

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SOLU-CORTEF

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

250 mg/ φιαλίδιο (2ml), κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα: Κάθε φιαλίδιο περιέχει hydrocortisone sodium succinate που ισοδυναμεί (μετά την ανασύσταση) με 250mg hydrocortisone.

500 mg/ φιαλίδιο (4ml), κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα: Κάθε φιαλίδιο περιέχει hydrocortisone sodium succinate που ισοδυναμεί (μετά την ανασύσταση) με 500mg hydrocortisone.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

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

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

Πρωτοπαθής και δευτεροπαθής φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια

Η υδροκορτιζόνη ή η κορτιζόνη είναι το φάρμακο εκλογής. Συνθετικά ανάλογα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με αλατοκορτικοστεροειδή, όπου αυτό ενδείκνυται. Στην παιδική ηλικία, η συμπληρωματική θεραπεία με αλατοκορτικοστεροειδή είναι ιδιαίτερης σημασίας.

Οξεία φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια

Η υδροκορτιζόνη ή η κορτιζόνη είναι το φάρμακο εκλογής. Η συμπληρωματική θεραπεία με αλατοκορτικοστεροειδή μπορεί να είναι απαραίτητη, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται συνθετικά ανάλογα με ασθενή αλατοκορτικοειδή δράση.

Προεγχειρητικά και στην περίπτωση σοβαρού τραύματος ή νόσου, σε ασθενείς με γνωστή επινεφριδική ανεπάρκεια ή όταν η φλοιοεπινεφριδική εφεδρεία είναι αμφίβολη.

Καταπληξία μη ανταποκρινόμενη στη συμβατική θεραπεία, εάν υφίσταται ή υπάρχει υποψία φλοιοεπινεφριδικής ανεπάρκειας

Υπερασβεστιαμία σχετιζόμενη με αιματολογική κακοήθεια

Υποξεία θυρεοειδίτιδα (de Quervain)

Σοβαρή θυρεοειδική οφθαλμοπάθεια

Ρευματολογικές διαταραχές

Ως συμπληρωματική θεραπεία για μικρό χρονικό διάστημα χορήγησης (για τη βοήθεια του ασθενούς σε ένα οξύ επεισόδιο ή σε έξαρση) σε:

Μετατραυματική οστεοαρθρίτιδα

Υμενίτιδα σε ασθενή με οστεοαρθρίτιδα

Ρευματοειδής αρθρίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της νεανικής ρευματοειδούς αρθρίτιδας

Οξεία και υποξεία θυλακίτιδα

Επικονδυλίτιδα

Οξεία μη ειδική τενοντοθυλακίτιδα

Οξεία ουρική αρθρίτιδα

Ψωριασική αρθρίτιδα

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα

Παθήσεις κολλαγόνου

Κατά τη διάρκεια έξαρσης ή ως θεραπεία συντήρησης σε επιλεγμένες περιπτώσεις:

Συστηματικού ερυθματώδη λύκου

Συστηματικής δερματομυοσίτιδας (πολυμυοσίτιδας)

Οξείας ρευματικής καρδίτιδας

Παθήσεις δέρματος

Πέμφιγα

Σοβαρό πολύμορφο ερύθημα (Σύνδρομο Stevens-Johnson)

Αποφολιδωτική δερματίτιδα

Πομφολυγώδης ερπητοειδής δερματίτιδα

Σοβαρή σηψιματοροϊκή δερματίτιδα

Σοβαρή ψωρίαση

Σπογγοειδής μυκητίαση

Αλλεργικές καταστάσεις

Έλεγχος αλλεργικών καταστάσεων, οι οποίες είναι σοβαρές ή καθιστούν δύσκολη τη θεραπεία σε επαρκείς προσπάθειες με συμβατική θεραπευτική αγωγή, όπως:

Οξύ μη λοιμώδες οίδημα λάρυγγα (η αδρεναλίνη είναι το φάρμακο πρώτης εκλογής)

Βρογχικό άσθμα

Δερματίτιδα εξ επαφής

Ατοπική δερματίτιδα

Ορονοσία

Εποχική ή χρόνια αλλεργική ρινίτιδα

Φαρμακευτικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Κνίδωτικές αντιδράσεις κατά τη μετάγγιση

Παθήσεις οφθαλμών

Σοβαρές οξείες και χρόνιες αλλεργικές και φλεγμονώδεις διαταραχές οι οποίες προσβάλλουν τους

οφθαλμούς, όπως:

Οφθαλμικός έρπης ζωστήρας
Ιρίτιδα, ιριδοκυκλίτιδα
Χοριοαμφιβληστροειδίτιδα
Διάχυτη οπίσθια ραγοειδίτιδα και χοριοειδίτιδα
Οπτική νευρίτιδα
Συμπαθητική οφθαλμία
Φλεγμονή του προσθίου τμήματος του βολβού του οφθαλμού
Αλλεργική επιπεφυκίτιδα
Αλλεργικά έλκη του σκληροκερατοειδούς ορίου
Κερατίτιδα

Παθήσεις γαστρεντερικού συστήματος

Για τη βοήθεια του ασθενούς σε μία κρίσιμη περίοδο της πάθησης σε:

Ελκώδη κολίτιδα
Τοπική εντερίτιδα

Παθήσεις αναπνευστικού συστήματος

Συμπτωματική σαρκοείδωση
Βηρυλλίωση
Κεραυνοβόλος ή γενικευμένη πνευμονική φυματίωση (όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με την κατάλληλη αντιφυματική χημειοθεραπεία)
Σύνδρομο Loeffler (το οποίο δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με άλλα μέσα)
Πνευμονίτιδα από εισρόφηση

Αιματολογικές διαταραχές

Επίκτητη (αυτοάνοση) αιμολυτική αναιμία
Ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα ενηλίκων (μόνο ενδοφλέβια χρήση, η ενδομυϊκή αντενδείκνυται)
Δευτερογενής θρομβοπενία ενηλίκων
Ερυθροβλαστοπενία (RBC αναιμία)
Συγγενής (ερυθροειδής) υποπλαστική αναιμία

Νεοπλασματικές παθήσεις

Για την παρηγορητική θεραπεία των:

Λευχαιμών και λεμφωμάτων στους ενήλικες
Οξεία λευχαιμία σε παιδιά

Οιδηματώδεις καταστάσεις

Νεφρωσικό σύνδρομο, χωρίς ουραιμία ιδιοπαθές ή λόγω ερυθρηματώδους λύκου

Νευρικό σύστημα

Οξείες εξάρσεις της σκλήρυνσης κατά πλάκας

Διάφορες άλλες καταστάσεις

Φυματιώδης μηνιγγίτιδα με υπαραχνοειδή αποκλεισμό ή επικείμενο αποκλεισμό, όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με την κατάλληλη αντιφυματική χημειοθεραπεία.

Τριχίνωση με νευρολογική ή μυοκαρδιακή συμμετοχή

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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

Για να αποφευχθούν προβλήματα ασυμβατότητας και σταθερότητας με άλλες φαρμακευτικές ουσίες συνιστάται να χορηγείται το Solu-Cortef μόνο του, όπου αυτό είναι εφικτό.

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

Η αρχική δόση μπορεί να κυμαίνεται από 100 έως 500 mg ενδοφλεβίως, ανάλογα με την κλινική κατάσταση χορηγούμενη ενδοφλεβίως σε διάστημα 30 δευτερολέπτων έως 10 λεπτών. Η δόση αυτή είναι δυνατόν να επαναληφθεί σε χρονικά διαστήματα 2, 4 ή 6 ωρών ανάλογα με την ανταπόκριση και την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Ενώ η δόση για τα παιδιά είναι δυνατόν να μειωθεί, εν τούτοις αυτή καθορίζεται μάλλον από την σοβαρότητα της κατάστασης και την ανταπόκριση του ασθενούς παρά από την ηλικία ή το βάρος του σώματος. Πάντως, όμως, δε θα πρέπει να είναι μικρότερη των 25 mg ημερησίως.

ΠΡΟΣΟΧΗ ΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ: Απαγορεύεται η χορήγηση του φαρμάκου στα νεογνά. Επίσης δε θα πρέπει να χορηγείται κατά τα τρία πρώτα έτη της ζωής, διότι περιέχει ως συντηρητικό βενζυλική αλκοόλη.

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

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

Η δοσολογία πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί σταδιακά όταν το φάρμακο έχει χορηγηθεί για περισσότερες ημέρες. Σε χρόνιες καταστάσεις, εάν επέλθει μια περίοδος ύφεσης, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στα συστατικά του φαρμάκου.

Συστηματικές λοιμώξεις (εκτός αν χορηγείται ειδική θεραπεία), εγκεφαλικό οίδημα σε ελονοσία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή και βρίσκονται σε ασυνήθιστες καταστάσεις stress, απαιτούν αυξημένη δόση ταχέως δρώντων κορτικοστεροειδών, πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την πάροδο του stress.

Η χορήγηση κορτικοστεροειδών μπορεί να συγκαλύψει ορισμένα κλινικά σημεία λοιμώξεων και νέες λοιμώξεις μπορεί να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια της χρήσης τους. Πιθανόν να παρουσιαστεί μειωμένη αντίσταση κατά των λοιμώξεων και ανικανότητα του οργανισμού να περιορίσει τις λοιμώξεις όταν χρησιμοποιούνται κορτικοστεροειδή.

Λοιμώξεις με κάποιο παθογόνο, συμπεριλαμβανομένων των λοιμώξεων από ιούς, βακτήρια, μύκητες, πρωτόζωα ή έλμινθες, σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος, μπορεί να σχετίζονται με τη χρήση κορτικοστεροειδών, μόνων ή σε συνδυασμό με άλλους ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες που επηρεάζουν την κυτταρική ανοσία, τη χυμική ανοσία ή τη λειτουργία των ουδετερόφιλων. Οι λοιμώξεις αυτές μπορεί να είναι ήπιες, αλλά μπορούν να είναι και σοβαρές ακόμα και θανατηφόρες σε μερικές περιπτώσεις. Με αυξανόμενες δόσεις κορτικοστεροειδών, ο ρυθμός εμφάνισης λοιμωδών επιπλοκών αυξάνει.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να επιδεινώσουν τις συστηματικές μυκητιασικές λοιμώξεις και γι' αυτόν το λόγο δε θα πρέπει να χορηγούνται κατά την εμφάνιση τέτοιων λοιμώξεων, εκτός και αν χρειάζονται για τον έλεγχο φαρμακευτικών αντιδράσεων που οφείλονται στην αμφοτερικίνη Β. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις όπου η ταυτόχρονη χορήγηση αμφοτερικίνης Β και υδροκορτιζόνης επέφερε καρδιακή διόγκωση και συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια.

Η παρατεταμένη χρήση των κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει οπίσθιο υποκαψικό καταρράκτη, γλαύκωμα και πιθανή βλάβη του οπτικού νεύρου και μπορεί να υποβοηθήσει την εγκατάσταση δευτερογενούς οφθαλμικής λοίμωξης που οφείλεται σε μύκητες ή ιούς.

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις αναφυλακτικών αντιδράσεων ή αντιδράσεων υπερευαισθησίας, σε παρεντερική κυρίως χορήγηση κορτικοστεροειδών. Σε χορήγηση κορτικοστεροειδών πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα, ιδίως αν ο ασθενής έχει ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων σε φάρμακα.

Αναφορές στη βιβλιογραφία παρουσιάζουν μια προφανή σχέση μεταξύ της χρήσης κορτικοστεροειδών και ρήξης τοιχώματος της αριστερής κοιλίας, μετά από πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου. Γι' αυτό το λόγο, η θεραπεία με κορτικοστεροειδή θα πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή σε τέτοιους ασθενείς.

Μέτριες ή μεγάλες δόσεις υδροκορτιζόνης ή κορτιζόνης μπορεί να προκαλέσουν αύξηση της αρτηριακής πίεσης, κατακράτηση χλωριούχου νατρίου και ύδατος και αυξημένη αποβολή καλίου. Υπάρχει μικρότερη πιθανότητα να συμβούν τα φαινόμενα αυτά με τα συνθετικά ανάλογα, εκτός αν χορηγούνται σε υψηλές δόσεις. Μπορεί να απαιτηθεί περιορισμός της χρήσης του άλατος στις τροφές και χορήγηση καλίου. Όλα τα κορτικοστεροειδή αυξάνουν την απέκκριση του ασβεστίου.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να ενεργοποιήσουν λανθάνουσα αμοιβάδωση. Γι' αυτό συνιστάται να αποκλειστεί η λανθάνουσα ή η εν ενεργεία αμοιβαδική λοίμωξη, πριν αρχίσει η θεραπεία με κορτικοστεροειδή σε κάθε ασθενή με ανεξήγητη διάρροια.

Η χρήση του κορτικοστεροειδούς σε ενεργό φυματίωση πρέπει να περιορίζεται μόνο στις περιπτώσεις κεραυνοβόλου ή κεχροειδούς φυματίωσης, στις οποίες τα κορτικοστεροειδή χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της νόσου σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιφυματική θεραπεία.

Αν θεωρηθεί ότι ενδείκνυται χρήση κορτικοστεροειδών σε ασθενείς με λανθάνουσα φυματίωση ή θετική δοκιμασία με φυματίνη, απαιτείται στενή παρακολούθηση των ασθενών, γιατί μπορεί να υπάρξει επανενεργοποίηση της νόσου. Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας, οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να υποβάλλονται σε χημειοπροφύλαξη.

Τα κορτικοστεροειδή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε σημαντικό αριθμό νοσημάτων και παθολογικών καταστάσεων. Θα πρέπει όμως πάντα να σταθμίζεται ο δυνητικός κίνδυνος σε σχέση με το προσδοκώμενο ευεργετικό θεραπευτικό αποτέλεσμα. Οι σημαντικότερες από αυτές είναι: γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, απλός οφθαλμικός έρπητας, γλαύκωμα, οστεοπόρωση, σακχαρώδης διαβήτης, ψυχώσεις, αμέσως πριν και μετά από προφυλακτικό εμβολιασμό, καρδιοπάθεια ή υπέρταση με

συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, συστηματική μυκητίαση.

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

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

Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας. Οι συνήθεις εργαστηριακές εξετάσεις, όπως η ανάλυση ούρων, τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα δύο ώρες μετά τη λήψη γεύματος, ο καθορισμός της πίεσης του αίματος και του βάρους του σώματος καθώς και η ακτινογραφία θώρακος πρέπει να πραγματοποιούνται σε κανονικά χρονικά διαστήματα. Σε ασθενείς με ιστορικό έλκους ή σοβαρή δυσπεψία, είναι επιθυμητή η ακτινογραφία του ανώτερου γαστρεντερικού συστήματος.

Προφύλαξη

Η προκαλούμενη από το φάρμακο δευτεροπαθής φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια μπορεί να μειωθεί με βαθμιαία μείωση των δόσεων. Αυτός ο τύπος ανεπάρκειας μπορεί να διατηρηθεί για μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Ως εκ τούτου, σε οποιαδήποτε κατάσταση stress που θα προκύψει στην περίοδο αυτή, θα πρέπει να αρχίζει εκ νέου χορήγηση κορτιζόνης.

Δεδομένου ότι μπορεί να επηρεαστεί η έκκριση των αλατοκορτικοστεροειδών πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα χλωριούχο νάτριο και/ή αλατοκορτικοστεροειδή.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι μικρότερες δυνατές δόσεις των κορτικοστεροειδών, για τη ρύθμιση της υπό θεραπεία παθολογικής κατάστασης και όταν είναι δυνατή η μείωση της δόσης, αυτή πρέπει να γίνεται βαθμιαία.

Σε σημαντικό αριθμό νοσημάτων θα πρέπει να σταθμίζεται ο δυνητικός κίνδυνος σε σχέση με το προσδοκώμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Υπάρχει ενίσχυση της δράσης των κορτικοστεροειδών σε ασθενείς με υποθυρεοειδισμό, ηπατική ανεπάρκεια ή κίρρωση του ήπατος.

Τα κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με απλό οφθαλμικό έρπητα λόγω κινδύνου πιθανής διάτρησης και γλαυκώματος.

Μπορεί να παρουσιαστεί ψυχική απορρύθμιση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κορτικοστεροειδή που κυμαίνεται από ευφορία, αϋπνία, αλλαγή της ψυχικής διάθεσης, διαταραχές της προσωπικότητας και βαριά κατάθλιψη μέχρι εμφανή ψυχωσικά συμπτώματα. Επίσης, προϋπάρχουσα συγκινησιακή αστάθεια ή τάση προς ψύχωση μπορεί να επιδεινωθούν με τη χορήγηση κορτικοστεροειδών.

Τα κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε μη ειδική ελκώδη κολίτιδα εφ' όσον

υπάρχει πιθανότητα επαπειλούμενης διάτρησης, απόστημα ή άλλη πυογόνος λοίμωξη, εκκολπωματίτιδα, πρόσφατη εντερική αναστόμωση ενεργού ή λανθάνοντος πεπτικού έλκους, νεφρική ανεπάρκεια. Τα συμπτώματα περιτοναϊκού ερεθισμού που ακολουθούν γαστρεντερική διάτρηση σε ασθενείς που παίρνουν μεγάλες δόσεις κορτικοστεροειδών, μπορεί να είναι ελάχιστα ή να μην υπάρχουν. Λιπώδης εμβολή έχει αναφερθεί σαν πιθανή επιπλοκή του υπερκορτιζονισμού.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε καρδιοπάθεια, υπέρταση με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, οστεοπόρωση, σακχαρώδη διαβήτη και μυασθένεια.

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

Σε σπάνιες περιπτώσεις, μείωση ή διακοπή των από του στόματος χορηγούμενων κορτικοστεροειδών μπορεί να αποκαλύψει υποκείμενες παθήσεις που συνοδεύονται από ηωσινοφιλία (π.χ. σύνδρομο Churg Strauss) σε ασθενείς με άσθμα.

Προσοχή στη χορήγηση

Η μακροχρόνια χορήγηση γλυκοκορτικοειδών οδηγεί σε καταστολή του άξονα Υποθάλαμος-Υπόφυση-Επινεφρίδια (ΥΥΕ), δηλαδή σε αναστολή της φλοιοεπινεφριδικής λειτουργίας. Ο βαθμός της αναστολής αυτής εξαρτάται από τη δόση, την ισχύ του χορηγούμενου κορτικοστεροειδούς, τη συχνότητα και το χρόνο χορήγησής του στη διάρκεια του 24ώρου, την ημιπερίοδο ζωής του στους ιστούς και τη συνολική χρονική διάρκεια της θεραπείας. Σημειώνεται ότι η κατασταλτική ενέργεια των γλυκοκορτικοειδών στον άξονα ΥΥΕ είναι εντονότερη και πιο παρατεταμένη, όταν χορηγούνται τις νυκτερινές ώρες. Σε φυσιολογικά άτομα, 1 mg δεξαμεθαζόνης χορηγούμενης τη νύχτα αναστέλλει την έκκριση της φλοιοεπινεφριδιοτρόπου ορμόνης της υπόφυσης για 24 ώρες.

Αιφνίδια ή απότομη μείωση της δόσης των γλυκοκορτικοειδών ενδέχεται να προκαλέσει "σύνδρομο στέρησης" που χαρακτηρίζεται από οξεία φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια με μυϊκή αδυναμία, υπόταση, υπογλυκαιμία, ναυτία, εμέτους, ανησυχία, μυαλγίες, αρθραλγίες ή υποτροπή των συμπτωμάτων της θεραπευόμενης νόσου.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Ο διαλύτης που συνοδεύει τις συσκευασίες (2 και 5, βλέπε παράγραφο 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη – Μεγέθη συσκευασιών) Solu-Cortef περιέχει βενζυλική αλκοόλη (9mg βενζυλικής αλκοόλης/ml). Η βενζυλική αλκοόλη έχει αναφερθεί ότι σχετίζεται με θανατηφόρο σύνδρομο Gasping σε πρόωρα βρέφη. Οι συσκευασίες αυτές δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε βρέφη και παιδιά μικρότερα των 3 ετών.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επαγωγείς των μικροσωμιακών ηπατικών ενζύμων: Φάρμακα όπως τα βαρβιτουρικά, η φαιντοϊνη και η ριφαμικίνη τα οποία επάγουν τα ηπατικά ένζυμα μπορεί να αυξήσουν το μεταβολισμό των γλυκοκορτικοστεροειδών και ως εκ τούτου σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με σταθερές δόσεις γλυκοκορτικοστεροειδών μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης επί προσθήκης ή διακοπής της χορήγησης των φαρμάκων αυτών.

Οιστρογόνα: Τα οιστρογόνα μπορεί να επηρεάσουν τα επίπεδα της υδροκορτιζόνης, πιθανώς λόγω αύξησης των πυκνοτήτων της transcortin. Η δράση άλλων γλυκοκορτικοστεροειδών που δεσμεύονται από την transcortin θα μπορούσε να επιταθεί με τον ίδιο τρόπο και ως εκ τούτου μπορεί να απαιτηθεί να ρυθμιστούν οι δόσεις τους αν προστεθούν ή διακοπούν οιστρογόνα σε ένα εφαρμοζόμενο σταθερό θεραπευτικό σχήμα γλυκοκορτικοστεροειδών.

Μη στεροειδείς αντιφλεγμονώδεις παράγοντες: Η ταυτόχρονη χορήγηση ελκογόνων φαρμάκων, όπως η ινδομεθακίνη, με κορτικοστεροειδή μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο πρόκλησης γαστρεντερικού έλκους. Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε συνδυασμό με γλυκοκορτικοστεροειδή σε ασθενείς που παρουσιάζουν υποπροθρομβιναιμία. Παρ' ότι η ταυτόχρονη θεραπεία με σαλικυλικά και κορτικοστεροειδή δεν φαίνεται να αυξάνει τη συχνότητα εμφάνισης ή τη βαρύτητα του γαστρεντερικού έλκους, πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν η δυνατότητα εμφάνισης της εν λόγω ανεπιθύμητης ενέργειας.

Η συγκέντρωση των σαλικυλικών στο αίμα μπορεί να μειωθεί όταν χορηγούνται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή. Παρομοίως, όταν διακόπτεται η θεραπεία με κορτικοστεροειδή σε ασθενείς που λαμβάνουν σαλικυλικά η συγκέντρωση των σαλικυλικών στο πλάσμα μπορεί να αυξηθεί, ενώ έχει αναφερθεί σπανίως και δηλητηρίαση διά σαλικυλικών. Η ταυτόχρονη χρήση σαλικυλικών και κορτικοστεροειδών πρέπει να γίνεται με προσοχή. Οι ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα και τα δύο φάρμακα πρέπει να παρακολουθούνται με προσοχή για ανεπιθύμητες ενέργειες οφειλόμενες σε οποιοδήποτε από τα φάρμακα αυτά.

Φάρμακα προκαλούντα ένδεια καλίου: Τα προκαλούντα απώλεια καλίου διουρητικά (π.χ. θειαζίδες, φουροσεμίδη, εθακρινικό οξύ) καθώς και άλλα φάρμακα που προκαλούν ένδεια καλίου όπως η αμφοτερικίνη-B μπορεί να ενισχύσουν την απώλεια καλίου που προκαλείται από τα γλυκοκορτικοστεροειδή σε μεγάλες δόσεις, ενώ σε ταυτόχρονη χορήγηση με δακτυλίτιδα υπάρχει κίνδυνος τοξικού δακτυλιδισμού (από καλιοπενία). Το κάλιο του ορού του αίματος πρέπει να ελέγχεται συχνά σε ασθενείς που λαμβάνουν γλυκοκορτικοστεροειδή και φάρμακα προκαλούντα ένδεια καλίου.

Αντιχολινεστερασικοί παράγοντες: Αλληλεπίδραση μεταξύ γλυκοκορτικοστεροειδών και αντιχολινεστερασικών παραγόντων, όπως οι ambenonium, neostigmine ή pyridostigmine (και προφανώς τα οργανοφωσφορικά αντιχολινεστερασικά φυτοφάρμακα) μπορεί να προκαλέσουν έντονη αδυναμία σε ασθενείς με myasthenia gravis. Εφ' όσον είναι δυνατόν, τα αντιχολινεστερασικά φάρμακα πρέπει να διακόπτονται τουλάχιστον 24 ώρες πριν την έναρξη της θεραπείας με γλυκοκορτικοστεροειδή.

Εμβόλια και ανατοξίνες: Λόγω του ότι τα κορτικοστεροειδή αναστέλλουν την ανοσολογική αντίδραση, το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει μειωμένη ανταπόκριση στις ανατοξίνες και στα εμβόλια που περιέχουν ζωντανούς ή αδρανοποιημένους μικροοργανισμούς. Επιπρόσθετα, τα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν πολλαπλασιασμό ορισμένων ζωντανών μικροοργανισμών που περιέχονται σε αραιωμένα εμβόλια, ενώ δόσεις μεγαλύτερες των φυσιολογικών μπορεί να επιδεινώσουν νευρολογικές αντιδράσεις προκαλούμενες από ορισμένα εμβόλια. Κατά τη διάρκεια θεραπείας με κορτικοστεροειδή οι ασθενείς δεν πρέπει να εμβολιάζονται κατά της ευλογιάς. Η συνήθης χρήση εμβολίων ή ανατοξινών πρέπει γενικά να αναβάλλεται μέχρι να διακοπεί η χορήγηση των κορτικοστεροειδών. Εφ' όσον είναι απαραίτητος ο εμβολιασμός σε ασθενή που υποβάλλεται σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή μπορεί να χρειαστεί η εκτέλεση ορολογικών δοκιμασιών προς επιβεβαίωση επαρκούς ανοσολογικής ανταπόκρισης, καθώς και η επιπρόσθετη χορήγηση δόσεων των εμβολίων ή ανατοξινών.

Αντιπηκτικά από του στόματος: Σπανίως έχει αναφερθεί ότι η κορτιζόνη αυξάνει την πήκτικότητα του αίματος και ως εκ τούτου αυξάνει και την απαιτούμενη δόση αντιπηκτικών σε ασθενείς που λαμβάνουν σταθερή δόση των φαρμάκων αυτών από το στόμα. Τα γλυκοκορτικοστεροειδή μειώνουν ή ενισχύουν τη δράση των κουμαρινικών αντιπηκτικών.

Άλλες αλληλεπιδράσεις: Με εφεδρίνη μειώνεται η δραστηριότητα των γλυκοκορτικοστεροειδών, με το οινόπνευμα ενισχύεται η ελκογόνος δράση τους ενώ με την ινσουλίνη ή αντιδιαβητικά από του στόματος απαιτείται αύξηση των δόσεών τους, διότι τα κορτικοστεροειδή προκαλούν υπεργλυκαιμία και απορρυθμίζουν το σακχαρώδη διαβήτη.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η υδροκορτιζόνη διαπερνά το φραγμό του πλακούντα.

Να αποφεύγεται η χορήγηση κορτικοστεροειδών κατά την κύηση ή σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία. Να χορηγούνται μόνο όταν τα πιθανά οφέλη υπεραντισταθμίζουν τις πιθανές βλαπτικές επιδράσεις στο έμβρυο ή στο νεογνίτιο.

Αν η μητέρα λαμβάνει θεραπευτικές δόσεις κορτικοστεροειδών κατά την κύηση υπάρχει κίνδυνος αναστολής της σωματικής ανάπτυξης του εμβρύου.

Νεογνά των οποίων οι μητέρες έχουν λάβει κορτικοστεροειδή κατά την κύηση πρέπει μετά την γέννηση να παρακολουθούν για σημεία φλοιοεπινεφριδικής ανεπάρκειας.

Γαλουχία

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

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η επίδραση της υδροκορτιζόνης στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών δεν έχει αξιολογηθεί.

Παρόλο που οι οπτικές διαταραχές ανήκουν στις σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, συνιστάται προσοχή στους ασθενείς που οδηγούν ή χειρίζονται μηχανές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές ηλεκτρολυτών και ύδατος

Κατακράτηση νατρίου

Κατακράτηση υγρών

Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια σε επιρρεπή άτομα

Απώλεια καλίου

Υποκαλιαιμική αλκάλωση

Υπέρταση

Μυοσκελετικές

Μυϊκή αδυναμία

Μυοπάθεια από στεροειδή

Μείωση της μυϊκής μάζας

Οστεοπόρωση

Συμπιεστικά κατάγματα των σπονδύλων

Άσηπτη νέκρωση των κεφαλών του μηριαίου και του βραχιονίου

Παθολογικά κατάγματα των μακρών οστών

Γαστρεντερικές

Πεπτικό έλκος με πιθανή διάτρηση και αιμορραγία

Παγκρεατίτιδα

Διάταση της κοιλίας

Ελκώδης οισοφαγίτιδα

Δερματολογικές

Ελαφρός δακτυλισμός

Επιβράδυνση επουλώσεως τραυμάτων

Λέπτυνση και αύξηση της ευθραυστότητας του δέρματος

Πετέχειες και εχυμώσεις

Ερύθημα του προσώπου

Αύξηση εφιδρώσεως

Πιθανή καταστολή δερμοαντιδράσεων

Νευρολογικές

Σπασμοί

Αύξηση ενδοκρανιακής πίεσης με οίδημα της οπτικής θηλής (εικόνα ψευδοόγκου εγκεφάλου) συνήθως μετά τη θεραπεία

Τλιγγοί

Κεφαλαλγία

Ψυχωσικές εκδηλώσεις

Ενδοκρινολογικές

Διαταραχές της περιόδου

Ανάπτυξη κλινικής εικόνας συνδρόμου του Cushing

Επιβράδυνση της ανάπτυξης στα παιδιά

Δευτεροπαθής φλοιοεπινεφριδική και υποφυσιακή έλλειψη ανταπόκρισης κυρίως σε περίοδο stress, ως επί τραύματος, χειρουργικών επεμβάσεων ή άλλων νοσημάτων.

Μείωση της ανοχής των υδατανθράκων

Κλινική εκδήλωση λανθάνοντος σακχαρώδους διαβήτη

Αύξηση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη ή των από του στόματος υπογλυκαιμικών φαρμάκων σε διαβητικούς ασθενείς

Οφθαλμικές

Οπίσθιος υποκαμικός καταρράκτης

Αύξηση ενδοφθalmίου πίεσης

Γλαύκωμα

Εξώφθαλμος

Καρδιαγγειακές

Ρήξη μυοκαρδίου επακόλουθη πρόσφατου εμφράγματος του μυοκαρδίου (βλέπε παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση)

Μεταβολικές

Αρνητικό ισοζύγιο αζώτου οφειλόμενο σε καταβολισμό των πρωτεϊνών και αρνητικό ισοζύγιο του ασβεστίου

Διάφορες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ευαισθησία στις λοιμώξεις και εξάπλωση μικροβιακών φλεγμονών

Συγκάλυψη οξείας χειρουργικής κοιλίας (αθόρυβη περιτονίτιδα σε περιπτώσεις διάτρησης)

Αναφυλακτικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Θρομβοεμβολή

Αύξηση βάρους

Αυξημένη όρεξη

Ναυτία

Κακουχία

Λόξυγγας

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

Σπάνιες περιπτώσεις τύφλωσης μετά από τοπική έγχυση σε βλάβη στην περιοχή του προσώπου και της κεφαλής.

Αύξηση ή ελάττωση της χρωστικής του δέρματος

Υποδερματική ή δερματική ατροφία

Στείρο απόστημα.

Έξαρση μετά την ένεση (μετά από ενδοαρθρική χρήση).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για περιπτώσεις υπερδοσολογίας. Δεν υπάρχει κλινικό σύνδρομο με οξεία υπερδοσολογία από Solu-Cortef. Η υδροκορτιζόνη αποβάλλεται με την αιμοκάθαρση. Μετά από χρόνια υπερδοσολογία θα πρέπει η προφύλαξη από την πιθανότητα καταστολής της επινεφριδιακής λειτουργίας να γίνεται με σταδιακή μείωση της δοσολογίας για κάποιο χρονικό διάστημα. Σε αυτή την περίπτωση μπορεί να απαιτηθεί η υποστήριξη των ασθενών μετά από κάποιο στρεσογόνο επεισόδιο.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κορτικοστεροειδή για συστηματική χρήση, αμιγή. Κωδικός ATC: H02AB09

Τα φυσικά γλυκοκορτικοστεροειδή (κορτιζόνη και υδροκορτιζόνη), τα οποία έχουν και αλατοκορτικοειδή δράση, χρησιμοποιούνται ως θεραπεία υποκατάστασης σε καταστάσεις έλλειψης ή ανεπάρκειας τους, είτε σε ποικίλες παθολογικές καταστάσεις. Όλα τα συνθετικά παράγωγα έχουν τις ίδιες βιολογικές ιδιότητες και διαφέρουν μόνο ποσοτικώς ως προς την απόλυτη δοσολογία. Με βάση τη δόση είναι περισσότερο ισχυροί αντιφλεγμονώδεις παράγοντες σε σύγκριση με τα φυσικά κορτικοστεροειδή.

Η νατριοηλεκτρική υδροκορτιζόνη είναι λευκή ή σχεδόν λευκή άοσμη υγροσκοπική κόνις. Είναι ευδιάλυτη στο νερό και στην αλκοόλη, δυσδιάλυτη στην ακετόνη και αδιάλυτη στο χλωροφόρμιο.

Η χημική ονομασία είναι μετά νατρίου άλας του 21-ηλεκτρικού εστέρος της 11β, 17α-διυδροξυ-πρεγνeno-4-δίωνης-3,20, και το μοριακό της βάρος είναι 484,52.

Η νατριοηλεκτρική υδροκορτιζόνη είναι ένα αντιφλεγμονώδες φλοιοεπινεφριδικό στεροειδές. Ο ευδιάλυτος στο ύδωρ αυτός νατριοηλεκτρικός εστέρας της υδροκορτιζόνης επιτρέπει την άμεση ενδοφλέβια χορήγηση μεγάλων δόσεων υδροκορτιζόνης εντός μικρού όγκου διαλυτικού μέσου και είναι ιδιαίτερα χρήσιμος όπου απαιτούνται ταχέως υψηλές πυκνότητες υδροκορτιζόνης στο αίμα.

Η νατριοηλεκτρική υδροκορτιζόνη έχει τις ίδιες μεταβολικές και αντιφλεγμονώδεις δράσεις με την υδροκορτιζόνη. Οι δύο ουσίες έχουν την ίδια βιολογική δραστηριότητα, όταν χορηγούνται παρεντερικά και σε ισογραμμιακές ποσότητες. Ο λόγος της δραστηριότητας του Solu-Cortef και της νατριοηλεκτρικής μεθυλπρεδνιζολόνης (Solu-Medrol), όπως αποδεικνύεται από τον αριθμό των ηωσινοφίλων, είναι τουλάχιστον 1:4. Αυτό συμφωνεί με τη σχετική δραστηριότητα της μεθυλπρεδνιζολόνης και της υδροκορτιζόνης σε δια στόματος χορήγηση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά την ενδοφλέβια ένεση της νατριοηλεκτρικής υδροκορτιζόνης η εκδήλωση των αποτελεσμάτων γίνεται εμφανής εντός μίας ώρας και διαρκεί για διάφορη χρονική περίοδο. Μόνο το ελεύθερο κλάσμα των κορτικοστεροειδών είναι φαρμακολογικά ενεργό ή μεταβολίζεται. Ο μεταβολισμός πραγματοποιείται κατά κύριο λόγο στο ήπαρ και σε μικρότερη έκταση στα νεφρά. Οι μεταβολίτες απεκκρίνονται στα ούρα. Η απέκκριση της χορηγηθείσας δόσεως συμπληρώνεται εντός 12 ωρών. Έτσι, εάν απαιτούνται σταθερά υψηλές πυκνότητες στο αίμα, οι ενέσεις πρέπει να γίνονται ανά 4 έως 6 ώρες. Επίσης το σκεύασμα αυτό απορροφάται ταχέως και κατά την ενδομυϊκή χορήγηση και απεκκρίνεται με τον ίδιο τρόπο ο οποίος παρατηρείται και στην ενδοφλέβια ένεση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

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

Κόνις: νάτριο φωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό, νάτριο φωσφορικό μονόξινο

Διαλύτης: ενέσιμο ύδωρ

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

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

Κόνις: νάτριο φωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό, νάτριο φωσφορικό μονόξινο

Διαλύτης: ενέσιμο ύδωρ

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

6.2 Ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής**250 mg/φιαλίδιο (2ml), κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα:**

3 χρόνια για το προϊόν (για τις συσκευασίες 1 και 3, βλέπε παράγραφο 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη – Μεγέθη συσκευασιών)

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση με 2ml ενέσιμου ύδατος (για τις συσκευασίες 1 και 3 ,βλέπε παράγραφο 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη – Μεγέθη συσκευασιών)

5 χρόνια για το προϊόν (για τη συσκευασία 2 ACT-O-VIAL, βλέπε παράγραφο 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη – Μεγέθη συσκευασιών)

72 ώρες μετά την ανασύσταση (για τη συσκευασία 2 ACT-O-VIAL, βλέπε παράγραφο 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη – Μεγέθη συσκευασιών)

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

3 χρόνια για το προϊόν (για όλες τις συσκευασίες 4, 5 και 6)

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση με 4ml ενέσιμου ύδατος (για τις συσκευασίες 4 και 6 ,βλέπε παράγραφο 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη – Μεγέθη συσκευασιών)

72 ώρες μετά την ανασύσταση (για τη συσκευασία 5 ACT-O-VIAL, βλέπε παράγραφο 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη – Μεγέθη συσκευασιών)

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

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

Συσκευασίες 2 και 5 (βλέπε παράγραφο 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη – Μεγέθη συσκευασιών): Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε 72 ώρες μετά την ανασύσταση.

Συσκευασίες 1, 3, 4 και 6: Μετά την ανασύσταση και περαιτέρω αραίωση το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**Μεγέθη συσκευασιών:**

- 1 φιαλίδιο που περιέχει 250mg hydrocortisone sodium succinate και μία φύσιγγα διαλύτη με 2ml

- ενέσιμου ύδατος.
2. 1 ACT-O-VIAL που περιέχει 250mg hydrocortisone sodium succinate και 2ml βακτηριοστατικού ύδατος.
 3. 1 φιαλίδιο που περιέχει 250mg hydrocortisone sodium succinate.
 4. 1 φιαλίδιο που περιέχει 500mg hydrocortisone sodium succinate και μία φύσιγγα διαλύτη με 4ml ενέσιμου ύδατος.
 5. 1 ACT-O-VIAL που περιέχει 500mg hydrocortisone sodium succinate και 4ml βακτηριοστατικού ύδατος.
 6. 1 φιαλίδιο που περιέχει 500mg hydrocortisone sodium succinate.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Όταν χρειάζεται, το pH ρυθμίζεται με υδροξείδιο του νατρίου ή/και με υδροχλωρικό οξύ, ούτως ώστε το pH του ανακτύψαντος διαλύματος να είναι εντός του εύρους που καθορίζεται από την Αμερικανική Φαρμακοποιία 7 έως 8.

250 mg/φιαλίδιο (2ml) και 500 mg/φιαλίδιο (4ml), κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα:

Συσκευασίες 1, 3, 4 και 6: Γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα και μεταλλικό δακτύλιο σφραγισμένο με πλαστικό κάλυμμα που περιέχει λυοφιλοποιημένη κόνι.

Συσκευασίες 1 και 4: Στη συσκευασία περιλαμβάνεται γυάλινη φύσιγγα διαλύτη που περιέχει 2 ml (τα 250 mg) ή 4 ml (τα 500 mg) ενέσιμου ύδατος.

Συσκευασίες 2 και 5: Γυάλινο φιαλίδιο δύο διαμερισμάτων. Το κατώτερο διαμέρισμα περιέχει τη λυοφιλοποιημένη κόνι και χωρίζεται με ένα κεντρικό ελαστικό πώμα από το άνω διαμέρισμα που περιέχει 2 ml (τα 250 mg) ή 4 ml (τα 500 mg) στείρου βακτηριοστατικού ύδατος για ενέσιμο διάλυμα.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

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

Τα διαλύματα που προκύπτουν μετά την επανασύσταση με βακτηριοστατικό ύδωρ είναι φυσικώς και χημικώς σταθερά για 72 ώρες (συσκευασίες 2 και 5 ACT-O-VIAL, βλέπε παράγραφο 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη – Μεγέθη συσκευασιών).

Χρησιμοποιείτε αμέσως το ανασυσταμένο διάλυμα με ενέσιμο ύδωρ (συσκευασίες 1, 3, 4 και 6, βλέπε παράγραφο 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη – Μεγέθη συσκευασιών). και απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητη ποσότητα.

Εάν είναι επιθυμητό, η φαρμακευτική αγωγή μπορεί να χορηγηθεί με τη μορφή αραιωμένων διαλυμάτων, αναμιγνύοντας το ανασυσταμένο διάλυμα με υδατικό διάλυμα δεξτρόζης 5%, με διάλυμα φυσιολογικού ορού ή με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0.45% ή 0.9% σε δεξτρόζη 5%.

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

Οδηγίες χρήσης για τις συσκευασίες 1, 3, 4 και 6 (βλέπε παράγραφο 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη - Μεγέθη συσκευασιών):

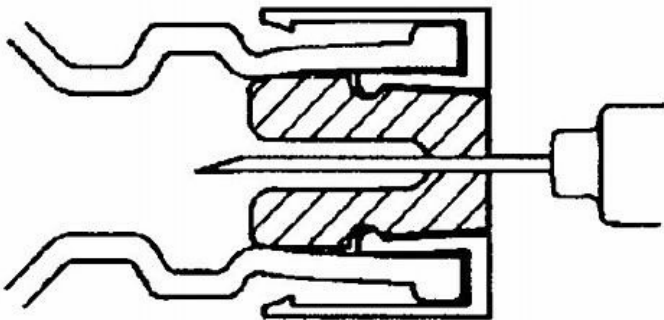
1. Συνιστάται η χρήση βελόνας 21G ή μικρότερης διαμέτρου. Αναρροφήστε με τη σύριγγα το διαλύτη και προσθέστε το διαλύτη στο φιαλίδιο με την κόνι.
2. Ανακινείτε απαλά για να ανασυσταθεί το διάλυμα.
3. Αναρροφήστε με τη σύριγγα τη δόση από το φιαλίδιο.

Οδηγίες χρήσης για τις συσκευασίες ACT-O-VIAL φιαλιδίου δύο διαμερισμάτων, συσκευασίες

2 και 5 (βλέπε παράγραφο 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη - Μεγέθη συσκευασιών):

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

Σχήμα 1. ACT-O-VIAL σύστημα



7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PFIZER HELLAS A.E.
Λ. Μεσογείων 243,
15451 Ν. Ψυχικό
Τηλ.: 210 6785800

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

250 mg/φιαλίδιο: 40397/07/19-5-2008
500 mg/φιαλίδιο: 40395/07/19-5-2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

250 mg/φιαλίδιο: 16-7-1969/19-5-2008
500 mg/φιαλίδιο: 16-7-1969/19-5-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ