



Indlægsseddel: Information til brugeren

Solu-Cortef® 100 mg, 250 mg og 1g Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning Hydrocortisonnatriumsuccinat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt, og det vil blive givet til dig af en læge eller sygeplejerske
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Solu-Cortef
3. Sådan bliver du behandlet med Solu-Cortef
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Instruktion til sundhedspersonale

1. Virkning og anvendelse

Solu-Cortef er et syntetisk binyrebarkhormon.

- Det formindsker tegn på betændelse og irritation af vævene som rødme, kløe, hævelse, ømhed, smerter og varmfølelse.
- Det nedsætter kroppens immunforsvar.
- Det forhindrer eller svækker allergi.

Du kan blive behandlet med Solu-Cortef i forbindelse med mangel på binyrebarkhormon, ved operation, hvis du i forvejen er i tabletbehandling med binyrebarkhormon, ved visse former for akut nyresvigt, Addisons sygdom, og ved svær allergi som astma og allergisk shock.

Det er en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Lægen kan give dig Solu-Cortef for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Solu-Cortef

Du må ikke få Solu-Cortef

- hvis du er allergisk over for hydrocortison eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har en udbredt svampeinfektion. Det gælder dog ikke lokale svampeinfektioner som f.eks. i huden eller i mundhulen.

Du må ikke få levende eller levende svækkede vacciner, hvis du får Solu-Cortef i doser, som dæmper immunforsvaret.

For tidligt fødte og nyfødte må ikke få Solu-Cortef.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sygeplejersken vil være særlig forsigtig med at behandle dig med Solu-Cortef hvis du har:

- diabetes, da du kan få brug for mere insulin eller flere tabletter mod diabetes, når du får Solu-Cortef.
- for lavt stofskifte.
- skrumpelever (levercirrhose) eller nedsat leverfunktion.
- virusinfektion i øjet (herpes simplex).
- mavesår, alvorlig tarmsygdom, som tyktarmssygdom med tendens til blødning eller betændelse i tyktarmen.
- fået en tarmoperation (anastomose) for nylig.
- bylder eller andre infektioner.
- udposninger på tarmen (divertikler).
- tuberkulose, også hvis du har haft tuberkulose.
- nedsat nyrefunktion.
- for højt blodtryk eller hjertesvigt.
- knogleskørhed.
- abnorm muskeltræthed (myasthenia gravis).
- visse psykiske lidelser f.eks. udtalte humørsvingninger, søvnløshed, opstemthed, personlighedsændringer eller tendens til psykose, da behandling med Solu-Cortef kan forværre dette. Psykiske forstyrrelser kan optræde efter behandling med Solu-Cortef.
- grøn stær.
- svulst i binyremarven (fæokromocytom).
- traumatisk hjerneskade
- problemer med blodpropper (tromboemboliske lidelser).

Husk altid at fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Du skal straks kontakte lægen, hvis du:

- får blårode svulster i huden, da det kan være tegn på hudkræft (Kaposi sarkom).
- får feber og bliver utilpas, da dette kan være tegn på infektion.
- efter injektion med Solu-Cortef får smerter og lokal hævelse.

Du skal være opmærksom på følgende:

- Kontakt lægen, hvis du får smerter i øjet eller problemer med synet (specielt hos børn).
Ved længerevarende brug kan der opstå grå stær (især hos børn) og grøn stær (forhøjet tryk i øjet) med risiko for skader på synet samt risiko for infektion med svamp eller virus i øjnene.
Lægen vil derfor kontrollere dit syn, hvis du behandles i længere tid.
- Fortæl altid, at du er i behandling med Solu-Cortef, hvis du skal vaccineres.
- Du skal undgå at blive smittet med skoldkopper eller mæslinger. Dette er især vigtigt, hvis du får store doser. Hvis du alligevel kommer i kontakt med smitte, skal du kontakte lægen. Dette er særlig vigtigt ved behandling af børn.

- Solu-Cortef kan nedsætte udviklingen og væksten hos nyfødte og børn ved længerevarende brug. Tal med lægen om kontrol.
- Længerevarende behandling med Solu-Cortef kan nedsætte frugtbarheden hos mænd.
- Kontakt lægen hvis du får en infektion. Solu-Cortef kan skjule tegn på infektioner og infektionerne kan blive værre. Du kan lettere få nye infektioner, da din modstandskraft bliver nedsat.
- Lægen kan anbefale en saltfattig og kaliumrig diæt.
- Solu-Cortef kan give en nedsat reaktion på hudprøvetest (allergitest), så fortæl altid, hvis du er i behandling med Solu-Cortef.

Solu-Cortef bør anvendes med forsigtighed hos patienter som har eller har haft blodpropper.

Fortæl altid, at du er i behandling med Solu-Cortef, hvis du skal opereres, har været udsat for en ulykke, får alvorlige infektioner eller er udsat for stress. Dette gælder i op til 1 år efter, at du er holdt op med behandlingen.

Behandling med Solu-Cortef kan have en negativ virkning på den måde, calcium omsættes i dine knogler. Derfor skal du afklare risikoen for knogleskørhed (knogletab og -brud) med din læge, specielt hvis du har familiemedlemmer, der tidligere har haft knoglebrud, hvis du ikke dyrker motion regelmæssigt, hvis du er kvinde i overgangsalderen eller har overstået overgangsalderen, eller hvis du er ældre.

Hvis du skal i behandling med Solu-Cortef i længere tid, bør du bære et kort, som fortæller, hvornår behandlingen begyndte, hvilken dosis du tager, hvilket præparat du er i behandling med samt navnet på den læge eller afdeling, som har ordineret behandlingen.

Dette kort skal sikre, at du får den rigtige behandling, hvis du bliver indlagt og ikke selv er i stand til at oplyse, at du er i denne behandling.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Solu-Cortef.

Behandling med Solu-Cortef kan dække over irritation af maveslimhinden, som kommer ved behandling med visse typer smertestillende medicin som acetylsalicylsyre og NSAID. Dette kan give øget risiko for blødninger og perforation (hul) i maven og tarmen.

Brug af anden medicin sammen med Solu-Cortef

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Solu-Cortef kan påvirke virkningen af anden medicin, ligesom anden medicin kan påvirke virkningen af Solu-Cortef, så du skal måske have din dosis ændret.

Fortæl det til lægen, hvis du er i behandling med:

- medicin, der skal nedsætte immunforsvaret efter transplantation (ciclosporin).
- medicin mod epilepsi og kramper (phenobarbital, phenytoin og carbamazepin).
- medicin mod tuberkulose (rifampicin).
- medicin mod svampeinfektion (ketoconazol).
- medicin mod diabetes.
- smertestillende medicin (acetylsalicylsyre og smertestillende gigtmidler (NSAID)).
- blodfortyndende medicin.
- væksthormon (somatropin).
- medicin mod infektioner (troleandomycin)

Graviditet, amning og fertilitet

Spørg din læge, sundhedspersonale eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Du vil normalt ikke blive behandlet med Solu-Cortef, hvis du er gravid.

Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Behandling kan medføre nedsat fødselsvægt.

Amning:

Du må ikke amme, hvis du får Solu-Cortef, da Solu-Cortef bliver udskilt i modermælken. Tal med lægen.

Fertilitet:

Solu-Cortef kan nedsætte fertiliteten.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Solu-Cortef påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig. Hvis du får kramper, bliver svimmel eller besvimer, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Solu-Cortef

Denne medicin indeholder:

- benzylalkohol (9 mg/ml). For tidligt fødte og nyfødte må ikke få Solu-Cortef. Benzylalkohol kan give forgiftningsreaktioner og allergiske reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år. Benzylalkohol er forbundet med gispen efter vejret hos for tidlig fødte (gasping syndrom).
- Natrium. Indholdet af natrium afhænger af, den dosis du får.
Hvis du får en dosis, der indeholder mere end 1 mmol (23 mg) natrium, skal du tage hensyn hertil, hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt. Spørg lægen.

3. Sådan bliver du behandlet med Solu-Cortef**Dosering**

Solu-Cortef skal **omrystes** før brug.

Solu-Cortef vil normalt blive givet af en læge eller en sygeplejerske. Du vil få Solu-Cortef ved infusion eller indsprøjtning i en vene, eller ved indsprøjtning i en muskel.

Lægen fastlægger dosis for hver enkelt patient afhængig af sygdommen. Det afhænger af sygdommen, hvor tit og hvor længe du skal have Solu-Cortef. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Ældre:

Dosisjustering er ikke nødvendig. De almindelige bivirkninger, der opstår under behandling med Solu-Cortef, kan være mere alvorlige hos ældre.

Børn:

Ved behandling af børn og spædbørn bliver dosis reduceret. Den laveste dosis er normalt 25 mg i døgnet.

Lægen kan fortælle dig, hvad dosis er, og hvor længe behandlingen varer.

Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Lægen vil ordinere den dosis, der passer til dig.

Hvis du tror, at du har fået for meget Solu-Cortef

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du har fået for meget af Solu-Cortef.

Akut overdosering af Solu-Cortef medfører ingen umiddelbare symptomer. Hyppigt gentagne doser i længere tid kan give bl.a. måneansigt, ophobning af kropsfedt på maven og i nakken (Cushings syndrom).

Hvis en dosis af Solu-Cortef er blevet glemt

Da du vil få dette lægemiddel under tæt medicinsk overvågning, er det mindre sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen med Solu-Cortef bliver stoppet

Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Skal du have en mindre dosis, skal ændringen af dosis ske langsomt. Hvis behandlingen pludseligt ophører eller din dosis bliver sat meget ned, kan du få en række særdeles ubehagelige symptomer som feber, led- og muskelsmerter og dårlig almentilstand.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Frembrud og forværring af diabetes (hyppig vandladning, tørst, træthed). Kontakt lægen.
- Måneansigt, ændret fedtfordeling med rund krop og tynde arme og ben, tyrenakke, blårode striber på bryst og mave, blå mærker og spontane blødninger i hud og slimhinder, tynd og tør hud, bumser og skægvækst (Cushingoide hudforandringer).
- Muskelsvind.

Hyppigheden er ikke kendt for følgende bivirkninger:

- Opblussen af alvorlige infektioner, f.eks. tuberkulose. Kontakt lægen.
- Sløring af alvorlige infektioner. Kontakt lægen.
- Afkalkning af knogler med knogleskørhed til følge (osteoporose). Tal med lægen.
- Væksthæmning hos børn. Tal med lægen.
- Rødt, rundt "måneansigt", tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (Cushing-lignende symptomer). Kontakt lægen.
- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner, f.eks. pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær, hjertestop, besvimelse, hævelse i struben, nældefeber. Ring 112 (kan være livsfarligt).
- Kroppen er i en tilstand, hvor den anvender/nedbryder andre proteinressurser primært muskelprotein til at dække det daglige behov (negativ nitrogenbalance).
- Grøn stær: Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Svær depression, sindssygdom (psykoser). Kontakt snarest lægen.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber, maveblødning. Kontakt læge eller skadestue.
- Mavesår med risiko for perforation og blødning. Kontakt lægen.
- Sprængte sener (især achillessenen).
- Knoglebrud og sammenfald i rygsøjlen.
- Ødelæggelse af brusk eller knogler.
- Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser). Udbuling af de bløde partier i kraniet hos spædbørn (spændte fontaneller). Kontakt straks lægen eller skadestue. Ring evt. 112.
- Øget behov for insulin eller tabletter til behandling af diabetes.
- Kramper.

- Træthed, sløvhed, stigende til koma. Tendens til muskelkramper og forstyrrelser i hjerterytmen (puls), kramper i svælg pga. for lidt syre i blodet. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blårøde svulster i huden, kan være tegn på hudkræft (Kaposi sarkom). Kontakt straks lægen.
- Hul på tarmen. Kontakt læge eller skadestue.
- Gispn efter vejret hos for tidlig fødte spædbørn (gaspingsyndrom).
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen. Ring 112.
- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Vand i kroppen

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Sure opstød/halsbrand.
- Forværring af eksisterende mavesår.

Hyppigheden er ikke kendt for følgende bivirkninger:

- Øget tendens til infektioner f.eks. herpes og svampeinfektioner.
- Nedsat binyrebarkfunktion med svækket reaktion på svære skader, infektioner og operationer.
- Nedsat udskillelse af salt.
- Nedsat glukosetoleranse.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Hjertesvigt hos patienter med hjertesygdom. Det kan være alvorligt. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Punktformede blødninger i huden.
- Tendens til diabetes, med for højt sukkerindhold i blodet efter måltider.
- Opstemthed, søvnløshed, humørsvingninger, personlighedsændringer.
- Grå stær (uklart syn).
- Muskelsvaghed og muskelsmerter (myopati). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Nedsat sårheling.
- Tynd hud, der let går i stykker/skør hud. Tal med lægen.
- Udstående øjne.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret.
- Maveblødning.
- Nedsat reaktion på hudpricktest (allergitest).
- Blødninger i huden, strækmærker, bumser, øget behåring (f.eks. skægvækst).
- Vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben pga. væskeophobning i kroppen. Tal med lægen.
- Sygdom i øjets nethinde med episoder af sløret syn.
- Unormal aflejring af fedt omkring rygmarven (epidural lipomatose).
- Nedsat kulhydrattolerance.
- Forhøjede antal hvide blodlegemer. Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.

Solu-Cortef kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer

i visse laboratorieprøver, f.eks. let forhøjede levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend Solu-Cortef **straks** efter opløsning.

Opbevar Solu-Cortef i original emballage, da det er følsomt over for fugt.

Brug ikke Solu-Cortef efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Solu-Cortef 100 mg, 250 mg, 1 g pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt indholdsstof er hydrocortisonnatriumsuccinat.

Øvrige indholdsstoffer: natriumdihydrogenphosphat; dinatriumphosphatdihydrat; benzylalkohol; vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Solu-Cortef er hvidt til råhvidt pulver og solvens (væske til opløsning) er en klar og farveløs opløsning.

Solu-Cortef leveres i hætteglas.

Solu-Cortef findes i følgende pakningsstørrelser:

- 100 mg: 1 todelt hætteglas + 2 ml solvens (Act-O-vial).
- 100 mg: 5 delte hætteglas + 2 ml solvens (Act-O-vial).
- 250 mg: 1 todelt hætteglas + 2 ml solvens (Act-O-vial).
- 1 g: 1 todelt hætteglas + 8 ml solvens (Act-O-vial).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføring i Danmark:

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller:

Pfizer Manufacturing Belgium N.V. Rijksweg 12. 2870 Puurs. Belgien.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2015

7. Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Brugsanvisning for todelte hætteglas (Act-O-vial):

1. Tryk plastikhætten hårdt nedad, således at solvens løber ned i den underste del af hætteglasset.
2. Ryst hætteglasset indtil pulveret er opløst.
3. Fjern den runde plastikhætte, der beskytter gummimembranen. Desinficer gummimembranen.
4. Stik kanylen vinkelret ind igennem midten af gummimembranen indtil spidsen af kanylen er synlig.



5. Vend hætteglasset om og træk den ønskede mængde væske op med sprøjten, ved at trække stemplet tilbage.

Den brugsfærdige injektionsvæske anvendes straks efter opløsning.

Fremstilling af opløsning til infusion:

- Præparatet rekonstitueres som foreskrevet.
- Solu-Cortef 100 mg rekonstitueret opløsning kan tilblendes 100-1000 ml 5 % glucose i vand (eller isotonisk natriumchloridopløsning eller 5 % glucose i isotonisk natriumchloridopløsning forudsat at patienten ikke er på natrium- eller saltfattig diæt).
- Solu-Cortef 250 mg rekonstitueret opløsning kan tilblendes 250-1000 ml som ovenfor.
- Solu-Cortef 1 g rekonstitueret opløsning kan tilblendes 1000 ml som ovenfor.
- I tilfælde hvor små mængder ønskes kan op til 3 g Solu-Cortef opløses i 50 ml af de ovenfor nævnte opløsninger.
- Undersøg infusionsvæsken visuelt før brug, kun klare opløsninger uden partikler må anvendes.

Solu-Cortef må kun blandes med:

- Natriumchlorid infusionsvæske, opløsning.
- Isotonisk glucose infusionsvæske, opløsning.
- Ringer-lactat infusionsvæske, opløsning.