, tumörer i fettvävnad eller fettvävnad på ovanliga ställen
- grå starr, buktande eller framskjutna ögonglober (exoftalmus), vätskeansamling bakom näthinnan (central serös korioretinopati)
- hjärtsvikt
- förtjockning av hjärtmuskeln (hypertrofisk kardiomyopati) hos för tidigt födda spädbarn
- blodpropp i venerna (ventrombos), förhöjt blodtryck
- blodpropp i lungorna (lungemboli), förgiftningar eller allergiska reaktioner hos spädbarn
- mag-tarmsår (sår i magsäcken och tunntarmen), pankreatit (inflammation i bukspottkörteln), esofagit (inflammation i matstrupen), perforation (hål) i tarmen
- röda eller lila fläckar på huden (petekier), blåmärken, uttunning av huden
- muskelsvaghet, olika skelettsjukdomar (osteonekros, osteoporos, onormala benbrott), tillväxthämning
- oregelbunden menstruation
- problem med sårhäkning
- ökat tryck i ögat, problem med att tåla vissa sockerarter, ökat behov av insulin eller diabetesmediciner, störd kvävebalans på grund av nedbrytning av muskelproteiner, ökad halt av kalcium i urinen, förändring i blodprover (t.ex. förhöjda leverfunktionsvärden, sänkt koncentration av kalium i blodet, stort antal vita blodkroppar)
- fraktur i ryggraden (kompressionsfraktur); senbristning (särskilt av akillessenan)
- viktökning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Hydrocortisone Panpharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

När läkemedlet väl har blandats med vatten för att injiceras, ska lösningen användas direkt. Ej använd vätska ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Din läkare kommer innan lösningen används att kontrollera att den inte innehåller några partiklar och att den inte är missfärgad.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är hydrokortison som hydrokortisonnatriumsuccinat.
- Övriga hjälpämnen är natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumhydroxid eller natriumkarbonat.

Efter beredning i 2 ml vatten för injektionsvätskor som finns i förpackningen innehåller lösningen 50 mg/ml hydrokortison.

Vätska: vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

1 förpackning Hydrocortisone Panpharma innehåller:
1 injektionsflaska med 100 mg pulver
1 ampull med 2 ml vatten för injektionsvätskor

Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning: Hydrocortisone Panpharma är ett vitt till nästan vitt pulver för injektion förvarat i färglösa injektionsflaskor av glas med gummipropp med aluminiumkapsel.

Vätska: vatten för injektionsvätskor förvarat i färglösa glasampuller som rymmer 2 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

PANPHARMA
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Frankrike

Tillverkare

PANPHARMA
10 rue du Chênot
Parc d'Activité du Chênot
56380 Beignon
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland	Hydrocortisone Panpharma 100 mg, injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Sverige	Hydrocortisone Panpharma 100 mg, pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning
Rumänien	Hidro cortizon Panpharma 100 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Polen	Hydrocortisone Momaja

Denna bipacksedel ändrades senast i Finland: 28.05.2024, i Sverige: 28.05.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning

Hydrocortisone Panpharma 100 mg, pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning

Sammansättning

Aktiv substans:

Varje injektionsflaska innehåller 100 mg hydrokortison (motsvarande 133,7 mg hydrokortisonnatriumsuccinat).

Efter beredning i 2 ml vatten för injektionsvätskor som finns i förpackningen innehåller lösningen 50 mg/ml hydrokortison.

Hjälpämnen:

Pulver till injektions-/infusionsvätska: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumhydroxid eller natriumkarbonat

Vätska: vatten för injektionsvätskor

Administreringsätt

Hydrokortison kan ges som intravenös injektion eller infusion eller intramuskulär injektion. Intravenös injektion rekommenderas i akuta lägen.

Kompatibilitet

Hydrocortisone Panpharma kan sättas till infusionslösningar: antingen injiceras direkt i en infusions slang (snabb effekt) eller blandas med en infusionsvätska, lösning (långsamt dropp).

För i.v.-infusion kan följande lösningar användas: glukos 5 % i vatten, isoton koksaltlösning eller 5 % glukos i isoton koksaltlösning om patienten inte ordinerats saltfattig kost.

Anvisningar för användning, hantering och avfallshantering

Beredningsanvisningar:

Hydrocortisone Panpharma ska beredas genom tillsats av högst 2 ml vatten för injektionsvätskor till innehållet i en injektionsflaska. En homogen lösning erhålls genom försiktig skakning. Beredningen innehåller inte något konserveringsmedel och är endast avsedd för engångsbruk. Innehållet i öppnad flaska ska användas direkt.

- Parenterala läkemedel ska före användning alltid inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgningar, när lösning och behållare så medger.
- Använd endast helt klara lösningar.
- Allt oanvänt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.
- Använd inte läkemedlet efter utgångsdatum.
- Kassera utgången läkemedel på samma sätt som annat medicinskt avfall.
- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Särskilda förvaringsanvisningar

Beredd lösning:

Färdigberedd lösning ska användas omedelbart efter beredningen.

Beredd och spädd lösning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter spädning har visats i 24 timmar vid 25 °C och 72 timmar vid 2 °C till 8 °C.

Av mikrobiologiska skäl bör färdigblandad produkt användas omedelbart. Om så inte sker är förvaringstiderna och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, om inte beredningen och spädningen skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.