

Bipacksedel: Information till användaren

Solu-Cortef

100 mg, 250 mg, 1g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
hydrokortisonnatriumsuccinat

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Solu-Cortef är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Solu-Cortef
3. Hur Solu-Cortef ges till dig
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Solu-Cortef ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Solu-Cortef är och vad det används för

Solu-Cortef innehåller hydrokortisonnatriumsuccinat och tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider. Hydrokortison är ett hormon som förekommer naturligt i kroppen, det bildas normalt i binjurebarken.

Solu-Cortef används för:

- att ersätta hydrokortison då binjurebarken av någon anledning inte producerar tillräckligt med hydrokortison
- t.ex. vid operation när hydrokortisonreserverna är otillräckliga
- chockbehandling tillsammans med annan behandling
- livshotande allergiska reaktioner (anafylaxi med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall)
- svåra överkänslighetsreaktioner
- allvarliga reaktioner efter insekts- och ormbett
- svåra astmaattacker
- SLE (bindvävssjukdom)

- medfödd förstoring av binjurebarken
- leukemier och malignt lymfom

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

2. Vad du behöver veta innan du ges Solu-Cortef

Använd inte Solu-Cortef

- om du är allergisk mot hydrokortisonnatriumsuccinat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du ges Solu-Cortef om du har någon av följande sjukdomar eller tillstånd:

- benskörhet
- nyligen genomgått en tarmoperation
- mentala besvär
- magsår eller andra allvarliga mag- eller tarmbesvär
- tuberkulos
- diabetes
- högt blodtryck
- hjärtsvikt eller annan hjärtkärlsjukdom
- infektion
- tumör i binjuremärgen (feokromocytom)
- sjukdomar i lever, njurar och gallvägar
- vattkoppor eller mässling
- underaktiv sköldkörtel (hypotyreos)
- kramper (epilepsi)
- glaukom (förhöjt tryck i ögat)
- herpesinfektion i ögat
- skada i synnerv eller grå starr (kan märkas som synbortfall)
- central serös retinopati som är en ögonsjukdom som orsakar synnedsättning
- blodproppar i blodkärl eller har en ökad känslighet för att bilda blodproppar
- en neuromuskulär sjukdom som kallas myastenia gravis, eftersom det kan göra dig mer utsatt för akut generaliserad muskelsjukdom.

Mottaglighet för infektioner

Detta läkemedel kan öka din mottaglighet för infektioner eller maskera symtom på infektioner. För att undvika eventuella allvarliga konsekvenser på grund av detta, tala omedelbart om för din läkare om du får några symtom på infektion under behandlingen.

Stress

Tala med din läkare om du är utsatt eller kommer att utsättas för ovanligt mycket stress under behandlingen. Det kan vara nödvändigt att justera din behandling.

Psyksiska störningar

Psyksiska störningar, såsom upprymdhet, sömnlöshet, humörsvängningar, personlighetsförändringar, djup depression eller tydliga psykotiska symptom kan förekomma eller förvärras i samband med användning av detta läkemedel. Om du får liknande symptom, kontakta din läkare eftersom din behandling kan behöva justeras.

Effekter på blodtryck och laboratorievärden

I sällsynta fall kan höga doser eller långvarig användning av detta läkemedel höja blodtrycket, öka natrium- och vattenretention i kroppen (svullnader), öka kalium- och kalciumutsöndringen eller förhöja blodfettsvärdena. För att hantera dessa biverkningar, kan din läkare be dig se över dina kostvanor.

Annat

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Högdos- eller långvarig kortikosteroidbehandling kan orsaka Kaposi sarkom (en sällsynt tumörsjukdom) eller epidural lipomatos (ansamling av fettvävnad i området kring ryggmärgskanalen). Du kommer att följas upp angående dessa effekter och vid behov kommer din läkare att justera behandlingen därefter. Långvarig användning av detta läkemedel kan också försämra kroppens binjurefunktion och kortisolbildning. För att minska risken för sådana symptom, kommer behandlingen att avslutas genom gradvis nedtrappning av dosen.

Läkaren kan behöva övervaka din behandling noggrannare, ändra dosen eller ge dig ett annat läkemedel.

Solu-Cortef bör inte användas vid behandling av komplikationer efter svåra huvudskador eller stroke, detta eftersom du troligtvis inte har någon nytta av behandlingen och den kan t.o.m. vara skadlig.

Tala om för läkare att du har fått Solu-Cortef om du ska genomgå ett hudtest t.ex. pricktest för allergi eller tuberkulintest.

Tumörlyssyndrom kan förekomma när kortikosteroider används vid cancerbehandling. Tala om för läkare om du har cancer och har symptom på tumörlyssyndrom såsom muskelkramp, muskelsvaghet, förvirring, oregelbunden hjärtrytm, synförlust eller synstörningar samt andfåddhet.

Barn

Hos barn kan långvarig användning av höga doser av detta läkemedel orsaka försämrad tillväxt eller ökat tryck (symtom: huvudvärk, illamående/kräkningar, balansstörning, sänkt medvetandegrad). Du bör noga observera ditt barn för tecken och symptom på dessa tillstånd.

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

Andra läkemedel och Solu-Cortef

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Meddela din läkare om du samtidigt använder:

- läkemedel som dels används vid behandling av epilepsi och dels som snabbverkande narkosmedel (fenytoin, karbamazepin och barbiturater som fenobarbital)
- läkemedel mot bakterieinfektion (rifampicin).
- vissa läkemedel mot hiv (kobicistat). Din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel
- vissa svampläkemedel (t.ex. ketokonazol, itrakonazol)
- vissa antibiotika som bl.a. kan användas för behandling av luftvägsinfektioner eller infektioner i svalg, bihålor samt hud och mjukdelar (t.ex. klaritromycin)
- blodförtunnande läkemedel som tas via munnen för att hindra blodkoagulation (t.ex. warfarin)
- antikolinergika som används mot bl.a. vissa ögonsjukdomar, astma, KOL, Parkinsons sjukdom samt hämning av slembildning
- läkemedel mot den neuromuskulära sjukdomen myastenia gravis
- läkemedel som används för att behandla högt blodsocker. Läkaren kan behöva justera dosen
- vissa läkemedel mot bröstcancer (aromatashämmare)
- läkemedel mot hjärtsvikt och förmaksflimmer (digoxin)
- läkemedel mot smärta (NSAID)
- kaliumsänkande medel (t.ex. diuretika för behandling av högt blodtryck)

Solu-Cortef kan påverkas av eller påverka effekten av många andra läkemedel. **Behandlande läkare måste därför känna till all annan medicinering. Detta gäller både receptbelagda och receptfria läkemedel.**

Berätta alltid att du behandlas med Solu-Cortef för den läkare som skriver ut ett annat läkemedel till dig.

Solu-Cortef med mat, dryck och alkohol

Undvik att dricka grapefruktjuice under behandlingen. Grapefruktjuice kan förstärka biverkningarna av detta läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Det finns risk att fostret påverkas. Vid långtidsbehandling har låg födelsevikt setts hos spädbarn. Använd därför inte Solu-Cortef under graviditet annat än på bestämd ordination från läkare.

Solu-Cortef 1 g innehåller konserveringsmedlet bensylalkohol (se "Solu-Cortef 1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning innehåller bensylalkohol").

Amning

Det finns risk att ett barn som ammas påverkas då små mängder hydrokortison går över i bröstmjolk. Använd därför inte Solu-Cortef under amning annat än på bestämd ordination från läkare.

Solu-Cortef 1 g innehåller konserveringsmedlet bensylalkohol (se "Solu-Cortef 1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning innehåller bensylalkohol").

Körförmåga och användning av maskiner

Solu-Cortef påverkar vanligtvis inte förmågan att köra bil eller använda maskiner. Du kan dock få biverkningar såsom yrsel, synstörningar och trötthet som därmed kan påverka körförmåga.

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

Solu-Cortef 1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning innehåller bensylalkohol

Solu-Cortef 1 g innehåller 72 mg bensylalkohol per 8 ml lösning, vilket motsvarar 9 mg/ml bensylalkohol.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos små barn. Ge inte läkemedlet till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) och inte längre än 1 vecka till yngre barn (yngre än 3 år) om inte läkare har ordinerat det.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel om du har nedsatt lever- eller njurfunktion eller om du är gravid eller ammar. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Solu-Cortef innehåller natrium

Solu-Cortef 100 mg innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per flaska, d.v.s är näst intill "natriumfritt".

Solu-Cortef 250 mg innehåller 30 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per flaska. Detta motsvarar 1,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Solu-Cortef 1 g innehåller 109,3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per flaska. Detta motsvarar 5,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Solu-Cortef ges till dig

Solu-Cortef ges som en injektion. Din läkare kommer att bestämma var injektionen ska ges, hur mycket läkemedel och hur många injektioner du ska få, beroende på vilket tillstånd som behandlas. Din läkare kommer att injicera så låg dos under så kort tid som möjligt för att effektivt lindra dina symtom.

Om du ges för stor mängd av Solu-Cortef

Eftersom detta läkemedel kommer att ges till dig av din läkare är det inte troligt att du kommer att få för stor mängd läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De biverkningar som kan uppstå vid långtidsbehandling är mycket sällsynta vid korttidsbehandling. Bl a kan de biverkningar som anges nedan uppträda.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- minska din motståndskraft mot infektioner eller dölja eller förändra tecken och symtom på vissa infektioner vilket kan göra att de är svårare att upptäcka, samt aktivering av infektioner
- hämning av den egna kortikosteroid-utsöndringen samt fettansamlingar på bål och i ansiktet, hudförändringar, vätskeansamlingar i kroppen (så kallad Cushingliknande symtombild)
- förvärrad diabetes eller utbrott av diabetes som varit vilande
- tillväxthämning hos barn
- menstruationsrubbingar
- låg kaliumhalt i blodet, försämrade utsöndring av natrium i urinen
- ödem, högt blodtryck, hjärtsvikt
- nålspetsstora, platta, runda, röda märken under huden (petekier)
- benskörhet, muskelförtvinning (minskning av muskelmassan)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- ökad risk för blodproppar
- blodets leveringsförmåga kan öka
- allergiska eller allergiliknande reaktioner med kramp i luftvägarna
- negativ kvävebalans orsakad av nedbrytning av muskelproteiner
- kalciumförlust från skelettet
- mentala besvär
- förhöjt tryck i ögon, bakre grå starr med symtom som t ex dimmig syn och känslighet för starkt ljus, utstående ögon
- sår, hål (perforation) och eventuellt blödningar från magtarmkanalen, inflammation i bukspottkörteln
- förtunnad hud, försämrade sårhelning
- förlust av ben och brosk (aseptisk bennekros), muskelförtvinning (myopati), bristning i senor, spontanfrakturer

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- ökat tryck i skallen, på grund av det ökade trycket kan olika biverkningar uppkomma såsom huvudvärk, kräkning, kramper, synrubbingar, mm

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- ökat antal vita blodkroppar (leukocyter)
- feokromocytomrelaterad kris (symtom såsom t.ex. hjärtklappning, huvudvärk och svettning)
- blodfetterubbing
- ökad aptit
- affektiv störning (inklusive depression, eufori, affektlabilitet, drogberoende, självmordstankar)
- psykiska störningar (inklusive mani, vanföreställningar, hallucinationer och schizofreni)
- personlighetsförändring
- sömnstörningar

- humörsvängningar
- förvirring
- oro
- onormalt beteende
- irritabilitetansamling av fettvävnad på isolerade ställen på kroppen
- minnesförlust
- försämring av närminnet
- yrsel
- huvudvärk
- kramper
- ögonsjukdom som orsakar snedvridet synfält
- dimsyn
- hicka
- upplåst mage
- buksmärtor
- diarré
- kräkning
- illamående
- ökad behåring hos kvinnor
- hudrodnad
- ökad svettning
- hudbristningar
- hudutslag
- klåda
- akne
- pigmentfläckar
- muskelsmärta
- neuropatisk ledgångssjukdom
- ledsmärta
- trötthet
- sjukdomskänsla
- reaktion vid injektionsstället
- ökning av urea i blodet
- förtjockning av hjärtmuskeln (hypertrofisk kardiomyopati) hos för tidigt födda spädbarn
- viktökning

Leverpåverkan har setts i samband med kortikosteroidbehandling. Dessa ändringar är vanligtvis små, utan andra symtom och som går tillbaka då behandlingen avbrutits.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Solu-Cortef ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är hydrokortisonnatriumsuccinat. En förpackning innehåller motsvarande 100 mg, 250 mg och 1 g hydrokortisonnatriumsuccinat.
- Övriga innehållsämnen är (pulver): vattenfritt natriumdivätefosfatmonohydrat, natriumhydroxid, natriumfosfat (se avsnitt 2 "Solu-Cortef innehåller natrium").

Solu-Cortef 100 mg och 250 mg

- Övriga innehållsämnen är (spädningsvätska): vatten för injektionsvätskor.

Solu-Cortef 1 g

- Övriga innehållsämnen är (spädningsvätska): bensylalkohol, vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 "Solu-Cortef 1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning innehåller bensylalkohol").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulver och vätska till injektionsvätska i kombinationsförpackning.

100 mg: 1x100 mg, 25x100 mg, 100x100 mg.

250 mg: 1x250 mg.

1 g: 1x1 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar och styrkor att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB

113 63 Stockholm

Sverige

Tel: 08-550 520 00

E-mail: medical.information@pfizer.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-27

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Läkemedlet är förpackat i en kombinationsförpackning, Act-O-Vial, 2-delad flaska vars övre del innehåller vätska (2 ml i 100 mg och 250 mg-förpackningen, 8 ml i 1 g-förpackningen) och den nedre pulver.

Suspensionen färdigställs på följande sätt:

1. Tryck ovanifrån hårt på plasthatten varvid spädningsvätskan rinner ner i nedre flaskdelen.
2. Skaka förpackningen tills innehållet är upplöst.
3. Ta bort den lilla del av plasthatten som täcker gummiproppen.
4. Desinficera gummiproppen.

Obs! Steg 1-4 måste vara klara innan du fortsätter.

5. Stick in nålen vinkelrätt mot mitten av gummiproppen och så långt att sprutspetsen syns. Vänd förpackningen och drag upp önskad dos.
6. Färdig lösning är hållbar i 24 timmar vid högst 25°C.

Vid blandning med andra vätskor finns risk för utfällning vid låga pH-värden. Vid pH-värden över 8 förekommer hydrolys men utan utfällning.