

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Solu-Cortef 100mg, süstelahuse pulber ja lahusti hüdrokortisoon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Solu-Cortef ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Solu-Cortefi kasutamist
3. Kuidas Solu-Cortefi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Solu-Cortefi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Solu-Cortef ja milleks seda kasutatakse

Solu-Cortef kuulub ravimirühma glükokortikosteroidid. Solu-Cortef on näidustatud juhtudel, kui on vajalik glükokortikosteroidi kiire toime:

neerupealise koore puudulikkus, põletikuvastane ja immunosupresseerivat ravi vajavate haiguste (reumatoidartriit, süsteemne erütematoosne luupus, astma, nefrootiline sündroom, ajuturse, anafülaksia, allergilised reaktsioonid, äge leukeemia) ravis.

2. Mida on vaja teada enne Solu-Cortefi kasutamist

Solu-Cortefi ei tohi kasutada

- kui olete toimeaine hüdrokortisooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on süsteemsed seennakkused.
- samaaegse elusvaktsiinide või nõrgestatud elusvaktsiinide manustamise ajal.
- enneaegsetel imikutel ja vastsündinutel.

Seda ravimit ei tohi süstida:

- seljaaju ümbritsevasse ruumi (intratekaalne manustamine), v.a osana teatud keemiaravist, või epiduraalselt (lülisamba kanali seljaaju kõvakesta ja seljalülide luuümbrise vaheline ruum).

Lapsed

Solu-Cortefi tuleb ettevaatusega kasutada lastel, kuna pikaajalisel manustamisel kasvueas patsientidel võib tekkida kasvupeetus.

Pöörduge otsekohe arsti poole, kui teil esineb midagi eelpool loetletust.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Solu-Cortefi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui hüdrokortisooni manustatakse enneaegselt sündinutele, tuleb vajadusel jälgida lapse südame funktsiooni ja struktuuri.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Solu-Cortef:

- kui teil on ajukahjustus või insult
- kui teil on tuulerõuged, leetrid, vöötohatis või silma herpes. Kui te ei ole tuulerõugeid põdenud, peate vältima isiklikku kokkupuudet tuulerõugeid ja vöötohatist põdevate isikutega. Kontakti korral pöörduge viivitamatult arsti poole.
- kui teil on raske depressioon või maniakaalne depressioon (bipolaarne häire). Siin on mõeldud ka seda, kui teil on olnud depressioon enne steroidide, nagu Solu-Cortef kasutamist või kui perekonnas on esinenud neid haigusi.
- kui teil esineb meeleolumuutusi, unetust ja isiksuse muutusi
- kui teil esineb ebatavalist stressi
- kui teil tekib neerupealiste puudulikkus
- kui teil on suhkurtõbi (või kui perekonnas on esinenud diabeeti)
- Cushingi sündroomi (kuunägu) korral võib Solu-Cortef selle esile kutsuda või haigus süveneda
- kui te põete epilepsiat, krambihooget või langetõbe
- kui teil on glaukoom (suurenenud silma siserõhk) (või kui perekonnas on esinenud glaukoomi)
- kui teil on katarakt
- kui teil on hiljuti olnud südameinfarkt
- kui teil on südameprobleemid, sealhulgas südamepuudulikkus
- kui teil on kõrge vererõhk (hüpertensioon)
- kui teil on vedelikupeetus
- kui teil on kilpnäärme alatalitus
- kui teil on pankreatiit (kõhunäärme põletik, mis põhjustab tugevat valu kõhus ja seljas)
- kui teil on peritoniit (kõhukelmepõletik)
- kui teil on Kaposi sarkoom (teatud tüüpi nahavähk)
- kui teil esineb neeru- või maksahaigusi
- kui teil on *myastenia gravis* (põhjustab lihaste nõrkust ja väsimust)
- kui teil on osteoporoos (luude hõrenemine)
- kui teil on feokromotsütoom (harva esinev neerupealise kasvaja)
- kui teil on mädapaised nahal
- kui teil on maohaavand või mõni teine raske mao või soolestiku probleem
- kui teil on tromboflebiit - jalaveeni probleemid tromboosi tõttu (verehüübed veenis), mille tulemusena tekib flebiit (punetavad, tursunud ja hellad veenid)
- kui teil on või on olnud tuberkuloos
- kui teil esineb nägemise ähmastumist või teisi nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

Ravimisel kortikosteroididega tuleb olla ettevaatlik, kuna nad võivad põhjustada silma võrkkesta haigust (tsentraalne korioretinopaatia), kus vedeliku kogunemine silma võrkkesta taha põhjustab nägemise halvenemist ja võib omakorda põhjustada võrkkesta irdumist.

Pikaajaline ravi kortikosteroididega suurtes annustes võib põhjustada rasvkoe kogunemist kehaosadele, mis võib avalduda näiteks seljavalu või nõrkusena (epiduraal-lipomatoos).

Teatage oma arstile, kui te kahtlustate nakkust, sest kortikosteroidid võivad vähendada vastupanuvõimet nakkustele, nii et seda on raske diagnoosida varajases staadiumis.

Muud ravimid ja Solu-Cortef

Palun teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

- **Atsetasolamiid** – kasutatakse glaukoomi ja epilepsia raviks
- **Aminogluteetimiidid** – kasutatakse kasvajate raviks
- **Antikoagulandid** – kasutatakse vere vedeldamiseks, nt atsenokumarool, fenindioon ja varfariin

- **Antikoliinergilised ravimid** – ravimid, mida nimetatakse neuromuskulaarboklaatoriteks ja kasutatakse mõnede kirurgiliste protseduuride korral
- **Antikoliiniesteraasid** – kasutatakse müasteenia raviks (lihaste toonus), nt distigmiin ja neostigmiin
- **Antibiootikumid**, nt erütromütsiin, klaritromütsiin, troleandomütsiin
- **Suhkrutõve vastased ravimid**, nt insuliin
- **Antiemeetikumid** – aitavad ennetada iiveldust ja oksendamist, nt **aprepitant, fosaprepitant**
- **Aspiiriin** ja mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (nimetatakse ka MSPVAd), kasutatakse kerge kuni mõõduka valu raviks, nt ibuprofeen
- **Barbituraadid, karbamasepiin, fenütoiin ja primidoon** – kasutatakse epilepsia raviks
- **Karbenoksoloon ja tsimetidiin** – kasutatakse kõrvetiste ja happeliste seedehäirete raviks
- **Tsüklosporiin** – kasutatakse raske reumatoidartriidi, psoriaasi ja organi- või luuüdi siirdamisel
- **Digoksiin** – kasutatakse südamehäirete ja/või südame rütmihäirete raviks
- **Diltiaseem** või **mibefradiil** – kasutatakse südame probleemide või kõrge vererõhu korral
- **Diureetikumid** – vahel nimetatakse neid ka "vett väljaajavad" tabletid
- **Isoniasiid** – kasutatakse bakteriaalse infektsiooni raviks
- **Viirusevastased ravimid** – kasutatakse HIVi raviks
- **Östrogeenid** – suukaudsed rasestumisvastased ravimid
- **Ketokonasool** või **itrakonasool** – seentevastased ravimid
- Kaaliumit välja viivad ravimid - **diureetikumid** ("vett väljaajavad" tabletid), **amfoteritsiin B ksanteenid** või **beeta-2 agonistid** (ravimid astma raviks)
- **Pankuroonium** – või muud ravimid, mida nimetatakse neuromuskulaarboklaatoriteks ja kasutatakse mõnede kirurgiliste protseduuride korral
- **Rifampiin** ja **rifabutiin** – tuberkuloosi raviks kasutatavad antibiootikumid
- **Takroliimus ja tsüklofosfamiid** – kasutatakse pärast organite siirdamist äratõukereaktsiooni vältimiseks
- **Vaktsiinid** – teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui teid on hiljuti vaktsineeritud või plaanite end vaktsineerida. Te ei tohi saada elusvaktsiine Solu-Cortefi kasutamise ajal. Teised vaktsiinid võivad olla vähem efektiivsed
- Mõni ravim võib suurendada Solu-Cortefi toimet ja teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida, kui te neid ravimeid võtate (sh HIV-ravimid: ritonaviir, kobitsistaat).

Fenobarbitaali, fenütoiini või rifampitsiini samaaegsel kasutamisel hüdrokortisooniga väheneb viimase sisaldus seerumis.

Solu-Cortefi ravi ajal tuleb vältida greipfruudi või selle mahla tarbimist.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kuna ravi ohutuses ei saa kindel olla, tohib seda ravimit kasutada raseduse ajal ainult selgete näidustuste olemasolul ja arsti loal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pärast ravi kortikosteroididega võivad tekkida sellised kõrvaltoimed nagu pearinglus, peapööritus, nägemishäired ja väsimus. Nende esinemisel ei tohi Solu-Cortefi kasutamise ajal autot juhtida ega masinaid käsitseda.

3. Kuidas Solu-Cortefi kasutada

Solu-Cortefi võib manustada intravenoosse süstena, intravenoosse infusioonina või intramuskulaarse süstena.

Tavaline hüdrokortisooni annus on 100...500 mg ning see sõltub seisundi raskusastmest. Annuseid võib sõltuvalt patsiendipoolsest vastusest ning kliinilisest seisundist korrata. Šoki korral on vaja suuremaid annuseid.

Kasutamine lastel

Annustamisel lapsele on tavaliselt määravaks haigusseisundi raskus ja patsiendipoolne vastus ravile. Annus ei tohiks olla väiksem kui 25 mg ööpäevas.

Konsulterige oma arsti või meditsiiniõega, kui te pole kindel, miks teile manustatakse Solu-Cortefi.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgnevalt loetletud kõrvaltoimed on tüüpilised kõigile süsteemselt manustatavatele kortikosteroididele. Nende lisamine siia loetellu ei näita tingimata, et spetsiifilist kõrvaltoimet on täheldatud selle konkreetse preparaadi puhul.

Ravi steroididega, nagu näiteks Solu-Cortef, ei tohi teatud haigusseisundite korral lõpetada järsku. Kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest, pöörduge kohe arsti poole. Teie arst otsustab, kas te peate jätkama ravimi võtmist:

- **Allergiline reaktsioon**, nagu nahalööve, näoturse või vilistav ja raske hingamine. Need kõrvaltoimed on harvad, aga võivad olla tõsised.
- **Pankreatiit**, kõhuvalu, mis levib selga, võib põhjustada oksendamist, šokki ja teadvusekadu.
- **Maoverejooks ja -haavandid**, mille tunnuseks on kõhuvalu (must väljaheide, vereoksendamine).
- **Nakkused**. See ravim võib varjata või muuta mõnede nakkuste sümptomeid või vähendada vastupanuvõimet nakkusele, nii et seda on raske diagnoosida varajases staadiumis. Sümptomiteks võivad olla kehatemperatuuri tõus ja halb enesetunne. Ägeneda võivad tuberkuloosi sümptomid, nagu verikõha ja valu rinnus. Ägeneda võivad ka malaaria sümptomid, nagu külmavärinad ja palavik. Solu-Cortef võib tõsta ka raske infektsiooni väljakujunemise tõenäosust.
- **Kopsuarteri trombemboolia** (trombid kopsudes), mille sümptomiteks on järsk ja ootamatu valu, õhupuudus ja verikõha.
- **Koljusisese rõhu tõus** (ajuebakasvaja) lastel, mille sümptomiteks on peavalu, oksendamine, jõetus ja uimasus. See kõrvaltoime tekib tavaliselt pärast ravi lõppu.
- **Tromboflebiit** (verehüübed või jalaveeni tromboos), sümptomiteks on valulikud, tursunud, punetavad ja hellad veenid.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib mõni järgnevatest tõsistest kõrvaltoimetest.

Need kõrvaltoimed võivad esineda teatud sagedusega, mis on määratletud järgmiselt: teadmata sagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Süda ja vereringe

- kõrge vererõhk, mille sümptomiteks on peavalu või üldine halb enesetunne
- teie süda ei jaksa pumbata piisaval hulgal verd (südamepuudulikkus), mille sümptomiteks on tursed pahkluu piirkonnas, hingamisraskused ja südamepekslemine (südamelöökide tunnetamine), kiirenenud või ebakorrapärane südamerütm
- vere valgeliblede arvu suurenemine (leukotsütoos)
- madal vererõhk
- südamelihase paksenemine (hüpertroofiline kardiomiopaatia) enneaegselt sündinud lastel

Vedelikupeetus

- tursed ja kõrge vererõhk, mis on põhjustatud suurenenud vedeliku ja soolasisaldusest
- käte-jalgade paistetused
- kaaliumi vähenemisest tingitud krampid või spasmid. Harvadel juhtudel võib see põhjustada südamepuudulikkust

Seedetrakt

- iiveldus, oksendamine
- haavandid või söögitoru soor (ebamugavustunde neelamisel)
- seehäired
- kõhupuhitus
- kõhuvalu
- kõhulahtisus
- luksumine

Kõrva häired

- pearinglus või peapööritus (vertiigo)

Silma häired

- katarakt (hallkae)
- glaukoom (rohekae, silmasisese rõhu suurenemine, mis põhjustab valu silmas ja peavalu)
- nägemisnärviturse (papilliturse, põhjustab nägemishäireid)
- silma eesosas oleva läbipaistva kihi (kornea) või kõvakesta (silmavalge) hõrenemine
- silma viiruslike või seennakkuste ägenemine
- pungsilmsus (eksoftalm)
- ähmane või kahekordne nägemine
- vedeliku kogunemine silma võrkkesta taha põhjustab nägemise halvenemist ja võib omakorda viia võrkkesta irdumiseni (tsentraalne korioretinopaatia)
- nägemise ähmastumine

Üldised häired

- väsimus või halb enesetunne
- nahareaktsioonid süstekohal

Hormoonid ja ainevahetus

- imikutel, lastel ja noorukitel normaalse kasvu aeglustumine, mis võib olla püsiv
- ebaregulaarne või puuduv menstruatsioon
- ümmargune või nn kuunägu (Cushingi sündroom)
- suurenenud söögiisu ja kehakaalutõus
- suhkurtõbi või selle ägenemine
- pikaajaline ravi võib põhjustada mõnede hormoonide madalama sisalduse, mis omakorda põhjustab madalat vererõhku ja peapööritust. See toime võib püsida mitu kuud.
- vere uureataseme tõus
- pärast kortikosteroidravi võib suurenedada teatud ensüümide (alaniini aminotransferaasi, aspartaadi aminotransferaasi, alkaalse fosfataasi), mis on vajalikud ravimite toimimiseks, ja teiste ainete sisaldus. Need muutused on tavaliselt väikesed ja ensüümide tase normaliseerub pärast ravi. Tavaliselt te neid sümptomeid ise ei märka, küll aga näitab seda vereanalüüs
- pärast ravi järsku katkestamist võib ilmneda ärajätusündroom nagu nohu, palavik, peavalu, isutus, väsimus, liigesevalu, ketendus, kaalulangus ja madal vererõhk
- normist erinev rasvade, näiteks kolesterooli, sisaldus veres
- liigne rasvkude lülisambakanali, seljaaju kõvakesta ja seljalülide luuümbrise vahelises ruumis

Immuunsüsteem

- nahatestide reaktsiooni pärssimine, näiteks tuberkuloosi test

Lihased ja luustik

- lihasvalu
- lihaste nõrkus või kärebumine
- luude hõrenemine (põhjustab kergesti luumurde)
- luumurrud
- halb verevarustus luudes, põhjustades valu puusas
- kõõluserebendid (eriti kannakõõlus)
- lihaste krampid või spasmid

Närvisüsteem ja meeleolu

Steroidid, sh Solu-Cortef, võivad põhjustada tõsiseid vaimseid probleeme.

- depressioon, sh enesetapumõtted
- meeleolu kõikumised (meeleolu langus, eufooriline meeleolu), maania
- ärevus, unehäired, mõtlemisraskused, mäluaotus
- asjade nägemine või kuulmine, mida ei ole olemas
- teised närvisüsteemi kõrvaltoimed nagu hingamishäired, krampid, pearinglus, uimasus, hingamisraskused, ärrituvus, külma- või soojatunne, tundetud, kohin kõrvus või tuimus
- peavalu
- rasvkoe kogunemine kehaosadele, mis võib avalduda näiteks seljavalu või nõrkusena (epiduraal-lipomatoos)

Nahk

- mädanik süstekoha lähedal
- vistrikud (akne)
- kehv haavade paranemine
- venitusarmid (striiad)
- verevalumid
- naha värvuse muutus e hüpopigmentatsioon
- liigkarvasus
- habras ja õhuke nahk (naha atroofia)
- nahapunetus
- nahalööve, sügelus, nõgestõbi
- liighigistamine

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Solu-Cortefi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on süstelahuse keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 6 tunni jooksul temperatuuril kuni 25°C, valguse eest kaitstult.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Kui preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Intravenoosseks infusiooniks valmistatud lahus tuleb kohe ära kasutada.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Solu-Cortef sisaldab

- Toimeaine on hüdrokortisoon.
- Pulbriabiained on naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat, veevaba dinaatriumvesinikfosfaat ja naatriumhüdroksiid.
- Lahusti abiaine on 2 ml süstevett.

Kuidas Solu-Cortef välja näeb ja pakendi sisu

Läbipaistev I tüüpi klaasist kahekambriline viaal (Act-O-Vial), suletud butüülkummikorgiga.

Üks Act-O-Vial sisaldab pulbrikambris 100 mg hüdrokortisooni (hüdrokortisoon naatriumsuktsinaadina) ning lahustikambris 2 ml lahustit (süstevett).

Müügiloa hoidja:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgia

Tootja:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg
12B-2870, Puurs
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.