

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 (levende of levend verzwakte vaccins) moeten toegediend worden. Het gebruik van bepaalde dosissen van corticosteroïden kan namelijk het afweermecanisme onderdrukken.
- Solu-Cortef mag niet door middel van een ruggenprik (epiduraal) of binnen de vliezen van de hersenen of het ruggenmerg (intrathecaal) worden toegediend (behalve als onderdeel van bepaalde chemotherapeutische schema's; in dit geval mogen verdunningsmiddelen die benzyalcohol bevatten niet worden gebruikt).

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
 - Suikerziekten: 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 langdurige of actieve infecties: dit geneesmiddel kan u vatbaarder maken voor infecties zoals waterpokken of mazelen. Tijdens het gebruik ervan kan het sommige tekenen van een infectie maskeren, huidige infecties verergeren of oude, verborgen infecties reactiveren of verergeren en kunnen er nieuwe infecties ontstaan. Verschillende infecties kunnen daarom gemakkelijker optreden tijdens de behandeling. Deze infecties kunnen mild zijn of ernstig en in sommige gevallen fataal. Uw arts zal u nauwlettend opvolgen op de ontwikkeling van een infectie en overwegen om de behandeling te stoppen of de dosis te verlagen indien nodig.
- Indien u zich absoluut moet laten vaccineren: vaccinaties met levende of levend verzwakte vaccins zijn niet aangewezen. Afhankelijk van het type vaccin kan dit gevaarlijk zijn en een infectie veroorzaken, of het vaccin kan ondoeltreffend zijn en dan bent u niet beschermd tegen de ziekte. Waarschuw altijd degene die u moet vaccineren dat u wordt behandeld of behandeld bent geweest met Solu-Cortef.
- Als u in het verleden allergisch voor een geneesmiddel was, breng uw arts dan op de hoogte.
- Indien u ongewone stress heeft of binnenkort wordt blootgesteld aan een ongewone stresstoestand: breng uw arts dan op de hoogte.
- Indien u lijdt aan de ziekte van Cushing, want glucocorticoïden kunnen deze ziekte verergeren.
- Indien u aan een tekort aan schildklierhormonen (hypothyreoïdie) of een leverziekte (cirrose) lijdt: het is nodig om specifieke parameters te controleren.
- Als uw schildklier te snel werkt (hyperthyreoïdie).

- Indien u al psychiatrische problemen heeft gehad van het type emotionele instabiliteit of indien u psychotische neigingen heeft: er bestaat een risico op verergering van deze problemen.
- Raadpleeg uw arts indien er tijdens de behandeling psychologische symptomen ontstaan, vooral in het geval van een depressieve stemming of zelfmoordgedachten. Tijdens of net na een verlaging van de dosis/stopzetting van dit type geneesmiddelen kunnen psychiatrische stoornissen ontstaan. Regelmatige medische controle is noodzakelijk.
- Indien u lijdt aan epilepsie.
- Indien u lijdt aan een spieraandoening, ernstige spierzwakte (bijvoorbeeld in het geval van myasthenia gravis).
- 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 oogaandoeningen (waaronder centrale sereuze chorioretinopathie, een aandoening van het netvlies) zijn eveneens gemeld.
- Indien u een te hoge bloeddruk (hypertensie) heeft: deze kan verergeren. Regelmatige medische controle is noodzakelijk.
- Indien u risicofactoren voor hart- en bloedvataandoeningen heeft, indien u lijdt of leed aan een hartziekte: regelmatige medische controle is noodzakelijk.
- Als u lijdt aan een maagzweer of bepaalde ziekten van het spijsverteringsstelsel: uw ziekte kan verergeren.
- Indien u lijdt aan een leverziekte.
- Indien u lijdt aan botontkalking (osteoporose).
- Indien uw nieren slecht werken.
- Indien u lijdt aan een traumatisch hersenletsel, want systemische corticosteroïden mogen niet gebruikt worden om deze te behandelen.
- 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 een biologische test moet ondergaan: verwittig uw arts dat u dit geneesmiddel inneemt vooraleer de test plaatsvindt.
- Indien u acetylsalicylzuur of niet-steroïde ontstekingsremmers neemt, want die moeten voorzichtig worden aangewend in combinatie met corticosteroïden.
- 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.

Krijgt u tijdens het gebruik van hydrocortison last van spierzwakte, spierpijn, krampen en stijfheid? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening die 'thyreotoxische periodieke verlamming' wordt genoemd. Deze aandoening kan optreden bij patiënten met een te snel werkende schildklier (hyperthyreoïdie) die behandeld worden met hydrocortison. Het kan zijn dat u een aanvullende behandeling nodig heeft om deze aandoening te verlichten.

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.

Orale anticoagulantia (geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen om bloedstolling te voorkomen) kunnen uw risico op bloedingen verhogen indien gebruikt in combinatie met Solu-Cortef. In sommige gevallen kan de werking van de orale anticoagulantia ook verminderd zijn. Uw arts moet mogelijk regelmatig uw bloedingsrisico controleren door middel van extra bloedonderzoek tijdens uw behandeling met Solu-Cortef. Uw Solu-Cortef dosis moet mogelijk ook aangepast worden indien nodig.

Om de ziekte onder controle te krijgen, moet de laagst mogelijke dosis worden toegediend en wanneer verlaging van de dosis mogelijk is, moet dit geleidelijk gebeuren. Indien een langdurige behandeling met dit geneesmiddel noodzakelijk blijkt te zijn, moet dit onder medisch toezicht gebeuren.

Indien u met hoge dosissen moet worden behandeld, zal uw arts u eventueel een natriumarm dieet en een kaliumsupplement aanbevelen.

Kinderen

Tijdens een langdurige behandeling kan een groeiachterstand ontstaan. De arts moet de groei en de ontwikkeling van pasgeborenen en kinderen die een langdurige behandeling krijgen nauwlettend volgen.

Zuigelingen en kinderen die langdurig worden behandeld, hebben een verhoogd risico op een verhoging van de druk in de schedel (intracraniale druk).

Hoge dosissen van dit geneesmiddel kunnen pancreatitis veroorzaken, met name bij kinderen.

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.

- Het effect van glucocorticoïden kan worden verminderd door gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die leverenzymen induceren, zoals middelen tegen epilepsie (bijvoorbeeld carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne) of bepaalde antibiotica of middelen tegen tuberculose (rifampine).
- Het effect van glucocorticoïden kan worden versterkt door gelijktijdige toediening van remmers van leverenzymen, zoals bepaalde antibiotica (macroliden, zoals erytromycine, claritromycine), bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van infecties die worden veroorzaakt door schimmels (middelen tegen schimmels zoals itraconazol, ketoconazol) en bepaalde geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk (hypertensie) (calciumantagonisten zoals diltiazem).
- Ontstekingsremmers: de combinatie van glucocorticoïden en bepaalde niet-steroïde ontstekingsremmers (zoals acetylsalicylzuur) verhoogt het risico op zweren en bloedingen in de maag en darmen. Bovendien kan Solu-Cortef de uitscheiding van acetylsalicylzuur verhogen en

bestaat er een risico op toxiciteit door salicylaten bij stopzetting van de behandeling met Solu-Cortef.

- Antidiabetische geneesmiddelen (geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van diabetes): de behoefte aan insuline of orale bloedsuikerverlagende middelen moet wellicht worden aangepast.
- Diuretische geneesmiddelen (geneesmiddelen die de productie van urine bevorderen): in het geval van gelijktijdige toediening van glucocorticoiden en middelen die het verlies van kalium vergroten (bijvoorbeeld diuretica), wordt een nauwlettende controle door de arts aanbevolen om een eventueel tekort aan kalium in het bloed op te sporen. Er bestaat ook een verhoogd risico op een tekort aan kalium in het bloed in het geval van een combinatie van corticosteroiden met de volgende geneesmiddelen: amfotericine B (geneesmiddel dat wordt gebruikt tegen bepaalde infecties door schimmels), xanthine of bèta-2-receptoragonisten (geneesmiddelen die worden gebruikt bij astma).
- Ciclosporine, een geneesmiddel tegen afstoting dat wordt gebruikt na een transplantatie: gelijktijdig gebruik van ciclosporine en een corticosteroïde kan leiden tot een versterking van de werking van de twee middelen. Er zijn gevallen van stuipen na deze gelijktijdige toediening gemeld.
- Glucocorticoiden kunnen het effect van orale antistollingsmiddelen (geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen om bloedstolling te voorkomen) beïnvloeden.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt bij anesthesie (verdooving): Solu-Cortef kan het effect van sommige van deze geneesmiddelen verminderen, in het bijzonder neuromusculaire blokkers (zoals vecuronium, pancuronium). Effecten op de spieren (acute myopathie) zijn waargenomen tijdens toediening van hoge dosissen corticosteroiden met dit type anticholinergische geneesmiddelen.
- Geneesmiddelen voor het hart uit de groep van hartglycosiden (bijvoorbeeld digoxine): het risico op harttoxiciteit of aritmie kan verhogen in het geval van gelijktijdige toediening met Solu-Cortef. De kaliumconcentraties moeten worden gecontroleerd.
- Geneesmiddelen tegen myasthenia gravis (ernstige spierzwakte): gelijktijdige toediening van corticosteroiden kan de effecten van anticholinesterasen verminderen.
- 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.
- 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.

Voorzichtigheid is eveneens geboden in het geval van gelijktijdig gebruik van de volgende geneesmiddelen en Solu-Cortef:

- isoniazide (antibacterieel geneesmiddel);
- troleandomycine (macrolide antibioticum);
- aminoglutethimide (behandeling van het syndroom van Cushing);
- bepaalde geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken (aprepitant, fosaprepitant);
- bepaalde immunosuppressiva (middelen die de natuurlijke afweer onderdrukken) (cyclofosfamide, tacrolimus).

Vaccins:

Het principe van een vaccin is om het immuunsysteem (de afweer van het lichaam) te leren een microbe te herkennen, door u hele kleine dosissen van de microbe toe te dienen. Indien u later met diezelfde microbe wordt besmet, zal uw immuunsysteem die herkennen en uitschakelen. Glucocorticoiden zorgen ervoor dat uw immuunsysteem trager werkt en zelfs blokkeert, zodat het niet meer doeltreffend genoeg is om de microbe die het vaccin bevatte te herkennen:

- ☐ dat is onmiddellijk gevaarlijk indien het vaccin levende of levend verzwakte virussen bevat die een infectie kunnen veroorzaken als ze niet onder controle worden gehouden door een immuunsysteem dat in een normaal werkende toestand verkeert;
- ☐ dat kan gevaarlijk zijn voor de toekomst indien u denkt dat u beschermd bent, maar het vaccin niet heeft gewerkt: er bestaat geen risico op infectie met vaccins die geen levende microben bevatten (dode of geïnactiveerde vaccins), maar indien het immuunsysteem te erg verzwakt is, kan het niet leren om de microbe te herkennen en is de vaccinatie dus niet doeltreffend.

Indien de dosis Solu-Cortef die u krijgt laag genoeg is om het immuunsysteem niet te blokkeren, kunnen de noodzakelijke vaccinaties zonder gevaar worden uitgevoerd.

Waarop u moet letten met eten en drinken?

Pompelmoessap kan een effect op de werking van Solu-Cortef hebben.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Zwangerschap:

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt over het algemeen afgeraden tijdens de zwangerschap, behoudens ander advies van uw arts. Mocht u zwanger worden in de periode waarin u met dit geneesmiddel behandeld wordt, dan dient u uw arts onmiddellijk te contacteren.

Borstvoeding:

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt over het algemeen afgeraden als u borstvoeding geeft, behoudens ander advies van uw arts. Corticoiden komen in de moedermelk.

Vruchtbaarheid:

Onderzoek bij dieren heeft aangetoond dat corticosteroiden de vruchtbaarheid kunnen beïnvloeden.

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 keukenzout/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 (inname van een te grote hoeveelheid in korte tijd) geeft geen aanleiding tot onmiddellijk zichtbare verschijnselen. Chronische overdosering (te frequente innames over een lange periode) geeft daarentegen aanleiding tot typische symptomen zoals een vollemaansgezicht, opzwellende en wateropstapeling. Er bestaat geen specifiek tegengif in het geval van overdosering; de behandeling bestaat uit het toedienen van ondersteunende zorg en het verlichten van de symptomen. Hydrocortison is dialyseerbaar.

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, verwittigt 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 bijnamen genoeg corticosteroïden aanmaken. De symptomen van een onvoldoende hoeveelheid corticosteroïden zijn ernstige vermoeidheid (asthenie), bloeddrukverlaging bij overgang van liggende naar staande houding (orthostatische hypotensie) en depressie.

In het geval van abrupte stopzetting van de behandeling kan een 'ontwenningssyndroom' optreden met de volgende symptomen: groot verlies van de eetlust, misselijkheid, braken, stoornis in motivatie en gedrag, gekenmerkt door volledige ongeïnteresseerdheid en sloomheid (lethargie), hoofdpijn, koorts, pijn in de gewrichten, vernietiging van de oppervlakkige huidlagen, spierpijn, gewichtsverlies en/of een lage bloeddruk.

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*: infecties, opportunistische infecties.
- *gezwellen, goedaardig, kwaadaardig en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)*: Kaposi's sarcoom.
- *bloedaandoeningen*: verhoogd aantal witte bloedcellen in het bloed (hyperleukocytose).

- *afweersysteemstoornissen*: geneesmiddelenallergie, allergische reacties en ernstige, mogelijk fatale reacties.
- *hormonale stoornissen*: syndroom van Cushing (chronische obesitas met gezwollen en rood vollemaansgezicht), onvoldoende afscheiding van hormonen van de hypofyse (hersenklief) (onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras), steroïdenontwenningssyndroom.
- *voedings- en stofwisselingsstoornissen*: verzuring van het bloed (metabole acidose), natriumretentie, wateropstapeling, kaliumverlies (dat tot hypokalemische alkalose kan leiden), wijziging van de hoeveelheden vet in het bloed (dyslipidemie), toename van de behoefte aan insuline of aan geneesmiddelen die de hoeveelheid suiker in het bloed bij mensen met diabetes verlagen, reactivatie van latente diabetes mellitus, veranderde tolerantie voor glucose, goedaardige gezwellen in vetweefsel (lipomatose), toename van de eetlust (hetgeen gewichtstoename kan veroorzaken).
- *psychische stoornissen*: affectieve stoornissen (met name depressie, extreem gevoel van vreugde (euforie), emotionele instabiliteit, geneesmiddelenafhankelijkheid, zelfmoordgedachten), psychotische stoornissen [met name overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft (manie), waanideeën, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), geestesziekte met verschijnselen als waanideeën, waarneming van dingen die er niet zijn en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid (schizofrenie)], mentale stoornissen, persoonlijkheidsveranderingen, verwardheid, angst, stemmingswisselingen, abnormaal gedrag, slapeloosheid, prikkelbaarheid.
- *zenuwstoornissen*: verhoogde druk in de schedel (met name goedaardige intracraniale hypertensie), stuipen, geheugenverlies, cognitieve stoornis, 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.
- *evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen*: draaiduizeligheid.
- *hartstoornissen*: congestieve hartinsufficiëntie bij gevoelige patiënten, 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).
- *ademhalingsstoornissen*: longembolie (belemmering van een bloedvat ter hoogte van de longen), "gaspingsyndroom" (ademhalingsstoornis gekenmerkt door aanhoudend snakken naar adem), hik.
- *maagdarmstoornissen*: maagzweer met risico van perforatie en bloedingen (hemorragie), bloedingen in de maag, darmperforatie, alvleesklierontsteking (pancreatitis) of slokdarmontsteking, opgezetten buik, buikpijn, diarree, spijsverteringsstoornissen, misselijkheid, braken.
- *huidaandoeningen*: Quincke-oedeem (allergische reactie), hirsutisme (overmatige ontwikkeling van lichaamsbehaarings bij vrouwen), kleine bloedingen ter hoogte van de huid (petechiën), blauwe plekken (ecchymosen), aantasting van de huid (huidatrofie), roodheid van de huid, verhoogde transpiratie, huidstrijemen, huiduitslag, jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) (urticaria), dunne en kwetsbare huid, gezichtsroodheid (gezichtseruption), acne, afname van de normale kleur van de huid (hypopigmentatie), ontsteking van het vetweefsel onder de huid, waardoor de huid hard kan aanvoelen en er mogelijk pijnlijke rode bultjes of plekken kunnen ontstaan (panniculitis). Panniculitis is gemeld na dosisverlaging of stopzetting van langdurige behandeling met hoge doseringen en verdwijnt in de meeste gevallen spontaan.
- *stoornissen van spieren en beenderen*: spierzwakte, spierpijn, ontkalking van de beenderen (osteoporose), spierziekte als gevolg van langdurig gebruik van corticosteroïden (steroïdenmyopathie), afname van het spiervolume, necrose (weefselvernietiging) in verband met een lokale breuk van bloedvaten, osteonecrose (afsterven van botweefsel), breuken, gewrichtsaandoening (neuropathische artropathie), gewrichtspijn (artralgie), groeiachterstand bij kinderen.
- *voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen*: onregelmatige maandstonden.
- *algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*: vertraagde wondheling, zwelling (perifeer oedeem), vermoeidheid, malaise, reactie op de injectieplaats.
- *analyses en onderzoeken*: verhoogde druk in het oog, stoornissen van de suikervertering (verminderde tolerantie voor koolhydraten), afname van kalium in het bloed, toename van calcium in de urine, wijziging van de resultaten van de bloedtesten met betrekking tot de leverwerking, toename van ureum in het bloed, gewicht verhoogd.
- *letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*: wervelbreuken door verzakking, peesscheuring.

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

www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.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.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder: Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.

Fabrikant: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, 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 herzien in 12/2025.

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.

Gebruiksaanwijzing 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. De rubberstop steriliseren.

Opmerking: stap 1 tot en met 4 moeten uitgevoerd worden alvorens tot de toediening over te gaan.

5. Met de injectienaald door de stop prikken tot de tip net zichtbaar is aan de onderkant.
6. 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.

BEL 25L10