

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Solu-Cortef
Solu-Cortef Act-O-Vial
Poeder voor injectievloeistof 100 mg
Poeder voor injectievloeistof 100 mg + oplosmiddel (“Act-O-Vial”)

Hydrocortison

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Solu-Cortef en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Solu-Cortef en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het werkzame bestanddeel van Solu-Cortef, hydrocortison, is een glucocorticoïd (een natuurlijk hormoon) dat bij mensen in de bijnierschors wordt geproduceerd. Het belangrijkste effect van hydrocortison is het onderdrukken van ontstekings- en immuunreacties (reacties van het afweersysteem tegen lichaamsvreemde stoffen). Daarnaast heeft het onder andere een effect op de suiker- en eiwitstofwisseling.

Solu-Cortef kan in combinatie met een ander bijnierschors hormoon worden gebruikt als uw bijnierschors onvoldoende werkt, bijvoorbeeld bij de ziekte van Addison of het adrenogenitaal syndroom. Daarnaast kan het worden gebruikt als de bijnierschors niet functioneert door een andere aandoening.

Verder kan Solu-Cortef kortdurend worden gebruikt als andere middelen niet of onvoldoende helpen:

- bij een ernstige verheviging van astma, chronische bronchitis of longemfyseem;
- bij status astmaticus (een aanhoudende astma-aanval);
- in combinatie met andere middelen bij ernstige overgevoeligheidsreacties.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u last heeft van acute virus-, schimmel-, tropische worminfecties. Bacteriële infecties moeten eerst worden behandeld voordat de behandeling met Solu-Cortef gestart mag worden.
- Wanneer u een maag- of darmzweer heeft.

- Als u ingeënt bent of moet worden met levend of verzwakt virus mag u geen Solu-Cortef gebruiken in een dosering waarbij uw afweersysteem verzwakt.
- Solu-Cortef mag niet binnen de hersen- of ruggenmergvlies (intrathecaal) toegediend worden.
- Solu-Cortef mag niet door middel van een ruggenprik (epiduraal) toegediend worden.
- De algemene condities om bijnierschors hormonen (glucocorticosteroiden) niet te gebruiken en de voorzorgsmaatregelen die gelden bij het gebruik van systemische glucocorticosteroidtherapie zijn ook van toepassing van Solu-Cortef.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Omdat de kans op bijwerkingen bij het gebruik van glucocorticosteroiden toeneemt naarmate de dosis hoger wordt en de behandelingsduur langer, zullen de voor- en nadelen van de behandeling bij het bepalen van de dosering en behandelingsduur zorgvuldig tegen elkaar worden afgewogen.

Het gebruik van Solu-Cortef moet niet plotseling worden gestaakt, maar geleidelijk worden afgebouwd.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Patiënten die tijdens of na de behandeling met Solu-Cortef worden geopereerd, een ongeluk krijgen of een infectie oplopen, moeten soms met snelwerkende glucocorticoiden worden behandeld.
- Glucocorticoiden kunnen de verschijnselen van een infectie onderdrukken en tijdens het gebruik ervan kunnen nieuwe infecties optreden, omdat uw weerstand kan afnemen. Bij een bacteriële infectie zal uw arts eerst de soort bacterie vaststellen en de infectie behandelen, voordat u met glucocorticoiden wordt behandeld.
- Wanneer u geneesmiddelen gebruikt die het immuunsysteem onderdrukken, kunt u gevoeliger zijn voor infecties dan gezonde personen.
- Wanneer u al een bestaande risicofactor heeft voor hart- en vaatziekten, kunt u een verhoogd risico lopen op extra aandoeningen van het hart- en vaatstelsel bij hoge doseringen en langdurig gebruik van Solu-Cortef. Voorbeelden hiervan zijn verhoogde bloeddruk en een verhoging en/of verlaging van één of meer van de bloedvetten (= lipiden, cholesterol, triglyceriden).
- Wanneer u lijdt aan verminderde pompkracht van het hart (congestief hartfalen).
- Hydrocortison kan leiden tot stijging van uw bloeddruk omdat zout en vocht worden vastgehouden. Uw arts kan u hiervoor een zoutarm dieet met extra kalium voorschrijven.
- Wanneer bij u een septische shock optreedt. Dit is een toestand, veroorzaakt door een infectie, met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn. Routinematig gebruik van Solu-Cortef wordt dan niet aanbevolen.
- Tijdens de behandeling met een hoge dosis hydrocortison mag u niet ingeënt worden met een vaccin met levend virus.
- Wanneer u actieve tuberculose heeft of voor tuberculose wordt behandeld, zal uw arts u nauwgezet onder controle houden tijdens de behandeling met Solu-Cortef.
- Wanneer u wel eens overgevoelighedsreacties heeft gehad door het gebruik van geneesmiddelen, zal uw arts voor het begin van de behandeling de nodige voorzorgsmaatregelen nemen.
- Wanneer u last heeft van een herpes ooginfectie moet u regelmatig door de oogarts worden gecontroleerd tijdens de behandeling.
- Behandeling met corticosteroiden kan loslating van het netvlies van het oog en staar veroorzaken. Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.
- Tijdens de behandeling kunnen er psychische veranderingen optreden, bijvoorbeeld overdreven opgewektheid, slapeloosheid, prikkelbaarheid, verandering van persoonlijkheid en depressies.
- Bij langdurig gebruik van corticosteroiden in hoge doses zijn er meldingen van ophoping van vet in het wervelkanaal.
- Indien u last heeft van ontstekingen in de maag of darmen, verhoogde bloeddruk, actieve of sluimerende maagzweer, een verslechterde nierfunctie, een tumor in het bijniermerg, Kaposi

sarcoom (een bepaalde vorm van huidkanker), botontkalking, myasthenia gravis (een bepaalde spierziekte), of lijdt aan of verhoogde kans heeft op trombose zal uw arts extra voorzichtig zijn met het voorschrijven van Solu-Cortef.

- Als u een leveraandoening heeft, kan uw arts u mogelijk een lagere dosering voorschrijven, aangezien hydrocortison bij u een versterkte werking kan hebben.
- Wanneer u de ziekte van Cushing heeft (ziekte die wordt veroorzaakt door een overmaat van het hormoon cortisol in het bloed).
- Wanneer u een verlaagde werking van de schildklier (hypothyreoïdie) heeft.
- Wanneer u diabetes heeft.
- Wanneer u een ziekte heeft gepaard gaand met toevallen/stuipen (bijvoorbeeld epilepsie).
- Wanneer u bepaalde pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's) gebruikt.
- Wanneer u een ontsteking van de alveesklier (pancreatitis) heeft die gepaard gaat met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken.

Gebruikt u corticosteroïden (medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken) terwijl u wordt behandeld voor kanker? Dan kunt u tumorlyssyndroom (in korte tijd komen heel veel afbraakstoffen van dode kankercellen vrij die uw lichaam niet goed kan verwijderen) krijgen. Neem contact op met uw arts als u kanker heeft en klachten van tumorlyssyndroom heeft, zoals kramp in uw spieren, zwakke spieren, in de war zijn, onregelmatige hartslag, minder goed kunnen zien en benauwd zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Een langdurige behandeling met glucocorticoïden kan bij kinderen leiden tot remming van de groei. De arts zal kinderen daarom meestal met afwisselende doseringen behandelen.

Baby's en kinderen die langdurig met corticosteroïden worden behandeld in het bijzonder, lopen een risico op een verhoogde druk binnen de schedel.

Hoge doses corticosteroïden kunnen bij kinderen alveesklierontsteking (pancreatitis) veroorzaken.

Als hydrocortison aan een te vroeg geboren baby wordt gegeven, kan bewaking van de hartfunctie en -structuur nodig zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Solu-Cortef nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U moet uw arts op de hoogte stellen van eventueel ander geneesmiddelengebruik, zoals:

- Isoniazide: gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties.
- Rifampine: antibioticum gebruikt bij de behandeling van tuberculose.
- Middelen die de bloedstolling tegengaan (orale anticoagulantia).
- Barbituraten, carbamazepine en/of fenytoïne gebruikt bij de behandeling van epilepsie.
- Middelen gebruikt bij de behandeling van bepaalde ziekten van het zenuwstelsel (anticholinergica).
- Middelen gebruikt bij de spierziekte myasthenia gravis (anticholinesterases).
- Middelen gebruikt bij de behandeling van diabetes (antidiabetica).
- Aprepitant en fosaprepitant: gebruikt om misselijkheid en overgeven te voorkomen.
- Itraconazol of ketoconazol: gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties.
- Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Solu-Cortef vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: indinavir, ritonavir, cobicistat).
- Aminoglutethimide en/of cyclofosfamide: gebruikt bij de behandeling van kanker.

- Tacrolimus: middel dat wordt gebruikt na een orgaantransplantatie om afstoting te voorkomen.
- Diltiazem: gebruikt bij de behandeling van hartklachten of hoge bloeddruk.
- Digoxine: geneesmiddelen voor het hart die behoren tot de groep van de hartglycosiden.
- Oestrogenen (inclusief orale anticonceptiemiddelen die oestrogenen bevatten).
- Ciclosporine; gebruikt bij de behandeling van o.a. ernstige ontsteking van de gewrichten (reumatoïde artritis), ernstige huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis) en ter voorkoming van afstoting van een getransplanteerd orgaan.
- Claritromycine, erythromycine en/of troleandomycine: middelen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties.
- Aspirine (acetylsalicylzuur) en/of een bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's).
- Kaliumverlagende middelen, zoals diuretica.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Grapefruitsap kan de effecten van Solu-Cortef veranderen. Raadpleeg steeds uw arts of apotheker over het drinken van grapefruitsap samen met dit geneesmiddel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Solu-Cortef kan overeenkomend met de goedgekeurde toepassingen worden gebruikt. Chronisch gebruik van hogere doses moet zoveel mogelijk worden vermeden.

Borstvoeding

Bijnierschors hormonen worden uitgescheiden in de moedermelk. Daarom wordt het geven van borstvoeding tijdens corticosteroïdtherapie ontraden, tenzij dit gebeurt in overleg met uw arts.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen bewijzen dat corticosteroïden de vruchtbaarheid verstoren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Een aantal mogelijke bijwerkingen van Solu-Cortef zoals wazig zien, stemmingsveranderingen, spierzwakte en onwillekeurige spiersamentrekkingen kunnen de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen negatief beïnvloeden.

Solu-Cortef bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon of Act-O-Vial, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Solu-Cortef wordt u door uw arts of een verpleegkundige geïnjecteerd. Het kan in een ader (met een spuit of een infuus) of in een spier (met een spuit) worden toegediend. Afhankelijk van uw respons en klinische toestand worden verschillende doseringsschema's toegepast. De duur van de behandeling zal zo kort mogelijk zijn en de toedieningsfrequentie moet tot een minimum worden beperkt. Uw arts zal afhankelijk van uw ziekte en situatie de juiste dosering voor u bepalen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen gegevens over acute overdosering van Solu-Cortef bekend. Hydrocortison is dialyseerbaar. Dit betekent dat bij overdosering een teveel aan hydrocortison met behulp van een kunstnier uit het bloed kan worden verwijderd. Bij langdurig herhaald gebruik (dagelijks of meerdere malen per week) kan het syndroom van Cushing (o.a. een vollemaansgezicht) optreden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Uw arts zal er normaal gesproken zorg voor dragen dat u de volgende dosis op tijd toegediend krijgt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer de behandeling met Solu-Cortef plotseling wordt gestopt of wanneer u tijdens de behandeling geopereerd moet worden, een ongeluk of een ernstige infectie krijgt, is het mogelijk dat uw bijnierschors minder goed gaat werken. Hierdoor zouden de symptomen van de ziekte waarvoor u behandeld wordt terug kunnen komen.

Vooraf bij kinderen kunnen epileptische aanvallen, duizeligheid en hoofdpijn optreden als te snel wordt gestopt met de behandeling.

Uw arts zal daarom doorgaans de behandeling met Solu-Cortef geleidelijk afbouwen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in een frequentie die niet bekend is, dat wil zeggen dat deze frequentie niet met de beschikbare gegevens kan worden bepaald:

- Solu-Cortef onderdrukt de verschijnselen van een ontstekingsreactie, hierdoor kunnen infecties slecht worden herkend, kunnen sluimerende infecties worden geactiveerd en kunnen nieuwe infecties ontstaan.
- Infectie die onder normale omstandigheden nauwelijks voorkomt (opportunistische infectie)
- Een vorm van huidkanker (Kaposi sarcoom)
- Sterke verhoging van de bloeddruk door een gezwel van het bijniermerg (feochromocytoom)
- Meer witte bloedcellen in het bloed dan normaal (leukocytose).
- Ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding (anafylactische reactie)
- Sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding zonder dat er sprake is van een al bestaande allergie (anafylactoïde reactie)
- Overgevoeligheid voor geneesmiddelen
- Het ontstaan van vetzucht (hoofd, romp), vollemaansgezicht en hoge bloeddruk (Cushing-syndroom)
- Tekort aan een of meer hormonen die door de hypofyse worden uitgescheiden (hypothalamus-hypofyse-bijnieras onderdrukking)
- Syndroom dat gepaard gaat met ontwenningsverschijnselen die kunnen optreden na het stoppen met behandeling met corticosteroiden (steroidenontwenningsyndroom)
- Verzuring van het bloed (metabole acidose)
- Vasthouden van natriumzout door de nier (natriumretentie)
- Vasthouden van overtollig vocht in het lichaam (vochtretentie)
- Verstoring van de vetstofwisseling (dyslipidemie)

- Verstoord zuur-basenevenwicht van het bloed door overmatig kaliumverlies (hypokaliëmie)
- Verlaagd vermogen om glucose te verdragen (verlaagde glucosetolerantie)
- Ontregelde glucosehuishouding waardoor sluimerende diabetes ontdekt kan worden of waardoor diabetespatiënten meer insuline of andere bloedsuikerspiegelverlagende medicatie nodig kunnen hebben
- Toegenomen eetlust
- Opstapeling van vetweefsel in verschillende delen van het lichaam (lipomatose)
- Psychische stoornissen, zoals overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie), waanvoorstellingen, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en een ernstige geestesziekte (schizofrenie) gekenmerkt door geleidelijk veranderen van de persoonlijkheid
- Stemmingsstoornissen zoals depressieve stemming, extreem gevoel van vreugde (euforie), emotionele labiliteit, drugsafhankelijkheid, zelfmoordgedachten
- Mentale stoornis
- Verwardheid
- Angst
- Persoonlijke verandering
- Stemmingwisselingen
- Abnormaal gedrag
- Slapeloosheid
- Prikkelbaarheid
- Verergering van reeds bestaand psychotisch gedrag
- Ophoping van vet in het wervelkanaal (epidurale lipomatose)
- Verhoogde schedeldruk.
- Verhoogde druk in de hersenen met opgezwollen slijmvliezen (goedaardige intracraniale hypertensie)
- Aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie)
- Geheugenverlies (amnesie)
- Verstoring in cognitieve functies zoals waarneming, aandacht, concentratie, geheugen, oriëntatie, taalgebruik en vaardigheden (cognitieve stoornis)
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Aandoening van het netvlies en het vaatvlies (chorioretinopathie)
- Wazig zien
- Lenstroebelings (cataract).
- Verhoogde oogdruk (glaucoom)
- Abnormale uitpuiling van het oog (exoftalmie)
- Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo)
- Bij hiervoor gevoelige patiënten kan de pompkracht van het hart verminderen (congestief hartfalen)
- Toegenomen bloedstolling (trombose).
- Verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Longembolie
- Snakken naar adem (gaspingsyndroom)
- Hik
- Maag/darmzweren met als mogelijke complicaties perforatie en bloeding
- Bloedingen en verwonding van de darmwand (darmperforatie)
- Maagbloeding
- Ontsteking van de alvleesklier met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis)
- Ontsteking van de slokdarm met of zonder zweren (oesofagitis)
- Pijn in de buik (abdominale pijn)
- Opgezet buik (abdominale distensie)

- Diarree
- Vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie)
- Misselijkheid
- Plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- Overmatige beharing bij vrouwen (hirsutisme)
- Kleine puntvormige bloeditstoringen onder de huid (petechiae)
- Kleine puntvormige bloeditstoringen in een slijmvlies (ecchymosen)
- Dunne kwetsbare en rimpelige huid (huidatrofie)
- Roodheid van de huid (erytheem)
- Overmatig zweten (hyperhidrose)
- Strepen op de huid (striae)
- Huiduitslag
- Jeuk (pruritus)
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- (Jeugd)Puistjes (acne)
- Spierzwakte
- Spierpijn (myalgie)
- Spierziekte (myopathie)
- Vermindering van spierweefsel door het niet gebruiken van de spier of het niet meer kunnen gebruiken van een spier door een ziekte van het zenuwstelsel (spieratrofie)
- Botafbraak (osteonecrose)
- Botontkalking (osteoporose)
- Botbreuk (pathologische fractuur)
- Gewrichtsziekte ten gevolge van een zenuwaandoening (neuropathische artropathie)
- Gewrichtspijn (artralgie)
- Groeivertraging
- Ingezakke wervel (ruggenmergcompressiebreuk)
- Scheuring van de pezen
- Onregelmatige menstruatie
- Verslechterde wondgenezing
- Vochtophoping van de armen en benen (perifeer oedeem)
- Vermoeidheid
- Algemeen onwel, ziek voelen (malaise)
- Toedieningsplaatsreactie na toediening van de injectie
- Verhoging van de oogboldruk
- Vermindering van het vermogen om suikers (koolhydraten) te verwerken, waardoor een verhoogde behoefte aan insuline kan ontstaan of aan een ander middel om het bloedsuikergehalte te verminderen (verminderde koolhydraattolerantie)
- Verlaagd kaliumgehalte in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie)
- Verhoogd calciumgehalte in de urine
- Afwijkingen in het bloedonderzoek (verhoogd alanine-aminotransferase, verhoogd aspartaataminotransferase, verhoogd bloed alkalische fosfatase)
- Verhoogde hoeveelheid afvalproducten in het bloed door afbraak van eiwitten (verhoogd bloedureum)
- Onderdrukking van de reactie op huidallergietesten
- Gewicht verhoogd

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Er kan groeiremming optreden bij kinderen.

Verdikking van de hartspier (hypertrofische cardiomyopathie) bij te vroeg geboren baby's (frequentie niet bekend).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw art of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de flacon en doos na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Solu-Cortef, 100 mg, poeder voor injectievloeistof

- De werkzame stof in dit middel is 100 mg hydrocortison als hydrocortisonnatriumsuccinaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn mononatriumfosfaatmonohydraat en watervrij dinatriumfosfaat (zie rubriek 2 "Solu-Cortef bevat natrium").

Solu-Cortef, 100 mg, poeder voor injectievloeistof + oplosmiddel

- De werkzame stof in dit middel is 100 mg hydrocortison als hydrocortisonnatriumsuccinaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn mononatriumfosfaatmonohydraat en watervrij dinatriumfosfaat (zie rubriek 2 "Solu-Cortef bevat natrium"). Het oplosmiddel bevat water voor injectie.

Hoe ziet Solu-Cortef eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Solu-Cortef wordt geleverd in de volgende verpakkingen:

- Poeder voor injectievloeistof, 100 mg:
10 kleurloze glazen 2 ml flacons met butylrubberen stop.
- Solu-Cortef, poeder voor injectievloeistof, 100 mg + oplosmiddel:
verpakkingen met 1 glazen 2 ml tweekamercompartimentflacon (Act-O-Vial) met butylrubberen afscheiding.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12

Puurs
België

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel 0800-MEDINFO (63 34 636)

Solu-Cortef is in het register ingeschreven met de volgende nummers:

Poeder voor injectievloeistof RVG 00608

Poeder voor injectievloeistof + oplosmiddel RVG 14871

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Belangrijk: Zie rubriek 3 in deze bijsluiter voor het juiste gebruik van dit geneesmiddel. U kan ook de Samenvatting van de Productkenmerken raadplegen voor verdere details.

Bereiding van de oplossingen

Parenterale geneesmiddelen dienen vóór toediening visueel onderzocht te worden op eventuele aanwezigheid van partikels en verkleuring.

Gebruiksaanwijzing

Flacon:

Onder aseptische voorwaarden 2 ml water voor injectie toevoegen aan de vial met steriel poeder.

Act-O-Vial:

1. De plastic dop indrukken om het solvent in het onderste deel van de flacon te brengen.
2. Zwenken totdat de poeder volledig is opgelost.
3. Het beschermende plastic schijfje in het centrum van de plastic dop verwijderen ...
4. De rubberstop ontsmetten.

Opmerking: stappen 1 tot 4 moeten worden uitgevoerd alvorens over te gaan tot de toediening.

5. De injectienaald in het centrum door de stop prikken tot de tip net zichtbaar is aan de onderkant.
6. De vial omkeren en de vereiste dosis optrekken.

Intraveneuze of intramusculaire injectie:

De oplossing bereiden zoals hierboven beschreven. Voor intraveneuze of intramusculaire injectie is geen verdere verdunning nodig.

Intraveneuze infusie:

Eerst de oplossing bereiden zoals hierboven beschreven. De 100 mg oplossing mag dan worden toegevoegd aan 100 tot 1.000 ml van één van de volgende oplossingen:

- waterige 5% glucose-oplossing
- 0,9% natriumchloride-oplossing.

Indien de patiënt op een natriumdiet staat, kan de 5 % glucose-oplossing gebruikt worden.

500 mg en 1.000 mg oplossingen kunnen bijvoorbeeld worden bereid door meerdere 100 mg vials te gebruiken. Een 500 mg oplossing mag worden toegevoegd aan 500 tot 1.000 ml en een 1.000 mg oplossing aan 1.000 ml van dezelfde verdunningsmiddelen. In het geval dat toediening van kleine volumes vloeistof gewenst is, mag 100 mg tot 3.000 mg Solu-Cortef worden toegevoegd aan 50 ml van de hierboven vermelde verdunningsmiddelen. De resulterende oplossingen zijn gedurende ten minste 4 uur stabiel en mogen zowel direct als door middel van intraveneus piggy-back worden toegediend.

De pH van de gereconstitueerde oplossing, bereid als hierboven beschreven, ligt tussen 7 en 8.

Houdbaarheid na reconstitutie

Oplossingen gereconstitueerd met water voor injectie zonder conserveermiddel, dienen zo snel mogelijk te worden gebruikt om de steriliteit van de oplossing te behouden.

Alleen heldere oplossingen gebruiken.

De door verdunning verkregen infuusoplossingen zijn gedurende ten minste 4 uur stabiel.