

Indlægsseddel: Information til brugeren

Solu-Cortef® 100 mg og 250 mg 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
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder 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. Følgende oplysninger er tiltænkt læger og 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 varmekølelse.
- 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.

Solu-Cortef må ikke bruges som infusion ind i rygmarvskanalen eller i rygmarvsvæsken (epidural og intratekal anvendelse).

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

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 blodkar- eller tarmoperation (anastomose) for nylig
- bylder eller andre infektioner
- udposninger på tarmen (divertikler)
- tuberkulose, også hvis du har haft tuberkulose
- nedsat nyrefunktion
- hjerte problemer
- for højt blodtryk eller hjertesvigt
- haft en blodprop eller er disponeret for det
- knogleskørhed
- abnorm muskeltræthed (myasthenia gravis)
- visse psykiske lidelser f.eks. udtalte humørsvingninger, svær depression eller tendens til psykose, da behandling med Solu-Cortef kan forværre dette
- grøn stær
- måneansigt med ophobning af kropsfedt på maven og i nakken (Cushings syndrom)
- nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen
- kramper
- ændringer i blodets fedtsammensætning
- haft allergi over for et lægemiddel
- svulst i binyremarven (fæokromocytom).

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

Tumorlysesyndrom kan forekomme, når binyrebarkhormoner anvendes under kræftbehandling. Fortæl det til lægen, hvis du har kræft eller har symptomer på tumorlysesyndrom, såsom muskelkramper, muskelsvaghed, forvirring, uregelmæssig hjerterytme (puls), synstab eller synsforstyrrelser og stakåndethed.

Hvis du tager blodfortyndende lægemidler, der tages gennem munden for at forebygge blodpropper (orale antikoagulantia), kan samtidig behandling med Solu-Cortef øge risikoen for blødning. I nogle tilfælde kan virkningen af de orale antikoagulantia også blive nedsat. Under din behandling med Solu-Cortef, vil din læge muligvis overvåge din blødningsrisiko hyppigere ved hjælp af yderligere blodprøver. Det kan være nødvendigt at justere din dosis af Solu-Cortef.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Solu-Cortef

- hvis du har en overaktiv skjoldbruskkirtel (hyperthyroidisme).

Du skal straks kontakte lægen, hvis du:

- får blårøde 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.
- får voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen.
- oplever muskelsvækkelse, muskelømhed, kramper og stivhed, mens du bruger hydrocortison. Det kan være symptomer på en tilstand, der kaldes tyrotoksisk periodisk paralyse, som kan forekomme hos patienter med en overaktiv skjoldbruskkirtel (hyperthyroidisme), der får behandling med hydrocortison. Du skal måske have supplerende behandling for at lindre denne tilstand.

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.
- Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.
- Fortæl altid, at du er i behandling med Solu-Cortef, hvis du skal vaccineres.
- Længerevarende behandling med Solu-Cortef kan nedsætte sædkvaliteten hos mænd.
- Behandling med Solu-Cortef kan nedsætte kroppens modstandskraft over for forskellige infektioner, maskere nogle symptomer på infektion, forværre eksisterende infektioner eller medføre, at tidligere, skjulte infektioner vender tilbage eller forværres. Der kan også opstå nye infektioner under behandlingen med Solu-Cortef. Forskellige infektioner kan derfor lettere forekomme under behandlingen. Disse infektioner kan være milde, men i nogle tilfælde kan de være alvorlige og i sjældne tilfælde føre til død. Din læge vil kontrollere dig nøje for tegn på infektion og vil om nødvendigt overveje at stoppe behandlingen eller justere dosis.
- Solu-Cortef kan skjule tegn på mavesår, betændelse i bughinden eller andre sygdomme i mave-tarmkanalen.
- Samtidig brug af binyrebarkhormoner og NSAID eller acetylsalicylsyre (smertestillende medicin) øger din risiko for at få mavesår.
- 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.
- Kontakt lægen, hvis du får en allergisk reaktion med udslæt og hævelser.
- Kontakt lægen, hvis du inden for få dage eller uger efter behandlingsstart eller lige efter du stopper behandlingen med Solu-Cortef får personlighedsændringer som humørsvingninger, bliver meget deprimeret, får selvmordstanker, hallucinationer eller søvnløshed.
- Høje doser af binyrebarkhormoner kan give betændelse i bugspytkirtlen.
- Ved længerevarende behandling med Solu-Cortef kan der opstå fedtphobning omkring rygsøjlen.

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.

Børn og Unge

- 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 smittede, skal du kontakte lægen. Dette er særlig vigtigt ved behandling af børn.
- Længerevarende brug af Solu-Cortef kan nedsætte udviklingen og væksten hos nyfødte og børn. Tal med lægen om kontrol.
- Små børn, der får længerevarende behandling, kan få et forhøjet tryk i kraniet.
- Hvis hydrocortison gives til et spædbarn, der er født for tidligt, kan overvågning af hjertefunktionen og -strukturen være nødvendig.

Brug af anden medicin sammen med Solu-Cortef

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

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Solu-Cortef, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for hiv-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

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 carbazepin).
- medicin mod tuberkulose (rifampicin, isoniazid).
- medicin mod svampeinfektion (ketoconazol).
- medicin mod diabetes.
- smertestillende medicin (acetylsalicylsyre og smertestillende gigtmidler (NSAID)).
- ikke-kalium besparende medicin (vanddrivende medicin, amphotericin B, xantener og beta-2-agonister)
- blodfortyndende medicin, der tages gennem munden for at forebygge blodpropper (orale antikoagulantia).
- medicin mod for højt blodtryk, hjertekrampe (angina pectoris) (diltiazem)
- medicin til behandling af hjertesvigt og hjerterytmeforstyrrelser (digoxin)
- muskelafslappende medicin (neuromuskulær blokker)
- østrogener (f.eks. hormonbehandling eller prævention)
- medicin til at forebygge opkastning og kvalme efter operation (aprepitant, fosaprepitant)
- visse typer medicin til kræft (cyclophosphamid, aminoglutetimid)
- medicin mod infektioner (clarithromycin, erythromycin, troleandomycin)
- medicin mod abnorm muskeltræthed, som kaldes myasthenia gravis (kolinesterasehæmmere).
- væksthormon (somatropin).
- medicin mod hiv (indinavir, ritonavir, cobicistat)

Brug af Solu-Cortef sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke grapefrugtjuice, hvis du får Solu-Cortef.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet:

Du vil normalt ikke blive behandlet med Solu-Cortef, hvis du er gravid.
Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Amning:

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

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.

Solu-Cortef indeholder natrium

Solu-Cortef 100 mg indeholder 10,1 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. todelt hætteglas (Act-O-vial). Dette svarer til 0,5% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Solu-Cortef 250 mg indeholder 25,3 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. todelt hætteglas (Act-O-vial). Dette svarer til 1,27% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

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 vil bestemme, hvor meget Solu-Cortef, du vil få. Dette er afhængig af sværhedsgraden af din tilstand. Lægen kan ændre din dosis afhængig af dit respons på dette lægemiddel.

Lægen vil give dig en injektion med den laveste dosis i den kortest mulige periode for at behandle din tilstand. Lægen kan nedsætte din dosis med tiden, hvis nødvendigt.

Lægen vil bestemme, hvornår behandlingen skal ophøre. Dette lægemiddel skal ikke stoppes pludseligt og derfor vil lægen gradvist nedtrappe din dosis, inden behandlingen stoppes helt.

Lægen vil bestemme, hvornår og hvis du skal skifte til et oralt lægemiddel i din resterende behandlingstid.

Ældre:

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

Brug til børn og unge:

Ved behandling af børn og spædbørn bliver dosis reduceret. 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 appetitmangel, kvalme, opkastning, hovedpine, 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Frembrud og forværring af diabetes (hyppig vandladning, tørst, træthed). Kontakt lægen.

Hyppigheden er ikke kendt for følgende bivirkninger:

- Opblussen af alvorlige infektioner, f.eks. tuberkulose. Kontakt lægen.
- Blårøde svulster i huden kan være tegn på hudkræft (Kaposi sarkom). Kontakt straks lægen.
- Pludselige hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/anafylaktoid reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- ”Måneansigt”, ændret fedtfordeling med rund krop og tynde arme og ben, tyrenakke, blårøde striber på bryst og mave, blå mærker og spontane blødninger i hud og slimhinder, tynd og tør hud, bumser og skægvækst (udvikling af Cushingoide symptomer).
- Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejtrækning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Træthed, sløvhed, stigende koma. Tendens til muskelkramper og forstyrrelser i hjerterytmen (puls), kramper i svælget pga. for lidt syre i blodet. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Psykoser. Kontakt læge.
- Selvmordstanker. Kontakt straks læge.
- Skizofreni. Kontakt lægen.
- Forhøjet tryk i hjernen med svær hovedpine. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser). Udbuling af de bløde partier i kraniet hos spædbørn (Spændte fontaneller) (pseudotumor cerebri). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Sygdom i nethinden og årehinden. Kontakt læge.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Hos hjertesygge kan der opstå åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. hjertesvigt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter og hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen. Ring 112.
- Smerter opadtil i maven, sure opstød og evt. opkastninger pga. mavesår med risiko for perforation og blødning. Kontakt straks lægen.
- Hul på tarmen. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Nedsat vækst hos børn. Tal med lægen.
- Fortykket hjertemuskel (hypertrofisk kardiomyopati) hos for tidligt fødte spædbørn.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 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.
- Hudforandringer med ændret fedtfordeling på maven og i nakken.
- Nedsat muskelmasse.
- Vand i kroppen.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

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

Hyppigheden er ikke kendt for følgende bivirkninger:

- Øget tendens til infektioner.
- Forhøjede antal hvide blodlegemer. Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Overfølsomhed.
- Nedsat dannelse af et eller flere af hypofysens hormoner (hæmning af hypothalamus-hypofyse-binyrefunktion).
- Feber, led- og muskelsmerter og dårlig almentilstand (ved ophør af behandlingen).
- Nedsat udskillelse af salt.
- Vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben pga. væskeophobning i kroppen.
- Tendens til diabetes, med for højt sukkerindhold i blodet efter måltider.
- Nedsat glukosetoleranse.
- Øget behov for insulin og tabletbehandling af diabetes.
- Dannelse af fedtknuder.
- Øget appetit (kan forårsage vægtøgning).
- Psykiske forstyrrelser f.eks. opstemthed, tendens til kraftige følelsesmæssige reaktioner, afhængighed, mani, vrangforestillinger, hallucinationer, mental forstyrrelse, ændring i personlighed, forvirret, angst, humørsvingninger, unormal opførsel, søvnløshed, irritation, kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Unormal aflejring af fedt omkring rygmarven (epidural lipomatose).
- Hukommelsestab. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Besvær med at opfatte eller reagere på hvad der foregår.
- Svimmelhed, hovedpine.
- Udstående øjne.
- Sløret syn.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- For lavt blodtryk.

- Hikke
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse eller sår i spiserøret. Tal med lægen.
- Mavesmerter, diarré, halsbrand, kvalme, oppustethed.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Øget behåring hos kvinder, som skægvækst.
- Punktformede blødninger i huden.
- Blødninger i huden.
- Tynd hud, der let går i stykker/skør hud. Tal med lægen.
- Rødmen af huden, øget svedtendens, strækmærker i huden, udslæt, kløe, nældefeber, bumser.
- Pigmentforandringer, f.eks. lyse pletter på huden (mindre pigment) eller brune pletter på huden (øget pigment).
- Muskelsvaghed og muskelsmerter (myopati). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Muskelsvind.
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.
- Vævsdød.
- Smerter i leddene.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Nedsat sårheling.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Træthed, utilpashed
- Betændelse på injektionsstedet (efter ikke steril injektion).
- Nedsat kulhydratolerance.
- Nedsat reaktion på hudprøvetest (allergitest).
- Sammenfald i rygsøjlen.
- Sprængte sener.
- Vægtøgning.

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, resultater fra urin- og blodprøver herunder kolesterol.

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 Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Holdbarhed for færdigblandet opløsning, se afsnit ”Følgende oplysninger er tiltænkt læger og

sundhedspersonale”.

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 pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt indholdsstof er hydrocortisonnatriumsuccinat.

Øvrige indholdsstoffer: natriumdihydrogenphosphat, monohydrat; dinatriumphosphat, vandfri; natriumhydroxid; vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Solu-Cortef er hvidt til rødt 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 todelte hætteglas + 2 ml solvens (Act-O-vial).
- 250 mg: 1 todelt hætteglas + 2ml 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-Sint-Amands, Belgien.

Denne indlægsseddel blev sidst ændret i oktober 2025.

7. Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Kemisk og fysisk stabilitet efter rekonstitution er dokumenteret i 6 timer ved 25°C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringsbetingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 6 timer ved 25°C.

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 forsigtigt hætteglasset indtil pulveret er opløst.
3. Fjern den runde plastikhætte, der beskytter gummimembranen. Desinficer gummimembranen.
4. Stik kanylen vinkelret ned igennem midten af gummimembranen indtil spidsen af kanylen lige netop er synlig.



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

Fremstilling af opløsning til infusion:

- Præparatet rekonstitueres som foreskrevet.
- Solu-Cortef 100 mg rekonstitueret opløsning kan tilblandes 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 tilblandes 250-1000 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.