

HYDROCORTISON Pfizer 100 mg sine HYDROCORTISON Pfizer 250 mg sine

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Hydrocortison-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist HYDROCORTISON sine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von HYDROCORTISON sine beachten?
3. Wie ist HYDROCORTISON sine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HYDROCORTISON sine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist HYDROCORTISON sine und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in HYDROCORTISON sine ist mit dem natürlichen Hydrocortison identisch. Hydrocortison ist ein wichtiges Hormon der Nebennierenrinde mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

HYDROCORTISON sine wird angewendet

1. bei schweren akuten Schockzuständen
 - als Folge von akuter Nebennierenrindeninsuffizienz (Ausfall der Nebennierenrindenfunktion)
 - bei denen die konventionelle Therapie nicht ausreichend anspricht und eine Nebennierenrindeninsuffizienz vermutet wird.
2. bei akuter Nebennierenrindeninsuffizienz
 - in schweren Stress-Situationen als Hormonergänzung, wenn eine unzureichende Nebennierenrindenfunktion bekannt ist oder angenommen werden muss, wie bei Operationen, schweren Verletzungen oder Infektionen.
3. zum Ersatz des körpereigenen Hydrocortisons (Substitutionstherapie) bei Ausfall der Nebennierenrindenfunktion: Morbus Addison, Zustand nach Nebennierenentfernung (Adrenalektomie), Sheehan-Syndrom,

Zustand nach Entfernung der Hirnanhangdrüse (Hypophysektomie).

4. zur Hemmtherapie bei adrenogenitalem Syndrom. Die Anwendung der Infusion/ Injektion erfolgt, wenn ein möglichst rasches Einsetzen der Hydrocortisonwirkung erwünscht oder die Einnahme von Hydrocortison-Tabletten nicht möglich ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von HYDROCORTISON sine beachten?

HYDROCORTISON sine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Verabreichung in den Flüssigkeitsraum (Liquorraum) im Bereich von Gehirn und Rückenmark (intrathekale Anwendung) und bei rückenmarksnaher (epiduraler) Verabreichung
- bei Kortikoid-Dosen, die das Abwehrsystem unterdrücken, und gleichzeitiger Verabreichung von Lebendimpfstoffen oder abgeschwächten Lebendimpfstoffen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie HYDROCORTISON sine anwenden.

Kortikosteroide können die Anfälligkeit für Infektionen, bei denen es zum Eindringen unterschiedlicher Erreger (z. B. Bakterien, Viren) in den Körper kommt, erhöhen. Dies kann insbesondere der Fall sein, wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder verabreicht bekommen, die das Abwehrsystem unterdrücken. Bitte informieren Sie umgehend den behandelnden Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Infektion wie allgemeines Unwohlsein, Schwäche oder erhöhte Körpertemperatur bei sich beobachten. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von HYDROCORTISON sine ist erforderlich, wenn es während der Behandlung mit HYDROCORTISON sine zu besonderen körperlichen Belastungen wie fieberhaften Infekten, Unfällen oder Operationen kommt. In diesem Fall ist sofort der behandelnde Arzt zu verständigen oder der Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten (siehe „3. Wie ist HYDROCORTISON sine anzuwenden?“).

Informieren Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Allergien leiden.

Bei einer längeren Anwendung von Kortikosteroiden kann es zu einer Störung der Nebennierenrindenfunktion kommen, die nach Therapieende noch monatelang anhalten kann. Ihr Arzt wird ein abruptes Absetzen von HYDROCORTISON sine nach längerer Anwendung vermeiden und allmählich die Dosis reduzieren, um ein Steroid-„Entzugssyndrom“ mit Anzeichen von Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Schuppung, Muskelschmerzen, Gewichtsverlust, Bluthochdruck oder niedrigem Blutdruck zu vermeiden.

Eine Langzeittherapie mit Kortikosteroiden kann das Risiko für Diabetes erhöhen und bereits bestehenden Diabetes verschlechtern. Bei Diabetikern ist ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.

Bei der Anwendung von HYDROCORTISON sine kann es zu psychischen Reaktionen kommen, welche typischerweise einige Tage oder Wochen nach Beginn der Behandlung oder bei Therapieende auftreten. Wenn Sie psychologische Symptome entwickeln, suchen Sie bitte einen Arzt auf, insbesondere bei einer depressiven Verstimmung oder suizidalen Gedanken.

Insbesondere bei der langfristigen Anwendung hoher Dosen von Kortikoiden wurde über Fälle von Fettablagerungen im Wirbelkanal (epidurale Lipomatose) berichtet. Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Insbesondere in der Einstellungsphase der Behandlung mit HYDROCORTISON sine sollten bei erhöhtem Augeninnendruck (Grüner Star) regelmäßige augenärztliche Kontrollen erfolgen.

Die Gabe von Kortikosteroiden wird mit einer Krankheit in Verbindung gebracht, bei der es zu Veränderungen an der

Netzhaut des Auges kommt (zentral seröse Chorioretinopathie).

Bei der Anwendung von Glukokortikoiden kann es zu Infektionen des Auges kommen, die durch Viren oder Pilze verursacht werden. Bitte suchen Sie bei einer Herpes-Infektion am Auge Ihren behandelnden Arzt auf (Gefahr einer möglichen Hornhautschädigung).

Eine besondere ärztliche Überwachung ist bei schwerem Bluthochdruck (Hypertonie) und Herzschwäche (Herzinsuffizienz) erforderlich sowie bei Patienten mit bestehenden Risikofaktoren für Herz-Kreislauf- und Gefäß-Erkrankungen (Bluthochdruck, Herzschwäche, erhöhte Blutfettwerte, Thrombosen, venöse Thromboembolien). Besondere Vorsicht bei der Behandlung mit HYDROCORTISON sine ist erforderlich bei

- Magen-Darm-Geschwüren, insbesondere in Kombination mit Schmerzmitteln, die Acetylsalicylsäure enthalten (Aspirin), Ibuprofen, Diclofenac, Naproxen (nichtsteroidale Antirheumatika, NSAR) sowie bei bestimmten Darmerkrankungen, z. B. Colitis ulcerosa, Divertikulitis,
- Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse,
- Erkrankungen der Leber- und Gallenblase,
- Muskelerkrankungen, Störungen der neuromuskulären Erregungsübertragung (z. B. Myasthenia gravis),
- Knochenschwund (Osteoporose),
- Nierenfunktionsstörungen,
- Anfallserkrankungen,
- Mangel an Schilddrüsenhormonen

Infolge der systemischen Gabe von Kortikosteroiden wurden Phäochromozytom-Krisen mit einem potenziell tödlichen Ausgang berichtet. Daher müssen bei Patienten mit einem bestehenden Phäochromozytom oder einer vermuteten Phäochromozytom-Erkrankung Nutzen und Risiko einer Kortikosteroidgabe sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

Systemische Kortikosteroide sind nicht zur Behandlung einer traumatischen Hirnverletzung angezeigt und sollten daher nicht zur Behandlung einer solchen Verletzung angewendet werden.

Wenn Sie an Krebs erkrankt sind oder wegen Krebs behandelt werden, können unter einer Kortikosteroidtherapie Symptome wie Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, unregelmäßiger Herzschlag, Sehverlust oder Sehstörungen sowie Kurzatmigkeit auftreten. Solche Symptome können durch das Tumolyse-syndrom (TLS) verursacht werden. Daher wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, insbesondere wenn Sie ein hohes Risiko für TLS entwickeln.

Die Behandlung darf nur auf Anordnung des Arztes unterbrochen oder beendet werden.

Kinder

Bei Kindern im Wachstumsalter erfordert die Anwendung von HYDROCORTISON sine eine strenge Überwachung.

Säuglinge und Kinder unter dauerhafter Kortikosteroid-Therapie sind einem besonderen Risiko für erhöhten Hirndruck (intrakranieller Druck) ausgesetzt.

Hohe Dosen von Kortikosteroiden können bei Kindern eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) hervorrufen.

Bei der Anwendung von Hydrocortison bei Frühgeborenen kann eine Überwachung der Herzfunktion und –struktur erforderlich sein.

Die Anwendung von HYDROCORTISON sine kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von HYDROCORTISON sine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von HYDROCORTISON sine?

- Arzneimittel, die den Abbau anderer Arzneimittel in der Leber beschleunigen (z. B. Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Rifampicin, Carbamazepin): Die Kortikoidwirkung kann vermindert werden.

- Arzneimittel, die den Abbau anderer Arzneimittel in der Leber hemmen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Isoniazid, Aprepitant, Fosaprepitant, Diltiazem, Östrogene wie z. B. Ethinylestradiol, Gestagene wie z. B. Norethindron, Clarithromycin, Erythromycin, Troleandomycin): Die Kortikoidwirkung kann verstärkt werden.

Auch Grapefruitsaft kann den Abbau von Hydrocortison in der Leber hemmen.

- Arzneimittel, die den Abbau anderer Arzneimittel beeinflussen können (z. B. Cyclophosphamid, Tacrolimus): Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis anpassen.

- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung (östrogenhaltige Kontrazeptiva): Die Kortikoidwirkung kann verstärkt werden.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von HYDROCORTISON sine verstärken, und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Wie beeinflusst HYDROCORTISON sine die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Bei gleichzeitiger Anwendung von HYDROCORTISON sine und

- Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (z. B. hoch dosierter Acetylsalicylsäure (Aspirin), Ibuprofen, Diclofenac, Naproxen) kann die Gefahr von Magen-Darm-Geschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöht sein. Kortikosteroide können die Wirkung von hoch dosiertem Aspirin vermindern. Ein Abbruch der Kortikosteroid-

Behandlung kann das Risiko für Salicylatvergiftungen erhöhen.

- blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) kann der Blutzuckerwert erhöht sein.

- blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulantien, Cumarinderivate) kann die gerinnungshemmende Wirkung abgeschwächt oder verstärkt werden. Die Gerinnungswerte sollten folglich überwacht werden.

- bestimmten Arzneimitteln aus der Augenheilkunde (Atropin) und ähnlich wirkenden Arzneistoffen (andere Anticholinergika) kann es zu zusätzlichen Augeninnendruck-Steigerungen kommen.

- bestimmten Arzneimitteln, die eine Muskelerlähmung hervorrufen (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien) kann die Erschlaffung (Relaxation) der Muskeln länger anhalten.

- Anticholinergika (neuromuskulär blockierende Arzneimittel) wurde von akuten Muskelerkrankungen berichtet.

- Anticholinesterasen bei Myasthenia gravis kann die Wirkung vermindert werden.

- Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) ist eine verminderte Wirkung dieser Mittel möglich.

- Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien).

- Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Ciclosporin) werden die Ciclosporinspiegel im Blut erhöht. Dadurch entsteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle. Die Wirkung von Hydrocortison kann ebenfalls verstärkt sein.

- Wachstumshormonen (Somatotropin) wird die Somatotropinwirkung bei Überdosierung von Hydrocortison vermindert.

- Hypothalamushormonen (Protirelin) ist der Anstieg des Schilddrüsen-stimulierenden Hormons (TSH) vermindert.

- Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) kann die Wirkung durch Kaliummangel verstärkt werden. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) und für eine Vergiftung durch die Herzglykoside steigt.

- Aminogluthethimid, ein Arzneimittel, das gegen das Cushing-Syndrom sowie gegen eine bestimmte Brustkrebs-Form angewendet wird, kann Nebenwirkungen auf das Hormonsystem, die durch eine langfristige Glukokortikoid-Behandlung verursacht werden, verstärken.

- Arzneimitteln, die die Kaliumausscheidung erhöhen (harntreibende Arzneimittel), kann es zu einem Kaliummangel kommen.

- Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen), Xanthinen (z. B. Coffein, Theophyllin) und bestimmten Arzneimitteln gegen Asthma und COPD (Beta2-Agonisten) kann es zu einem Kaliummangel kommen. Bei einem gemeinsamen Gebrauch von Amphotericin B und Hydrocortison wurde von Fällen einer Herzvergrößerung und einer Herzinsuffizienz berichtet.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Während der Schwangerschaft soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen/ Risiko-Abwägung erfolgen, da bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft Wachstumsstörungen und Schädigungen des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können.

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat, denn während der Schwangerschaft ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich. Frauen müssen dem Arzt eine bestehende oder neu eingetretene Schwangerschaft mitteilen. Glukokortikoide, dazu gehört auch Hydrocortison, gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollten Sie HYDROCORTISON sine in der Stillzeit nur anwenden, wenn es dringend erforderlich ist. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bei Tieren haben Kortikosteroide die Fortpflanzung beeinträchtigt. Zu einer möglichen Beeinflussung der Fortpflanzung beim Menschen liegen keine Daten vor. Fragen Sie vor der Einnahme/ Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Substitutionstherapie

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit: Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung mit HYDROCORTISON sine während einer Schwangerschaft fortsetzen. Es ist unwahrscheinlich, dass die Behandlung bei Schwangeren mit Nebennierenrindeninsuffizienz schädliche Wirkungen auf die Mutter und/ oder das Kind hat. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden, da die Dosis von HYDROCORTISON sine gegebenenfalls angepasst werden muss.

Sie können während der Behandlung mit HYDROCORTISON sine stillen. Kortikosteroide werden in die Muttermilch ausgeschieden. Es ist unwahrscheinlich, dass die zur Ersatztherapie verwendeten Dosen von HYDROCORTISON sine irgendeine Wirkung auf das Kind haben. Sprechen Sie jedoch mit Ihrem Arzt, wenn Sie vorhaben, Ihr Kind zu stillen.

Bei Frauen mit Nebennierenrindeninsuffizienz oder Cortisolmangel kann die Fruchtbarkeit vermindert sein. Es gibt keine Hinweise darauf, dass Hydrocortison in den zur Ersatztherapie verwendeten Dosen die Fruchtbarkeit beeinflusst.

Zur Dosierung von HYDROCORTISON sine für die Hormonersatzbehandlung bei Nebennierenrinden-Funktionsschwäche in der Schwangerschaft siehe „3. Wie ist HYDROCORTISON sine anzuwenden?“ unter: „Hormonersatztherapie“, „Dosierung in der Schwangerschaft“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass HYDROCORTISON sine die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

HYDROCORTISON sine enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Mischampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist HYDROCORTISON sine anzuwenden?

1. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
2. Die Hydrocortison-Dosis wird der behandelnde Arzt individuell, abhängig von Art und Schwere der Erkrankung, festlegen. Ihr Arzt wird Ihnen die niedrigste Dosis für die kürzestmögliche Zeit zur Behandlung Ihrer Erkrankung injizieren und entscheiden, ob bzw. wann Sie auf orale Therapie umgestellt werden sollten.
3. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da HYDROCORTISON sine sonst nicht richtig wirken kann.
4. Bitte fragen Sie bei dem behandelnden Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
5. Wegen einer möglichen Gefährdung in Stress-Situationen wird Ihnen Ihr Arzt einen Notfallausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen müssen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Akute Notfallsituation

In Notfällen wird die intravenöse Injektion empfohlen. Die erforderliche Dosis wird dabei über einen Zeitraum von 30 Sekunden (100 mg Hydrocortison) bis 10 Minuten (500 mg Hydrocortison oder mehr) langsam intravenös injiziert. Bei intravenöser Infusion wird die verdünnte Infusionslösung mit 100/ 250 mg Hydrocortison zugeführt. Bei lebensbedrohlichen Zuständen werden bis zu 50 mg Hydrocortison pro Stunde, in weniger schweren Fällen 10 mg Hydrocortison pro Stunde als Infusion gegeben. Die Infusion kann bei Bedarf mehrfach wiederholt werden. Bei Kindern und Jugendlichen richtet sich die Höhe der Dosierung mehr nach der Schwere des Zustands als nach Körpergewicht und Alter der Patienten. Sie sollte nach Möglichkeit nicht unter 25 mg Hydrocortison täglich liegen. Bei Salzverlustsyndrom, Morbus Addison und nach Entfernung der Nebenniere ist die zusätzliche Gabe eines Mineralkortikoids erforderlich.

Hormonersatztherapie (Substitutionsbehandlung)

Die Höhe der Dosis bei der Hormonersatztherapie richtet sich nach dem körpereigenen Bedarf. Wenn noch eine Restfunktion der Nebennierenrinden besteht, können geringere Dosen ausreichend sein.

- Erwachsene: 10 bis 20 mg (maximal 30 mg) Hydrocortison pro Tag

- Kinder: 10 bis 15 mg Hydrocortison/m² Körperoberfläche pro Tag

Die Tagesgesamtdosis sollte in der Regel in 2 Einzeldosen aufgeteilt werden, zum Beispiel:

- Erwachsene morgens: 15 mg

- Erwachsene früher Nachmittag: 5 mg

Eine abendliche Dosis kann bei nachtaktiven Personen in Erwägung gezogen werden.

Dosierung in der Schwangerschaft

1. Schwangerschaftsdrittel: normale Dosis

2. Schwangerschaftsdrittel: Erhöhung der täglichen Hormonersatzdosis um 5 mg

3. Schwangerschaftsdrittel: Erhöhung der täglichen Hormonersatzdosis um weitere 5 mg

Nach der Schwangerschaft wird die Dosis auf die normale Hormonersatzdosis reduziert.

Die Tabelle 1 wurde beispielhaft für eine Dosierung von 10 mg pro Tag und eine Infusionsdauer von 1 Stunde berechnet. In der Praxis muss eine individuelle Dosisanpassung erfolgen und eine hierzu geeignete Infusionsdauer gewählt werden.

Tabelle 1: Substitutionstherapie

Arzneimittel gelöst in 1 000 ml Infusionsmedium	Konzentration der Infusionslösung (mg/ml)	Dosis pro Tag (mg)	Zu infundieren-des Volumen (ml)	Infusionsdauer (h)	Infusionsrate (ml/min)
HYDROCORTISON Pfizer 100-mg sine	0,10	10	100	1	1,66
HYDROCORTISON Pfizer 250-mg sine	0,25	10	40	1	0,66

Hemmtherapie (Adrenogenitales Syndrom)

Als Anfangsdosis werden 15 bis 20 mg Hydrocortison/m² Körperoberfläche pro Tag empfohlen.

Die Hydrocortison-Dosis muss so gewählt werden, dass eine ausreichende Unterdrückung der Bildung von männlichen Hormonen (Androgenen) bewirkt wird, jedoch kein sogenanntes Cushing-Syndrom auftritt (siehe 3.

„Wenn Sie eine größere Menge HYDROCORTISON sine angewendet haben, als Sie sollten“). Die Tagesgesamtdosis sollte in der Regel in 3 Einzeldosen aufgeteilt werden, zum Beispiel:

Früher Morgen: ½ der Tagesgesamtdosis

Früher Nachmittag: ¼ der Tagesgesamtdosis

Bettgezeit: ¼ der Tagesgesamtdosis

Hinweis

Bei gleichzeitigem Ausfall der Glukokortikoid- und der Mineralkortikoidproduktion in der Nebennierenrinde und daraus entstehendem Salzverlust wird der behandelnde Arzt zusätzlich noch Mineralkortikoide verabreichen.

Bei besonderen körperlichen Belastungen (Stress-Situationen wie Unfall, akute Erkrankung, starke physikalische Reize, Operation) wird der behandelnde Arzt die Dosis bis zur doppelten oder dreifachen Menge steigern. Bei akuten schweren Belastungen (z. B. Geburt) werden bis zu 100 mg Hydrocortison als Infusion gegeben.

Die Tabelle 2 wurde beispielhaft für eine Dosierung von 40 mg pro Tag und eine Infusionsdauer von 1 Stunde berechnet. In der Praxis muss eine individuelle Dosisanpassung erfolgen und eine hierzu geeignete Infusionsdauer gewählt werden.

Tabelle 2: Hemmtherapie

Arzneimittel gelöst in 1 000 ml Infusionsmedium	Konzentration der Infusionslösung (mg/ml)	Dosis pro Tag (mg)	Zu infundieren-des Volumen (ml)	Infusionsdauer (h)	Infusionsrate (ml/min)
HYDROCORTISON Pfizer 100-mg sine	0,10	40	400	1	6,66
HYDROCORTISON Pfizer 250-mg sine	0,25	40	160	1	2,66

Art der Anwendung

HYDROCORTISON sine eignet sich zur intravenösen Injektion sowie zur intravenösen Infusion.

Die Gabe von HYDROCORTISON sine in den Muskel soll nur in den Fällen erfolgen, in denen eine Gabe in die Vene nicht möglich ist.

Hinweise zur Herstellung der Lösung

HYDROCORTISON sine-Mischampullen sind nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

1. Den Plastikopf niederdrücken und so das Lösungsmittel in die untere Kammer mit dem Pulver pressen.
2. Die Mischampulle bis zur vollständigen Lösung des Pulvers leicht schütteln.
3. Das Schutzkappchen vom Gummistopfen abziehen.
4. Den Gummistopfen desinfizieren.
5. Danach den Gummistopfen gerade durchstechen, dann die Mischampulle umdrehen und das Arzneimittel entnehmen.

Nur klare Lösungen verwenden!

Hinweise zur Herstellung einer verdünnten Infusionslösung

Man bereitet – wie oben angegeben – eine HYDROCORTISON sine-Injektionslösung und verteilt sie anschließend in der entsprechenden Menge Infusionsmedium. Geeignete Infusionsmedien: 5%ige wässrige Glucoselösung, 10%ige wässrige Glucoselösung, physiologische Kochsalzlösung oder 5 % Glucose in physiologischer Kochsalzlösung.

Kochsalzlösungen sollten nur in solchen Fällen angewendet werden, in denen eine Zunahme der zirkulierenden Blutmenge gewünscht wird und dürfen nicht eingesetzt werden, wenn eine kochsalzarme Diät vorgeschrieben ist.

Für HYDROCORTISON Pfizer 100mg sine: 100 bis 1 000ml Infusionsmedium

Für HYDROCORTISON Pfizer 250mg sine: 250 bis 1 000ml Infusionsmedium

Falls ein geringeres Flüssigkeitsvolumen erwünscht ist, können 100 bis 3 000mg Hydrocortison in nur jeweils 50ml der genannten Infusionsmedien gelöst werden.

Es darf nur eine klare und farblose Lösung verwendet werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist beschränkt auf Akutsituationen von Ausfall der Nebennierenrindenfunktion, wenn ein möglichst rasches Einsetzen der Hydrocortison-Wirkung erwünscht ist, oder die Anwendung von Hydrocortison-Tabletten nicht möglich ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von HYDROCORTISON sine zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge HYDROCORTISON sine angewendet haben, als Sie sollten

Im Allgemeinen wird HYDROCORTISON sine auch bei kurzfristiger Anwendung großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen beobachten, sollten Sie den behandelnden Arzt um Rat fragen.

Bei zu hoher Dosierung über längere Zeit kann es zu den für Nebennierenrindenhormone typischen unerwünschten Wirkungen (Zeichen eines Cushing-Syndroms) kommen, die in unterschiedlicher Ausprägung zu erwarten sind (siehe „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie die Anwendung von HYDROCORTISON sine vergessen haben

Die unterlassene Anwendung kann im Laufe des Tages nachgeholt werden. Am darauf folgenden Tag kann die von Ihrem behandelnden Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter angewendet werden.

Wenn die Anwendung mehrmals vergessen wurde, kann es unter Umständen zu einem Wiederaufflammen oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen, mit Symptomen wie Gewichtsabnahme, Appe-

titlosigkeit, Übelkeit, Muskelschwäche, zu niedriger Blutdruck, Schwindel und Hautpigmentierungen. In solchen Fällen sollten Sie sich umgehend an den behandelnden Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und gegebenenfalls anpassen wird.

Wenn Sie die Anwendung von HYDROCORTISON sine abbrechen

Die Behandlung mit HYDROCORTISON sine darf auf keinen Fall ohne Anordnung des Arztes unterbrochen oder vorzeitig beendet werden. Wenn dies dennoch eigenmächtig getan wird, z. B. wegen aufgetretener Nebenwirkungen, oder weil es Ihnen besser geht, wird nicht nur der Behandlungserfolg gefährdet, sondern Sie werden möglicherweise erheblichen Risiken ausgesetzt. Bevor Sie Ihre Behandlung abbrechen, muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis langsam reduzieren, um Nebenwirkungen zu vermeiden, die auftreten können, wenn Sie die Behandlung zu schnell abbrechen. Halten Sie in jedem Fall Rücksprache mit dem behandelnden Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei der Hormonersatzbehandlung mit Dosen, die der körperlichen Notwendigkeit angepasst sind, besteht die Möglichkeit einer Überempfindlichkeit gegenüber Hydrocortison.

Mögliche Nebenwirkungen, insbesondere bei andauernder Überdosierung (auch bekannt unter dem Begriff Cushing-Syndrom) sind:

Sehr selten

- Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum Schock (insbesondere bei Patienten mit Asthma bronchiale und nach Nierentransplantation)

Nicht bekannt

- Fettverteilungsstörungen, Zunahme des Fettgewebes an bestimmten Stellen des Körpers (*Lipomatose*) wie Vollmondgesicht, Stammfettsucht
- Fettstoffwechselstörung mit veränderten Cholesterin- und Triglycerid-Werten (*Dyslipidämie*)
- Gewichtszunahme
- gesteigerter Appetit, der zu Gewichtszunahme führen kann
- Wasseransammlung im Gewebe (Ödembildung)
- vermehrte Kaliumausscheidung, niedriger Kaliumspiegel bei gleichzeitig niedrigem Chloridspiegel (*hypokaliämische Alkalose*)
- negative Stickstoffbilanz (Messparameter für den Eiweißstoffwechsel)
- erhöhter Calciumspiegel im Urin
- Bluthochdruck, niedriger Blutdruck
- Störungen der Sexualhormonsekretion (Ausbleiben der Regelblutung, unregelmäßige Regelblutung, Potenzstörungen)
- Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde
- Unterfunktion der Hirnanhangdrüse (*Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse*): Hormonmangel, der u. a. zu Störungen im Menstruationszyklus, Wachstum, Fettstoffwechsel führen kann)
- Wachstumshemmung
- Blutzuckeranstieg, Zuckerkrankheit (*Diabetes mellitus*), erhöhter Insulinbedarf bei Diabetikern
- Knochenentkalkung (*Osteoporose*), Knochenschwund (*Osteonekrose*), Knochenbruch, Erkrankung der Nerven und Gelenke (*Neuroarthropathie*), Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)
- Muskelschwäche (bei Patienten mit Myasthenia gravis kann eine reversible Verschlechterung der Muskelschwäche auftreten, die zu einer myasthenischen Krise fortschreiten kann)
- Muskelschmerzen (*Myalgie*), Muskelerkrankungen (*Myopathie*)
- Magen-Darm-Geschwüre mit Blutungsgefahr, Magenblutung, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse, Darmdurchbruch, Überdehnung des Bauches (*abdominale Distension*), Bauchschmerzen, Durchfall (*Diarrhö*), Oberbauchbeschwerden, Übelkeit, Verdauungsstörung (*Dyspepsie*)
- Entzündung der Speiseröhre (*Ösophagitis*)
- Gefäßentzündungen
- verzögerte Wundheilung, Wassereinlagerungen in Armen und Beinen, Müdigkeit, Unwohlsein, Reaktionen an der Einstichstelle
- Schwellung der Haut und Schleimhaut (*Angioödem*), hormonell bedingter übermäßiger Haarwuchs am Körper bei Frauen (*Hirsutismus*), punktförmige Hautblutungen (*Petechien*) und kleinflächige Hautblutung (*Ekchymosen*), Blutergüsse, Steroidakne, Dünnerwerden der Haut (*Hautatrophie*), Hautrötung (*Erythem*), übermäßiges Schwitzen (*Hyperhidrose*), Dehnungsstreifen, Ausschlag, Juckreiz (*Pruritus*), Nesselsucht (*Urtikaria*), hellere Hautstellen (*Hypopigmentierung*)

- Infektionen, Schwächung der körpereigenen Abwehr mit Erhöhung des Infektionsrisikos. Bestimmte virusbedingte Erkrankungen (z. B. Windpocken, Fieberbläschen oder Gürtelrose) können einen schweren, manchmal auch lebensbedrohlichen Verlauf nehmen.
- seelische Störungen, z. B. euphorische Stimmung, Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, rascher, leicht auslösbarer Wechsel der Grundstimmung (*Affekt-Labilität*), Reizbarkeit, abnormales Verhalten, Persönlichkeitsveränderung, Depression, suizidales Denken, Arzneimittelabhängigkeit, Manie, Wahnvorstellungen, Halluzinationen, Schizophrenie, Verwirrheitszustände, Angststörungen, Verschlechterung des psychischen Zustands oder krankhaften Verhaltens (*Psychose*)
- Gefäßverschluss durch ein Blutgerinnsel
- verschwommenes Sehen
- Linsentrübungen (grauer Star oder *Katarakt*), Erhöhung des Augeninnendrucks, grüner Star (*Glaukom*)
- Hervortreten des Augapfels aus der Augenhöhle (*Exophthalmus*)
- schwellungsbedingte Netzhautablösung (*zentrale seröse Chorioretinopathie*)
- Krebserkrankung der Haut, welche unter dem Begriff Kaposi-Sarkom bekannt ist
- vorübergehende Symptomatik eines Cushing-Syndroms (*Cushingoid*)
- Fettablagerungen im Wirbelkanal (*epidurale Lipomatose*)
- erhöhter Druck innerhalb der Schädelhöhle
- Krampfanfälle
- Gedächtnisstörung (*Amnesie*), Beeinträchtigung der Denkleistung (*kognitive Störung*)
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Herzschwäche (bei gefährdeten Patienten)
- Verdickung des Herzmuskels (*hypertrophe Kardiomyopathie*) bei Frühgeborenen
- Blutgerinnsel in der Lunge (*Lungenembolie*), Beeinträchtigung der Atmung (*Gaspingsyndrom*), Schluckauf
- Anstieg der Enzyme Alaninaminotransferase, Aspartataminotransferase und alkalische Phosphatase im Blut, Harnstoff im Blut erhöht, Unterdrückung von Reaktionen auf Hauttests
- durch Stauchung erzeugter Bruch der Wirbelsäule (Wirbelsäulenkompressionsfraktur)
- Sehnenriss
- erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen (*Leukozytose*)
- Arzneimittelüberempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion, anaphylaktoide Reaktion
- Steroid-Entzugssyndrom
- stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (*metabolische Azidose*)

Gegenmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem behandelnden Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit HY-

DROCORTISON sine bemerken. Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, sollten Sie sofort den behandelnden Arzt informieren.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist HYDROCORTISON sine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/ Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

HYDROCORTISON sine-Mischampullen sind nur zur Einmalentnahme vorgesehen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Dauer der Haltbarkeit der durch Mischung von Pulver und Lösungsmittel hergestellten Lösung:

Die Lösung muss unmittelbar nach ihrer Herstellung verwendet werden. Nach Entnahme sollte die Lösung aus mikrobiologischer Sicht sofort verwendet werden.

Dauer der Haltbarkeit nach Mischung mit Infusionslösungen:

4 Stunden bei bis zu 25 °C und lichtgeschützter Lagerung.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie

tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/azneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was HYDROCORTISON sine enthält

Der Wirkstoff ist: Hydrocortison.

Jede Mischampulle enthält 133,67 mg/ 334,18 mg Hydrocortison-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz, entsprechend 100 mg/ 250 mg Hydrocortison

Die sonstigen Bestandteile im Lösungsmittel sind pro Mischampulle:

Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O sowie Wasser für Injektionszwecke

1 ml der hergestellten Lösung HYDROCORTISON Pfizer 100 mg sine enthält 50 mg Hydrocortison.

1 ml der hergestellten Lösung HYDROCORTISON Pfizer 250 mg sine enthält 125 mg Hydrocortison.

Wie HYDROCORTISON sine aussieht und Inhalt der Packung

Die HYDROCORTISON sine-Mischampulle ist eine Zweikammer-Durchstechflasche, in der das Wirkstoffpulver durch einen Kautschukstopfen von dem Lösungsmittel getrennt ist.

HYDROCORTISON sine ist in Packungen mit 1 Mischampulle erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000

Hersteller

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

B-2870 Puurs

Belgien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.

palde-3v30hy-pv-0