

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 100 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 250 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 500 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

(S.A.B. = Sine Alcohol Benzylicus)

Solu-Cortef 100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Solu-Cortef 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Hydrocortison

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Solu-Cortef und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Solu-Cortef beachten?
3. Wie ist Solu-Cortef anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Solu-Cortef aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Solu-Cortef und wofür wird es angewendet?

Solu-Cortef ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Glucocorticoide.

Hydrocortison hemmt lokale Entzündungserscheinungen (Fieber, Schwellung, Schmerzen, Rötung) und Überempfindlichkeitsreaktionen. Es beeinflusst ebenfalls viele Organe und Stoffwechselprozesse im Körper. Es wird auch bei der Behandlung einer breiten Palette von Erkrankungen angewendet, wie zum Beispiel:

- allergische Erkrankungen: u.a. Asthma, Arzneimittelallergie;
- Hautkrankheiten;
- bestimmte Erkrankungen der Luftwege;
- bestimmte schwere Blutkrankheiten;
- Nebennierenrindeninsuffizienz;
- bestimmte Schockzustände.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Solu-Cortef beachten?

Solu-Cortef darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Pilzinfektionen;
- wenn Ihnen bestimmte Impfstoffe (Lebendimpfstoffe oder abgeschwächte Lebendimpfstoffe) verabreicht werden müssen. Durch die Verabreichung von Corticosteroiden in bestimmten Dosen kann das Immunsystem geschwächt werden.
- Solu-Cortef darf nicht epidural oder intrathekal verabreicht werden (außer als Bestandteil bestimmter chemotherapeutischer Behandlungspläne; in diesem Fall dürfen keine Verdünnungsmittel mit Benzylalkohol verwendet werden).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Solu-Cortef anwenden.

Während einer Behandlung mit Solu-Cortef müssen Sie sich in folgenden Fällen regelmäßigen ärztlichen Kontrollen unterziehen:

- Wenn Sie zu einer der folgenden besonderen Risikogruppen gehören:
 - Kinder und Jugendliche: Eine Verzögerung des Wachstums ist bei Langzeitbehandlung möglich
 - Diabetiker: Erhöhter Bedarf an Insulin oder an oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln
 - Patienten mit erhöhtem Blutdruck (Hypertonie)
 - Patienten mit Knochenschwund (Osteoporose)
 - Patienten mit Magen-Darm-Leiden
 - Patienten, die an thromboembolischen Erkrankungen (Blutgerinnsel die Blutgefäße verstopfen) leiden oder dafür anfällig sind
 - Patienten mit schwerer Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
 - Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
 - Patienten mit Stimmungsschwankungen
 - Patienten mit Tuberkulose, oder die früher an Tuberkulose gelitten haben
 - Patienten mit Herpes oder Zona mit Beschwerden im Augenbereich
- Wenn Sie an längeren oder aktiven Infektionen leiden oder gelitten haben. Dieses Arzneimittel kann die Anfälligkeit für Infektionen erhöhen, wie zum Beispiel Windpocken oder Masern. Es kann einige Anzeichen einer Infektion verschleiern, bestehende Infektionen verschlimmern oder alte, versteckte Infektionen wieder aufflammen oder verschlimmern lassen. und während seiner Anwendung können neue Infektionen auftreten. Verschiedene Infektionen können daher während der Behandlung leichter auftreten. Diese Infektionen können leicht oder schwerwiegend und manchmal tödlich sein. Ihr Arzt wird Sie engmaschig auf die Entwicklung einer Infektion überwachen und gegebenenfalls eine Beendigung der Behandlung oder eine Verringerung der Dosis in Erwägung ziehen.
- Wenn eine Impfung unbedingt notwendig ist: Impfungen mit Lebendimpfstoffen oder abgeschwächten Lebendimpfstoffen sind kontraindiziert. Je nach Art des Impfstoffs kann dieser gefährlich sein und eine Infektion hervorrufen, oder er kann unwirksam sein, so dass kein Impfschutz gegen die Erkrankung aufgebaut wird. Informieren Sie immer diejenige Person, die Sie impft, dass Sie mit Solu-Cortef behandelt werden oder wurden.
- Wenn Sie in der Vergangenheit gegen ein Arzneimittel allergisch waren, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.
- Wenn Sie außergewöhnlichen Belastungen ausgesetzt waren oder in Kürze einer außergewöhnlichen Stresssituation ausgesetzt sein werden, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an einem Cushing-Syndrom leiden. Glucocorticoide können diese Erkrankung verschlimmern.
- Wenn Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) oder einer Lebererkrankung (Zirrhose) leiden: Eine Überwachung bestimmter Parameter ist daher erforderlich.
- Wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) haben.
- Wenn bei Ihnen schon einmal psychische Probleme wie emotionale Instabilität aufgetreten sind oder wenn Sie psychotische Neigungen haben: Es besteht das Risiko, dass sich diese Probleme verstärken.

- Fragen Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen psychologische Symptome während der Behandlung auftreten, insbesondere Depressionen oder Suizidgedanken. Während oder kurz nach einer Reduzierung der Dosierung/einem Absetzen dieses Arzneimitteltyps können psychische Störungen auftreten. Eine regelmäßige medizinische Kontrolle ist daher erforderlich.
- Wenn Sie an Epilepsie leiden.
- Wenn Sie an einer muskulären Erkrankung, schwerer Muskelschwäche (zum Beispiel Myasthenia gravis) leiden.
- Wenn Sie Symptome wie ausgeprägte und generelle Schwäche, Blutdruckabfall beim Übergang von der liegenden in die aufrechte Position oder depressive Stimmung verspüren oder einer erheblichen Belastung ausgesetzt sind, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Nervöse Störungen (epidurale Lipomatose), Augenerkrankungen (u.a. Retinopathia centralis serosa, eine Erkrankung der Netzhaut) wurden ebenfalls berichtet.
- Wenn Sie unter Bluthochdruck (Hypertonie) leiden, kann sich dieser weiter erhöhen. Eine regelmäßige medizinische Kontrolle ist daher erforderlich.
- Wenn Sie kardiovaskuläre Risikofaktoren aufweisen, wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder gelitten haben, ist eine regelmäßige medizinische Kontrolle erforderlich.
- Wenn Sie an einem Magengeschwür oder bestimmten Erkrankungen des Verdauungssystems leiden, kann sich Ihre Krankheit verschlimmern.
- Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- Wenn Sie an Knochenschwund (Osteoporose) leiden.
- Wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben.
- Wenn Sie an traumatischen Hirnverletzungen leiden, da systemische Corticosteroide nicht zur Behandlung von traumatischen Hirnverletzungen angezeigt sind.
- Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung, wenn Sie an einem Nebennierentumor (auch Phäochromozytom genannt) leiden
- Falls Sie sich einem biologischen Test unterziehen müssen, informieren Sie vor Durchführung des Tests Ihren Arzt darüber, dass dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.
- Wenn Sie Acetylsalicylsäure oder nichtsteroidale Antiphlogistika einnehmen, da diese in Kombination mit Kortikosteroiden mit Vorsicht zu verwenden.
- Falls Sie sonstige Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie ebenfalls unter „Anwendung von Solu-Cortef zusammen mit anderen Arzneimitteln“ nach.
- Bei der Anwendung von Hydrocortison bei Frühgeborenen kann eine Überwachung der Herzfunktion und -struktur erforderlich sein.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Anwendung von Hydrocortison Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Krämpfe und Steifheit auftreten. Dies können Symptome einer Erkrankung sein, die als thyreotoxische periodische Paralyse bezeichnet wird. Diese Erkrankung kann bei Patienten mit einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) während der Behandlung mit Hydrocortison auftreten. Möglicherweise benötigen Sie eine zusätzliche Behandlung, um die Symptome dieser Erkrankung zu lindern.

Bei der Anwendung von Kortikosteroiden während der Krebsbehandlung kann ein Tumorlysesyndrom auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Krebs haben und Symptomen von Tumorlysesyndroms haben, wie Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, unregelmäßiger Herzschlag, Sehverlust oder Sehstörungen sowie Kurzatmigkeit.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Orale Antikoagulanzen (Arzneimittel, die oral eingenommen werden, um die Blutgerinnung zu verhindern) können bei gleichzeitiger Anwendung mit Solu-Cortef das Blutungsrisiko erhöhen. In einigen Fällen kann auch die Wirkung der oralen Antikoagulanzen abgeschwächt sein. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihr Blutungsrisiko während der Behandlung mit Solu-Cortef regelmäßig durch zusätzliche Blutuntersuchungen überwachen. Bei Bedarf kann er auch die Dosis von Solu-Cortef anpassen.

Um eine Kontrolle der Krankheit zu erreichen, sollte die niedrigste mögliche Dosis verabreicht werden und wenn eine Reduzierung der Dosis möglich ist, sollte diese schrittweise erfolgen. Wenn eine längere Behandlung mit diesem Arzneimittel notwendig ist, sollte sie von einer medizinischen Überwachung begleitet werden.

Ihr Arzt wird Ihnen eventuell zu natriumarmer Ernährung und zusätzlicher Kaliumzufuhr raten, sofern Ihre Behandlung hohe Dosierungen erfordert.

Kinder

Bei einer längeren Behandlung ist eine Wachstumsverzögerung möglich. Das Wachstum und die Entwicklung von Neugeborenen und Kindern, die eine Langzeitbehandlung erhalten, müssen vom Arzt engmaschig überwacht werden.

Säuglinge und Kinder, die über einen längeren Zeitraum behandelt werden, weisen ein erhöhtes Risiko für eine Erhöhung des Schädelinnendrucks auf.

Hohe Dosen dieses Arzneimittels können eine Pankreatitis verursachen, besonders bei Kindern.

Anwendung von Solu-Cortef zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

- Die Wirksamkeit von Glukokortikoiden kann durch die gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln, welche die vermehrte Bildung von Leberenzymen anregen, wie Antiepileptika (z. B. Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin), oder von bestimmten Antibiotika oder Präparaten gegen Tuberkulose (Rifampin) abgeschwächt werden.
- Die Wirksamkeit von Glukokortikoiden kann durch die gleichzeitige Verabreichung von Leberenzymhemmern, wie bestimmte Antibiotika (Makrolide wie Erythromycin, Clarithromycin), von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotika wie Itraconazol, Ketoconazol) und von bestimmten Präparaten gegen Bluthochdruck (Kalziumantagonisten wie Diltiazem) verstärkt werden.
- Entzündungshemmende Arzneimittel: Die Kombination von Glukokortikoiden mit bestimmten nichtsteroidalen Antiphlogistika (wie Acetylsalicylsäure) erhöht das Risiko von Geschwüren und Blutungen im Magen-Darm-Trakt. Solu-Cortef kann die Acetylsalicylsäureausscheidung verstärken, und es besteht das Risiko einer Salicylatvergiftung bei Abbruch der Behandlung mit Solu-Cortef.
- Antidiabetische Arzneimittel (zur Behandlung von Diabetes): Der Bedarf an Insulin oder an oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln kann erhöht sein.
- Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung): Bei gleichzeitiger Verabreichung von Glukokortikoiden zusammen mit Wirkstoffen, die zu einer erhöhten Kaliumausscheidung führen (z. B. Diuretika), wird die engmaschige Überwachung auf einen eventuellen Kaliummangel im Blut durch den Arzt empfohlen. Ein erhöhtes Risiko für einen Kaliummangel im Blut besteht auch bei der gleichzeitigen Anwendung von Glukokortikoiden mit folgenden Arzneimitteln: Amphotericin B (Arzneimittel gegen bestimmte Pilzinfektionen), Xanthin oder Beta-2-Rezeptor-Agonisten (Arzneimittel gegen Asthma).
- Ciclosporin, ein zur Unterdrückung der Abstoßungsreaktion nach Transplantationen verwendetes Arzneimittel: Die gleichzeitige Anwendung von Ciclosporin und Kortikosteroiden kann die Wirkung beider Arzneimittel verstärken. Nach der gleichzeitigen Anwendung wurden Krämpfe beobachtet.
- Glukokortikoide können die Wirkung oraler Antikoagulanzen (Arzneimittel, die oral eingenommen werden, um die Blutgerinnung zu verhindern) beeinträchtigen.
- In der Anästhesie angewendete Arzneimittel: Solu-Cortef kann die Wirkung von einigen dieser Arzneimittel, insbesondere von neuromuskulären Blockern (wie Vecuronium, Pancuronium), beeinträchtigen. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Kortikosteroiden in hohen Dosen mit dieser Art von anticholinergen Arzneimitteln wurden Auswirkungen auf die Muskeln (akute Myopathie) beobachtet.

- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen, die zur Gruppe der Herzglykoside (zum Beispiel Digoxin) gehören: Bei gleichzeitiger Anwendung mit Solu-Cortef kann das Risiko einer Herztoxizität oder Arrhythmie erhöhen. Der Kaliumspiegel muss überwacht werden.
- Arzneimittel gegen Myasthenia gravis (schwere Muskelschwäche): Die gleichzeitige Anwendung von Kortikosteroiden kann die Wirkung der Cholinesterase-Hemmer abschwächen.
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Solu-Cortef verstärken, und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen einschließlich einiger Arzneimittel, wie antivirale Arzneimittel (Ritonavir, Indinavir) und pharmakokinetische Verstärker (Cobicistat) zur Behandlung einer HIV-Infektion.
- Östrogene (einschließlich oraler Kontrazeptiva die Östrogene enthalten): Östrogene können die Wirkung von Hydrocortison erhöhen. Eine Dosierungsanpassung von Solu-Cortef kann erforderlich sein wenn Östrogene hinzugefügt oder ausgelassen werden aus einem stabilen Dosierungsschema.

Vorsicht ist auch bei gleichzeitiger Anwendung von Solu-Cortef mit folgenden Arzneimitteln geboten:

- Isoniazid (ein bakterizides Antibiotikum)
- Troleandomycin (ein Makrolid-Antibiotikum)
- Aminoglutethimid (zur Behandlung des Cushing-Syndroms)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen (Aprepitant, Fosaprepitant)
- Bestimmte Immunsuppressiva (Cyclophosphamid, Tacrolimus)

Impfstoffe:

Das Prinzip einer Impfung besteht darin, dass das Immunsystem (die körpereigenen Abwehrkräfte) lernt, einen Erreger zu erkennen, indem ihm sehr kleine Dosen dieses Erregers verabreicht werden. Wenn es später zu einer Infektion durch diesen Erreger kommt, wird er von Ihrem Immunsystem wiedererkannt und bekämpft.

Glukokortikoide verzögern bzw. unterdrücken Ihr Immunsystem, das infolgedessen den im Impfstoff enthaltenen Erreger nicht mehr wirksam genug erkennen kann:

- Dies ist sofort gefährlich, wenn der Impfstoff abgeschwächte lebende oder lebende Viren enthält, die eine Infektion auslösen können, wenn sie nicht mehr durch ein normal funktionstüchtiges Immunsystem bekämpft werden.
- Es kann auch später gefährlich sein, wenn Sie davon ausgehen, dass Sie einen Impfschutz haben, der Impfstoff aber nicht wirksam war. Mit Impfstoffen, die keine lebenden Erreger (inaktivierte Impfstoffe und Totimpfstoffe) enthalten, besteht zwar keine Infektionsgefahr, aber die Impfung ist unwirksam, wenn das Immunsystem zu stark abgeschwächt ist, um den Erreger zu erkennen.

Wenn Sie Dosen von Solu-Cortef erhalten, die so niedrig sind, dass sie das Immunsystem nicht unterdrücken, können die notwendigen Impfungen ohne Bedenken vorgenommen werden.

Anwendung von Solu-Cortef zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft kann die Wirkung von Solu-Cortef beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Die Anwendung dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft wird generell nicht empfohlen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt erteilt Ihnen gegenteilige Anweisungen. Sollten Sie in dem Zeitraum, in dem Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, schwanger werden, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt darüber.

Stillzeit:

Die Anwendung des Arzneimittels während der Stillzeit wird generell nicht empfohlen, es sei denn Ihr behandelnder Arzt erteilt Ihnen gegenteilige Anweisungen. Kortikoide gehen in die Muttermilch über.

Fortpflanzungsfähigkeit:

In Tierstudien wurde eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit durch Kortikosteroide beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Obwohl Sehstörungen nur sehr selten auftreten, sollten Sie vorsichtig sein, wenn Sie ein Fahrzeug lenken und/oder Maschinen bedienen.

Solu-Cortef enthält Natrium

- Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 100 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Act-O-Vial, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.
- Solu-Cortef 100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.
- Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 250 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung enthält 25,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Act-O-Vial. Dies entspricht 1,27 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 500 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung enthält 50,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Act-O-Vial. Dies entspricht 2,54 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- Solu-Cortef 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält 50,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2,54 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Solu-Cortef anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Solu-Cortef wird Ihnen als intramuskuläre oder intravenöse Injektion bzw. intravenöse Infusion verabreicht.

Die anzuwendende Dosis und die Behandlungsdauer hängen von der Erkrankung ab. Abhängig von Ihrem Ansprechen und Ihrem klinischen Zustand werden unterschiedliche Dosierungsschemata angewendet. Die Behandlungsdauer wird so kurz wie möglich gehalten und die Häufigkeit der Anwendung sollte auf ein Minimum beschränkt werden. Ihr Arzt bestimmt, wie viel und wie lange Sie dieses Arzneimittel anwenden müssen. Sie müssen die Anweisungen Ihres Arztes genau befolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Solu-Cortef angewendet haben, als Sie sollten

Eine akute Überdosierung mit diesem Arzneimittel (kurzfristige Anwendung einer zu hohen Dosis) führt nicht zu sofortigen Symptomen. Eine chronische Überdosierung (zu häufige Anwendung über einen längeren Zeitraum) führt dagegen zu typischen Symptomen wie zum Beispiel Mondgesicht, Schwellungen und Wasserretention. Im Fall einer Überdosierung gibt es kein spezifisches Gegenmittel; die Behandlung besteht in pflegenden Maßnahmen zur Unterstützung und Linderung der Symptome. Hydrocortison ist dialysierbar.

Wenn Sie eine größere Menge von Solu-Cortef angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Solu-Cortef vergessen haben

Da Sie diese Behandlung unter direkter medizinischer Aufsicht erhalten, ist es unwahrscheinlich, dass eine Anwendung vergessen wird. Sollten Sie dennoch das Gefühl haben, dass dies der Fall ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker darüber.

Wenn Sie die Anwendung von Solu-Cortef abbrechen

Ihr Arzt wird festlegen, wie lange Ihnen dieses Medikament verabreicht wird. Bei Langzeitgabe empfiehlt sich die Beendigung der Behandlung in ausschleichender Form und unter ärztlicher Aufsicht um Nebenwirkungen zu vermeiden, die auftreten können, wenn Sie die Behandlung zu abrupt beenden. Dabei wird Ihr Arzt darauf achten, ob Ihre Nebennierenrinde genügend Corticosteroide bildet. Zeichen einer ungenügenden Menge an Corticosteroiden sind starke Schwäche (Asthenie), Blutdruckabfall mit Schwindelgefühl bei Übergang von der liegenden in die aufrechte Position (orthostatische Hypotonie) und Depression.

Bei einem abrupten Absetzen des Arzneimittels können Entzugserscheinungen mit folgenden Symptomen auftreten: starker Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Lethargie, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Zerstörung der obersten Hautschichten, Muskelschmerzen, Gewichtsverlust und/oder niedriger Blutdruck.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie einer der besonderen Risikogruppen angehören, sollten Sie sich regelmäßigen ärztlichen Kontrollen unterziehen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

In seltenen Fällen kann dieses Arzneimittel eine schwerwiegende und potenziell tödliche allergische Reaktion hervorrufen (Anaphylaxie). Wenn Sie das plötzliche Auftreten von Atembeschwerden, einer Schwellung von Gesicht und Rachen, allgemeinem Unwohlsein (Schock) bemerken, **wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.**

Die möglichen Nebenwirkungen dieses Arzneimittels sind die gleichen wie bei allen Glucocorticoiden. Sie treten selten auf, wenn dieses Arzneimittel über einen kurzen Zeitraum angewendet wird. Das Risiko von Nebenwirkungen kann zunehmen, wenn hohe Dosen angewendet werden oder die Behandlung über einen langen Zeitraum fortgeführt wird. Folgende übliche Nebenwirkungen wurden festgestellt, ihre Häufigkeit ist nicht bekannt:

- *Infektionen und Befall*: Infektionen, opportunistische Infektionen.
- *Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)*: Kaposi-Sarkom.
- *Erkrankungen des Blutes*: Anstieg der weißen Blutzellen (Hyperleukozytose).
- *Erkrankungen des Immunsystems*: Arzneimittelallergie, allergische Reaktionen und schwere allergische Reaktionen mit potenziell tödlichem Ausgang.
- *Hormonelle Störungen*: Cushing-Syndrom (chronische Fettleibigkeit mit aufgeschwemmtem und gerötetem Gesicht [Mondgesicht]), ungenügende Hormonsekretion der Hypophyse (Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse), Entzugserscheinungen durch Steroidmangel.
- *Stoffwechsel- und ernährungsbedingte Störungen*: Stoffwechselazidose, Natriumretention, Wasserretention, Kaliumverlust (der zu einer hypokaliämischen Alkalose führen kann), Änderung der Blutfettwerte (Dyslipidämie), erhöhter Bedarf an Insulin oder blutzuckersenkenden Mitteln bei Diabetikern, Reaktivierung eines latenten Diabetes mellitus, Herabsetzung der Glukosetoleranz, Bildung gutartiger Tumore im Fettgewebe (Lipomatose), verstärkter Appetit (kann zu einer Gewichtszunahme führen).
- *Psychische Störungen*: Affektive Störungen (insbesondere Depression, Euphorie, emotionale Instabilität, Arzneimittelabhängigkeit, Suizidgedanken), Psychosen (insbesondere Manie, Wahnvorstellungen, Halluzinationen, Schizophrenie), mentale Störungen, Persönlichkeitsveränderungen, Verwirrtheit, Ängstlichkeit, Stimmungswechsel, anormales Verhalten, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit.

- *Störungen des Nervensystems*: erhöhter Blutdruck im Kopf (insbesondere gutartige Erhöhung des Schädelinnendrucks), Krämpfe Gedächtnisverlust, kognitive Störungen, Benommenheit, Kopfschmerzen, epidurale Lipomatose.
- *Augenkrankheiten*: Katarakt, Glaukom (mit Gefahr einer Schädigung der Augennerven), Augeninfektionen, hervortretende Augen (Exophthalmus), Risiko einer Hornhautperforation bei Herpes-simplex-Infektion des Auges, Retinopathia centralis serosa (Erkrankung der Netzhaut), verschwommenes Sehen.
- *Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths*: Schwindel.
- *Störungen der Herzfunktion*: kongestives Herzversagen bei empfindlichen Patienten, Verdickung des Herzmuskels (hypertrophe Kardiomyopathie) bei Frühgeborenen.
- *Vaskuläre Störungen*: Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen (Thrombose), Blutdruckanstieg oder -abfall (Hypertonie oder Hypotonie).
- *Atembeschwerden*: Lungenembolie (Verstopfung eines Blutgefäßes in der Lunge), „Gaspingsyndrom“ (anormale Atmung mit anhaltendem Keuchen), Schluckauf.
- *Gastrointestinale Erkrankungen*: Magengeschwüre mit Gefahr eines Magendurchbruchs und Blutungen (Hämorrhagie), Magenblutungen, Darmperforation, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) oder der Speiseröhre, geblähter Bauch, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen.
- *Hautkrankheiten*: Quincke-Ödem (allergische Reaktion), Hirsutismus (vermehrte Körperbehaarung bei Frauen), kleine Blutungen im Haut-Niveau (Petechien), blaue Flecken (Ekchymosen), Hautveränderungen (kutane Atrophie), gerötete Haut, erhöhte Schweißabsonderung, Streifenbildung der Haut, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, dünne und brüchige Haut, Gesichtsröte (faziales Erythem), Akne, verminderte Färbung der Haut (Hypopigmentierung), Entzündung des Fettgewebes unter der Haut, die zu einer Verhärtung der Haut und möglicherweise zur Bildung schmerzhafter roter Knoten oder Flecken führen kann (Pannikulitis). Pannikulitis wurde nach einer Dosisreduktion oder dem Absetzen einer langfristigen, hochdosierten Behandlung beobachtet, wobei die meisten Fälle spontan abklingen.
- *Störungen des Muskel- und Skelettsystems*: Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Knochenschwund (Osteoporose), sekundäre Muskelerkrankungen durch die Anwendung von Glukokortikoiden über einen längeren Zeitraum (Steroidmyopathie), Muskelschwund, Nekrose (Gewebezerstörung) aufgrund lokaler Gefäßeinrisse, Osteonekrose (Zerstörung des Knochengewebes), Frakturen, Gelenkerkrankungen (neuropathische Arthropathie), Gelenkschmerzen (Arthralgie), Wachstumsverzögerung beim Kind.
- *Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse*: Unregelmäßige Monatsblutungen.
- *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*: verzögerte Heilung, Schwellungen (peripheres Ödem), Müdigkeit, Unwohlsein, Reaktionen am Verabreichungsort.
- *Kontrollen und Untersuchungen*: erhöhter Augeninnendruck, Störungen der Zuckerverwertung (Herabsetzung der Glukosetoleranz), niedriger Kaliumspiegel im Blut, erhöhter Kalziumspiegel im Urin, veränderte Leberfunktionswerte im Blut, erhöhter Harnstoffspiegel im Blut Gewichtszunahme.
- *Läsionen, Vergiftungen und Komplikationen infolge der Behandlungen*: Wirbelkörperbrüche durch Stauchung, Sehnenrisse.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be - Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die

Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Solu-Cortef aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 100 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung: nicht über 25 °C lagern.

Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 250 mg, 500 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung und Solu-Cortef 100 mg, 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung (Durchstechflasche): bei Raumtemperatur (15°C–25°C) aufbewahren.

Rekonstituierte Lösung:

Act-O-Vial: Den Inhalt vor Licht und Frost geschützt aufbewahren.

Die rekonstituierten Lösungen Solu-Cortef aus Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Act-O-Vial-Durchstechflasche müssen innerhalb von 3 Tagen verbraucht werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Solu-Cortef enthält

- Der Wirkstoff ist Hydrocortison.
Er ist in Form von Hydrocortisonnatriumsuccinat (133,67 mg, 334,18 mg oder 668,35 mg) enthalten, das entspricht 100 mg, 250 mg oder 500 mg Hydrocortison.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 100 mg, 250 mg, 500 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung:
 - Pulver für die Injektionslösung: (untere Kammer der Act-O-Vial-Durchstechflasche): Hydriertes Mononatriumphosphat – wasserfreies Dinatriumphosphat (siehe Abschnitt 2 „Solu-Cortef enthält Natrium“).
 - Lösungsmittel für die Injektionslösung: (obere Kammer der Act-O-Vial-Durchstechflasche): Wasser für die Injektion.

Solu-Cortef 100 mg, 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung:
Hydriertes Mononatriumphosphat, wasserfreies Dinatriumphosphat (siehe Abschnitt 2 „Solu-Cortef enthält Natrium“).

Wie Solu-Cortef aussieht und Inhalt der Packung

Solu-Cortef ist in folgenden Formen erhältlich: als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer zweikammrigen Act-O-Vial-Durchstechflasche oder als Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Durchstechflasche. Die rekonstituierte Injektionslösung Solu-Cortef wird intravenös und intramuskulär verabreicht.

Verpackungen:

Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 100 mg und 250 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung - 1 Act-O-Vial-Durchstechflasche 2 ml.

Krankenhauspackungen:

Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 500 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung - 1 Act-O-Vial-Durchstechflasche 4 ml.

Solu-Cortef 100 mg, 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung: 1 Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer NV/SA, 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Brüssel, Belgien.

Hersteller: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgien.

Zulassungsnummern:

Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 100 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung: BE061311; LU 2005038739

Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 250 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung: BE061451; LU 2005038740

Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 500 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung: BE061476

Solu-Cortef 100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung: BE193277

Solu-Cortef 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung: BE193295

Abgabe: Ausschließlich verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DAS PFLEGEPERSONAL

Parenterale Arzneimittel müssen vor Verabreichung auf Partikel und Verfärbung optisch kontrolliert werden.

Gebrauch der zweikammrigen Act-O-Vial-Durchstechflasche:

1. Die Plastik-Kappe eindrücken, um das Lösungsmittel in das unterste Teil der Durchstechflasche zu bringen.
2. Schütteln bis zur vollständigen Auflösung.
3. Die Plastik-Schutzscheibe entfernen.
4. Den Gummipfropfen sterilisieren.

Hinweis: Schritte 1 bis 4 sind unmittelbar vor der Verabreichung durchzuführen.

5. Mit der Injektionsnadel durch den Gummipfropfen stechen, bis die Nadelspitze an der Unterseite gerade sichtbar ist.

6. Die Durchstechflasche umdrehen und die erforderliche Dosis entnehmen.

Aufbewahrung: Siehe Abschnitt 5. „Wie ist Solu-Cortef aufzubewahren?“

Intravenöse oder intramuskuläre Injektion

Act-O-Vial: Die Lösung wie oben beschrieben zubereiten.

Pulver für die Injektionslösung: Unter aseptischen Bedingungen die erforderliche Menge an sterilem Lösungsmittel (bakteriostatisches Wasser für Injektionszwecke, isotone Salzlösung usw.) in die Durchstechflasche mit dem sterilen Pulver geben.

Aufbewahrung: Siehe Abschnitt 5. „Wie ist Solu-Cortef aufzubewahren?“

Intravenöse Perfusion

Erst die Lösung wie oben beschrieben zubereiten.

Die 100 mg-Lösung darf dann der 100 bis 1000 ml wässrigen 5 %-igen Glukose-Lösung (oder isotonen Salzlösung oder 5 % Glukose in einer isotonen Salzlösung, falls der Patient nicht unter Natriumdiät steht) zugefügt werden.

Die 250 mg-Lösung darf 250 bis 1000 ml und die 500 mg-Lösung 500 bis 1000 ml der gleichen Verdünnungsmittel zugefügt werden.

Im Falle, dass die Verabreichung von kleinen Volumina Flüssigkeit erwünscht ist, dürfen 100 mg bis 3000 mg Solu-Cortef 50 ml der obengenannten Verdünnungsmittel zugefügt werden. Die resultierenden Lösungen sind mindestens 4 Stunden haltbar und dürfen sowohl direkt wie auch mittels i.v. „piggy-back“ verabreicht werden.

Der pH-Wert der rekonstituierten Lösung, die wie oben beschrieben zubereitet wurde, liegt zwischen 7 und 8.

BEL 25L10