

23J09

Notice : information du patient

Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 100 mg Poudre et solvant pour solution injectable
Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 250 mg Poudre et solvant pour solution injectable
Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 500 mg Poudre et solvant pour solution injectable
 (S.A.B. = Sine Alcohol Benzylicus)
Solu-Cortef 100 mg Poudre pour solution injectable
Solu-Cortef 500 mg Poudre pour solution injectable
 hydrocortisone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Solu-Cortef et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Solu-Cortef
3. Comment utiliser Solu-Cortef
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Solu-Cortef
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Solu-Cortef et dans quel cas est-il utilisé ?

Solu-Cortef est un médicament de la famille des glucocorticoïdes.

L'hydrocortisone agit sur les phénomènes inflammatoires locaux (fièvre, gonflement, douleur, rougeur) et les réactions d'hypersensibilité. Elle influence également de nombreux organes et processus métaboliques dans le corps. Elle est dès lors utilisée dans le traitement d'une vaste gamme de maladies telles que:

- les maladies allergiques: entre autres asthme, allergie médicamenteuse;
- les maladies de la peau;
- certaines maladies des voies respiratoires;
- certaines maladies graves du sang;
- le mauvais fonctionnement de la corticosurrénale;
- certains états de choc.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Solu-Cortef?**N'utilisez jamais Solu-Cortef**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- en cas d'infection fongique ;

- si certains vaccins (vaccins vivants ou vivants atténués) doivent vous être administrés. En effet, l'utilisation de certaines doses de corticostéroïdes peut déprimer le système immunitaire ;
- Solu-Cortef ne peut pas être administré par voie épidurale ou par voie intrathécale (sauf en tant que composant de certains schémas chimiothérapeutiques ; dans ce cas, les diluants contenant de l'alcool benzylique ne peuvent pas être utilisés).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Solu-Cortef.

Au cours du traitement par Solu-Cortef, vous devez rester sous surveillance médicale régulière :

- Si vous faites partie de l'un de ces groupes à risque particuliers :
 - Enfants et adolescents : un ralentissement de la croissance est possible en cas de traitement prolongé
 - Diabétiques : il peut y avoir augmentation des besoins en insuline ou en antidiabétiques oraux
 - Patients dont la pression artérielle est trop élevée (hypertension)
 - Patients présentant une décalcification des os (ostéoporose)
 - Patients souffrant d'une maladie gastro-intestinale
 - Patients prédisposés ou souffrant de troubles thromboemboliques (caillots obstruant les vaisseaux sanguins)
 - Patients présentant une faiblesse musculaire sévère (myasthénie grave)
 - Patients dont les reins fonctionnent mal
 - Patients présentant des troubles de l'humeur
 - Patients souffrant ou ayant souffert de tuberculose
 - Patients souffrant d'herpès ou de zona ayant des problèmes au niveau de l'œil.
- Si vous avez souffert ou souffrez d'infections prolongées ou récurrentes : ce médicament peut vous rendre plus sensible à des infections comme par exemple la varicelle ou la rougeole. Il peut masquer certains signes d'infection et de nouvelles infections peuvent survenir durant son utilisation.
- Si vous devez absolument vous faire vacciner, les vaccinations par des vaccins vivants ou vivants atténués sont contre-indiquées. Selon le type de vaccin, soit celui-ci peut être dangereux et provoquer une infection, soit il peut être inefficace et vous n'aurez pas acquis de protection contre la maladie. Prévenez toujours la personne qui doit vous vacciner que vous êtes ou avez été traité par Solu-Cortef.
- Si vous avez été allergique à ce médicament dans le passé, informez en votre médecin.
- Si vous subissez un stress inhabituel ou serez soumis prochainement à une situation stressante inhabituelle : veuillez consulter votre médecin.
- Si vous souffrez de la maladie de Cushing car les glucocorticoïdes peuvent l'aggraver.
- Si vous souffrez d'une insuffisance en hormones thyroïdiennes (hypothyroïdie), d'une surproduction d'hormones thyroïdiennes (hyperthyroïdie) ou d'une maladie du foie (cirrhose) : une surveillance de paramètres spécifiques s'impose.
- Si vous avez déjà souffert de problèmes psychiatriques de type instabilité émotionnelle ou avez des tendances psychotiques : il y a un risque d'augmentation de ces problèmes.
- Consultez votre médecin en cas d'apparition de symptômes psychologiques pendant le traitement, en particulier en cas d'humeur dépressive ou d'idées suicidaires. Des troubles psychiatriques peuvent apparaître pendant ou juste après une réduction de la dose/l'arrêt de ce type de médicaments. Un contrôle médical régulier s'impose.
- Si vous souffrez d'épilepsie.
- Si vous souffrez d'une affection musculaire, d'une faiblesse musculaire sévère (par exemple en cas de myasthénie grave).
- Si vous ressentez des symptômes tels que faiblesse prononcée et généralisée, baisse de tension en passant de la position couchée à la position debout, humeur dépressive, stress important, contactez votre médecin. Des troubles nerveux (lipomatose épidurale), des troubles oculaires (dont la chorioretinopathie séreuse centrale, une affection de la rétine) ont également été rapportés.
- Si vous présentez une tension artérielle trop élevée (hypertension): elle risque d'être aggravée. Un suivi médical régulier est nécessaire.

- Si vous présentez des facteurs de risque cardiovasculaire, si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie cardiaque : un contrôle médical régulier s'impose.
- Si vous souffrez d'un ulcère de l'estomac ou de certaines maladies du système digestif : votre maladie pourrait s'aggraver.
- Si vous souffrez d'une maladie du foie.
- Si vous souffrez de décalcification osseuse (ostéoporose).
- Si vos reins fonctionnent mal.
- Si vous souffrez de lésions cérébrales traumatiques car il ne faut pas utiliser de corticostéroïdes systémiques pour les traiter.
- Si vous avez une tumeur de la glande surrénale (connue sous le nom de phéochromocytome), informez en votre médecin avant le traitement.
- Si vous devez subir un quelconque test biologique : avant le test, informez votre médecin que vous prenez ce médicament.
- Si vous prenez de l'acide acétylsalicylique ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens, ceux-ci doivent être utilisés avec prudence en association avec des corticostéroïdes.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments. Veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Solu-Cortef ».
- Si l'hydrocortisone est administrée à un bébé né prématurément, il peut être nécessaire de surveiller la fonction et la structure du cœur.

Le syndrome de lyse tumorale peut survenir lorsque des corticostéroïdes sont utilisés pendant le traitement du cancer. Informez votre médecin si vous avez un cancer et présentez des symptômes du syndrome de lyse tumorale tels que des crampes musculaires, une faiblesse musculaire, une confusion, un rythme cardiaque irrégulier, une perte de vision ou des troubles visuels et un essoufflement.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Pour obtenir le contrôle de la maladie, la dose la plus faible possible doit être administrée et lorsque la réduction de la dose est possible, elle doit être progressive. Si un traitement prolongé par ce médicament s'avère nécessaire, il devra s'accompagner d'une surveillance médicale.

Votre médecin vous recommandera éventuellement un régime pauvre en sodium et un apport complémentaire de potassium si votre traitement nécessite des doses élevées.

Enfants

Un retard de la croissance est possible lors d'un traitement prolongé. La croissance et le développement des nouveau-nés et des enfants qui reçoivent un traitement prolongé doivent faire l'objet d'une surveillance étroite par le médecin.

Les nourrissons et les enfants traités pour une durée prolongée présentent un risque accru d'augmentation de la pression intracrânienne.

Des doses élevées de ce médicament peuvent provoquer une pancréatite, notamment chez l'enfant.

Autres médicaments et Solu-Cortef

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

- L'effet des glucocorticoïdes peut être diminué par l'administration simultanée de médicaments qui induisent des enzymes du foie, comme des antiépileptiques (carbamazépine, phénobarbital ou phénytoïne par exemple) ou certains antibiotiques ou antituberculeux (rifampine).
- L'effet des glucocorticoïdes peut être renforcé par l'administration simultanée des inhibiteurs des enzymes du foie, comme certains antibiotiques (macrolides, comme l'érythromycine, la clarithromycine), certains médicaments utilisés dans le traitement des infections causées par des champignons, (antimycosiques tels que l'itraconazole, le kétoconazole) et certains médicaments contre l'hypertension (antagonistes calciques comme le diltiazem).

- Anti-inflammatoires : l'association de glucocorticoïdes et de certains anti-inflammatoires non stéroïdiens (comme l'acide acétylsalicylique) augmente le risque d'ulcères et de saignements gastro-intestinaux. Par ailleurs, Solu-Cortef peut augmenter l'élimination de l'acide acétylsalicylique et il y a un risque de toxicité des salicylés à l'arrêt du traitement par Solu-Cortef.
- Antidiabétiques (médicaments utilisés dans le traitement du diabète) : les besoins en insuline ou hypoglycémifiants oraux peuvent devoir être ajustés.
- Médicaments diurétiques (qui favorisent la production d'urine) : En cas d'administration simultanée de glucocorticoïdes et d'agents augmentant la perte de potassium (p.ex. les diurétiques), un suivi rapproché par le médecin est recommandé pour détecter un éventuel manque de potassium dans le sang. Il existe aussi un risque accru d'un manque de potassium dans le sang en cas d'association de corticostéroïdes avec les médicaments suivants : amphotéricine B (médicament utilisé contre certaines infections par des champignons), xanthine ou agonistes des récepteurs bêta2 (médicaments utilisés dans l'asthme).
- Ciclosporine, un médicament anti-rejet utilisé après une transplantation : l'emploi concomitant de la ciclosporine et d'un corticostéroïde peut entraîner une intensification de l'activité de ces deux agents. On a signalé des cas de convulsions à la suite de cette administration concomitante.
- Les glucocorticoïdes peuvent influencer l'effet des anticoagulants (médicaments qui retardent ou empêchent la coagulation).
- Médicaments utilisés en anesthésie : Solu-Cortef peut diminuer l'effet de certains de ces médicaments, en particulier les paralysants neuromusculaires (comme le técuronium, le pancuronium). Des effets sur les muscles (myopathie aiguë) ont été observés lors de l'administration de doses élevées de corticostéroïdes avec certains médicaments anticholinergiques.
- Médicaments pour le cœur du groupe des glycosides cardiaques (digoxine, par exemple) : le risque de toxicité cardiaque ou d'arythmie peut augmenter en cas d'administration simultanée avec Solu-Cortef. Les taux de potassium doivent être surveillés.
- Médicaments contre la myasthénie grave (faiblesse musculaire sévère) : l'administration simultanée de corticostéroïdes peut réduire l'effet des anticholinestérases.
- Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Solu-Cortef et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments y compris certains médicaments comme des médicaments antiviraux (ritonavir, indinavir) et des potentialisateurs pharmacocinétiques (cobicistat) pour traiter l'infection à VIH.
- Estrogènes (y compris les contraceptifs oraux contenant des œstrogènes) : Les œstrogènes pourraient augmenter les effets de l'hydrocortisone. Il pourrait être nécessaire d'adapter la dose de Solu-Cortef si les œstrogènes sont ajoutés ou retirés du plan de traitement.

La prudence est également de mise en cas d'utilisation simultanée des médicaments suivants et de Solu-Cortef :

- l'isoniazide (médicament antibactérien);
- la cloxaciline (antibiotique macrolide);
- l'aminoglutéthimide (traitement du syndrome de Cushing) ;
- certains médicaments contre les nausées et vomissements (aprépitant, fosaprépitant);
- certains immunosuppresseurs (cyclophosphamide, tacrolimus).

Vaccins :

Le principe d'un vaccin est d'apprendre au système immunitaire (les défenses de l'organisme) à reconnaître un microbe, en vous administrant de très petites doses de ce microbe. Si plus tard vous êtes infecté par ce même microbe, votre système immunitaire le reconnaîtra et l'éliminera.

Les glucocorticoïdes ralentissent, voire bloquent, votre système immunitaire, qui n'est alors plus assez efficace pour reconnaître le microbe contenu dans le vaccin :

- cela est dangereux immédiatement si le vaccin contient des virus vivants ou vivants atténués, qui peuvent provoquer une infection s'il ne sont pas contrôlés par un système immunitaire en état normal de fonctionnement ;
- cela peut être dangereux pour le futur si vous pensez être protégé mais que le vaccin n'a pas pris : il n'y a pas de risque d'infection avec les vaccins ne contenant pas de microbes vivants (vaccins

tués ou inactivés), mais si le système immunitaire est trop affaibli, il ne pourra pas apprendre à reconnaître le microbe et la vaccination sera donc inefficace.

Si la dose de Solu-Cortef que vous recevez est assez faible pour ne pas bloquer le système immunitaire, les vaccinations nécessaires peuvent être pratiquées sans danger.

Solu-Cortef avec des aliments et des boissons

Le jus de pamplemousse peut avoir un effet sur l'activité de Solu-Cortef.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse :

L'utilisation de ce médicament est généralement déconseillée pendant la grossesse, sauf avis contraire de votre médecin. Si une grossesse survient pendant que vous prenez ce médicament, contactez immédiatement votre médecin.

Allaitement :

L'utilisation de ce médicament est généralement déconseillée pendant l'allaitement, sauf avis contraire de votre médecin. Les corticoïdes passent dans le lait maternel.

Fertilité :

Les études menées chez l'animal ont montré que les corticostéroïdes peuvent influencer la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Bien que les troubles de la vision soient des effets indésirables rares, soyez-y attentifs si vous devez conduire un véhicule et/ou utiliser des machines.

Solu-Cortef contient du sodium

- Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 100 mg Poudre et solvant pour solution injectable contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par Act-O-Vial, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».
- Solu-Cortef 100 mg Poudre pour solution injectable contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».
- Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 250 mg Poudre et solvant pour solution injectable contient 25,3 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par Act-O-Vial. Cela équivaut à 1,27% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.
- Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 500 mg Poudre et solvant pour solution injectable contient 50,8 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par Act-O-Vial. Cela équivaut à 2,54% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.
- Solu-Cortef 500 mg Poudre pour solution injectable contient 50,8 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 2,54% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Solu-Cortef?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Solu-Cortef vous sera administré par injection intramusculaire, intraveineuse ou par perfusion intraveineuse.

La dose et la durée du traitement dépendent de la maladie. En fonction de votre réponse et de votre état clinique, différents schémas thérapeutiques sont appliqués. La durée du traitement sera la plus courte possible, et la fréquence d'administration doit être maintenue à un minimum. Votre médecin

déterminera à quelle dose et pendant combien de temps vous devez recevoir ce médicament. Suivez scrupuleusement les recommandations de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Solu-Cortef que vous n'auriez dû

Un surdosage aigu avec ce médicament (prise d'une trop grande quantité sur un temps court) ne donne lieu à aucun phénomène immédiatement visible. Le surdosage chronique (prises trop fréquentes sur une longue période) provoque par contre des symptômes typiques tels que faciès lunaire, œdème et rétention d'eau. Il n'existe aucun antidote spécifique en cas de surdosage; le traitement consiste à administrer des soins de soutien et à soulager les symptômes. L'hydrocortisone est dialysable.

Si vous avez utilisé trop de Solu-Cortef, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Solu-Cortef

Comme vous recevrez ce traitement sous surveillance médicale étroite, il est improbable qu'une administration soit oubliée. Toutefois, si vous pensez que c'est le cas, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez d'utiliser Solu-Cortef

Votre médecin déterminera pendant combien de temps vous devez prendre le médicament. En cas d'arrêt d'un traitement au long cours, une surveillance médicale est recommandée et l'arrêt sera progressif afin d'éviter les effets secondaires qui peuvent survenir si vous arrêtez le traitement trop brusquement. Lors de cet arrêt, votre médecin contrôlera que votre glande surrénale fabrique suffisamment de corticostéroïdes. Les signes d'une quantité insuffisante de corticostéroïdes sont une forte fatigue (asthénie), des étourdissements lorsque l'on passe de la position couchée à la position debout (hypotension orthostatique) et une dépression.

En cas d'arrêt brutal du traitement, un « syndrome de sevrage » peut se produire avec les symptômes suivants : perte importante de l'appétit, nausées, vomissements, léthargie, maux de tête, fièvre, douleur aux articulations, destruction des couches superficielles de la peau, douleur musculaire, perte de poids et/ou tension basse.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous appartenez à des groupes particuliers à risque, vous ferez l'objet d'un suivi régulier par votre médecin (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Dans de rares cas, ce médicament peut provoquer une réaction allergique grave, potentiellement mortelle (anaphylaxie). Si vous observez l'apparition rapide de difficultés respiratoires, d'un gonflement de la face et de la gorge, d'un malaise général (choc), **contactez immédiatement un médecin.**

Les possibles effets indésirables de ce médicament sont les mêmes que pour tous les glucocorticoïdes. Ils surviennent rarement lors d'un traitement de courte durée. Le risque d'effets indésirables peut augmenter en cas d'administration de doses élevées ou sur une longue période. Les principaux effets indésirables susceptibles d'apparaître sont les suivants, leur fréquence est indéterminée :

- *infections et infestations*: infections, infections opportunistes.
- *tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl. kystes et polypes)*: sarcome de Kaposi.
- *troubles sanguins* : augmentation du nombre de globules blancs dans le sang (hyperleucocytose).

- *affections du système immunitaire* : allergie médicamenteuse, réactions allergiques et réactions allergiques graves potentiellement fatales.
- *troubles hormonaux* : syndrome de Cushing (obésité chronique avec visage lunaire, gonflé et rouge), insuffisance de sécrétion des hormones de l'hypophyse (suppression de l'axe hypothalamo-hypophyséo-surrénalien), syndrome de sevrage des stéroïdes.
- *troubles du métabolisme et de la nutrition*: acidose métabolique, rétention de sodium, rétention d'eau, perte de potassium (pouvant conduire à l'alcalose hypokaliémique), modification des quantités de gras du sang (dyslipidémie), augmentation des besoins en insuline ou en médicaments diminuant le sucre dans le sang chez le diabétique, réactivation du diabète sucré latent, tolérance au glucose altérée, tumeurs bénignes dans le tissu adipeux (lipomatose), augmentation de l'appétit (pouvant causer une prise de poids).
- *troubles psychiques* : troubles affectifs (notamment dépression, euphorie, instabilité émotionnelle, dépendance médicamenteuse, idées suicidaires), troubles psychotiques (notamment manie, idées délirantes, hallucinations, schizophrénie), troubles mentaux, changements de la personnalité (confusion, anxiété, sautes d'humeur, comportements anormaux, insomnie, irritabilité).
- *troubles nerveux* : augmentation de la tension dans le crâne (notamment hypertension intracrânienne bénigne), convulsions, perte de mémoire, trouble cognitif, fourmillements, maux de tête, lipomatose épidurale.
- *troubles des yeux* : cataracte, glaucome (avec risque de lésion des nerfs optiques), infections oculaires, yeux saillants (exophtalmie), risque de perforation de la cornée en cas d'herpès simplex oculaire, chorioretinopathie séreuse centrale (affection de la rétine), vision floue.
- *troubles de l'oreille et du labyrinthe*: vertiges.
- *troubles cardiaques* : insuffisance cardiaque congestive chez les patients sensibles, épaississement du muscle cardiaque (cardiomyopathie hypertrophique) chez les bébés nés prématurément.
- *troubles vasculaires* : formation de caillots dans les vaisseaux sanguins (thrombose), augmentation ou baisse de la tension artérielle (hypertension ou hypotension).
- *affections respiratoires* : embolie pulmonaire (obstruction d'un vaisseau sanguin au niveau des poumons), "gasping syndrome" (affection respiratoire caractérisée par une respiration haletante continue), hoquet.
- *troubles gastro-intestinaux* : ulcère de l'estomac avec risque de perforation et de saignements (hémorragie), hémorragies au niveau de l'estomac, perforation des intestins, inflammation du pancréas (pancréatite) ou de l'œsophage, abdomen gonflé, douleur à l'abdomen, diarrhée, troubles digestifs, nausées, vomissements.
- *affections de la peau* : œdème de Quincke (réaction allergique), hirsutisme (développement excessif du système pileux chez la femme), petits saignements au niveau de la peau (pétéchies), bleus (ecchymoses), altération de la peau (atrophie cutanée), rougeur de la peau, transpiration accrue, stries cutanées, éruption cutanée, prurit, urticaire, peau fine et fragile, rougeurs du visage (érythème fœtal), diminution de la coloration habituelle de la peau (hypopigmentation).
- *troubles des muscles et des os* : faiblesse musculaire, douleur musculaire; décalcification des os (ostéoporose, maladie des muscles secondaire à l'utilisation prolongée de glucocorticoïdes (myopathie stéroïdienne), diminution du volume des muscles, nécrose (destruction des tissus) liée à une rupture locale des vaisseaux, ostéonécrose (destruction des tissus osseux), fractures, maladie des articulations (arthropathie neuropathique), douleur des articulations (arthralgie), retard de la croissance chez l'enfant.
- *affections des organes de reproduction et du sein*: règles irrégulières.
- *troubles généraux et anomalies au site d'administration*: cicatrisation retardée, gonflement (œdème périphérique), fatigue, malaise, réaction au site d'injection.
- *analyses et examens*: augmentation de la tension dans l'œil, troubles liés à l'assimilation du sucre (diminution de la tolérance glucidique), diminution de potassium dans le sang, augmentation du calcium dans les urines, modification des résultats des tests sanguins de fonctionnement du foie, augmentation de l'urée dans le sang, prise de poids.
- *lésions, intoxications et complications liées aux procédures*: fractures des vertèbres par tassement, déchirure de tendon.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES, Madou (site internet: www.notifieruneffetindesirable.be; e-mail: adr@afmps.be).

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Solu-Cortef?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 100 mg Poudre et solvant pour solution injectable : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 250 mg, 500 mg Poudre et solvant pour solution injectable et Solu-Cortef 100 mg, 500 mg Poudre pour solution injectable (flacon) : à conserver à température ambiante (15°C-25°C).

Solution reconstituée :

Act-O-Vial : à conserver à l'abri de la lumière et du gel.

Les solutions reconstituées de Solu-Cortef poudre et solvant pour solution injectable en flacon Act-O-Vial sont à utiliser dans les 3 jours.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP. : ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Solu-Cortef

- La substance active est l'hydrocortisone.
Elle est présente sous forme de succinate sodique d'hydrocortisone (133,67 mg, 334,18 mg ou 668,35 mg), ce qui équivaut respectivement à 100 mg, 250 mg ou 500 mg d'hydrocortisone.
- Les autres composants sont :
Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 100 mg, 250 mg, 500 mg Poudre et solvant pour solution injectable :
 - Poudre pour solution injectable : (compartiment inférieur du flacon Act-O-Vial) : phosphate monosodique hydraté - phosphate disodique anhydre (voir rubrique 2 « Solu-Cortef contient du sodium »).
 - Solvant pour solution injectable : (compartiment supérieur du flacon Act-O-Vial) : eau pour injection.

Solu-Cortef 100 mg, 500 mg Poudre pour solution injectable :

phosphate monosodique hydraté - phosphate disodique anhydre (voir rubrique 2 « Solu-Cortef contient du sodium »).

Aspect de Solu-Cortef et contenu de l'emballage extérieur

Solu-Cortef est disponible sous la forme de poudre et solvant pour solution injectable en flacon Act-O-Vial à 2 compartiments permettant la préparation simple et immédiate de la solution à injecter, ou de poudre pour solution injectable en flacon. La solution reconstituée de Solu-Cortef est destinée à l'administration intraveineuse et intramusculaire.

Emballages :

Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 100 mg et 250 mg Poudre et solvant pour solution injectable - 1 flacon Act-O-Vial à 2 ml.

Emballages hospitaliers :

Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 500 mg Poudre et solvant pour solution injectable - 1 flacon Act-O-Vial à 4 ml.

Solu-Cortef 100 mg, 500 mg Poudre pour solution injectable : 1 flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché : Pfizer NV/SA, 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Bruxelles, Belgique.

Fabricant : Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 1870 Puurs, Belgique.

Numéros des Autorisations de mise sur le marché :

Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 100 mg Poudre et solvant pour solution injectable : BE061311

Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 250 mg Poudre et solvant pour solution injectable : BE061451

Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 500 mg Poudre et solvant pour solution injectable : BE061476

Solu-Cortef 100 mg Poudre pour solution injectable : BE193277

Solu-Cortef 500 mg Poudre pour solution injectable : BE193295

Délivrance : uniquement sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2023.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

INSTRUCTIONS POUR LE PRESTATAIRE DE SOINS

Les médicaments pour administration parentérale doivent être contrôlés visuellement avant l'administration (présence de particules ou changement de couleur).

Mode d'emploi du flacon Act-O-Vial à deux compartiments:

1. Enfoncer le bouchon en plastique pour faire passer le solvant dans la partie inférieure du flacon.
2. Agiter jusqu'à dissolution complète
3. Oter la pastille de protection en plastique.
4. Stériliser le bouchon en caoutchouc.

Remarque : les étapes 1 à 4 doivent être effectuées avant de procéder à l'administration.

5. Avec l'aiguille d'injection, perforer le bouchon jusqu'à ce que la pointe soit tout juste visible dans la partie inférieure.
6. Renverser le flacon et prélever la dose nécessaire.

Conservation : voir rubrique 5 « Comment conserver Solu-Cortef? ».

Injection intraveineuse ou intramusculaire:

Act-O-Vial : préparer la solution comme décrit ci-dessus.

Poudre pour solution injectable : dans des conditions d'asepsie, ajouter la quantité requise de solvant stérile (eau bactériostatique pour injection, solution physiologique isotonique...) au flacon contenant la poudre stérile.

Conservation : voir rubrique 5 « Comment conserver Solu-Cortef? ».

Perfusion intraveineuse:

D'abord préparer la solution de la manière décrite plus haut.

La solution à 100 mg peut être ajoutée à 100-1000 ml de solution aqueuse de glucose à 5 % (ou de solution physiologique isotonique ou de glucose à 5 % dans une solution physiologique isotonique si le patient n'est pas sous régime hyposodé).

La solution à 250 mg peut être ajoutée à 250-1000 ml et la solution à 500 mg à 500-1000 ml des mêmes diluants.

Dans les cas où l'administration de petits volumes de liquide est souhaitable, il est possible d'ajouter 100 mg à 3000 mg de Solu-Cortef à 50 ml des diluants cités ci-dessus. Les solutions obtenues sont stables pendant au moins 4 heures et peuvent être administrées directement au venotome « piggy-back » IV.

Le pH de la solution reconstituée, préparée selon les recommandations ci-dessus, se situe entre 7 et 8.

23J09

Qoppa Software