

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 100 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 250 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 500 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

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

Solu-Cortef 100 mg Poeder voor oplossing voor injectie

Solu-Cortef 500 mg Poeder voor oplossing voor injectie

hydrocortison

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Solu-Cortef is een geneesmiddel van de familie van de glucocorticoïden.

Hydrocortison remt lokale ontstekingsverschijnselen (koorts, zwelling, pijn, roodheid) en overgevoeligheidsreacties. Het beïnvloedt tevens vele organen en stofwisselingsprocessen in het lichaam. Het wordt dan ook gebruikt bij de behandeling van een brede waaier van aandoeningen zoals onder andere:

- allergische ziekten: onder andere astma, geneesmiddelallergie;
- huidziekten;
- bepaalde ziekten van de luchtwegen;
- bepaalde ernstige bloedziekten;
- gebrekkige bijnierschorswerking;
- bepaalde shocktoestanden.

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- In geval van schimmelinfectie.
- Indien bepaalde vaccins (verzwakte levende vaccins) moeten toegediend worden. Het gebruik van bepaalde dosissen van corticosteroiden kan namelijk het afweermechanisme onderdrukken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Tijdens de behandeling met Solu-Cortef moet u onder regelmatig medisch toezicht blijven:

- Indien u behoort tot één van de bijzondere risicogroepen:
 - Kinderen en jongeren tot 18 jaar: groeiremming is mogelijk bij langdurige behandeling
 - Suikerzieken: er kan zich een toename voordoen van de behoefte aan insuline of orale bloedsuikerverlagers
 - Patiënten van wie de bloeddruk te hoog is (hypertensie)
 - Patiënten met ontkalking van de beenderen (osteoporose)
 - Patiënten met een maagdarmziekte
 - Patiënten met aanleg voor of die lijden aan trombo-embolische stoornissen (bloedklonters die de bloedvaten belemmeren)
 - Patiënten met ernstige spierzwakte (myasthenia gravis)
 - Patiënten met een ontoereikende nierwerking
 - Patiënten met gemoedsstoornissen
 - Patiënten met tuberculose of die vroeger tuberculose hebben gehad
 - Patiënten met herpes of zona met problemen ter hoogte van het oog.
- Indien u leed of lijdt aan een hartkwaal of een infectie.
- Indien u aan een tekort aan schildklierhormonen (hypothyroïdie) of een leverziekte (cirrose) lijdt.
- Als u een tumor van de bijnier heeft (bekend onder de naam feochromocytoom), moet u uw arts voorafgaand aan de behandeling daarover informeren.
- Indien u lijdt aan een traumatisch hersenletsel want systemische corticosteroïden mogen niet gebruikt worden om deze te behandelen.
- Indien een langdurige behandeling met dit geneesmiddel noodzakelijk is.
- Raadpleeg uw arts indien u symptomen voelt zoals uitgesproken en veralgemeende zwakte, bloeddrukverlaging bij overgang van liggende naar staande houding, depressieve stemming, zware stress. Zenuwaandoeningen (epidurale lipomatose) en oogandoeningen (waaronder centrale sereuze chorioretinopathie, een aandoening van het netvlies) zijn eveneens gemeld.
- Indien u een biologische test moet ondergaan: verwittig uw arts dat u dit geneesmiddel inneemt vooraleer de test plaatsvindt.
- Indien u reeds andere geneesmiddelen gebruikt. Lees eveneens de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".
- Als hydrocortison aan een te vroeg geboren baby wordt gegeven, kan bewaking van de hartfunctie en -structuur nodig zijn.

Tumorlyssyndroom kan optreden wanneer corticosteroïden worden gebruikt tijdens de behandeling van kanker. Informeer uw arts indien u kanker heeft en symptomen van tumorlyssyndroom heeft, zoals spierkrampen, spierzwakte, verwardheid, onregelmatige hartslag, gezichtsverlies of visuele stoornissen en kortademigheid.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Solu-Cortef nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Solu-Cortef beïnvloeden en omgekeerd. Raadpleeg uw arts als u één van de onderstaande geneesmiddelen neemt:

- bepaalde antibiotica (rifampicine, fluorchinolonen en macroliden zoals erytromycine);
- sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Solu-Cortef vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt waaronder enkele geneesmiddelen zoals antivirale geneesmiddelen (ritonavir, indinavir) en farmacokinetische versterkers (cobicistat) voor de behandeling van HIV;

- bepaalde antimycotica (geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van door schimmels veroorzaakte infecties) (bijvoorbeeld ketoconazol);
- antistollingsmiddelen (geneesmiddelen die de stolling vertragen of verhinderen);
- anti-epileptica (geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van epilepsie) (bijvoorbeeld fenobarbital, carbamazepine en fenytoïne);
- antidiabetische geneesmiddelen (geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van diabetes), want de behoefte aan insuline of orale bloedsuikerverlagende middelen kan verhoogd zijn;
- bepaalde diuretica (geneesmiddelen die bestemd zijn om de eliminatie van urine te verhogen);
- bepaalde ontstekingswerende geneesmiddelen (salicylaten). De combinatie van glucocorticoïden met bepaalde ontstekingswerende geneesmiddelen verhoogt het risico op bepaalde maagdarmaandoeningen;
- glucocorticoïden onderdrukken het afweermecanisme. Bepaalde inentingën zijn daarom niet aangewezen;
- bij patiënten die lijden aan ernstige spierzwakte (myasthenia gravis) kan het gelijktijdig gebruik van corticosteroïden en cholinesterase-remmers zoals neostigmine en pyridostigmine een aanval van myasthenie uitlokken;
- antihypertensiva (geneesmiddelen voor de behandeling van te hoge bloeddruk);
- de toxiciteit van geneesmiddelen voor het hart, die behoren tot de groep van de hartglycosiden (bijvoorbeeld digoxine), kan toenemen bij gelijktijdig gebruik met corticosteroïden;
- oestrogenen (inclusief orale anticonceptiva die oestrogenen bevatten : Oestrogenen kunnen de effecten van hydrocortison versterken. Het kan nodig zijn de dosering van Solu-Cortef aan te passen indien oestrogenen worden toegevoegd of weggelaten uit een stabiel doseringsregime;
- corticosteroïden kunnen het effect van bepaalde geneesmiddelen gebruikt in de anesthesie, namelijk de curariserende neuromusculaire blokkers, gedeeltelijk uitschakelen;
- corticosteroïden kunnen de bijwerkingen van sympathicomimetische geneesmiddelen zoals salbutamol (onder andere gebruikt bij astma) versterken;
- andere geneesmiddelen zoals barbituraten, fenylobutazon, methotrexaat.

Waarop u moet letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit geneesmiddel mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt als dat absoluut noodzakelijk is. Mocht u zwanger worden in de periode waarin u met dit geneesmiddel behandeld wordt, dan dient u uw arts onmiddellijk te contacteren.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft, behoudens ander advies van uw arts. Corticoïden komen in de moedermelk.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hoewel gezichtsstoornissen tot de zeldzame bijwerkingen behoren, dient u er aandachtig voor te zijn indien u een wagen moet besturen en/of machines moet bedienen.

Solu-Cortef bevat natrium

- Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 100 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per Act-O-Vial, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
- Solu-Cortef 100 mg Poeder voor oplossing voor injectie bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
- Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 250 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie bevat 25,3 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keuzenzout/tafelzout) per Act-O-Vial. Dit komt

overeen met 1,27% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

- Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 500 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie bevat 50,8 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per Act-O-Vial. Dit komt overeen met 2,54% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
- Solu-Cortef 500 mg Poeder voor oplossing voor injectie bevat 50,8 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 2,54% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Solu-Cortef zal worden toegediend via intramusculaire, intraveneuze injectie of intraveneuze infusie. De dosis en de behandelingsduur zijn afhankelijk van de aandoening. Afhankelijk van uw respons en klinische toestand worden verschillende doseringsschema's toegepast. De duur van de behandeling zal zo kort mogelijk zijn en de toedieningsfrequentie moet tot een minimum worden beperkt. Uw arts zal bepalen in welke dosis en hoelang u dit geneesmiddel dient te gebruiken. U dient de aanwijzingen van uw arts zeer nauwkeurig te volgen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Een acute overdosering met dit geneesmiddel geeft geen aanleiding tot onmiddellijk zichtbare verschijnselen. Chronische overdosering geeft daarentegen aanleiding tot typische symptomen zoals een vollemaansgezicht, opzwellen en wateropstapeling.

Wanneer u te veel van Solu-Cortef heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Solu-Cortef in te nemen?

Aangezien u deze behandeling onder nauw medisch toezicht ontvangt, is het onwaarschijnlijk dat een dosis wordt vergeten. Indien u echter denkt dat dit het geval is, verwittig dan uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van Solu-Cortef

Uw arts zal bepalen hoelang u dit geneesmiddel dient te gebruiken. Bij stopzetting van een langdurige behandeling is medisch toezicht aanbevolen en de behandeling dient geleidelijk te worden gestaakt om bijwerkingen te voorkomen die kunnen optreden als u te abrupt stopt met de behandeling. Bij deze stopzetting zal uw arts controleren of uw nieren genoeg corticosteroiden aanmaken. De symptomen van een onvoldoende hoeveelheid corticosteroiden zijn ernstige vermoeidheid (asthenie), bloeddrukverlaging bij overgang van liggende naar staande houding (orthostatische hypotensie) en depressie.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Indien u tot de bijzondere risicogroepen behoort, moet u regelmatig door uw arts worden opgevolgd (zie rubriek 2. "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

In zeldzame gevallen kan dit geneesmiddel een ernstige, potentieel levensbedreigende, reactie (anafylactische shock) veroorzaken. Als u een snel optreden van ademhalingsmoeilijkheden, zwelling

van gezicht en hals, een algemeen onwelzijn (shock) opmerkt, **moet u onmiddellijk een arts contacteren.**

De mogelijke bijwerkingen van dit geneesmiddel zijn dezelfde als voor alle glucocorticoïden. Zij treden zelden gedurende een behandeling van korte duur op. De kans op bijwerkingen kan wel toenemen bij toediening van hoge dosissen of toediening gedurende een lange periode. De belangrijkste bijwerkingen die zich kunnen voordoen, zijn de volgende, de frequentie ervan is niet bekend:

- *infecties en parasitaire aandoeningen*: maskeren van infecties, reactivering van tuberculose of andere latente infecties, opportunistische infecties.
- *gezwelvorming, goedaardig, kwaadaardig en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)*: Kaposi's sarcoom.
- *afweersysteemstoornissen*: allergische reacties (bijvoorbeeld spastische contracties van de luchtpijptakken, oedeem ter hoogte van het strottenhoofd, netelroos), verstoorde huidtesten.
- *hormonale stoornissen*: syndroom van Cushing (chronische obesitas met gezwollen en rood vollemaansgezicht), onvoldoende afscheiding van hormonen van de hypofyse (hersenklier) (onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras).
- *voedings- en stofwisselingsstoornissen*: natriumretentie, wateropstapeling, kaliumverlies (dat tot hypokalemische alkalose kan leiden), stoornissen van de suikervertering (reactivatie van latente diabetes mellitus, veranderde tolerantie voor glucose).
- *psychische stoornissen*: veranderingen van de stemming of de persoonlijkheid, euforie, slapeloosheid, ernstige depressie, verergering van sommige bestaande psychische stoornissen.
- *zenuwstoornissen*: verhoogde druk in de schedel, stuipen, duizeligheid, ophoping van vet in het wervelkanaal (epidurale lipomatose).
- *oogstoornissen*: cataract, glaucoom (met risico van letsel aan de oogzenuwen), ooginfecties, uitpuilende ogen (exoftalmie), mogelijkheid tot perforatie van het hoornvlies in geval van oculaire herpes simplex, centrale sereuze chorioretinopathie (aandoening van het netvlies), wazig zien.
- *hartstoornissen*: congestieve hartinsufficiëntie bij gevoelige patiënten, hartritmestoornissen en hartstilstand, verdikking van de hartspier (hypertrofische cardiomyopathie) bij te vroeg geboren baby's.
- *bloedvatstoornissen*: vorming van bloedklonters in de bloedvaten (trombose), stijging of daling van de bloeddruk (hypertensie of hypotensie).
- *bloedaandoeningen*: verhoogd aantal witte bloedcellen in het bloed (hyperleucocytose).
- *ademhalingsstoornissen*: longembolie (belemmering van een bloedvat ter hoogte van de longen), "gaspingsyndroom" (ademhalingsstoornis gekenmerkt door aanhoudend snakken naar adem).
- *maagdarmsstoornissen*: maagzweer met risico van perforatie en bloedingen (hemorragie), bloedingen in de maag, darmperforatie, alvleesklier- of slokdarmontsteking.
- *huidaandoeningen*: kleine bloedingen ter hoogte van de huid (petechiën), blauwe plekken (ecchymosen), huidatrofie (dunne en kwetsbare huid), gezichtsroodheid (gezichtserytheem), verhoogde transpiratie, acne, striemen.
- *stoornissen van spieren en beenderen*: spierzwakte, -pijn of -ontsteking; ontkalking van de beenderen (osteoporose), necrose (weefselvernietiging) in verband met een lokale breuk van bloedvaten, osteonecrose (afsterven van botweefsel), breuken, groeistop bij kinderen.
- *voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen*: onregelmatige maandstonden.
- *algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*: vertraagde wondheling.
- *analyses en onderzoeken*: verhoogde druk in het oog, stoornissen van de suikervertering (verminderde tolerantie voor koolhydraten), verhoogde behoeften aan insuline of bloedsuikerverlagers bij diabetici, kaliumverlies, gebrek aan stikstof (negatieve stikstofbalans), calciumverlies, wijziging van de resultaten van de bloedtesten met betrekking tot de leverwerking, gewicht verhoogd.
- *letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*: wervelbreuken door verzakking, peesscheuring (voornamelijk achillespees).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou (website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 100 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: bewaren beneden 25°C.

Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 250 mg, 500 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en Solu-Cortef 100 mg, 500 mg Poeder voor oplossing voor injectie (injectieflacon): bewaren op kamertemperatuur (15°C-25°C).

Gereconstitueerde oplossing:

Act-O-Vial: beschut tegen licht en vorst bewaren.

De gereconstitueerde oplossingen van Solu-Cortef poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een Act-O-Vial injectieflacon dienen binnen de 3 dagen te worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is hydrocortison.
Zij is aanwezig in de vorm van hydrocortisonnatriumsuccinaat (133,67 mg, 334,18 mg of 668,35 mg), wat overeenkomt met respectievelijk 100 mg, 250 mg of 500 mg hydrocortison.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 100 mg, 250 mg, 500 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie:
 - Poeder voor oplossing voor injectie: (onderste compartiment van de Act-O-Vial injectieflacon): gehydrateerd mononatriumfosfaat - watervrij dinatriumfosfaat (zie rubriek 2 "Solu-Cortef bevat natrium").
 - Oplosmiddel voor oplossing voor injectie: (bovenste compartiment van de Act-O-Vial injectieflacon): water voor injectie.

Solu-Cortef 100 mg, 500 mg Poeder voor oplossing voor injectie: gehydrateerd mononatriumfosfaat - watervrij dinatriumfosfaat (zie rubriek 2 "Solu-Cortef bevat natrium").

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

Solu-Cortef is beschikbaar in de vorm van poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een Act-O-Vial injectieflacon met 2 compartimenten die een eenvoudige en onmiddellijke bereiding van de te injecteren oplossing toelaat, of in de vorm van poeder voor oplossing voor injectie in een injectieflacon. De gereconstitueerde oplossing van Solu-Cortef is bestemd voor intraveneuze en intramusculaire toediening.

Verpakkingen:

Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 100 mg en 250 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie - 1 Act-O-Vial injectieflacon met 2 ml.

Ziekenhuisverpakkingen:

Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 500 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie - 1 Act-O-Vial injectieflacon met 4 ml.

Solu-Cortef 100 mg, 500 mg Poeder voor oplossing voor injectie: 1 injectieflacon.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.

Fabrikant: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, België.

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen:

Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 100 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: BE061311

Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 250 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: BE061451

Solu-Cortef S.A.B. Act-O-Vial 500 mg Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie: BE061476

Solu-Cortef 100 mg Poeder voor oplossing voor injectie: BE193277

Solu-Cortef 500 mg Poeder voor oplossing voor injectie: BE193295

Aflevering: uitsluitend op geneeskundig voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023.

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

GEBRUIKSAANWIJZINGEN VOOR DE ZORGVERSTREKKER

Parenterale geneesmiddelen moeten vóór toediening visueel onderzocht worden op deeltjes en verkleuring.

Gebbruiksaanwijzing van de Act-O-Vial injectieflacon met twee compartimenten:

1. De plastic dop indrukken om het oplosmiddel in het onderste deel van de injectieflacon te brengen.
2. Schudden tot volledige oplossing.
3. Het beschermende plastic schijfje verwijderen ...
4. ... en de rubberstop ontsmetten.
5. Met de injectienaald door de stop prikken tot de tip net zichtbaar is aan de onderkant. De injectieflacon omkeren en de vereiste dosis optrekken.

Bewaring : zie rubriek 5. "Hoe bewaart u dit middel?".

Intraveneuze of intramusculaire injectie:

Act-O-Vial: de oplossing bereiden zoals hierboven beschreven.

Poeder voor oplossing voor injectie: in aseptische omstandigheden, de vereiste hoeveelheid steriel oplosmiddel (bacteriostatisch water voor injectie, isotonische zoutoplossing...) toevoegen aan de injectieflacon met het steriele poeder.

Bewaring : zie rubriek 5. "Hoe bewaart u dit middel?".

Intraveneuze infusie

Eerst de oplossing bereiden zoals hierboven beschreven.

De 100 mg oplossing mag dan worden toegevoegd aan 100 tot 1000 ml waterige 5% glucoseoplossing (of isotonische zoutoplossing of 5% glucose in een isotonische zoutoplossing indien de patiënt niet op natriumarm dieet staat).

De 250 mg oplossing mag worden toegevoegd aan 250 tot 1000 ml en de 500 mg oplossing aan 500 tot 1000 ml van dezelfde verdunningsmiddelen.

In het geval dat toediening van kleine volumes vloeistof gewenst is mag 100 mg tot 3000 mg Solu-Cortef worden toegevoegd aan 50 ml van de hierboven vermelde verdunningsmiddelen. De resulterende oplossingen zijn minstens 4 uur stabiel en mogen zowel direct als door middel van een IV "piggy-back" worden toegediend.

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

23H23