

Bipacksedel: Information till användaren

Hydrocortisone Panpharma 100 mg, pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning

hydrokortison

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Hydrocortisone Panpharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Hydrocortisone Panpharma
3. Hur Hydrocortisone Panpharma ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hydrocortisone Panpharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hydrocortisone Panpharma är och vad det används för

Hydrocortisone Panpharma lindrar inflammation och allergisymptom och hämmar kroppens immunsystem.

Hydrocortisone Panpharma används som hjälpmedel i behandlingen av t.ex. följande sjukdomar och tillstånd:

- Addisonkris (svår binjuresvikt)
- chockliknande tillstånd
- akuta allergiska reaktioner, såsom akut svår astma och allergiska reaktioner på läkemedel
- symptom på inflammation som kräver hydrokortisonbehandling
- vissa livshotande tillstånd som kan framkalla livshotande chocktillstånd.

Hydrokortison som finns i Hydrocortisone Panpharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Hydrocortisone Panpharma

Hydrocortisone Panpharma får inte ges

- om du är allergisk mot hydrokortison eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en svampinfektion som påverkar hela kroppen.
- om du nyligen har fått eller snart ska få något vaccin.
- om du har keratit orsakad av herpes simplex-virus (inflammation i hornhinnan), plötslig psykos, Cushings syndrom (hormonsjukdom vid vilken kroppen bildar för mycket kortisol), mag-tarmsår eller vattkoppor.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Hydrocortisone Panpharma, om du har:

- allergi mot något läkemedel
- keratit (inflammation i hornhinnan) orsakad av herpes simplex-virus

- akut eller långvarig psykos
- Cushings syndrom
- mag-tarmsår (sår i magsäcken eller tunntarmen)
- vattkoppor
- diabetes
- osteoporos (benskörhet)
- aktiv tuberkulos (infektion i lungorna)
- njurproblem
- tendens att få tromboflebit (inflammerad blodpropp i en ven)
- tidigare haft en trombos (t.ex. blodpropp i en ven) eller har en tendens att få tromboser
- om du nyligen har fått eller snart ska få något vaccin
- kokoppor
- ulcerös kolit eller divertikulit (inflammation i tjock- eller tunntarm)
- nyligen fått en intestinal anastomos (en tunntarmsoperation)
- högt blodtryck
- paralytisk muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- leversjukdom. I så fall måste kanske din läkare minska din dos.
- misstänkt eller bekräftat feokromocytom (tumör i binjuremärgen).
- en överaktiv sköldkörtel (hypertyreos)

Tumörlyssyndrom kan uppstå när kortikosteroider används under behandling av cancer. Berätta för läkaren om du har cancer och symtom på tumörlyssyndrom, som omfattar muskelkramper, muskelsvaghet, förvirring, oregelbundna hjärtslag, synförlust eller synstörningar samt andfåddhet.

Kontakta genast läkare om du upplever muskelsvaghet, muskelvärk, muskelkramper och stelhet medan du använder hydrokortison. Detta kan vara symtom på ett tillstånd som kallas tyreotoxisk periodisk paralys, vilket kan drabba patienter med en överaktiv sköldkörtel (hypertyreos) och som behandlas med hydrokortison. Du kan behöva ytterligare behandling för att lindra det här tillståndet.

Kortikosteroider (kortison) kan maskera tecken på infektion och hämma immunsystemet. Långvarig daglig kortisonbehandling kan undertrycka tillväxten hos barn. Därför bör användningen av kortison begränsas till de allvarligaste fallen.

Om hydrokortison ges till ett spädbarn som är för tidigt fött kan hjärtats funktion och struktur behöva övervakas.

Andra läkemedel och Hydrocortisone Panpharma

Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Hydrocortisone Panpharma kan påverka effekten av andra läkemedel och andra läkemedel kan påverka effekten av Hydrocortisone Panpharma. Sådana läkemedel är bland andra:

- fenobarbital och fenytoin (läkemedel mot epilepsi)
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos)
- troleandomycin (antibiotikum)
- ketokonazol i tablettform (används för att behandla Cushings syndrom då kroppen bildar för mycket kortisol)
- acetylsalicylsyra (antiinflammatoriskt läkemedel)
- antikoagulantia (läkemedel som förhindrar blodets koagulation).

Om du använder några av dessa läkemedel, ska du tala med din läkare innan du får Hydrocortisone Panpharma.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

Nyttan med att använda detta läkemedel ska noga vägas mot potentiella risker för moder eller foster innan det används under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

I de flesta fall har Hydrocortisone Panpharma ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Om du drabbas av svimning, yrsel eller kramper ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du har i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hydrocortisone Panpharma innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 0,4 mmol (8,1-8,8 mg) natrium per injektionsflaska med 100 mg hydrokortison. Detta innebär att natriuminnehållet vid doser över 250 mg hydrokortison bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur Hydrocortisone Panpharma ges

Hydrocortisone Panpharma kommer att ges av läkare eller sjuksköterska som en intravenös injektion (in i en ven) eller som en intramuskulär injektion (i en muskel).

Rekommenderad dos är 100 mg hydrokortison. En ytterligare dos på 50 till 100 mg hydrokortison kan vid behov ges 1, 3, 6 och 10 timmar efter den första dosen.

Vid behandling av chock ges en dos på 250 mg till 1000 mg som en långsam intravenös injektion. I allmänhet bör kortikosteroidbehandling med höga doser inte fortsättas utöver 48 till 72 timmar.

Användning hos barn

Dosen som ges till barn med allvarliga tillstånd bestäms utifrån tillståndets svårighetsgrad. Intravenös eller intramuskulär behandling ska så snart som möjligt ersättas av behandling via munnen.

Om du får för stor mängd Hydrocortisone Panpharma

Det är högst osannolikt att din läkare eller sjuksköterska ger dig för mycket Hydrocortisone Panpharma. En akut överdos av Hydrocortisone Panpharma ger emellertid inga symptom.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar (typiska för alla kortikosteroider för injektion) som har observerats (ingen känd frekvens) är bland andra:

- akut kris vid samtidigt feokromocytom (tumör i binjuremärgen), infektioner beroende på hämning av immunsystemet
- ett visst slags tumör i blodkärl (Kaposi sarkom)
- överkänslighetsreaktioner (allergi) (inklusive svåra överkänslighetsreaktioner)

- Cushing-liknande tillstånd (t.ex. viktökning, månansikte, fettansamling i nacken, muskelsvaghet, hudförtunning), minskad bildning av vissa hormoner (främre delen av hypofysen)
- ansamling av natrium och vätska i kroppen, problem med glukostolerans, högt blod-pH som en följd av kaliumbrist
- psykiatriska eller psykotiska störningar (upprymdhet, sömnproblem, humörsvängningar, personlighetsförändring, depression, förvärring av emotionell instabilitet eller psykotiska tendenser)
- ökat tryck i hjärnan, kramper, tumörer i fettvävnad eller fettvävnad på ovanliga ställen
- grå starr, buktande eller framskjutna ögonglober (exoftalmus), vätskeansamling bakom näthinnan (central serös korioretinopati)
- hjärtsvikt
- förtjockning av hjärtmuskeln (hypertrofisk kardiomyopati) hos för tidigt födda spädbarn
- blodpropp i venerna (ventrombos), förhöjt blodtryck
- blodpropp i lungorna (lungemboli), förgiftningar eller allergiska reaktioner hos spädbarn
- mag-tarmsår (sår i magsäcken och tunntarmen), pankreatit (inflammation i bukspottkörteln), esofagit (inflammation i matstrupen), perforation (hål) i tarmen
- röda eller lila fläckar på huden (petekier), blåmärken, uttunning av huden
- muskelsvaghet, olika skelettsjukdomar (osteonekros, osteoporos, onormala benbrott), tillväxthämning
- oregelbunden menstruation
- problem med sår läkning
- ökat tryck i ögat, problem med att tåla vissa sockerarter, ökat behov av insulin eller diabetesmediciner, störd kvävebalans på grund av nedbrytning av muskelproteiner, ökad halt av kalcium i urinen, förändring i blodprover (t.ex. förhöjda leverfunktionsvärden, sänkt koncentration av kalium i blodet, stort antal vita blodkroppar)
- fraktur i ryggraden (kompressionsfraktur); senbristning (särskilt av akillessenan)
- viktökning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Hydrocortisone Panpharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på förpackningen efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

När läkemedlet väl har blandats med vatten för att injiceras, ska lösningen användas direkt. Ej använd vätska ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Din läkare kommer innan lösningen används att kontrollera att den inte innehåller några partiklar och att den inte är missfärgad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är hydrokortison som hydrokortisonnatriumsuccinat.
- Övriga hjälpämnen är natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumhydroxid eller natriumkarbonat.

Efter beredning i 2 ml vatten för injektionsvätskor som finns i förpackningen innehåller lösningen 50 mg/ml hydrokortison.

Vätska: vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

1 förpackning Hydrocortisone Panpharma innehåller:

1 injektionsflaska med 100 mg pulver

1 ampull med 2 ml vatten för injektionsvätskor

Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning: Hydrocortisone Panpharma är ett vitt till nästan vitt pulver för injektion förvarat i färglösa injektionsflaskor av glas med gummipropp med aluminiumkapsel.

Vätska: vatten för injektionsvätskor förvarat i färglösa glasampuller som rymmer 2 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

PANPHARMA

Z.I. du Clairay

35133 Luitré

Frankrike

Tillverkare

PANPHARMA

10 rue du Chênot

Parc d'Activité du Chênot

56380 Beignon

Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland	Hydrocortisone Panpharma 100 mg, injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Sverige	Hydrocortisone Panpharma 100 mg, pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning
Rumänien	Hidrocortizon Panpharma 100 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Polen	Hydrocortisone Panpharma

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-08-17

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning

Hydrocortisone Panpharma 100 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning

Sammansättning

Aktiv substans:

Varje injektionsflaska innehåller 100 mg hydrokortison (motsvarande 133,7 mg hydrokortisonnatriumsuccinat).

Efter beredning i 2 ml vatten för injektionsvätskor som finns i förpackningen innehåller lösningen 50 mg/ml hydrokortison.

Hjälpämnen:

Pulver till injektions-/infusionsvätska: natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, natriumhydroxid eller natriumkarbonat

Vätska: vatten för injektionsvätskor

Administreringsätt

Hydrokortison kan ges som intravenös injektion eller infusion eller intramuskulär injektion. Intravenös injektion rekommenderas i akuta lägen.

Kompatibilitet

Hydrocortisone Panpharma kan sättas till infusionslösningar: antingen injiceras direkt i en infusions slang (snabb effekt) eller blandas med en infusionvätska, lösning (långsamt dropp).

För i.v.-infusion kan följande lösningar användas: glukos 5 % i vatten, isoton koksaltlösning eller 5 % glukos i isoton koksaltlösning om patienten inte ordinerats saltfattig kost.

Anvisningar för användning, hantering och avfallshantering

Beredningsanvisningar:

Hydrocortisone Panpharma ska beredas genom tillsats av högst 2 ml vatten för injektionsvätskor till innehållet i en injektionsflaska. En homogen lösning erhålls genom försiktig skakning. Beredningen innehåller inte något konserveringsmedel och är endast avsedd för engångsbruk. Innehållet i öppnad flaska ska användas direkt.

- Parenterala läkemedel ska före användning alltid inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgningar, när lösning och behållare så medger.
- Använd endast helt klara lösningar.
- Allt oanvänt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.
- Använd inte läkemedlet efter utgångsdatum.
- Kassera utgången läkemedel på samma sätt som annat medicinskt avfall.
- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Särskilda förvaringsanvisningar

Beredd lösning:

Färdigberedd lösning ska användas omedelbart efter beredningen.

Beredd och spädd lösning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter spädning har visats i 24 timmar vid 25 °C och 72 timmar vid 2 °C till 8 °C.

Av mikrobiologiska skäl bör färdigblandad produkt användas omedelbart. Om så inte sker är förvaringstiderna och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte

överstiga 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, om inte beredningen och spädningen skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.