

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Solu-Cortef, 100 mg süstelahuse pulber ja lahusti

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga kahekambriline viaal (Act-O-Vial) sisaldab pulbrikambris 100 mg hüdrokortisooni (hüdrokortisoon naatriumsuktsinaadina) ja lahustikambris 2 ml lahustit.

INN. *Hydrocortisonum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstelahuse pulber ja lahusti.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Solu-Cortef on näidustatud juhtudel, kui on vajalik glükokortikosteroidi kiire toime:

Neerupealise koore puudulikkus.

Astma, anafülaktilised reaktsioonid, rasked allergilised reaktsioonid.

Süsteemne erütematoosne luupus.

Reumatoidartriit.

Nefrootiline sündroom.

Ajuturse.

Äge leukeemia.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Seda ravimit võib manustada intravenoosse süste või intravenoosse infusioonina või intramuskulaarse süstena. Eelistatav manustamisviis erakorralistes olukordades on intravenoosne süste. Pärast esialgset erakorralist raviperioodi võib kaaluda edasist ravi kas pikatoimelise süstitava ravimi või suukaudse ravimiga. Ravi alustatakse intravenoosse manustamisega 30 sekundi vältel (näiteks hüdrokortisoonnaatriumsuktsinaat ekvivalentses annuses 100 mg hüdrokortisooniga) või 10 minuti vältel (hüdrokortisooni annuste korral 500 mg või rohkem). Suures annuses kortikosteroidide võib kasutada üksnes kuni patsiendi seisundi stabiliseerumiseni, tavaliselt mitte kauem kui 48...72 tundi. Kuigi hüdrokortisooni suurte annuste lühiaegsel kasutamisel ei ole kõrvaltoimed sagedased, võivad siiski tekkida peptilised haavandid. Seetõttu võib olla näidustatud profülaktiline ravi antatsiididega.

Kui suures annuses kortikosteroidide on vaja kasutada pikema aja vältel kui 48...72 tundi, võib tekkida hüpernatreemia. Sellisel juhul on soovitatav asendada hüdrokortisoonnaatriumsuktsinaati sisaldav preparaat mõne teise kortikosteroidiga, näiteks metüülprednisoonnaatriumiga, mis põhjustab organismis vähem või üldse mitte naatriumipeetust.

Algannus on sõltuvalt seisundi raskusest 100 mg kuni 500 mg või rohkem hüdrokortisooni (hüdrokortisoonnaatriumsuktsinaat ekvivalentses annuses).

Seda annust võib sõltuvalt patsiendi seisundist ja reageerimisest ravile korrata 2-, 4- või 6-tunniste intervallide tagant. Ehkki vastündinutel ja lastel kasutatakse väiksemaid annuseid, tuleb annuse määramisel lähtuda eelkõige seisundi raskusest ja reageerimisest ravile, mitte lapse vanusest või kehakaalust. Annus ei tohiks olla väiksem kui 25 mg ööpäevas.

Patsientidel, kellel võib pärast ravi kortikosteroididega tekkida tõsine stressreaktsioon, tuleb hoolikalt jälgida neerupealiste puudulikkuse nähtude ja sümptomite suhtes.

Kortikosteroidravi kasutatakse lisaks tavaravile, mitte selle asemel.

Raske haigusseisundi korral tuleb lastel annuse määramisel lähtuda eelkõige seisundi tõsidusest, mitte lapse vanusest või kehakaalust. Annus ei tohiks olla väiksem kui 25 mg ööpäevas.

Maksahaigusega patsientidel võib kortikosteroidide toime tugevneda (vt lõik 4.4), seetõttu võib kaaluda annuse vähendamist.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes. Süsteemsed seeninfektsioonid. Diagnoositud ülitundlikkus preparaadi koostisosade suhtes.

Elusmikroobe või nõrgestatud elusmikroobe sisaldavad vaktsiinid on vastunäidustatud patsientidele, kes saavad kortikosteroidide immunosupressiivsetes annustes. Ei tohi manustada enneaegsetele imikutele ega vastündinutele (vt lõik 4.4).

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Kortikosteroididega ravitavatele patsientidele, kellel võib esineda ebatavalist stressi, on stress-situatsiooni eel, selle ajal ning järgselt näidustatud kiiretoimelise glükokortikosteroidi annuse suurendamine.

Kortikosteroidid võivad maskeerida mõningaid infektsioonide tunnuseid, samuti võivad nende preparaatide kasutamise ajal tekkida uued infektsioonid. Kortikosteroidide kasutamise ajal võib esineda vastupanuvõime vähenemist ning võimetust infektsioone lokaliseerida.

Infektsioone ükskõik millise patogeeniga, sealhulgas viiruse, bakteri, seene, algloomade või ussiga, ükskõik millises organismi kohas võib seostada kortikosteroidide kasutamisega üksi või kombinatsioonis muude immunosupressiivsete ravimitega, mis mõjutavad tsellulaarset immuunsust, humoraalset immuunsust või neutrofiilide funktsiooni. Need infektsioonid võivad olla kerged, kuid ka rasked ja mõnikord fataalsed. Kortikosteroidide annuste suurenemisel tõuseb infektsioosete tüsistuste esinemissagedus.

Kui patsienti ravitakse kortikosteroididega, tuleb teda vaktsineerida rõugete vastu. Teisi immuniseerimisprotseduure ei tohi nendel patsientidel ette võtta, eriti kui neile manustatakse suuri annuseid, kuna esineb võimalus neuroloogiliste tüsistuste tekkimiseks ning vastus antikehade näol on puudulik.

Hüdrokortisoonnaatriumsuktsinaadi kasutamine aktiivse tuberkuloosi puhul on lubatud ainult fulminantsete ja dissemineerunud tuberkuloosi vormide korral, mille puhul kortikosteroidide kasutatakse haiguse raviks samaaegselt vastava tuberkuloosivastase raviga. Kui kortikosteroidid on näidustatud latentse tuberkuloosiga või tuberkuliin-positiivsele patsiendile, tuleb patsienti jälgida, kuna haigus võib reaktiveeruda. Pikaajalise kortikosteroidravi korral peavad need patsiendid saama ka kemoprotülaktikat.

Elusmikroobe või nõrgestatud elusmikroobe sisaldavad vaktsiinid on vastunäidustatud patsientidele, kes saavad kortikosteroidide immunosupressiivsetes annustes. Patsientidele, kes saavad kortikosteroidide immunosupressiivsetes annustes, võib manustada surmatud või inaktiveeritud mikroobe sisaldavaid vaktsiine, kuid immuunvastus sellistele vaktsiinidele võib olla nõrgem. Selliseid immuniseerimisprotseduure võib läbi viia patsientidel, kes saavad kortikosteroidide mitteimmunosupressiivsetes annustes.

Hüdrokortisoon võib põhjustada vererõhu kõrgenemist, soola- ja vee retentsiooni ning kaaliumi eritumise suurenemist. Vajalik võib olla soola piiramine dieedis ning kaaliumi lisamine toidule. Kõik kortikosteroidid suurendavad kaltsiumi eritumist.

Kuna parenteraalselt kortikosteroidide saavatel patsientidel on harva tekkinud anafülaktilisi reaktsioone (nt bronhospasmi), tuleb enne preparaadi manustamist rakendada vastavaid ettevaatusabinõusid, eriti kui patsiendil on anamneesis esinenud mõne ravimi suhtes allergiat.

Säilitusainet bensüülalkoholi on seostatud tõsiste kõrvaltoimetega, sealhulgas hingeldussündroom ja surm lastel. Kuigi selle ravimi normaalsete raviannustega viiakse kehasse suhteliselt väiksemaid bensüülalkoholi annuseid kui need annused, mida on seostatud hingeldussündroomiga, ei ole bensüülalkoholi toksilisust tekitav minimaalne kogus teada. Bensüülalkoholi toksilisuse risk sõltub manustamise kogusest ja maksa võimest detoksifitseerida ravim. Enneaegsetel ja väikse sünnikaaluga imikutel võib toksilisuse teke olla tõenäolisem. Võib põhjustada toksilisi ja anafülaktilisi reaktsioone imikutel ja kuni 3-aastastel lastel (vt lõik 4.3).

Kauakestvat kortikosteroidravi saavate imikute ja laste kasvu ning arengut tuleb hoolikalt jälgida. Pikaajalist kortikosteroidravi saavatel imikutel ja lastel on erakordne koljusisese rõhu tõusu risk. Kortikosteroidide suured annused võivad põhjustada lastel pankreatiiti.

Kuigi hüdrokortisooni või teiste kortikosteroididega ei ole selliseid uuringuid läbi viidud, näitavad uuringud metüülprednisoloon naatriumsuktsinaadi manustamise kohta septilise šoki korral, et mõningates kõrge riskiga patsiendirühmades (nt kreatiniini taseme kõrgenemine üle 2,0 mg% või sekundaarsete infektsioonide esinemine) võib esineda suremuse suurenemist.

Hüdrokortisooni toime võib olla tugevnenud maksahaigusega patsientidel, sest neil patsientidel on hüdrokortisooni metabolism ja eritumine oluliselt aeglasem.

Pikaajalist, ööpäevas mitmeks üksikannuseks jagatud glükokortikoidravi saavatel lastel on täheldatud kasvupeetust. Seda raviskeemi tohib kasutada üksnes kõige tõsisemate näidustuste korral.

Kortikosteroidide tuleb ettevaatlikult kasutada silma herpesinfektsiooniga patsientidel, kuna neil esineb võimalus sarvkesta perforatsiooniks.

Kortikosteroidravi on seostatud tsentraalse seroosse korioretinopaatiaga, mis võib põhjustada võrkkesta irdumist.

Kortikosteroidide kasutamisel võivad tekkida psüühikahäired, mis võivad väljenduda eufooria, unetuse, meeleoluhäirete, isiksusehäirete, raske depressiooni või ilmsete psühhootiliste häiretena. Samuti võivad kortikosteroidid süvendada olemasolevat emotsionaalset ebastabiilsust ja kalduvust psühhosidele.

Teatatud on epiduraalsest lipomatoosist patsientidel, kes on pikaajaliselt kasutanud kortikosteroidide suurtes annustes.

Steroide tuleb ettevaatlikult kasutada mitte-spetsiifilise haavandilise koliidi korral, kui esineb võimalus ähvardavaks perforatsiooniks, abstsesside või teiste püogeensete infektsioonide, aga samuti

divertikuliidi, hiljuti tehtud sooleanastomooside, aktiivse või latentse peptilise haavandi, neerupuudulikkuse, hüpertensiooni, osteoporoosi ja *myasthenia gravis*'e korral.

Kortikosteroidide kasutamisel on esinenud tromboosi, sealhulgas venosset trombembooliat. Selle tulemusena tuleb kortikosteroidide kasutada ettevaatlikult patsientidel, kellel on või kellel võib olla eelsoodumus trombembooliliste haiguste tekkeks.

Kortikosteroidide suurte annuste kasutamisel on kirjeldatud ägedat müopaatiat, eelkõige neuromuskulaarse ülekande häiretega patsientidel (näiteks *myasthenia gravis*'e korral), aga ka patsientidel, keda on samal ajal ravitud neuromuskulaarset ülekannet blokeerivate ravimitega (näiteks pankuroonium). See äge müopaatia on tavaliselt generaliseerunud, võib haarata silma- ja hingamislihaseid ning põhjustada tetrapareesi. Kaasneda võib kreatiinkinaasi sisalduse suurenemine veres. Kliiniline paranemine või taastumine pärast kortikosteroidravi lõpetamist võib võtta nädalaid või aastaid.

Kortikosteroidravi saanud patsientidel on teatatud Kaposi sarkoomist. Kortikosteroidide kasutamise lõpetamine võib kaasa tuua haiguse kliinilise remissiooni.

Süsteemsete kortikosteroidide kasutamisel on teatatud feokromotsütoomi kriisist, mis võib lõppeda surmaga. Kortikosteroidide võib kasutada ainult pärast vastava riski/kasu hindamist patsientidel, kellel kahtlustatakse või on kindlaks tehtud feokromotsütoom.

Süsteemsed kortikosteroidid ei ole näidustatud traumaatilise ajukahjustuse raviks ja seepärast ei tohi neid kasutada. Mitmekeskuseline uuring näitas suurenenud suremust teisel nädalal ja kuuendal kuul pärast vigastusi nendel patsientidel, kes said metüülprednisoloonnatriumsuktsinaadi võrreldes nendega, kes said platseebot. Põhjuslikku seost metüülprednisoloonnatriumsuktsinaatraviga ei ole kindlaks tehtud.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ravimid, mis indutseerivad maksaensüüme, nagu fenobarbitaal, fenütoiin ja rifampitsiin, võivad suurendada kortikosteroidide kliirensit ja seetõttu võib soovitud toime saavutamiseks olla vajalik kortikosteroidi annuse suurendamine.

Ravimid, nagu troleandomütsiin ja ketokonasool võivad kortikosteroidide metabolismi pärssida ja seetõttu nende kliirensit vähendada. Seepärast tuleb sellistel juhtudel kortikosteroidi annust kohandada, et vältida steroidide toksilisust.

Kortikosteroidid võivad suurendada pikka aega kasutatava aspiriini kliirensit. See võib viia salitsülaadisisalduse vähenemisele seerumis või suurendada salitsülaadi toksilisuse tekkeriski kortikosteroidravi lõpetamisel. Hüpoprotrombineemiaga patsientidel tuleb aspiriini ja kortikosteroidide samaaegse kasutamise korral olla ettevaatlik.

Kortikosteroidide toime suukaudsetele antikoagulantidele võib olla varieeruv. Samaaegsel kasutamisel koos kortikosteroididega on teatatud nii antikoagulandi toime tugevnemisest kui ka nõrgenemisest. Seetõttu tuleb soovitud hüübivusvastase toime säilitamiseks jälgida vere hüübivusnäitajaid.

#### **4.6 Fertilsus, rasedus ja imetamine**

Mõned loomkatsed on näidanud, et kui kortikosteroidide manustatakse emasloomadele suurtes annustes, võivad lootel tekkida väärarendid. Kortikosteroididega ei ole küllaldaselt reproduktiivsusuuringuid inimestel läbi viidud. Seetõttu on vajalik, et selle ravimi kasutamist rasedatel, rinnaga toitvatel emadel või rasedumisvõimelistel naistel tuleb hoolikalt kaaluda ravimi kasulikkust ja võimalikke riske emale, embrüole või lootele. Et andmed ravimi ohutuse kohta rasedatel on piiratud, võib seda kasutada üksnes selge vajaduse korral.

Kortikosteroidid läbivad kergesti platsentaarbarjääri. Nendelt emadelt, kes said raseduse ajal kortikosteroidide olulistes annustes, sündinud väikelapsi tuleb neerupealiste puudulikkuse tunnuste suhtes hoolikalt uurida ning jälgida. Teadaolevatel andmetel ei oma kortikosteroidid mõju sünnitustegevusele ja sünnitusele.

Kortikosteroidid erituvad rinnapiima.

Loomkatsetes on kortikosteroidid näidanud kahjulikku toimet fertiilsusele (vt lõik 5.3).

Bensüülalkohol võib läbida platsentat (vt lõik 4.4).

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Kortikosteroidide toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele ei ole süstemaatiliselt uuritud. Ravi korral kortikosteroididega võivad tekkida sellised kõrvaltoimed nagu sünnikoop, vertiigo ja krambid. Kõrvaltoimete esinemisel ei tohi patsiendid juhtida autot ega käsitseda masinaid.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

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.

Kõrvaltoimete tabel	
Organsüsteem	Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
Infektsioonid ja infestatsioonid	Nakkuste maskeerumine, oportunistlikud nakkused (koos patogeeni mis tahes kehaosas kergest kuni fataalseni); infektsioon (aktiveerumine, sealhulgas tuberkuloosi reaktivatsioon)
Hea-, pahaloomulised ja täpsustamata kasvaja (sealhulgas tsüstid ja polüübid)	Kaposi sarkoom (teatatud patsientidel, kes saavad kortikosteroidravi)
Vere ja lümfisüsteemi häired	Leukotsütoos
Immuunsüsteemi häired	Ülitundlikkusreaktsioonid, kaasa arvatud anafülaktilised ja anafülaktoidsed reaktsioonid (nt bronhospasm, kõriturse, urtikaaria), reaktsioonide nõrgenemine nahatestide tegemisel
Endokriinsüsteemi häired	Cushingi sündroom, hüpofüüsi-neerupealise telje supressioon
Ainevahetus- ja toitumishäired	Naatriumi retentsioon, vedeliku retentsioon, hüpokaleemiline alkaloos, vähenenud süsivesikute taluvus
Psühhiaatrilised häired	Psüühikahäired/psühhootilised häired (euforia, unetus, meeleolu kõikumised, isiksuse muutused, depressioon, olemasoleva labiilsuse ägenemine või psühhootiline käitumine)
Närvisüsteemi häired	Koljusisese rõhu tõus, healoomuline koljusisene hüpertensioon, krambiseisundid, epiduraalne lipomatoos
Silma kahjustused	Subkapsulaarne katarakt, eksoftalm, tsentraalne seroosne korioretinopaatia
Südame häired	Südame paispuudulikkus (eelsoodumusega patsientidel)
Vaskulaarsed häired	Tromboos, hüpertensioon
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Kopsuemboolia, Gaspingsündroom
Seedetrakti häired	Peptiline haavand (võimaliku perforatsiooni ja verejooksuga), maoverejooks, pankreatiit, ösofagiit, soole

Kõrvaltoimete tabel	
Organsüsteem	Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
	perforatsioon
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Petehhia, verevalumid, naha atroofia
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused	Müopaatia, lihasnõrkus, osteonekroos, osteoporoos, patoloogiline luumurd, kasvupeetus
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	Ebaregulaarne menstruatsioon
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Haavade paranemise halvenemine
Uuringud	Silma siserõhu suurenemine, süsivesikute taluvuse vähenemine, suurenenud vajadus insuliini või suukaudsete hüpopglükeemiliste ainete järele suhkurtõve korral, vere kaaliumisisalduse vähenemine, negatiivne lämmastikubilanss (valkude katabolismi tõttu), suurenenud kaltsiumi sisaldus veres,alaniini aminotransferaasi suurenemine (ALAT), aspartaadi aminotransferaasi suurenemine (ASAT), vere leeliselise fosfataasi sisalduse suurenemine
Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused	Lülisamba kompressioonfaktuurid, kõõluserebend (eriti Achilleuse kõõluse puhul)

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

Hüdrokortisoon naatriumsuktsinaadi äge üleannustamine ei anna kliinilist sündroomi. Hüdrokortisoon on dialüüsiv.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: Glükokortikosteroidid, ATC-kood: H02AB09

Solu-Cortefi (hüdrokortisoon naatriumsuktsinaat) terapeutiline toime on kvantitatiivselt samaväärne hüdrokortisooni toimega. Glükokortikosteroidid difundeeruvad läbi rakumembraanide ning moodustavad spetsiifiliste tsütoplasmaatiliste retseptoritega komplekse. Seejärel sisenevad need kompleksid rakutuumadesse, seonduvad DNA-ga (kromatiiniga) ning stimuleerivad mRNA transkriptsiooni ning sellele järgnevat erinevate ensüümide proteiinide sünteesi, mis arvataksegi olevat glükokortikosteroidide süsteemsel kasutamisel esinevate toimete peamiseks vahendajateks. Kortikosteroidide maksimaalne farmakoloogiline toime avaldub pärast nende ainete maksimaalsete kontsentratsioonide saabumist vereplasmas, mis kinnitab veelgi, et enamik preparaadi toimeid avaldub pigem ensümaatilise aktiivsuse modifitseerimise kaudu, kui ravimi otseste toimete tõttu.

#### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Ravimi maksimaalsed kontsentratsioonid vereplasmas saavuvad ligikaudu 30...60 minutit pärast Solu-Cortefi intramuskulaarset manustamist. 40...90% hüdrokortisoonist on seondunud vereplasma proteiinidega (enamasti globuliinidega – transkortiiniga, ja ainult väike osa albumiiniga).

Vaba, valkudega seondumata osa hormoonist määrabki ära ravimi bioloogilise toime, samal ajal kui seondunud osa moodustab täiendava reservi. Hüdrokortisoon metaboliseerub peamiselt maksas. 24 tunni jooksul eritub uriiniga 22...30% intramuskulaarselt või intravenoosselt manustatud annusest. 12 tunni jooksul on manustatud annuste eliminatsioon peaaegu täielik. Sellest tulenevalt tuleb juhul, kui soovitakse saavutada preparaadi püsivalt kõrgeid kontsentratsioone vereseerumis, sooritada intramuskulaarseid või intravenoosseid injektsioone iga 4 kuni 6 tunni järel.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Ei ole tõendeid, et kortikosteroidid oleksid kartsinogeensed või mutageensed. Kortikosteroidide manustamisel rottidele on ilmnenud viljakuse vähenemist.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Naatriumdivesinikfosfaat monohüdraat  
Veevaba dinaatriumvesinikfosfaat  
Naatriumhüdroksiid  
Bensüülalkohol  
Süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

3 aastat.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist: Hoida temperatuuril kuni 25°C 12 tundi, valguse eest kaitstult.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist: Hoida temperatuuril kuni 25°C 12 tundi, valguse eest kaitstult.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

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

Iga *Act-O-Vial* sisaldab pulbrikambris 100 mg hüdrokortisooni (hüdrokortisoon naatriumsuktsinaadina) ning lahustikambris 2 ml lahustit. Pakendis 1 *Act-O-Vial*.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Solu-Cortef väljastatakse kahekambrilise vialina (*Act-O-Vial*), mis koosneb kahest osast, millest üks sisaldab kuivainet ning teine lahustit süstelahuse valmistamiseks. Solu-Cortef-kuivaine segamisel mõne teise lahustiga on oht, et kui pH<8, võib tekkida sade. Kui pH>8, toimub hüdrolüüsumine, kuid sadet ei teki. Hägust lahust ei tohi kasutada.

*Lahuste valmistamine.* Parenteraalselt manustatavaid ravimeid tuleb enne nende kasutamist kontrollida võimalike võõrkehade olemasolu ja lahuse värvuse muutuste suhtes niivõrd, kui võrd lahuse ja pakend seda võimaldavad.

*Juhend kahekambriliste viaalide kasutamiseks.*

1. Eemaldage kaitsekork, vajutage lahusti alumisse kambrisse viimiseks plastmassist aktivaator alla.
2. Loksutage õrnalt kuni ainete lahustumiseni.
3. Eemaldage stopperi keskosa kattev plastmassist ripats.
4. Steriliseerige stopperi ülemine osa sobiliku bakteritsiidse ainega.
5. Torgake nõel otse stopperi keskossa, kuni nõela ots ilmub nähtavale. Pöörake viaal ümber ja tõmmake annus süstlasse.

Intravenoosseks või intramuskulaarseks süsteks ei ole lahuse edasine lahjendamine enam vajalik.

Intravenoosseks infusiooniks valmistage lahus eelpool kirjeldatud viisil. 100 mg ainet sisaldava lahuse võib seejärel lisada 100...1000 ml 5% glükoosilahusele (või juhul kui patsient ei ole piiratud soolasisaldusega dieedil, 0,9% naatriumkloriidi või 5% glükoosi lahusele 0,9% naatriumkloriidi lahuses).

250 mg ainet sisaldava lahuse võib seejärel lisada 250...1000 ml lahusele, 500 mg ainet sisaldava lahuse võib seejärel lisada 500...1000 ml lahusele ning 1000 mg ainet sisaldava lahuse võib lisada 1000 ml lahusele, kasutades eelnimetatud lahusteid.

Sellistel juhtudel, kui on soovitatav manustada vedelikke väikeses koguses, võib 100...3000 mg lisada 50 ml ülaltoodud lahustitele.

Saadud lahused on stabiilsed vähemalt 4 tundi ning neid võib manustada kas otse või intravenoosse harusüsteemi kaudu. Kui lahused on valmistatud juhiste kohaselt, jäävad nende pH väärtused vahemikku 7...8 ning nende osmolaarsused on järgmised: 100 mg Act-O-Vial -- 0,36 osmol, 250 mg Act-O-Vial, 500 mg Act-O-Vial 1000 mg Act-O-Vial -- 0,57 osmol (isotoonilise soolalahuse osmolaarsus on 0,28).

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Pfizer Enterprises SARL  
51, Avenue JF Kennedy  
Rond Point du Kirchberg  
L-1855 Luxembourg

## **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

057094

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

17.12.1999/22.10.2010

## **10. TEKSTI KAASAJASTAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2015