

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Hydrocortison VUAB 100 mg

prášok na injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna injekčná liekovka obsahuje 100 mg hydrokortizónu vo forme hydrokortizón-sukcinátu sodného.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na injekčný roztok

Biely alebo takmer biely prášok s jemnou až hrubou poréznu alebo kryštalickou štruktúrou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Injekčný roztok Hydrocortison VUAB 100 mg je indikovaný v prípadoch, keď nie je možná perorálna liečba a pri akútnych stavoch pri nasledujúcich ochoreniach:

- Endokrinné ochorenie

Primárna alebo sekundárna nedostatočnosť kôry nadobličiek.

- Kolagenózy

Pri fulminantnej forme systémového lupus erythematosus.

- Dermatologické ochorenie

Ťažká erythema multiforme (Stevensov-Johnsonov syndróm).

- Alergické stavy

Asthma bronchiale, anafylaktické reakcie.

- Gastrointestinálne ochorenie

Ulcerózna kolidita, Crohnova choroba.

- Tyreotoxická kríza.

- Akútne stavy spojené s nedostatočnosťou kôry nadobličiek

AIDS, trauma, popáleniny.

Liečba kortikosteroidmi je doplnková, nenahrádza tradičnú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Začiatočná dávka predstavuje v závislosti od závažnosti stavu pacienta množstvo lieku zodpovedajúce 100 – 500 mg hydrokortizónu (no môže byť aj vyššia).

Túto dávku možno v 2, 4 alebo 6-hodinových intervaloch opakovať v závislosti od klinického stavu pacienta a od jeho reakcie na liečbu.

Pri terapii vysokými dávkami kortikosteroidov je zvyčajne potrebné pokračovať až do stabilizácie stavu pacienta, čo väčšinou netrvá dlhšie než 48 – 72 hodín. Ak je nutné v terapii vysokými dávkami hydrokortizónu pokračovať aj po uplynutí 48 – 72 hodín, môže sa vyvinúť hypernatriémia. Za takýchto okolností je žiaduce nahradiť hydrokortizón-sukcinát sodný metylprednizolón-sukcinátom sodným, ktorý spôsobuje zadržiavanie sodíka len v malej miere alebo vôbec nie.

Starší pacienti

Hydrocortison VUAB 100 mg sa používa najmä pri akútnych krátkodobých stavoch. Nie sú k dispozícii žiadne informácie, ktoré by oprávňovali zmeny dávkovania u starších pacientov. Pri plánovaní liečby starších pacientov sa však majú zohľadniť vážnejšie následky bežných nežiaducich účinkov liečby kortikosteroidmi v pokročilom veku a liečba má prebiehať pod prísny klinický dohľadom (pozri časť 4.4.).

Pediatrická populácia

U detí sa liek používa iba pri substitučnej terapii.

Kongenitálna hyperplázia nadobličiek: 5 – 7,5 mg/deň

Hypofunkcia kôry nadobličiek (Addisonova choroba): 12 – 15 mg/m²/deň

Spôsob podávania

Liek možno podávať vo forme intravenózneho injekcie alebo infúzie, respektíve vo forme intramuskulárnej injekcie. V akútnych prípadoch sa ako prvé odporúča intravenózne podanie. Po odznení akútneho stavu je potrebné zvážiť, či sa bude v ďalšej liečbe pokračovať pomocou dlhodobo pôsobiaceho injekčného alebo perorálneho lieku.

Pokyny na rekonštitúciu a riedenie lieku pred podaním pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. V čase liečby kortikosteroidmi podávanými v imunosupresívnych dávkach sa nemajú aplikovať vakcíny obsahujúce živé alebo oslabené mikroorganizmy.

Kontraindikácie, ktoré sa majú zohľadniť v situáciách, pri ktorých indikácie hydrokortizónu nie sú vitálne:

- nevylicené systémové plesňové infekcie
- aktívna alebo latentná tuberkulóza
- herpes zoster ophthalmicus
- akútna psychóza
- myasténia gravis
- glaukóm

- nekompenzovaný diabetes mellitus
- peptický vred
- podozrenie na náhlu brušnú príhodu
- aseptická osteonekróza
- čerstvé črevné anastomózy
- hojaci sa infarkt myokardu
- tromboflebitída
- koagulopatia s trombembolickými komplikáciami

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia a opatrenia:

1. Nežiaduce účinky sa môžu minimalizovať použitím najnižších účinných dávok a podávaním v najkratšom možnom čase. Na stanovenie vhodného dávkovania podľa vývoja ochorenia je nutné časté hodnotenie stavu pacienta (pozri časť 4.2.).

2. Počas dlhodobej terapie sa rozvíja atrofia kôry nadobličiek, ktorá môže pretrvávať mesiace po ukončení liečby. U pacientov, ktorí dostávali dlhšie než 3 týždne väčšie dávky systémových kortikosteroidov než sú dávky fyziologické (približne 30 mg hydrokortizónu), má vysadzovanie lieku prebiehať postupne. Spôsob znižovania dávky závisí prevažne od toho, či by pri znížení dávky systémových kortikosteroidov mohlo dôjsť k recidíve ochorenia. Počas vysadzovania lieku sa má vývoj ochorenia hodnotiť. Ak nie je recidíva ochorenia po vysadení systémových kortikosteroidov pravdepodobná, ale sú obavy ohľadom možného potlačenia hypotalamo-hypofyzárne-adrenálnej osi (HPA-os), dávku systémových kortikosteroidov možno rýchlo znížiť na fyziologickú dávku. Ak sa dosiahne denná dávka hydrokortizónu 30 mg, ďalšie znižovanie dávky má byť už pomalšie, aby sa mohla obnoviť HPA-os.

Náhle vysadenie liečby systémovými kortikosteroidmi, ktoré prebiehalo počas až 3 týždňov, je vhodné až po uvážení, že recidíva ochorenia nie je pravdepodobná. Pri náhlom vysadení dávok, ktoré boli až 160 mg hydrokortizónu počas až 3 týždňov, nie je u väčšiny pacientov pravdepodobné, že by došlo ku klinicky významnej supresii HPA-osí.

V nasledovných skupinách pacientov sa má zvažovať postupné vysadzovanie liečby systémovými kortikosteroidmi, a to dokonca aj v prípade, že liečba trvala tri týždne alebo aj kratšie:

- opakovaná liečba systémovými kortikosteroidmi, najmä dlhšia než tri týždne.
- krátka liečba bola predpísaná počas jedného roka od skončenia dlhodobej terapie (mesiace alebo roky).
- u pacienta sú iné dôvody pre nedostatočnosť kôry nadobličiek než exogénna liečba kortikosteroidom.
- podávanie dávky systémového kortikosteroidu vyššie než 160 mg hydrokortizónu.
- opakované podávanie dávok večer.

3. Kortikosteroidy môžu maskovať príznaky infekcií a v priebehu ich podávania sa môžu objaviť nové infekcie. Môže dôjsť ku zníženiu obranyschopnosti organizmu a imunitných funkcií, kvôli ktorému sa zvyšuje citlivosť na infekcie spôsobené plesňami, vírusmi a baktériami a ich závažnosť. Klinické príznaky môžu byť často atypické a môžu dosiahnuť pokročilé štádium predtým než sa rozpoznejú.

4. U pacientov so zníženou obranyschopnosťou organizmu môže mať ochorenie ovčie kiahne fatálne následky, preto sa má tejto možnosti venovať zvýšený záujem. Pacienti (alebo rodičia detí), ktorí neprekonali ovčie kiahne majú byť poučení o možnom riziku a nemali by prísť do kontaktu s chorými s ovčimi kiahňami alebo s pásovým oparom. Ak došlo ku kontaktu s týmito ochoreniami majú urýchlene vyhľadať lekársku pomoc. Pasívnu imunizáciu imunoglobulínom varicella/zoster (VZIG) je u pacientov

so zníženou imunitou, ktorí dostávajú systémové kortikosteroidy, alebo ktorí ich dostávali v priebehu predchádzajúcich 3 mesiacov nutné vykonať v priebehu 10 dní od kontaktu s ovčimi kiahňami. Ak sa diagnóza ovčích kiahní potvrdí, potom si ochorenie vyžaduje špeciálnu starostlivosť a akútnu liečbu. Podávanie kortikosteroidov sa nemá prerušiť a možno bude potrebné zvýšiť ich dávkovanie.

5. Pacienti sa majú vyvarovať kontaktu s osýpkami. Ak by boli v kontakte s týmto ochorením, majú bezodkladne vyhľadať lekára. Môže byť potrebná profylaxia intramuskulárnym podaním normálneho ľudského imunoglobulínu.

6. Živé vakcíny sa nemajú podávať jedincom so zníženou obranyschopnosťou (pozri časť 4.3.). Odozva protilátok na ďalšie vakcíny nemusí byť dostatočná.

7. Použitie lieku Hydrocortison VUAB 100 mg pri aktívnej tuberkulóze sa má obmedziť na také prípady fulminantnej alebo diseminovanej pľúcnej tuberkulózy, pri ktorých sa kortikosteroidy používajú na liečbu súčasne so zodpovedajúcimi antituberkulotikami. Ak je podávanie kortikosteroidov odôvodnené u pacientov s latentnou tuberkulózou alebo pozitívnou reakciou na tuberkulín, je nutné ich starostlivo sledovať, pretože sa ochorenie môže reaktivovať. Počas dlhodobej terapie kortikosteroidmi je nutné týmto pacientom poskytovať chemoprofylaxiu.

8. Počas parenterálnej terapie kortikosteroidmi sa zriedkavo vyskytujú anafylaktické reakcie. Lekári, ktorí liek podávajú, majú byť na túto skutočnosť pripravení a pred aplikáciou steroidov vykonať náležité bezpečnostné opatrenia, najmä ak má pacient v anamnéze liekovú alergiu.

9. Aj pri krátkodobom podávaní vysokých dávok hydrokortizónu môže zriedkavo dôjsť k rozvoju peptického vredu. Možno odporučiť profylaktickú liečbu antacidami.

10. Pacienti, ktorí utrpeli vážny stres, sa majú po liečbe kortikoidmi starostlivo sledovať, aby sa rozpoznali príznaky nedostatočnosti kôry nadobličiek.

11. U pacientov s hypertyreózou a s hypokaliémiou indukovanou hydrokortizónom môže dôjsť k tyreotoxickéj periodickej paralýze (*thyrotoxic periodic paralysis*, TPP). U pacientov liečených hydrokortizónom, ktorí majú prejavy a príznaky svalovej slabosti, najmä u pacientov s hypertyreózou, sa musí vziať do úvahy podozrenie na TPP.

V prípade podozrenia na TPP sa musia okamžite sledovať hladiny draslíka v krvi a adekvátne sa musia manažovať, aby sa zaistila obnova normálnych hladín draslíka v krvi.

Osobitné upozornenia:

Osobitná starostlivosť a častá kontrola pacienta sa pri liečbe systémovými kortikosteroidmi vyžaduje pri nasledovných podmienkach.

- Osteoporóza (ohrozené sú najmä ženy po menopauze).
- Hypertenzia alebo kongestívne ťažkosti so srdcom.
- Ochorenia alebo predchádzajúce ochorenia s ťažkými afektívnymi poruchami (najmä predchádzajúca psychóza spôsobená steroidmi).
- Diabetes mellitus (alebo diabetes vyskytujúci sa v rodinnej anamnéze).
- Prekonaná tuberkulóza.
- Glaukóm (alebo glaukóm vyskytujúci sa v rodinnej anamnéze).
- Predošlá myopatia vyvolaná pôsobením kortikosteroidov.
- Zlyhanie pečene alebo cirhóza.
- Nedostatočnosť obličiek.

- Epilepsia.
- Peptický vred.
- Nedávna črevná anastomóza.
- Predispozícia k zápalu žíl.
- Absces alebo iné hnisavé infekcie.
- Ulceratívna kolitída.
- Divertikulitída.
- Myasténia gravis.
- Očný herpes simplex (hrozí perforácia rohovky).
- Hypotyreóza.
- Nedávny infarkt myokardu (bola popísaná ruptúra srdcovej steny).

U pacientov sa pri liečbe kortikosteroidmi popísal vznik Kaposiho sarkómu. Prerušenie liečby kortikosteroidmi môže viesť k jeho klinickej remisii.

Hydrokortizón môže spôsobovať zvýšenie krvného tlaku, zvýšenú retenciu solí a vody a zníženie hladiny draslíka. Môže byť potrebné zaviesť diétu so zníženým obsahom soli a suplementáciu draslíka. Všetky kortikosteroidy zvyšujú vylučovanie vápnika, u starších pacientov je väčšia pravdepodobnosť hypokalcémie a môže byť vhodná suplementácia vápnika.

Pacienti a/alebo ošetrovatelia majú byť upozornení na možnosť výskytu závažných psychických porúch, ktoré sa môžu ako nežiaduce účinky vyskytnúť pri liečbe systémovými steroidmi (pozri časť 4.8). Symptómy sa objavia typicky počas niekoľkých dní alebo týždňov od začatia liečby. Riziko môže byť zvýšené pri vyššom dávkovaní/systémovej expozícii (pozri aj časť 4.5), pričom výška dávok sama o sebe neumožňuje predvídať začiatok, typ, závažnosť alebo dĺžku trvania porúch. Mnoho nežiaducich účinkov odznie buď po znížení dávok, alebo po vysadení liečby, pričom môže byť nutná špecifická liečba. Pacienti/zdravotnícki pracovníci majú byť poučení o riziku psychických porúch a bezodkladne vyhľadať lekára v prípade, že sa objavia znepokojujúce psychologické symptómy, najmä ak sa predpokladajú depresívne stavy alebo tendencia k samovražde. Pacienti/zdravotnícki pracovníci majú byť upozornení na možné psychické poruchy, ktoré sa môžu objaviť buď počas alebo bezprostredne po znížení/vysadení systémových steroidov, i keď sa tieto reakcie vyskytujú zriedkavo.

Osobitná starostlivosť pri liečbe systémovými kortikosteroidmi sa vyžaduje u pacientov, ktorí majú alebo mali závažné afektívne poruchy, alebo sa tieto poruchy vyskytujú alebo sa vyskytli u príbuzenstva prvého stupňa. Toto zahŕňa depresívnu alebo maniodepresívnu chorobu a skoršiu psychózu spôsobenú steroidmi.

Pediatrická populácia

Kortikosteroidy v detstve a pri dospievaní spôsobujú spomalenie rastu, ktoré môže byť nevratné. Liečba sa má obmedziť na minimálne dávkovanie s čo najkratšou možnou dĺžkou podávania. Steroidy sa majú podávať len v najväznejších prípadoch.

Starší pacienti

Bežné nežiaduce účinky systémových kortikosteroidov sa môžu u starších pacientov spájať so závažnými následkami, najmä osteoporózou, hypertenziou, hypokaliémiou, diabetom, náchylnosťou na infekcie a stenčovaním kože. Aby sa zabránilo reakciám, ktoré by mohli ohroziť život, u starších pacientov sa požaduje zvýšený klinický dohľad.

Kortikosteroidy sa nemajú používať pri liečbe úrazov hlavy alebo pri mŕtvici, pretože nie je pravdepodobné, že použitie kortikosteroidov bude mať prospešné účinky a mohlo by byť dokonca škodlivé.

4.5 Liekové a iné interakcie

- Súčasné používanie kortikosteroidov a cyklosporínu môže spôsobovať kŕče. Pretože súčasné podávanie týchto liekov vedie k vzájomnej inhibícii metabolizmu, je pravdepodobnosť výskytu kŕčov a ďalších nežiaducich účinkov, spojených s užívaním buď jedného alebo druhého lieku, vyššia.

- Lieky indukujúce pečenevé enzýmy, ako je rifampicín, rifabutín, karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, primidón a aminoglutetimid zvyšujú metabolizmus kortikosteroidov, čím sa môže znížiť ich liečebný účinok.

- Lieky, ktoré inhibujú enzým CYP3A4, ako je cimetidín, erytromycín, ketokonazol, itraconazol, diltiazem a mibefradil môžu znižovať rýchlosť metabolizmu kortikosteroidov, a tak zvyšovať ich koncentráciu v sére.

- Steroidy môžu znižovať účinky inhibítorov acetylcholinesterázy pri myasténia gravis. Kortikosteroidy pôsobia proti požadovanému účinku hypoglykemických liekov (vrátane inzulínu), antihypertenzív a diuretík a zvyšujú hypokaliemický účinok acetazolamidu, kľúčových diuretík, tiazidových diuretík a karbenoxolónu.

- Účinnosť kumarínových antikoagulancií sa môže zvýšiť súbežným podávaním s kortikosteroidmi; aby sa vylúčilo riziko spontánneho krvácania, je nutné pravidelne kontrolovať protrombínový čas alebo hodnoty INR.

- Kortikosteroidy spôsobujú zvyšovanie obličkového klirensu salicylátov a vysadenie steroidov môže viesť k intoxikácii salicylátom. Salicyláty a nesteroidné látky s protizápalovým účinkom sa môžu pri zvýšenej opatrnosti použiť spolu s kortikosteroidmi pri hypotrombinémii.

- Steroidy môžu vzájomne reagovať s nervovosvalovými blokátormi, ako je pankuronium, s čiastočným zvratom nervovosvalového bloku.

- Zvýšená starostlivosť sa má venovať pacientom, ktorí užívajú lieky na ochorenie srdca, ako je digoxín, pretože steroidy spôsobujú narušenie rovnováhy elektrolytov/zníženie hladiny draslíka (pozri časť 4.8.), čo môže mať za následok zvýšenie toxicity digoxínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Schopnosť kortikosteroidov prechádzať placentou sa medzi jednotlivými liekmi líši, hydrokortizón však prechádza placentou ľahko.

Podávanie kortikosteroidov breživým zvieratám môže spôsobiť abnormality fetálneho vývoja, ako je rázštep chrbtice, spomalenie vnútromaternicového rastu a ovplyvňuje rast a vývoj mozgu. Nie je však dokázané, že kortikosteroidy spôsobujú zvýšený výskyt vrodených porúch ako je rázštep chrbtice u ľudí, ak sa kortikosteroidy podávajú dlhodobo alebo opakovane počas gravidity, môžu však zvýšiť riziko spomalenia vnútromaternicového rastu. U novorodencov sa teoreticky môže vyskytnúť následkom prenatalného vystavenia kortikosteroidom hypoadrenalizmus, ale zvyčajne sa vyrieši spontánne po pôrode a iba zriedkavo je klinicky významný. Tak ako všetky lieky, aj kortikosteroidy sa majú predpísať iba v prípadoch, keď terapeutický prínos pre matku a dieťa preváži možné riziká. Ak je podanie kortikosteroidov nevyhnutné, tak možno pacientky s normálnym priebehom gravidity liečiť rovnako ako keby neboli gravidné.

Dojčenie

Kortikosteroidy sa vylučujú do materského mlieka, no pre hydrokortizón nie sú k dispozícii žiadne údaje. Pri dávkach hydrokortizónu do 160 mg/deň nie je pravdepodobné, že sa u dojčiat objavia systémové účinky. Deti dojčiacich matiek, ktoré užívajú vyššie dávky než tieto, môžu mať potlačenú funkciu nadobličiek, ale prínosy dojčenia pravdepodobne prevážia teoretické riziko.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Ak je užívanie lieku Hydrocortison VUAB 100 mg krátkodobé, výskyt nežiaducich účinkov nie je pravdepodobný, je však možný.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov podľa vyjadrenia terminológie MedDRA je definovaná ako:

veľmi časté ($\geq 1/10$)

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

neznáme (z dostupných údajov).

Medzi nežiaduce účinky patria:

Infekcie a nákazy

Neznáme: Zvýšená náchylnosť a závažnosť infekcií, spolu s potlačením klinických príznakov a prejavov, oportúnne infekcie, možné potlačenie reakcií na kožné testy, opätovný výskyt latentnej tuberkulózy (pozri časť 4.4).

Poruchy krvi a lymfatického systému

Neznáme: Leukocytóza.

Poruchy imunitného systému

Menej časté: hypersenzitívne a anafylaktické reakcie, ako je bronchospazmus, hypopigmentácia alebo hyperpigmentácia, podkožná alebo kožná atrofia, sterilný absces, laryngeálny edém a žihľavka.

Poruchy endokrinného systému

Neznáme: Potlačenie hypotalamo-hypofyzárno-adrenálnej osi, spomalenie rastu v detstve a dospievaní, poruchy menštruácie a amenorea, mesačikovitá tvár typická pre Cushingov syndróm, hirsutizmus.

Poruchy metabolizmu a výživy

Veľmi časté: Zvýšená chuť do jedla, prírastok telesnej hmotnosti, retencia sodíka a vody, opuch členkov a chodidiel, zvýšená hladina cukru v krvi, znížená tolerancia sacharidov spojená so zvýšenou potrebou terapie antidiabetikami.

Neznáme: Elektrolytová nerovnováha

Psychické poruchy

Veľmi časté: Stavby podráždenosti, poruchy spánku (nespavosť), zmeny nálady, emocionálne nestabilné stavy.

Časté: Pri všetkých kortikosteroidoch sa zaznamenal výskyt širokej škály psychických porúch, medzi ktoré patria afektívne poruchy (euforické stavy, depresívne stavy, psychologická závislosť a samovražedné tendencie), psychotické stavy (mánia, bludy, halucinácie a zhoršenie stavu pri schizofrénii), poruchy správania, úzkostné stavy a kognitívne poruchy, ako je zmätenosť a strata pamäti. Tieto reakcie sú bežné a môžu sa vyskytnúť u dospelých aj u detí. U dospelých je častosť výskytu závažnejších reakcií 5 – 6 %.

Neznáme: Psychologické účinky sa zaznamenali pri vysadení kortikosteroidov, no ich častosť nie je známa. Zvýšený intrakraniálny tlak spolu s výskytom papiloedému sa hlásil u detí (pseudotumor cerebri), obvykle po vysadení liečby hydrokortizónom.

Poruchy oka

Veľmi časté: Šedý zákal

Neznáme: Zvýšený vnútroočný tlak, glaukóm, papiloedém s možným poškodením očného nervu, stenčovanie rohovky a bielka, exacerbácia očnej choroby spôsobenej vírusmi alebo plesňami, exoftalmus.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Neznáme: Kongestívne srdcové ťažkosti u citlivých pacientov. Ruptúra srdcovej steny následkom infarktu myokardu.

Poruchy ciev

Neznáme: Hypertenzia, venózna trombembólia.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Veľmi časté: Nevoľnosť, poruchy trávenia, pálenie záhy

Neznáme: Peptický vred s nebezpečenstvom perforácie a krvácania do čriev, brušná distenzia, vred pažeráka, kandidóza pažeráka, akútna pankreatitída, perforácia čreva, krvácanie do žalúdka, úporná štikútavka spojená s vyšším dávkovaním kortikosteroidov.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi časté: Spomalené hojenie rán

Neznáme: Petechie a ekchymózy, kožná atrofia, podliatiny, strie, zvýšené potenie, rozšírenie kapilár, akné. V priebehu terapie kortikosteroidmi sa popísal aj vznik Kaposiho sarkómu. Prerušenie liečby kortikosteroidmi môže viesť ku klinickej remisii.

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Veľmi časté: Myopatie, osteoporóza (pri dlhodobom užívaní), fraktúry stavcov a dlhých kostí

Neznáme: Avaskulárna osteonekróza, roztrhnutie šliach, aseptická nekróza.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Veľmi časté: Bolesť hlavy, závrat

Neznáme: nevoľnosť, malátnosť.

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Neznáme: Zvýšenie hladiny alanínaminotransferázy (ALT,), aspartátaminotransferázy (AST,) a alkalickej fosfatázy po liečbe kortikosteroidmi. Tieto zmeny sú spravidla malé, nesúvisia so žiadnym klinickým syndrómom a po vysadení liečby odznejú. Zníženie hladiny draslíka, hypokalemická alkalóza.

Príznaky z vysadenia

Rýchle zníženie dávkovania kortikosteroidov, ktoré nasleduje po dlhobnej liečbe, môže viesť k akútnej nedostatočnosti nadobličiek, hypotenzii a smrti. Tieto nežiaduce účinky sa však viacej vzťahujú ku kortikosteroidom indikovaným na kontinuálnu liečbu (pozri časť 4.4.).

Medzi prejavy „syndrómu z vysadenia“ patrí aj horúčka, myalgia, artralgia, rinitída, zápal spojoviek, bolestivé a svrbivé kožné uzliny a strata telesnej hmotnosti.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Akútne predávkovanie hydrokortizón-sukcinátom sodným nespôsobuje klinické príznaky. Hydrokortizón možno odstrániť dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy na systémové použitie, glukokortikoidy, ATC kód: H02AB09

Terapeutický účinok lieku Hydrocortison VUAB 100 mg je kvalitatívne totožný s účinkom hydrokortizónu.

Po prestupe bunkovou membránou tvoria glukokortikoidy komplex so špecifickými cytoplazmatickými receptormi. Tieto komplexy prenikajú do bunkového jadra, napájajú sa na DNA (chromatín) a stimulujú transkripciu mRNA a následnú syntézu proteínov rôznych enzýmov, ktorá je podľa predpokladov nakoniec zodpovedná za systémové pôsobenie glukokortikoidov. Maximálny farmakologický účinok možno dokázať už pred dosiahnutím maximálnej koncentrácie v krvi, čo nasvedčuje tomu, že účinnosť lieku možno pripísať skôr enzymatickej modifikácii než jeho priameho pôsobenia.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intramuskulárnom podaní sa maximálna plazmatická koncentrácia dosiahne za 30 – 60 minút.

40 – 90 % hydrokortizónu sa viaže na plazmatické proteíny. Väčšia časť sa viaže na globulín (transkortin) a iba menšia časť na albumín. Voľná, neviazaná frakcia hormónu určuje biologickú aktivitu, zatiaľ čo viazaná frakcia slúži ako rezerva.

Hydrokortizón sa metabolizuje prevažne v pečeni.

22 – 30 % intravenózne alebo intramuskulárne podanej dávky sa do 24 hodín vylúči močom.

Dávka sa počas 12 hodín takmer úplne vylúči. Na zachovanie trvale vysokej koncentrácie v krvi je nutné intravenózne alebo intramuskulárne injekcie opakovať po 4 – 6 hodinách.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú známe.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid sodný
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Pred prvým otvorením: 3 roky

Po prvom otvorení: Liek sa musí použiť okamžite po otvorení injekčnej liekovky.

Po riedení: Chemická a fyzikálna stabilita po nariadení lieku sa potvrdila na dobu 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky pred použitím je zodpovedný používateľ a nemali by byť za normálnych okolností dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ sa rekonštitúcia nevykoná za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, po rekonštitúcii lieku a po riedení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Bezfarebná sklenená injekčná liekovka s objemom 4 ml (typ I), gumová zátk, hliníkový uzáver s plastovým vyklápacím viečkom alebo bezfarebná sklenená injekčná liekovka s objemom 10 ml (typ I alebo typ II), gumová zátk, hliníkový uzáver alebo hliníkový uzáver s plastovým vyklápacím viečkom.

Veľkosť balenia: 1 x 100 mg, 10 x 100 mg

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pokyny na rekonštitúciu (a ďalšie riedenie)

Na intravenózne a intramuskulárne injekčné použitie sa pripraví asepticky roztok pridaním maximálne 2 ml sterilnej vody na injekcie k obsahu jednej injekčnej liekovky lieku Hydrocortison VUAB 100 mg a obsah injekčnej liekovky sa premieša.

Na intravenóznú infúziu sa najprv pripraví roztok pridaním maximálne 2 ml sterilnej vody na injekcie k obsahu injekčnej liekovky s liekom Hydrocortison VUAB 100 mg, tento roztok sa potom môže riediť na 100 ml – 1000 ml (ale nie menej než 100 ml) 5 % vodným roztokom glukózy (alebo izotonickým roztokom soli alebo 5 % roztokom glukózy v izotonickom roztoku soli, ak u pacienta nedochádza k retencii sodíka).

Po rekonštitúcii sa hodnota pH roztoku pohybuje od 7,0 do 8,0.

Parenterálne prípravky musia byť pred podaním vizuálne skontrolované či neobsahujú častice a či nie sú zafarbené. Ak áno, nesmú byť použité.

Žiadne zvláštne požiadavky. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VUAB Pharma a.s.
Vltavská 53
252 63 Roztoky
Česká republika
tel: + 420 220394504
e-mail: office@vuab.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

56/0647/11-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. október 2011
Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. júl 2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2025