

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Solu-Cortef 250 mg/φιαλίδιο, κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Solu-Cortef 500 mg/φιαλίδιο, κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Νατριοηλεκτρική υδροκορτιζόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Solu-Cortef και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Solu-Cortef
3. Πώς να πάρετε το Solu-Cortef
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Solu-Cortef
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Solu-Cortef και ποια είναι η χρήση του

Το Solu-Cortef περιέχει ως δραστικό συστατικό την νατριοηλεκτρική υδροκορτιζόνη.

Η υδροκορτιζόνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται στεροειδή. Το πλήρες όνομά τους είναι κορτικοστεροειδή. Τα κορτικοστεροειδή παράγονται φυσιολογικά στο σώμα σας και είναι σημαντικά για πολλές λειτουργίες του.

Το Solu-Cortef ενδείκνυται για τη θεραπεία κάθε παθολογικής κατάστασης, στην οποία απαιτείται γρήγορη και ισχυρή δράση κορτικοστεροειδούς και όταν η από του στόματος θεραπεία δεν είναι εφικτή, η δε περιεκτικότητα, δοσολογική μορφή και οδός χορήγησης του φαρμάκου αξιολογούνται ως βάσιμοι λόγοι για τη χρησιμοποίηση της παραπάνω μορφής στη θεραπεία της κατάστασης.

Το Solu-Cortef ενδείκνυται για ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση στις ακόλουθες καταστάσεις:

- Ενδοκρινικές διαταραχές
- Ρευματολογικές διαταραχές
- Παθήσεις κολλαγόνου
- Παθήσεις του δέρματος
- Αλλεργικές καταστάσεις
- Παθήσεις των ματιών
- Παθήσεις του γαστρεντερικού συστήματος
- Παθήσεις του αναπνευστικού συστήματος
- Αιματολογικές διαταραχές
- Νεοπλασματικές παθήσεις

- Ειδικές νεφροπάθειες
- Νευρολογικές διαταραχές
- Φυματιώδης μηνιγγίτιδα (με υπαραχνοειδή αποκλεισμό ή επικείμενο αποκλεισμό όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με την κατάλληλη αντιφυματική χημειοθεραπεία).
- Τριχίνωση (με νευρολογική ή μυοκαρδιακή συμμετοχή).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Solu-Cortef

Μην πάρετε το Solu-Cortef

- σε περίπτωση αλλεργίας στη νατριοηλεκτρική υδροκορτιζόνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην ενότητα 6).
- αν πάσχετε από συστηματικές μυκητιασικές λοιμώξεις.

Η χορήγηση εμβολίων από ζώντες ή ζώντες, εξασθενημένους μικροοργανισμούς αντενδείκνυται εάν λαμβάνετε ανοσοκατασταλτικές δόσεις κορτικοστεροειδών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Solu-Cortef.

- Εάν λαμβάνετε Solu-Cortef και βρίσκεστε σε κατάσταση στρες, ενημερώστε τον γιατρό σας, διότι απαιτείται αύξηση της δόσης.
- Εάν πάσχετε από ενεργό φυματίωση, πρέπει να παίρνετε Solu-Cortef μόνο σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιφυματική θεραπεία και μόνον στην περίπτωση κεραυνοβόλου ή κεχροειδούς φυματίωσης.
- Εάν πάσχετε από διαταραχές στη νευρομυική διαβίβαση (π.χ. μυασθένεια gravis) ή λαμβάνετε αντιχολινεργικά φάρμακα.
- Η παρατεταμένη χρήση Solu-Cortef μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στα μάτια και στην όραση. Αν εμφανίσετε προβλήματα στην όραση, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αν πάσχετε από οφθαλμικό έρπητα και λαμβάνετε Solu-Cortef, απαιτείται συχνή παρακολούθηση από τον γιατρό σας.
- Όταν λαμβάνετε Solu-Cortef μειώνεται η αντίσταση του οργανισμού στις λοιμώξεις. Ασθένειες όπως η ανεμοβλογιά και η ιλαρά μπορεί να είναι επικίνδυνες. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, αν εκτεθείτε στα παραπάνω νοσήματα.
- Σε ασθενείς με ηπατική νόσο τα κορτικοστεροειδή έχουν αυξημένη επίδραση.
- Πριν αρχίσετε θεραπεία με Solu-Cortef ενημερώστε τον γιατρό σας αν πάσχετε από λανθάνον ή ενεργό πεπτικό έλκος, νεφρική ανεπάρκεια, υπέρταση, πρόσφατο έμφραγμα μυοκαρδίου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, οστεοπόρωση, μυασθένεια, ελκώδη κολίτιδα, εκκολπωματίτιδα, απόστημα ή άλλη πυογόνο λοίμωξη, πρόσφατη εντερική αναστόμωση αμοιβάδωση, παρασιτικές λοιμώξεις, σηπτική καταπληξία, γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, γλαύκωμα, οστεοπόρωση, σακχαρώδης διαβήτης, ψυχώσεις, αμέσως πριν και μετά από προφυλακτικό εμβολιασμό.
- Δεν πρέπει να μειώσετε απότομα τη δόση του Solu-Cortef διότι ενδέχεται η αιφνίδια μείωση της δόσης να προκαλέσει «σύνδρομο στέρησης» που χαρακτηρίζεται από ανορεξία, ναυτία, εμετό, λήθαργο, πονοκέφαλο, πυρετό, υπόταση, υπογλυκαιμία, πόνο στους μύες και τις αρθρώσεις, απολέπιση, απώλεια βάρους. Επιπλέον, εάν πραγματοποιηθεί αιφνίδια απόσυρση, μπορεί να εμφανιστεί οξεία φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια, η οποία να καταλήξει σε μοιραίο αποτέλεσμα.
- Κατά τη διάρκεια θεραπείας με κορτικοστεροειδή μπορεί να παρουσιαστούν ψυχικές διαταραχές, όπως ευφορία, αϋπνία, αλλαγή ψυχικής διάθεσης, διαταραχές προσωπικότητας, βαριά κατάθλιψη, μέχρι εμφανείς ψυχωσικές εκδηλώσεις. Επίσης, προϋπάρχουσα συγκινησιακή αστάθεια ή τάση προς ψύχωση μπορεί να επιδεινωθούν με τη χορήγηση κορτικοστεροειδών.
- Τα κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς που εμφανίζουν θρομβοεμβολικές διαταραχές ή μπορεί να παρουσιάζουν προδιάθεση σε θρομβοεμβολικές διαταραχές.

- Παρατεταμένη χρήση Solu-Cortef μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα σας. Επίσης μπορεί να προκαλέσει πρόσθετες καρδιαγγειακές επιδράσεις. Πρέπει να παρακολουθείτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Solu-Cortef την αρτηριακή σας πίεση, το σωματικό βάρος, να γίνεται έλεγχος σακχάρου και ηλεκτρολυτών και να προσέχετε τη διαίτα σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας, αν εμφανίσετε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση.
- Τα συστηματικά κορτικοστεροειδή δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία τραυματικών εγκεφαλικών κακώσεων.
- Εάν λαμβάνετε ασπιρίνη ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή εάν πάσχετε από σύνδρομο Cushing, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.
- Εάν έχετε πιθανό ή διεγνωσμένο φαιοχρωμοκύτωμα, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτός θα κρίνει αν το όφελος από τη λήψη Solu-Cortef υπερτερεί του κινδύνου, καθώς μετά από συστηματική χορήγηση κορτικοστεροειδών, έχει αναφερθεί κρίση φαιοχρωμοκυτώματος, η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρος.
- Έχει αναφερθεί η εμφάνιση σαρκώματος Kaposi σε ασθενείς υπό αγωγή με κορτικοστεροειδή. Η διακοπή των κορτικοστεροειδών μπορεί να οδηγήσει σε κλινική ύφεση.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας για ό,τι ασυνήθιστο σύμπτωμα σχετικά με την υγεία σας παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κορτικοστεροειδές διότι πιθανόν να απαιτείται αναπροσαρμογή (μείωση) της δόσης.

Εφόσον οι επιπλοκές της θεραπείας με γλυκοκορτικοστεροειδή εξαρτώνται από το μέγεθος της δόσης και τη διάρκεια της θεραπείας, πρέπει να αποφασίζεται ξεχωριστά για κάθε περίπτωση, κατόπιν αξιολόγησης της σχέσης κινδύνου-οφέλους, η δόση και η διάρκεια της θεραπείας, δηλαδή εάν θα πρέπει να χρησιμοποιείται καθημερινή ή διακοπτόμενη θεραπεία.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δυνατή δόση κορτικοστεροειδών για τον έλεγχο της θεραπευόμενης κατάστασης και όταν είναι δυνατή η μείωση της δόσης, αυτή θα πρέπει να γίνεται σταδιακά.

Παιδιά και έφηβοι

Παιδιά που βρίσκονται υπό θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα είναι περισσότερο επιρρεπή σε λοιμώξεις σε σχέση με υγιή παιδιά. Η ανεμοβλογιά και η ιλαρά, για παράδειγμα, μπορεί να έχουν βαρύτερη ή ακόμη και θανατηφόρα πορεία σε παιδιά υπό θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά κορτικοστεροειδή. Παιδιά ή ενήλικες που δεν έχουν προσβληθεί από τα ανωτέρω νοσήματα, αλλά βρίσκονται υπό θεραπεία με ανοσοκατασταλτικές δόσεις κορτικοστεροειδών, πρέπει να προειδοποιούνται να αποφεύγουν να εκτίθενται σε ανεμοβλογιά και ιλαρά, και αν τυχόν εκτεθούν σε αυτά τα νοσήματα, να συμβουλευονται γιατρό. Σε περίπτωση έκθεσης στα νοσήματα αυτά, πιθανόν να ενδείκνυται η θεραπεία με ανοσοσφαιρίνη εναντίον του ιού ανεμοβλογιάς-ζωστήρος (VZIG) ή με έτοιμη προς χρήση ενδοφλέβια ανοσοσφαιρίνη (IVIG), ανάλογα με την περίπτωση. Αν εμφανιστεί ανεμοβλογιά πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο θεραπείας με αντιικά φάρμακα.

Τα κορτικοειδή προκαλούν επιβράδυνση της ανάπτυξης των νηπίων, παιδιών και εφήβων. Η σωματική ανάπτυξη των βρεφών και των παιδιών που ακολουθούν παρατεταμένη θεραπεία με κορτικοστεροειδή πρέπει να παρακολουθείται με προσοχή.

Ηλικιωμένοι και ασθενείς με προδιαθεσικούς παράγοντες

Οι συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες των κορτικοστεροειδών και ειδικά οστεοπόρωση, υπέρταση, υποκαλιαιμία, διαβήτης, τάση ανάπτυξης φλεγμονών και λέπτυνση του δέρματος, μπορεί να έχουν περισσότερο σοβαρές συνέπειες σε ασθενείς με προδιαθεσικούς παράγοντες κυρίως κατά τη μακροχρόνια χορήγηση. Σε τέτοιες περιπτώσεις απαιτείται στενή παρακολούθηση του ασθενούς.

Άλλα φάρμακα και Solu-Cortef

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η συγχορήγηση του Solu-Cortef με άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσει τη δράση του Solu-Cortef ή των άλλων φαρμάκων, με αποτέλεσμα να χρειάζεται προσαρμογή της δοσολογίας. Οι πιο σημαντικές αλληλεπιδράσεις του Solu-Cortef παρατηρούνται με τη συγχορήγηση με τα παρακάτω φάρμακα/ουσίες:

- ριφαμπικίνη (αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- από του στόματος αντιπηκτικά
- βαρβιτουρικά, φαινοτοΐνη (αντεπιληπτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία επιληπτικών κρίσεων ή σπασμών)
- αντιχολινεργικά (νευρομυϊκοί αποκλειστές)
- αναστολείς της χολινεστεράσης (χρησιμοποιούνται για την αποκατάσταση της λειτουργίας των μυών)
- ινσουλίνη, αντιδιαβητικά
- αμφοτερικίνη Β (αντιμυκητιασικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
- οιστρογόνα (περιέχονται σε από του στόματος αντισυλληπτικά)
- ασπιρίνη, ινδομεθακίνη (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα)
- διουρητικά (φάρμακα που προκαλούν υποκαλιαιμία)
- εφεδρίνη
- αλκοόλ
- εμβόλια, ενημερώστε τον γιατρό σας αν είχατε πρόσφατα εμβολιαστεί ή πρόκειται να εμβολιαστείτε. **Δεν θα πρέπει** να σας χορηγηθεί εμβόλιο από ζώντες ή ζώντες, εξασθενημένους μικροοργανισμούς ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο. Άλλα εμβόλια επίσης μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικά.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Ορισμένα κορτικοστεροειδή διαπερνούν εύκολα το φραγμό του πλακούντα.

Τα βρέφη που γεννιούνται από μητέρες οι οποίες έχουν λάβει σημαντικές δόσεις κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και να αξιολογούνται για σημεία φλοιοεπινεφριδικής ανεπάρκειας.

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις των κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια και τη στιγμή του τοκετού.

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα (βλ. παρακάτω στην ενότητα 2, «Ο διαλύτης στο Solu-Cortef ACT-O-VIAL περιέχει βενζυλική αλκοόλη»).

Θηλασμός

Τα κορτικοστεροειδή εκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Μπορεί να προκαλέσουν αναστολή της ανάπτυξης του θηλάζοντος βρέφους.

Καθώς δεν έχουν πραγματοποιηθεί επαρκείς μελέτες στην αναπαραγωγή σε ανθρώπους που λαμβάνουν γλυκοκορτικοειδή, τα συγκεκριμένα φάρμακα θα πρέπει να χορηγούνται κατά την εγκυμοσύνη, σε μητέρες που θηλάζουν ή σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας μόνο εάν κριθεί ότι τα οφέλη από τη θεραπεία υπερτερούν των πιθανών κινδύνων για τη μητέρα και το έμβρυο ή το βρέφος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η επίδραση των κορτικοστεροειδών στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων δεν έχει αξιολογηθεί συστηματικά. Ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως συγκοπή, ίλιγγος και σπασμοί είναι πιθανές μετά τη θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Σε τέτοια περίπτωση, δε θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Ο διαλύτης στο Solu-Cortef ACT-O-VIAL περιέχει βενζυλική αλκοόλη

Ο διαλύτης που συνοδεύει τις συσκευασίες Solu-Cortef ACT-O-VIAL (φιαλίδιο 2 διαμερισμάτων, συσκευασίες 2 και 5, βλ. ενότητα 6 «Εμφάνιση του Solu- Cortef και περιεχόμενο της συσκευασίας»), 250 mg/φιαλίδιο (2 ml) και 500 mg/φιαλίδιο (4 ml) κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα, περιέχει βενζυλική αλκοόλη (9mg/ml). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πρόωρα ή τελειόμηνα νεογέννητα εκτός αν είναι απολύτως απαραίτητο εξαιτίας του κινδύνου σοβαρής τοξικότητας συμπεριλαμβανομένης της μη φυσιολογικής αναπνοής («δυσπνοϊκό σύνδρομο/Gasping Syndrome»).

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε προβλήματα με το συκώτι ή τους νεφρούς σας ή εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, καθώς οι υψηλές ποσότητες μπορεί να οδηγήσουν σε τοξικότητα (μεταβολική διαταραχή).

3. Πώς να πάρετε το Solu-Cortef

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Solu-Cortef μπορεί να χορηγηθεί με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση ή με ενδοφλέβια έγχυση. Η προτιμώμενη μέθοδος για αρχική επείγουσα χορήγηση είναι η ενδοφλέβια ένεση.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν με τη χορήγηση της ελάχιστης αποτελεσματικής δόσης για το μικρότερο χρονικό διάστημα.

Η αρχική δόση μπορεί να κυμαίνεται από 100 έως 500 mg ενδοφλεβίως, ανάλογα με την κλινική κατάσταση χορηγούμενη ενδοφλεβίως σε διάστημα 30 δευτερολέπτων έως 10 λεπτών. Η δόση αυτή είναι δυνατόν να επαναληφθεί σε χρονικά διαστήματα 2, 4 ή 6 ωρών ανάλογα με την ανταπόκριση και την κλινική κατάσταση του ασθενούς.

Σε ασθενείς με ηπατική νόσο μπορεί να υπάρξει μία αυξημένη επίδραση και θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η χορήγηση μειωμένης δόσης.

Μπορεί να απαιτηθούν μεγαλύτερες δόσεις υδροκορτιζόνης για τη βραχυχρόνια αντιμετώπιση σοβαρών, οξέων καταστάσεων. Γενικά η θεραπεία με υψηλές δόσεις κορτικοστεροειδών πρέπει να συνεχίζεται μόνο μέχρις ότου η κατάσταση του ασθενούς σταθεροποιηθεί, συνήθως όχι πέραν των 48 έως 72 ωρών. Όταν η θεραπεία με υψηλές δόσεις υδροκορτιζόνης επιβάλλεται να συνεχιστεί πέραν των 48-72 ωρών, είναι δυνατόν να επέλθει υπερνατριάμια. Σε αυτές τις καταστάσεις μπορεί να είναι επιθυμητό να αντικατασταθεί το Solu-Cortef με ένα κορτικοστεροειδές, όπως η μεθυλπρεδνιζολόνη, η οποία προκαλεί μικρή ή καμία κατακράτηση νατρίου.

Διαδοχικές δόσεις μπορούν να χορηγούνται ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκώς, κατά διαστήματα τα οποία υπαγορεύονται από την ανταπόκριση του ασθενούς και την κλινική του κατάσταση. Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή είναι συμπληρωματική και δεν υποκαθιστά την ειδική θεραπεία.

Η δοσολογία πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί σταδιακά αναλόγως του χρόνου διάρκειας της θεραπείας. Σε χρόνιες καταστάσεις, εάν επέλθει μια περίοδος ύφεσης, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η δοσολογία μπορεί να μειωθεί σε βρέφη και παιδιά αλλά θα πρέπει να καθορίζεται με βάση τη σοβαρότητα της κατάστασης και την ανταπόκριση του ασθενούς παρά από την ηλικία ή το βάρος του ασθενούς (βλ. παράγραφο 2, «Παιδιά και εφήβοι»). Πάντως, όμως, δε θα πρέπει να είναι μικρότερη των 25 mg ημερησίως.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Solu-Cortef από την κανονική

Δεν υπάρχει κλινικό σύνδρομο οξείας υπερδοσολογίας με το Solu-Cortef.

Αναφορές οξείας τοξικότητας και/ή θανάτου από υπερδοσολογία με κορτικοστεροειδή είναι σπάνιες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Η θεραπεία είναι υποστηρικτική και συμπτωματική.

Η υδροκορτιζόνη απομακρύνεται με την αιμοκάθαρση. Μετά από χρόνια χορήγηση θεραπευτικών δόσεων θα πρέπει η προφύλαξη από την πιθανότητα καταστολής της επινεφριδικής λειτουργίας να γίνεται με σταδιακή μείωση της δοσολογίας για κάποιο χρονικό διάστημα. Σε αυτή την περίπτωση μπορεί να απαιτηθεί η υποστήριξη των ασθενών μετά από κάποιο στρεσογόνο επεισόδιο υπό την επίβλεψη ειδικού.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Solu-Cortef

Εάν παραλείψατε κάποια δόση, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Solu-Cortef

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες είναι τυπικές για όλα τα συστηματικά κορτικοστεροειδή. Αυτό δεν υποδεικνύει απαραίτητα πως συγκεκριμένη αντίδραση έχει παρατηρηθεί συγκεκριμένα με το Solu-Cortef.

Συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών: Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- συγκεκριμενοποιημένη λοίμωξη, ευκαιριακή λοίμωξη, λοίμωξη
- σάρκωμα Kaposi
- λευκοκυττάρωση
- υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας και των αναφυλακτοειδών αντιδράσεων, του βρογχόσπασμου, του οιδήματος του λάρυγγα, της κνίδωσης),
- σύνδρομο το οποίο μοιάζει με το σύνδρομο Cushing, υποϋποφυσισμός (καταστολή του άξονα υπόφυσης-επινεφριδίων)
- κατακράτηση νατρίου, κατακράτηση υγρών, υποκαλιαιμική αλκάλωση, ανοχή γλυκόζης

διαταραγμένη

- ψυχική διαταραχή/ψυχωσικές εκδηλώσεις (ευφορική συναισθηματική διάθεση, αϋπνία, διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, μεταβολή προσωπικότητας, κατάθλιψη, επιδείνωση προϋπάρχουσας συναισθηματικής αστάθειας ή ψυχωσική συμπεριφορά)
- ενδοκρανιακή πίεση αυξημένη, καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση, σπασμοί, επισκληρίδια λιπομάτωση
- καταρράκτης υποκαυκικός, εξόφθαλμος, κεντρική ορώδης χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια
- συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (σε ευπαθείς ασθενείς)
- θρόμβωση, υπέρταση
- πνευμονική εμβολή, σύνδρομο βαριάς αναπνοής (Gasping)
- πεπτικό έλκος (με πιθανή διάτρηση και αιμορραγία), γαστρορραγία, παγκρεατίτιδα, οισοφαγίτιδα, διάτρηση του εντέρου
- πετέχειες, εκχυμώσεις, ατροφία δέρματος
- μυοπάθεια, μυϊκή αδυναμία, οστεονέκρωση, οστεοπόρωση, παθολογικό κάταγμα, καθυστερημένη ανάπτυξη
- ακανόνιστη έμμηνος ρύση
- καθυστερημένη επούλωση
- ενδοφθάλμια πίεση αυξημένη, μειωμένη ανοχή υδατανθράκων, αύξηση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη (ή των από στόματος υπογλυκαιμικών φαρμάκων σε διαβητικούς ασθενείς), μειωμένο κάλιο αίματος, αρνητικό ισοζύγιο αζώτου (οφειλόμενο σε καταβολισμό των πρωτεϊνών), αυξημένο ασβέστιο ούρων, αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση αίματος
- συμπιεστικό κάταγμα σπονδυλικής στήλης, ρήξη τένοντα (ιδιαίτερα του Αχιλλείου τένοντα)

Οι ακόλουθες επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με την παρεντερική θεραπεία με κορτικοστεροειδή:

- σπάνιες περιπτώσεις τύφλωσης μετά από τοπική έγχυση σε βλάβη στην περιοχή του προσώπου και της κεφαλής
- αύξηση ή ελάττωση της χρωστικής του δέρματος
- υποδερματική ή δερματική ατροφία
- στείρο απόστημα
- έξαρση μετά την ένεση (μετά από ενδοαρθρική χρήση).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον:

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Solu-Cortef

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε το προϊόν πριν την ανασύσταση σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μη φυλάσσετε το ανασυσταμένο διάλυμα σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Συσκευασίες 2 και 5, ACT-O-VIAL (βλ παράγραφο 6): Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε 72 ώρες μετά την ανασύσταση.

Συσκευασίες 1, 3, 4 και 6 (βλ. παράγραφο 6): Μετά την ανασύσταση και περαιτέρω αραιώση το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Solu-Cortef

- Η δραστική ουσία είναι η νατριοηλεκτρική υδροκορτιζόνη. Κάθε φιαλίδιο Solu-Cortef περιέχει σκόνη 250 mg ή 500 mg νατριοηλεκτρικής υδροκορτιζόνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

250 mg/φιαλίδιο, (2 ml), κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κόνις: νάτριο φωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό, νάτριο φωσφορικό μονόξινο

Διαλύτης: ύδωρ για ενέσιμα

Διαλύτης (συσκευασία ACT-O-VIAL): βενζυλική αλκοόλη, ύδωρ για ενέσιμα.

500 mg/φιαλίδιο, (4 ml), κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Κόνις: νάτριο φωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό, νάτριο φωσφορικό μονόξινο

Διαλύτης: ύδωρ για ενέσιμα

Διαλύτης (συσκευασία ACT-O-VIAL): βενζυλική αλκοόλη, ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Solu-Cortef και περιεχόμενα της συσκευασίας

1. 1 γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα και μεταλλικό δακτύλιο σφραγισμένο με πλαστικό κάλυμμα που περιέχει 250 mg νατριοηλεκτρική υδροκορτιζόνη και μία γυάλινη φύσιγγα διαλύτη με 2 ml ενέσιμου ύδατος.
2. 1 ACT-O-VIAL (γυάλινο φιαλίδιο δύο διαμερισμάτων). Το κατώτερο διαμέρισμα περιέχει τη λυοφιλοποιημένη σκόνη (250 mg νατριοηλεκτρική υδροκορτιζόνη) και χωρίζεται με ένα κεντρικό ελαστικό πώμα από το άνω διαμέρισμα που περιέχει 2 ml βακτηριοστατικού ύδατος.
3. 1 γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα και μεταλλικό δακτύλιο σφραγισμένο με πλαστικό κάλυμμα που περιέχει 250 mg νατριοηλεκτρική υδροκορτιζόνη.
4. 1 γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα και μεταλλικό δακτύλιο σφραγισμένο με πλαστικό κάλυμμα που περιέχει 500 mg νατριοηλεκτρική υδροκορτιζόνη και μία γυάλινη φύσιγγα διαλύτη με 4 ml ενέσιμου ύδατος.
5. 1 ACT-O-VIAL (γυάλινο φιαλίδιο δύο διαμερισμάτων). Το κατώτερο διαμέρισμα περιέχει τη λυοφιλοποιημένη σκόνη (500 mg νατριοηλεκτρική υδροκορτιζόνη) και χωρίζεται με ένα κεντρικό ελαστικό πώμα από το άνω διαμέρισμα που περιέχει 4 ml βακτηριοστατικού ύδατος.
6. 1 γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα και μεταλλικό δακτύλιο σφραγισμένο με πλαστικό κάλυμμα που περιέχει 500 mg νατριοηλεκτρική υδροκορτιζόνη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Pfizer Ελλάς Α.Ε.,
Λ. Μεσογείων 243,
154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα,
Ελλάδα
Τηλ.: 210 6785800

Παρασκευαστής (για τη συσκευασίες 2 και 5, ACT-O-VIAL)

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.,
Rijksweg 12, 2870 Puurs,
Βέλγιο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 04/2017

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Συμβατότητα και σταθερότητα

Στις περιπτώσεις ενδοφλέβιας χορήγησης, η συμβατότητα και η σταθερότητα των μιγμάτων διαλυμάτων νατριοηλεκτρικής υδροκορτιζόνης με άλλα φάρμακα εξαρτάται από το pH του μίγματος, τη συγκέντρωση, το χρόνο, τη θερμοκρασία και την ικανότητα της υδροκορτιζόνης να διαλυτοποιηθεί. Για να αποφευχθούν προβλήματα συμβατότητας και σταθερότητας με άλλες φαρμακευτικές ουσίες συνιστάται η υδροκορτιζόνη να χορηγείται μόνη της, όπου αυτό είναι εφικτό.

Παρασκευή των διαλυμάτων

Για να προετοιμαστούν τα διαλύματα για ενδοφλέβια (ή ενδομυϊκή) ένεση πρέπει πρώτα να ανασυσταθεί η νατριοηλεκτρική υδροκορτιζόνη σύμφωνα με τις οδηγίες. Δε συνιστάται η χρησιμοποίηση άλλων διαλυτών εκτός αυτών που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

Εάν είναι επιθυμητό, η φαρμακευτική αγωγή μπορεί να χορηγηθεί με τη μορφή αραιωμένων διαλυμάτων, αναμιγνύοντας το ανασυσταμένο διάλυμα με υδατικό διάλυμα δεξτρόζης 5%, με διάλυμα φυσιολογικού ορού ή με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,45% ή 0,9% σε δεξτρόζη 5%.

Τα διαλύματα που προορίζονται για παρεντερική χρήση πρέπει να ελέγχονται οπτικά για την παρουσία σωματιδίων και για αποχρωματισμό του διαλύματος πριν από τη χορήγησή τους.

Προσοχή στη χορήγηση

Τα διαλύματα που προκύπτουν μετά την ανασύσταση με βακτηριοστατικό ύδωρ (βενζυλική αλκοόλη και ύδωρ για ενέσιμα) είναι φυσικώς και χημικώς σταθερά για 72 ώρες (Φιαλίδιο 2 διαμερισμάτων ACT-O-VIAL).

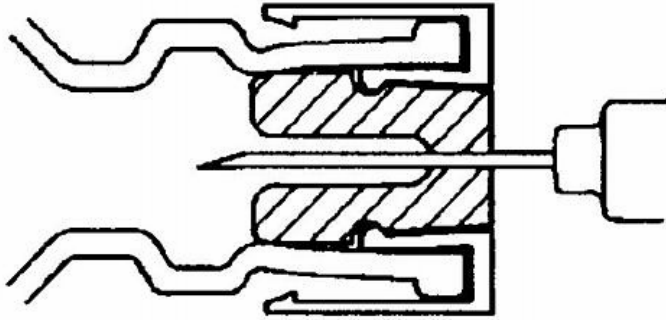
Χρησιμοποιείτε αμέσως το ανασυσταμένο διάλυμα με ύδωρ για ενέσιμα και απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητη ποσότητα.

Ο διαλύτης που συνοδεύει τις συσκευασίες Solu-Cortef ACT-O-VIAL περιέχει βενζυλική αλκοόλη (9 mg /ml). (βλ. παράγραφο 2, «Ο διαλύτης στο Solu-Cortef ACT-O-VIAL περιέχει βενζυλική αλκοόλη»).

Οδηγίες χρήσης ACT-O-VIAL φιαλιδίου δύο διαμερισμάτων (συσκευασίες 2 και 5, βλ. παράγραφο 6. «Εμφάνιση του Solu-Cortef και περιεχόμενο της συσκευασίας»):

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα. Πιέστε προς τα κάτω το ελαστικό έμβολο-πώμα για να περάσει ο διαλύτης στο κατώτερο διαμέρισμα.
2. Ανακινείστε απαλά για να ανασυσταθεί το διάλυμα. Χρησιμοποιείτε το ανασυσταμένο διάλυμα μέσα σε 72 ώρες.
3. Αποστειρώστε την επιφάνεια του ελαστικού πώματος με κατάλληλο μικροβιοκτόνο διάλυμα.
4. Συνιστάται η χρήση βελόνας 21G ή μικρότερης διαμέτρου. Εισάγετε τη βελόνα κάθετα στο κέντρο του πώματος μέχρι να είναι μόλις εμφανής η κορυφή της. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και αναρροφήστε με τη σύριγγα τη δόση.

Σχήμα 1. ACT-O-VIAL σύστημα



Οδηγίες χρήσης (για τις συσκευασίες 1, 3, 4 και 6, βλ. παράγραφο 6 «Εμφάνιση του Solu-Cortef και περιεχόμενο της συσκευασίας»):

1. Συνιστάται η χρήση βελόνας 21G ή μικρότερης διαμέτρου. Αναρροφήστε με τη σύριγγα το διαλύτη και προσθέστε το διαλύτη στο φιαλίδιο με την σκόνη.
2. Ανακινείτε απαλά για να ανασυσταθεί το διάλυμα.
3. Αναρροφήστε με τη σύριγγα τη δόση από το φιαλίδιο.