

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 (häätäleikkaus, 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 kortikosteroideja 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 kortikosteroideja, 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 erityys 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 vaihtelet, 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 multipeliskleroosin 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 potilaisiin, jotka olivat saaneet lumelääkettä. Kausaalista yhteyttä metyyliprednisoloninatriumsukkinaatti-hoitoon ei ole varmistettu.

Muuta

Myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä seurannassa tuumorilyysioireyhtymää (TLS) on raportoitu syöpää (mukaan lukien hematologiset syövät ja kiinteät kasvaimet) sairastavilla potilailla käytettäessä systeemisiä kortikosteroideja joko pelkästään tai yhdessä muiden kemoterapia-aineiden kanssa. Potilaita, joilla on suuri tuumorilyysioireyhtymän riski (kuten potilailla, joilla on nopeakasvuisia kasvaimia tai suuri kasvaintaakka tai jotka ovat herkkiä sytostaattisille aineille), on seurattava tarkasti ja ryhdyttävä asianmukaisiin varotoimiin.

Pediatriset potilaat

Keskosilla raportoitiin hydrokortisonin annon jälkeen hypertrofista kardiomyopatiaa, joten näille potilaille pitää tehdä asianmukaiset diagnostiset tutkimukset, ja potilaan sydämen toimintaa ja rakennetta pitää seurata.

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 asetyylialisyylihapponen 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 asetyylisalisyylihapon ja kortikosteroidien samanaikaisen annon yhteydessä potilailla, joilla on hypoprotrombinemia.

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.

Imetys

Kortikosteroidi erittyy äidinmaitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Kortikosteroidien vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole arvioitu systemaattisesti. Haittavaikutukset, kuten pyörtyminen, kierto huimaus 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.

Haittavaikutustaulukko	
Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
<i>Infektiot</i>	Infektion peittyminen, opportunisti-infektioiden puhkeaminen (mikä tahansa taudin aiheuttaja 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
Umpieritys	Cushingin kaltainen tila, hypopituuitarismi
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Natriumretentio, nesteretentio, hypokaleeminen alkaloosi, heikentynyt glukoositoleranssi
Psyykkiset häiriöt	Psyykkiset häiriöt / psykoottiset oireet (euforia, unettomuus, mielialan vaihtelet, persoonallisuuden muutokset, masennus, tunne-elämän epävakauden tai psykoottisuuteen taipumuksen lisääntyminen)
Hermosto	Kohonnut aivopaine, hyvänlaatuisen kohonnut kallonsisäinen paine, kouristukset, epiduraalinen lipomatoosi
Silmät	Kapselinainen kaihi, eksoftalmus (silmän ulkoneminen), sentraalinen seroosi korioretinopatia
Sydän	Kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (alttiit potilaat), hypertrofinen kardiomyopatia keskosilla
Verisuonisto	Tromboosi, hypertensio
Hengityselimet, rintakehä ja värikarsina	Keuhkoembolia, gasping-oireyhtymä
Ruoansulatuselimistö	Peptinen haava (mahdollinen perforaatio ja sisäinen verenvuoto), mahalaukun verenvuoto, haimatulehdus, ruokatorvitulehdus; suoliston perforaatio
Iho ja ihonalainen kudος	Hiussuonipurkaumat, ekkymoosi, ihoatrofia
Luusto. lihakset ja sidekudos	Myopatia, myastenia, osteonekroosi, osteoporoosi, patologiset murtumat, kasvun hidastuminen
Munuaiset ja virtsatiet	Feokromosytooma-kriisi, voi olla kuolemaan johtava (ks. kohta 4.4)
Sukupuolielimet ja rinnat	Epäsäännölliset kuukautiset
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Heikentynyt haavan paraneminen
Tutkimukset	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 alaniniaminotransferaasi (ALAT) kohonnut aspartaattiaminotransferaasi (ASAT), kohonnut veren alkalinen fosfataasi, painon nousu
Vammat ja myrkytykset	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 ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista

www-sivusto: 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, infektoita 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 Farmakokinetiikka

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 % erittyä 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)

Liuotin:

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:

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

Liuotin:

Väritön tyyppin I lasinen ampulli, tilavuus 2 ml.

1 rasia (1 injektiopullo kuiva-ainetta ja 1 ampulli liuotinta, 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 ravitelemalla 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

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27.06.2018
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 05.02.2023

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.06.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje flaska 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.

Hjälpämne med känd effekt: Varje flaska innehåller 8,1-8,8 mg (0,4 mmol) natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning.

Produktbeskrivning: Vitt till nästan vitt pulver

Beskrivning av lösning: Klar, färglös vätska

Beredd lösning: Klar och färglös till nästan färglös

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Som fysiologiskt stödjande åtgärd vid profylax och behandling av tillstånd som binjureinsufficiens och chock, i samband med operationer av riskpatienter, vid svåra trauman, hos patienter som har fått eller får hydrokortison- eller kortisonbehandling (akut operation, binjureoperation, svåra skador, svåra allmäninfektioner) samt vid Addisonkris.

Plötsliga överkänslighetsreaktioner (status asthmaticus, allergiska läkemedelsreaktioner), septiska allmäninfektioner (inklusive Waterhouse-Friderichsens syndrom), vissa akut livshotande tillstånd i samband med potentiellt irreversibel chock (se avsnitt 4.4).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Standarddosen är 100 mg hydrokortison. Om ingen adekvat reaktion uppnås 15 till 30 minuter efter den intravenösa administrationen eller något längre tid efter intramuskulär administration, kan patienten få en ytterligare dos om 50 mg till 100 mg hydrokortison 1, 3, 6 och 10 timmar efter initialdosen.

Behandling av chock kräver en högre dos (250 mg till 1000 mg) genom långsam intravenös injektion. I allmänhet bör kortikosteroidbehandling med höga doser fortsättas endast tills patientens tillstånd stabiliserats – oftast inte utöver 48 till 72 timmar.

Hydrokortison kan ha en ökad effekt hos patienter med leversjukdom. Minskad dosering bör därför övervägas (se avsnitt 4.4).

Doseringen till barn i allvarligt tillstånd bör bestämmas utifrån tillståndets svårighetsgrad snarare än utifrån barnets kroppsvikt och ålder. Hydrokortison ska inte ges i doser lägre än 25 mg. Parenteral behandling ska så snart som möjligt ersättas av peroral glukokortikoidbehandling.

Administreringssätt

Hydrokortison kan ges som intravenös injektion eller intramuskulär injektion. I vissa fall kan administrering genom intravenös infusion vara lämpligare.

När det akuta tillståndet är över, bör övergång till ett långverkande injektionspreparat eller ett peroralt medel övervägas. För anvisningar om beredning och spädning av läkemedlet före administrering, se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Systemiska svampinfektioner.

Relativa kontraindikationer för intravenös eller intramuskulär hydrokortisonbehandling är herpes simplex-keratit, akut psykos, Cushings syndrom, gastroduodenalulkus, vaccinia och varicella.

Administrering av levande eller levande, försvagade vacciner är kontraindicerad för patienter som får immunosuppressiva doser av kortikosteroider.

4.4 Varningar och försiktighet

Patienter som får kortikosteroidbehandling ska ges en högre än normal dos av en snabbverkande kortikosteroid före en stressituation liksom under och efter denna.

Patienter som är utsatta för svår stress efter kortikosteroidbehandling bör noggrant observeras för upptäckt av binjureinsufficiens.

Immunosuppressiva effekter och infektioner

Kortikosteroider kan maskera vissa tecken på infektion, och nya infektioner kan tillkomma under användning av dem. Användning av kortikosteroider kan försämra motståndskraften mot och försvåra lokaliseringen av infektioner. Förekomst av infektioner med olika patogener kan ha samband med användning av kortikosteroider antingen enbart eller i kombination med andra immunosuppressiva läkemedel som påverkar cellulär immunitet, humoral immunitet eller neutrofilernas funktion. Sådana infektioner kan vara lindriga men även svåra, till och med dödliga. Vid behandling med kortikosteroider i hög dos ökar förekomsten av infektionskomplikationer.

Administrering av levande eller levande, försvagade vacciner är kontraindicerad för patienter som får immunosuppressiva doser av kortikosteroider. Avdödade eller inaktiverade vacciner kan ges till dessa patienter, men svaret på dem kan vara försämrat. Indicerade immuniseringar kan ges till patienter på icke-immunosuppressiva doser av kortikosteroider.

Användningen av Hydrocortisone Panpharma (hydrokortisonnatriumsuccinat) vid aktiv tuberkulos bör begränsas till fall med fulminant eller disseminerad tuberkulos tillsammans med lämplig antituberkulös regim. Patienter som har latent tuberkulos eller är tuberkulinreaktiva och kräver kortikosteroidbehandling bör noggrant observeras, eftersom sjukdomen kan reaktiveras. Under långvarig kortikosteroidbehandling bör dessa patienter ges kemoprophylax.

Överkänslighet

Eftersom sällsynta fall av anafylaktiska reaktioner (t.ex. bronkospasm) har inträffat hos vissa patienter på parenteral kortikosteroidbehandling, är lämpliga försiktighetsåtgärder indicerade, särskilt avseende patienter med känd läkemedelsallergi.

Elektrolytrubbningar

Hypernatremi, förhöjt blodtryck, ökad salt- och vattenretention i kroppen och ökad kaliumutsöndring kan förekomma, om kortikosteroidbehandling i hög dos behöver fortsättas utöver 48 till 72 timmar. I dylika fall kan det vara tillrådligt att ersätta Hydrocortisone Panpharma med ett annat hydrokortisonpreparat (t.ex. ett sådant innehållande metylprednisolonnatriumsuccinat), som framkallar endast ringa eller ingen natriumretention alls. Saltrestriktion i kosten och kaliumtillskott kan vara nödvändigt.

Försiktighet tillråds vid all parenteral och peroral glukokortikoidbehandling av patienter med njurskada, njurinsufficiens eller hypertoni.

Alla kortikosteroider ökar kalciumexkretionen.

Magtarmkanalen

Även om administrering av kortikosteroider i hög dos kan ha samband med utveckling av peptiskt ulkus, är detta sällsynt vid kortvarig behandling. Profylaktisk behandling som påverkar halten av magsyra kan vara indicerad. Försiktighet tillråds hos patienter med aktivt eller latent peptiskt ulkus.

Försiktighet tillråds vid användningen av kortikosteroider vid icke-specifik ulcerös kolit, om det föreligger risk för perforation, abscesser eller annan pyogen infektion. Särskild försiktighet rekommenderas också med patienter med divertikulit eller nyligen genomförd intestinal anastomos.

Leversjukdom

Hydrokortison kan ha en ökad effekt hos patienter med leversjukdom, eftersom metabolismen och eliminationen av hydrokortison är påtagligt försämrad hos dessa patienter.

Endokrina systemet

Feokromocytomkriser, som kan vara dödliga, har rapporterats efter administrering av systemiska kortikosteroider. Kortikosteroider ska till patienter med misstänkt eller verifierat feokromocytom ges endast efter noggrann risk/nytta-bedömning.

Stor försiktighet tillråds vid all parenteral och peroral glukokortikoidbehandling av patienter med diabetes eller osteoporos.

Ögon

Försiktighet tillråds vid användning av kortikosteroider hos patienter med okulär herpes på grund av risken för perforation av kornea.

Kortikosteroidbehandling har associerats med central, serös korioretinopati, som kan leda till näthinneavlossning.

Tromboemboliska rubbningar

Trombos inklusive venös tromboembolism har rapporterats förekomma i samband med kortikosteroider. Därför bör kortikosteroider användas med försiktighet hos patienter som har eller kan vara predisponerade för tromboemboliska rubbningar inklusive tromboflebit.

Psykiatriska reaktioner

Psykiatriska störningar, såsom eufori, insomni, humörsvängningar, personlighetsförändringar, svår depression eller manifesta psykotiska symptom, kan förekomma i samband med användning av kortikosteroider. Emotionell instabilitet eller psykotiska tendenser kan förvärras vid användning av kortikosteroider.

Neuromuskulär sjukdom

Även om kontrollerade kliniska studier har visat att kortikosteroider framkallar effektiv lindring av skov med akut förvärrat tillstånd vid multipel skleros, har deras effekt på sjukdomens naturliga förlopp inte säkerställts. Studier har visat att relativt höga doser av kortikosteroider krävs för att uppnå en signifikant effekt (se avsnitt 4.2).

Särskild försiktighet tillråds även för patienter med myasthenia gravis.

Det finns rapporter om epidural lipomatos hos patienter som tar kortikosteroider, i typiska fall med långvarig användning av höga doser.

Traumatisk hjärnskada

Systemiska kortikosteroider ska inte användas för behandling av traumatisk hjärnskada. Enligt en multicenterstudie ökade mortaliteten vid 2 veckor och 6 månader efter skadan hos patienter som fått metylprednisolonnatriumsuccinat jämfört med patienter som fått placebo. Ett kausalt samband med metylprednisolonnatriumsuccinat har inte säkerställts.

Övrigt

Efter marknadsintroduktion har tumörlyssyndrom (TLS) rapporterats hos patienter med maligniteter, inklusive hematologiska maligniteter och solida tumörer, efter användning av systemiska kortikosteroider enbart eller i kombination med andra kemoterapeutiska medel. Patienter med hög risk för TLS, såsom patienter med snabbväxande tumörer, hög tumörbörda och hög känslighet för cytotoxiska medel, ska övervakas noggrant och lämpliga försiktighetsåtgärder ska vidtas.

Pediatrik population

Hypertrofisk kardiomyopati har rapporterats efter administrering av hydrokortison till prematurt födda spädbarn och därför ska lämplig diagnostisk utvärdering och övervakning av hjärtats funktion och struktur utföras.

Långvarig daglig glukokortikoidbehandling kan undertrycka tillväxten hos barn. Därför bör användningen av glukokortikosteroider begränsas till de allvarligaste fallen.

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 för patienter som ordinerats saltfattig kost.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Följande farmakokinetiska interaktioner kan vara kliniskt signifikanta:

Läkemedel som inducerar leverenzymen (såsom fenobarbital, fenytoin och rifampicin) kan öka clearance av kortikosteroider. I dylika fall kan kortikosteroiddosen behöva ökas för uppnående av önskad effekt.

Läkemedel som troleandomycin och ketokonazol kan hämma metabolismen av kortikosteroider och därför minska deras clearance. Därför bör dosen kortikosteroider titreras ned för undvikande av toxicitet associerad med steroidmedicineringen.

Kortikosteroider i höga doser under lång tid kan öka clearance av acetylsalicylsyra. Detta kan leda till sänkta serumkoncentrationer av salicylat eller ökad salicylattoxicitet, när kortikosteroiderna sätts ut. Försiktighet är tillrådlig vid samtidig administrering av acetylsalicylsyra och kortikosteroider till patienter med hypoprotrombinemi.

Effekten av kortikosteroider på perorala antikoagulantia varierar. Det finns rapporter både om ökad och om minskad antikoagulerande effekt efter samtidigt bruk av kortikosteroider och antikoagulantia. Därför bör blodkoagulationsvärdena följas för uppnående av önskad antikoagulerande effekt.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Kortikosteroider har i djurstudier visats försämra fertiliteten (se avsnitt 5.3).

Graviditet

Djurstudier har visat att administrering av stora mängder kortikosteroider till dräktiga djur kan öka risken för fostermissbildningar. Inga adekvata studier av inverkan av kortikosteroider på reproduktionen hos människa har genomförts. Vid kliniskt bruk har emellertid inga fostermissbildningar liknande dem hos djur observerats hos människa.

Om användning av läkemedlet övervägs under graviditet eller amning, måste den potentiella nyttan av behandlingen nogt vägas mot potentiella risker för moder, foster och embryo.

Kortikosteroider passerar genom placenta. Barn födda av mödrar som fått substantiella doser av kortikosteroider under graviditeten måste nogt observeras och bedömas för att utesluta möjlig binjureinsufficiens. Effekten av kortikosteroider på värkarbete är inte känd.

Amning

Kortikosteroider utsöndras i bröstmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inverkan av kortikosteroider på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har inte systematiskt utvärderats. Önskad effekt såsom synkope, vertigo och kramper är möjliga efter behandling med kortikosteroider. Patienter bör inte framföra fordon eller använda maskiner om de är påverkade.

4.8 Biverkningar

Sammanställning av säkerhetsprofilen

Incidensen av förutsägbara biverkningar korrelerar med doseringen och behandlingens varaktighet. Överkänslighetsreaktioner kan förekomma i början av behandlingen.

Följande biverkningar är typiska för alla systemiska kortikosteroider. Deras förekomst i denna förteckning innebär inte att den specifika händelsen är typisk speciellt för Hydrocortisone Panpharma.

Lista över biverkningar	
Organsystemklass	Frekvens ej känd (kan inte beräknas från tillgängliga data)
<i>Infektioner och infestationer</i>	Maskering av infektioner, begynnande opportunistiska infektioner (alla patogener, alla delar av kroppen, lindrig/dödlig infektion), infektion (start t.ex. som resultat av reaktivering av tuberkulos)
<i>Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade (samt cyster och polyper)</i>	Kaposi sarkom (har rapporterats förekomma hos patienter med kortikosteroidbehandling)
<i>Blodet och lymfsystemet</i>	Leukocytos
<i>Immunsystemet</i>	Överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaxi och anafylaktoida reaktioner (t.ex. bronkospasm, larynxödem, urtikaria), undertryckande av reaktioner vid hudtester
<i>Endokrina systemet</i>	Cushingliknande tillstånd, hypopituitarism
<i>Metabolism och nutrition</i>	Natriumretention, vätskeretention, hypokalemisk alkalos, försämrad glukostolerans
<i>Psykiska störningar</i>	Psykiska störningar/psykotiska symptom (euforiskt stämningsläge, insomni, humörsvängningar, personlighetsförändring, depression, försämring av emotionell instabilitet eller psykotiska tendenser)
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	Förhöjt intrakraniellt tryck, benign intrakraniell hypertension, kramper, epidural lipomatos
<i>Ögon</i>	Subkapsulära katarakter, exoftalmus, central serös

	korioretinopati
Hjärtat	Hjärtsvikt (hos mottagliga patienter), hypertrofisk kardiomyopati hos prematurt födda spädbarn
Blodkärl	Trombos, hypertoni
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Lungemboli, ”gaspig”-syndromet
Magtarmkanalen	Peptiskt sår (med möjlig perforation och blödning), ventrikelblödning, pankreatit, esofagit; tarmperforation
Hud och subkutan vävnad	Petekier, ekkymos, hudatrofi
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Myopati, myasteni, osteonekros, osteoporos, patologiska frakturer, tillväxthämning
Njurar och urinvägar	Feokromocytomkris, som kan vara dödlig (se avsnitt 4.4)
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Oregelbunden menstruation
Allmänna symtom och/eller symptom vid administreringsstället	Försämrad sårhäkning
Undersökningar	Förhöjt intraokulärt tryck, försämrad kolhydrattolerans, ökat krav på insulin (eller perorala antidiabetika), blodhalten av kalium sänkt, negativ kvävebalans (på grund av proteinkatabolism), förhöjt urinkalcium, förhöjt alaninaminotransferas (ALAT), förhöjt aspartataminotransferas (ASAT), förhöjt alkaliskt fosfat i blod, viktökning
Skador och förgifningar och behandlingskomplikationer	Kompressionsfraktur i ryggraden; senruptur (särskilt av akillessenan)

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälsa- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till.

webbplats: www.fimea.fi
 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
 Biverkningsregistret
 PB 55
 00034 FIMEA

4.9 Överdoserig

Symptom

Akut överdosering är sällan något kliniskt problem ens med stora mängder hydrokortison. Det är tänkbart att en akut överdos kan förvärra befintliga patologiska tillstånd såsom ulcera, elektrolyttrubbningar, infektioner eller ödem. Det finns inga specifika kliniska tecken på akut överdosering.

Behandling

Hydrokortison är dialyserbart.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: hydrokortison, ATC-kod: H02AB09

Verkningsmekanism: Hydrokortison lindrar inflammation och symptom på allergi samt hämmar immunsystemet. Verkningsmekanismen är ej helt känd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intramuskulär administrering av Hydrocortison Panpharma nås maximal plasmakoncentration efter 30 till 60 minuter. Cirka 40 till 90 % av hydrokortisonet är bundet till plasmaproteiner. Det mesta är bundet till globulin (transkortin) och endast en liten del till albumin. Den fria, obundna fraktionen av hormonet bestämmer den biologiska aktiviteten, medan den bundna fraktionen fungerar som depå.

Hydrokortison metaboliseras huvudsakligen i levern. 22 till 30 % av en intravenös eller intramuskulär dos utsöndras i urinen inom 24 timmar. Eliminationen är nästan fullständig inom 12 timmar. Om läkemedelskoncentrationen i blodet ska bibehållas på konstant nivå, bör administreringsintervallen för den intravenösa eller intramuskulära dosen vara 4 till 6 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inget som tyder på karcinogenitet eller mutagenitet framkallad av kortikosteroider.

Kortikosteroider har visats framkalla försämrad fertilitet hos råttor.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pulver till injektions-/infusionsvätska:

Natriumdivätefosfat

Dinatriumvätefosfat

Natriumhydroxid eller natriumkarbonat (pH-justering)

Vätska:

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

Pulver till injektions-/infusionsvätska: 3 år.

Beredd lösning:

Färdigberedd lösning ska användas omedelbart efter beredningen.

Beredd och spädd lösning: Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning 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.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning och spädning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Pulver:

Färglösa injektionsflaskor av typ III-glas förslutna med propp av grått bromobutylgummi med blå aluminiumkapsel.

Vätska:

Färglösa ampuller av typ I-glas som innehåller 2 ml.

1 förpackning innehåller:

1 injektionsflaska med 100 mg pulver

1 ampull med 2 ml vatten för injektionsvätskor

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Hydrocortisone Panpharma ska före administrering inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning.

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. Den beredda lösningen ska före administrering inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning. Beredningen innehåller inte något konserveringsmedel och är endast avsedd för engångsbruk.

Innehållet i öppnad flaska ska normalt användas omedelbart (se avsnitt 6.3).
För anvisningar om administrering, se avsnitt 4.2.

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.

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

PANPHARMA
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr.: 34328

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 27.06.2018

Datum för den senaste förnyelsen: 05.02.2023

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17.06.2024