

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Di-Adreson-F Aquosum 25 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml valmista liuosta sisältää: 25 mg prednisoloninatriumsukkinaattia

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine, liuosta varten.

Injektiokuiva-aine: Valkoinen kuiva jauhekakku tai jauhe.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Sokin hoito. Vakavat allergiset tilat. Reumaattinen artriitti, periartriitti, jännetulehdukset.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Yleensä 25 mg päivässä. Sokin hoidossa 1-3 (sic!) x 25 mg iv päivässä. Paikallishoidossa riippuen nivelen koosta tai infiltoitavasta alueesta 0,5 - 1 ml/injektiokerta.

Kun injektionesteisiin käytettävä vesi on lisätty kuiva-aineeseen, valmis liuos voidaan annostella laskimoon, ihon alle, lihakseen, paikallisinjektiona ja rektaali-infuusiona. Koska avattua injektiopulloa ei voida sulkea siten, että sisällön steriiliys olisi taattu, liuos on käytettävä heti valmistamisen jälkeen. Suuret iv-injektiot on annettava hitaasti, usean minuutin aikana.

Nivelensisäiset injektiot on annettava ehdottoman aseptisissä olosuhteissa, koska glukokortikoidit heikentävät infektioiden vastustuskykyä.

Di-Adreson-F Aquosum voidaan laimentaa johonkin seuraavista infuusionesteistä konsentraatiolla 0,1 mg/ml:

- natriumkloridi 0,9 %
- vedetön glukoosi 5 %
- inverttisokeri 10 %
- sorbitoli 5 %
- Ringerin liuos
- Hartmannin liuos (Ringerilaktaatti)

Edellä mainittujen infuusionesteiden kanssa voidaan Di-Adreson-F Aquosumia injisoida myös suoraan infuusioletkuun ilman saostumisvaaraa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (vaikuttaville aineille).

Systeeminen hoito.

- Cushingin syndrooma
- maha- ja pohjukaissuolihaava
- systeemiset sieni-infektiot
- tietyt virusinfektiot, esim. vesirokko ja genitaalierpes
- glaukooma
- glukokortikoidiyliherkkyys

Paikallinen hoito.

- injektiokohdan tulehdus, esim. septiset artriitit gonorrean tai tuberkuloosin seurauksena
- bakteremia ja systeemiset sieni-infektiot
- nivelen instabiiteetti
- glukokortikoidiyliherkkyys

Vasta-aiheita ei yleensä tarvitse ottaa huomioon tapauksissa, joissa glukokortikoidien käyttö saattaa pelastaa potilaan hengen.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

- Potilaita, joilla on seuraavia tiloja tulisi säännöllisesti seurata:
 - latentti tai todettu sydämen toiminnanvajausta, munuaisten toimintahäiriö, hypertensio tai migreeni, koska glukokortikoidit voivat aiheuttaa nesteretenttiota
 - osteoporoosi, koska glukokortikoideilla on negatiivinen vaikutus kalsiumtasapainoon
 - aikaisempi psykoottinen sairaus
 - latentti tuberkuloosi, koska glukokortikoidit saattavat aiheuttaa sen aktivoitumisen
 - tietyt parasiittien aiheuttamat sairaudet, etenkin amebiaasi
 - nuoret, joiden pituuskasvu ei ole loppunut, koska pitkäaikaishoito glukokortikoideilla saattaa nopeuttaa epifyysilinjien sulkeutumista.
- Glukokortikoidihoito on epäspesifistä, se peittää sairauden oireita ja alentaa vastustuskykyä infektioille. Asianmukaista mikrobilääkitystä tulisi tarvittaessa antaa glukokortikoidihoidon yhteydessä esim. tuberkuloosipotilaille sekä silmän virus- ja sieni-infektioissa.
- Glukokortikoideja pitkäaikaishoitona saavia potilaita on tutkittava säännöllisesti silmänpaineen ja posteriorisen subkapsulaarisen linsisamentuman havaitsemiseksi.
- Glukokortikoideja pitkäaikaishoitona saavien potilaiden glukoosiaineenvaihdunta tulisi tutkia säännöllisesti.
- Stressitilaan liittyen annosta voidaan joutua suurentamaan glukokortikoidihoitoa saavilla potilailla tai aloittamaan annostelu uudelleen potilailla, jotka ovat saaneet pitkäaikaista glukokortikoidihoitoa viimeksi kuluneen vuoden aikana.
- Pitkäaikaishoito on lopetettava vähitellen annosta pienentämällä ja tarkassa lääkärin valvonnassa, koska lopettaminen voi aiheuttaa sairauden äkillisen pahenemisen ja akuutin lisämunuaiskuoren vajaatoiminnan.
- Paikalliset glukokortikoidi-injektiot voivat aiheuttaa systeemivaikutuksia.
- Parenteraalisen annon jälkeen on joskus esiintynyt vakavia anafylaktisia reaktioita, kuten glottiksen edeemaa ja bronkospasmia, etenkin allergiapotilailla. Mikäli anafylaktinen reaktio ilmenee, suositellaan seuraavia toimenpiteitä: välittömästi hitaana iv-injektiona 0,1–0,5 ml adrenaliinia 1:1000 (0,1-0,5mg), aminofylliiniä iv-injektiona ja respiraattorihoito.
- Kortikosteroidien käyttö voi vaikuttaa tiettyjen laboratoriotulosten tuloksiin.
- Kortikosteroideja ei tule käyttää päävammojen ja aivohalvauksen hoidossa, koska on epätodennäköistä että siitä on hyötyä ja se saattaa olla jopa haitallista.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

- Samanaikainen glukokortikoidien käyttö seuraavien lääkkeiden tai aineiden kanssa voi aiheuttaa kliinisesti relevantteja interaktioita:
 - diureetit ja/tai sydänglykosidit (kaliumkato voi lisääntyä, mikä on erityinen riski sydänglykosideja käyttävillä potilailla, koska hypokalemia lisää näiden lääkkeiden toksisuutta).
 - diabeteslääkkeet (glukokortikoidit saattavat heikentää glukoositoleranssia ja lisätä näin diabeteslääkityksen tarvetta).
 - ei-steroidiset anti-inflammatoriset lääkkeet (gastrointestinaalisten haavaumien insidenssi ja/tai vaikeusaste voi lisääntyä).
 - oraaliset antikoagulantit (glukokortikoidit saattavat muuttaa näiden lääkkeiden tarvetta).
 - aktiiviset rokotteet (glukokortikoidit voivat heikentää elimistön immuunivastetta ja etenkin elävää rokotetta käytettäessä on noudatettava erityistä varovaisuutta).
- Glukokortikoidien teho voi heiketä kun niitä käytetään samanaikaisesti maksaentsyymejä indusoivien lääkkeiden kuten rifampisiin, efedriiniin, barbituraattien, fenytoiiniin ja primidonin kanssa.
- Jos pitkäaikaista glukokortikoidihoitoa saaville potilaille annetaan samanaikaisesti salisylaatteja, tulisi glukokortikoidiannostuksen vähentäminen tapahtua varoen, koska tällaisten tapausten yhteydessä on raportoitu salisylaattimyrkytyksiä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Tämän lääkkeen käytöstä raskauden aikana ihmisellä on riittämättömästi tietoa, jotta mahdollista sikiölle koituvaa haittaa voitaisiin arvioida. Eläinkokeiden perusteella valmiste voi olla haitallinen. Jos äiti on saanut huomattavia annoksia glukokortikoideja raskauden aikana, vastasyntyntä on seurattava huolellisesti lisämunuaisen vajaatoiminnan varalta.

Glukokortikoidit erittyvät rintamaitoon hyvin pieninä määrinä, mutta ei tiedetä, onko tällä haitallista vaikutusta imeväiseen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Di-Adreson-F Aquosum voi aiheuttaa mielialanvaihteluita ja näköhäiriöitä. Tällöin on noudatettava varovaisuutta autolla-ajossa ja koneiden käsittelyssä.

4.8 Haittavaikutukset

- Pitkäaikaiseen systeemiseen glukokortikoidihoitoon liittyvät haittavaikutukset ovat epätodennäköisiä silloin kun suuria annoksia annetaan lyhytaikaisesti. Kuitenkin joskus saattaa esiintyä maha- ja pohjukaissuolihaavaumia, joihin mahdollisesti voi liittyä perforaatio ja verenvuoto.
- Seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt pitkäaikaisen systeemisen glukokortikoidihoidon aikana:
 - Endokriiniset ja metaboliset häiriöt: Cushingin kaltainen oireyhtymä, hirsutismi, kuukautishäiriöt, epifyysilinjojen ennaikainen sulkeutuminen, sekundaarinen lisämunuaiskuori- ja aivolisäkevasteen puuttuminen, heikentynyt glukoosinsieto, negatiivinen typpi- ja kalsiumtasapaino.
 - Neste- ja elektrolyyttihäiriöt: natrium- ja nesteretentio, hypertensio, kaliumkato, hypokaleeminen alkaloosi.
 - Lihas- ja luustovaikutukset: myopatia, vatsan turpoaminen, osteoporoosi, aseptinen reisi- ja olkaluun pään nekroosi.
 - Mahasuolikanava: maha- ja pohjukaissuolihaavaumat, perforaatio ja verenvuoto.
 - Ihovaikutukset: heikentynyt haavojen paraneminen, ihoatrofia, striamuodostus, petekiat ja ekkymoosit, hematoomat, kasvojen punoitus, lisääntynyt hikoilu, akne.

- Keskushermostovaikutukset: psyykkiset häiriöt euforiasta psykooseihin, kouristukset, pseudotumor cerebri lapsilla (benigni intrakraniaalinen hypertensio), johon liittyy oksentelua ja papilledema.
 - Silmävaikutukset: glaukooma, silmänpaineen nousu, posteriorinen subkapsulaarinen linssisamentuma.
 - Immunosuppressiiviset vaikutukset: lisääntynyt infektioalttius, heikentynyt vaste rokotuksen ja ihotestin yhteydessä.
- Yliherkkyysoireita voi joskus esiintyä.
 - Paikallisiin haittavaikutuksiin kuuluu injektion jälkeinen punoitus ja kivuton niveltuho, joka muistuttaa Charcotin artropatiaa, etenkin toistettujen nivelinjektioiden yhteydessä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Eläinkokeissa prednisolonin akuutti toksisuus on osoitettu hyvin vähäiseksi. Akuutin parenteraalisen yliannostuksen oireita ei tunneta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemisesti käytettävät kortikosteroidit

ATC-koodi: H02AB06

Glukokortikoidit, sekä luonnolliset (hydrokortisoni, kortisoni) että synteettiset, vaikuttavat laajasti moniin elinjärjestelmiin ja kudoksiin. Fysiologisia pitoisuuksina ne vaikuttavat erilaisiin aineenvaihduntatoimintoihin, mm. hiilihydraatti-, proteiini- ja rasva-aineenvaihduntaan.

Farmakologisina annoksina niitä käytetään erilaisten ei-endokriinisten sairauksien hoitoon seuraavien vaikutustensa vuoksi:

- tulehdusreaktioita hillitsevä vaikutus
- (auto)immuuniprosessia hillitsevä (immunomoduloiva) vaikutus.

Estämällä tulehdusreaktioita solutasolla glukokortikoidit vähentävät sen kliinisiä oireita (kuumotusta, punoitusta, kipua), mutta eivät vaikuta itse sairauteen.

Prednisoloni on synteettinen luonnollisen glukokortikoidin, hydrokortisonin johdos. Sillä on 4-kertainen anti-inflammatorinen teho ja 0,8-kertainen suolarentiovaikutus verrattuna hydrokortisoniin.

5.2 Farmakokineetiikka

Prednisoloni sitoutuu plasman proteiineihin, lähinnä albumiiniin ja myös alfa- ja beeta-globuliineihin sekä kortikosteroidia sitovaan globuliiniin (CBG). Proteiiniinsitoutuneen prednisolonin osuus vaihtelee yksilöllisesti (50—87 %) ja vähenee plasman albumiinipitoisuuden pienentyessä ja prednisoloniannosta suurennettaessa.

Biologinen puoliintumisaika on 12—36 tuntia, hydrokortisonin ja pitkävaikutteisempien glukokortikoidien esim. deksametasonin väliltä. Juuri tämä keskipitkävaikutteisuus tekee siitä sopivan joka toinen päivä tapahtuvaan annosteluun, jonka on todettu vähentävän lisämunuaisen vajaatoiminnan riskiä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Vaikka prekliinisissä tutkimuksissa ei todettu mitään muita vaikutuksia kuin niitä, joita voitiin odottaa vaikuttavan aineen farmakodynaamisen profiilin perusteella, useissa eläinkokeissa on todettu kortikosteroidien annon raskauden alkuvaiheessa aiheuttavan sikiöllä kitalakihalkiota. Kliinisessä käytännössä käytetyillä annoksilla tämä riski näyttää vähäiseltä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ei ole.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ks. kohta 4.2 'Annostus ja antotapa'.

6.3 Kesto aika

5 vuotta.

Valmisteen luottamisen jälkeen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 24 tuntia 15-25°C:n lämpötilassa. Mikrobiologiselta kannalta liuotettu valmiste tulisi käyttää heti, ellei valmisteen luottamista ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Jos käyttövalmista liuosta ei käytetä heti, käyttöä edeltävät säilytysajat ja olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla

6.4 Säilytys

2—25 °C:ssa. Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

10 injektiopulloa. Yksi injektiopullo sisältää 25 mg prednisoloninatriumsukkinaattikuiva-ainetta 1 ml:n injektio-liuosta varten.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle <ja muut käsittelyohjeet>

Ks. kohta 4.2 'Annostus ja antotapa'.
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ACE Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

975

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 10.2.1965

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 5.7.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.02.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Di-Adreson-F Aquosum 25 mg pulver till injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml beredd lösning innehåller 25 mg prednisolon-natriumsuccinat

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till injektionsvätska, lösning.

Pulver till injektionsvätska: vitt, torr pulverkaka eller vitt, torrt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av chock. Svåra allergiska tillstånd. Reumatoid artrit, periartrit, tendinit.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

I regel 25 mg per dag. För behandling av chock, 1–3 (sic!) x 25 mg i.v. per dag. För lokal behandling, beroende på ledens storlek eller området som ska infiltreras, 0,5–1 ml/injektion.

När vattnet för injektionsvätskor har tillsatts till pulvret, kan den beredda lösningen administreras intravenöst, subkutant, intramuskulärt, lokalt och som en rektal infusion. Eftersom en öppnad injektionsflaska inte kan stängas på ett sådant sätt att innehållets sterilitet garanteras, ska lösningen användas omedelbart efter beredning.

Stora i.v. injektioner måste administreras långsamt, under en period på flera minuter.

Intraartikulära injektioner måste administreras under fullständigt aseptiska förhållanden, eftersom glukokortikoider kan försämra motståndskraften mot infektioner.

Di-Adreson-F Aquosum kan spädas med någon av följande infusionsvätskor till en koncentration av 0,1 mg/ml:

- Natriumklorid 0,9 %
- Vattenfri glukos 5 %
- Invertsocker 10 %
- Sorbitol 5 %
- Ringers lösning
- Hartmanns lösning (Ringer-laktat)

Med de ovannämnda infusionsvätskorna kan Di-Adreson-F Aquosum även injiceras direkt i infusionsslangen utan risk för fällningar.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den (de) aktiva substansen (substanserna).

Systemisk behandling.

- Cushings syndrom
- Mag- eller duodenalsår
- Systemiska svampinfektioner
- Vissa virusinfektioner, t.ex. vattkoppor och genital herpes
- Glaukom
- Överkänslighet mot glukokortikoider

Lokal behandling

- Inflammation på injektionsstället, t.ex. septisk artrit orsakad av gonorré eller tuberkulos
- Bakteriemi och systemiska svampinfektioner
- Ledinstabilitet
- Överkänslighet mot glukokortikoider

Kontraindikationerna behöver inte beaktas i sådana fall där användning av glukokortikoider kan rädda patientens liv.

4.4 Varningar och försiktighet

- Patienter med följande tillstånd måste övervakas regelbundet:
 - latent eller diagnostiserad hjärtsvikt, njursvikt, hypertoni eller migrän, eftersom glukokortikoider kan orsaka vätskeretention
 - osteoporos, eftersom glukokortikoider har en negativ effekt på kalciumbalansen
 - tidigare psykotiska tillstånd
 - latent tuberkulos, eftersom glukokortikoider kan reaktivera denna
 - vissa parasitsjukdomar, särskilt amöbias
 - ungdomar vilkas långtillväxt ej är avslutad, eftersom långtidsbehandling med glukokortikoider kan påskynda slutningen av epifysplattorna.
- Glukokortikoidbehandling är ospecifik, den maskerar sjukdomssymtomen och minskar motståndskraften mot infektioner. Vid behov ska lämplig antimikrobiell medicinering ges tillsammans med glukokortikoidbehandlingen, till exempel till patienter med tuberkulos och virus- och svampinfektioner i ögonen.
- Patienter som får långtidsbehandling med glukokortikoider ska undersökas regelbundet med avseende på intraokulärt tryck och bakre subkapsulär katarakt.
- Glukosmetabolismen ska undersökas regelbundet hos patienter som får långtidsbehandling med glukokortikoider.
- Vid stress kan det vara nödvändigt att öka dosen till patienter som får glukokortikoidbehandling eller att återstarta administreringen till patienter som har fått långtidsbehandling med glukokortikoider under det senaste året.
- Långtidsbehandling måste fasa ut genom att man gradvis minskar dosen under noggrann medicinsk övervakning, eftersom avbrytande av behandlingen kan leda till en plötslig försämring av sjukdomen och akut binjurebarksvikt.
- Lokala injektioner av glukokortikoider kan ge systemiska effekter.
- Efter parenteral administrering har ibland allvarliga anafylaktiska reaktioner inträffat, såsom glottisödem och bronkospasm, särskilt hos patienter med allergier. Om en anafylaktisk reaktion inträffar, rekommenderas följande åtgärder: omedelbar långsam injektion av 0,1–0,5 ml adrenalin 1:1000 (0,1–0,5 mg), aminofyllin som en i.v. injektion och respiratorbehandling.
- Användning av kortikosteroider kan påverka resultaten av vissa laboratorieprover.
- Kortikosteroider ska inte användas vid behandling av huvudskador och stroke, eftersom de sannolikt inte har någon gynnsam effekt och till och med kan vara skadliga.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

- Samtidig användning av glukokortikoider och följande läkemedel eller substanser kan orsaka kliniskt relevanta interaktioner:
 - Diuretika och/eller hjärtglykosider (kaliumförlusten kan öka, vilket är en särskild risk för patienter som använder hjärtglykosider, eftersom hypokalemi ökar toxiciteten hos dessa läkemedel).
 - Diabetesläkemedel (glukokortikoider kan minska glukostoleransen och därigenom öka behovet av diabetesläkemedel).
 - Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (incidensen av och/eller svårighetsgraden hos gastrointestinala sår kan öka).
 - Orala antikoagulantia (glukokortikoider kan påverka behovet av dessa läkemedel).
 - Aktiva vacciner (glukokortikoider kan minska kroppens immunsvär, och särskild försiktighet måste iaktas, speciellt vid användning av levande vaccin).
- Effekten av glukokortikoider kan minska när de används tillsammans med leverenzyminducerare, såsom rifampicin, efedrin, barbiturater, fenytoin och primidon.
- Om salicylater administreras konkomitant till patienter som får långtidsbehandling med glukokortikoider, bör nedtrappning av glukokortikoiddosen ske med försiktighet, eftersom salicylatförgiftning har rapporterats i sådana fall.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det finns otillräckliga kliniska data tillgängliga om användningen av detta läkemedel under graviditet hos människa för att det ska vara möjligt att bedöma eventuella negativa effekter på fostret. Baserat på prekliniska djurstudier kan läkemedlet vara skadligt. Om modern har fått betydande doser av glukokortikoider under graviditeten, ska det nyfödda barnet övervakas noggrant med avseende på binjurebarksvikt.

Glukokortikoider utsöndras i bröstmjolk i mycket små mängder, men det är inte känt om detta har någon negativ effekt på barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Di-Adreson-F Aquosum kan orsaka humörsvängningar och synnedsättning. Försiktighet måste iaktas vid framförande av fordon och användning av maskiner.

4.8 Biverkningar

- Det är osannolikt att sådana biverkningar som är associerade med systemisk långtidsbehandling med glukokortikoider uppträder när höga doser administreras under en kort tidsperiod. Däremot kan mag- och duodenalsår, med perforering och blödning, förekomma i vissa fall.
- Följande oönskade effekter har uppträtt under systemisk långtidsbehandling med glukokortikoider:
 - Endokrina systemet och metabolism och nutrition: Cushings syndrom, hirsutism, menstruationsrubbningsar, prematur slutning av epifysplattor, sekundär avsaknad av binjurebarks- och hypofyssvar, minskad glukostolerans, negativ kväve- och kalciumbalans.
 - Vätske- och elektrolytrubbningar: natrium- och vätskeretention, hypertoni, kaliumförluster, hypokalemisk alkalos.
 - Muskuloskeletala systemet: myopati, buksvullnad, osteoporos, aseptisk nekros av femur- och humerushuvudena.
 - Magtarmkanalen: gastrointestinala sår, perforation och blödning.
 - Hud: nedsatt sårhäkning, hudatrofi, striabildning, petekier och ekkymos, hematom, ansiktsrodnad, ökad svettning, akne.
 - Centrala nervsystemet: psykologiska störningar som sträcker sig från eufori till psykos, kramper, pseudotumor cerebri hos barn (idiopatisk intrakraniell hypertoni) åtföljd av kräkningar och papillödem.
 - Ögon: glaukom, förhöjt ögontryck, bakre subkapsulär katarakt.

- Immunsuppressiva effekter: ökad infektionskänslighet, minskat svar på vaccination och hudtest.
- Överkänslighetsreaktioner kan förekomma ibland.
- Lokala biverkningar inkluderar efter injektionen uppträdande rodnad och smärtfri artrit som liknar Charcot-artropati, särskilt vid upprepade ledinjektioner.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till följande myndighet:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Läkemedelsbiverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

I prekliniska djurstudier har den akuta toxiciteten för prednisolon visat sig vara mycket låg. Symtomen på akut parenteral överdosering är inte kända.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider för systemiskt bruk

ATC-kod: H02AB06

Glukokortikoider, både naturliga (hydrokortison, kortison) och syntetiska, har en bred påverkan på många organsystem och vävnader. I fysiologiska koncentrationer påverkar de olika metaboliska funktioner, såsom kolhydrat-, protein- och fettmetabolism.

I farmakologiska doser används de för att behandla olika icke-endokrina sjukdomar på grund av att de har följande effekter:

- antiinflammatorisk effekt
- (immunomodulerande) effekt som undertrycker (auto)immuna processer.

Genom att hindra de inflammatoriska reaktionerna på cellnivå minskar glukokortikoiderna de kliniska symtomen på inflammation (värme, rodnad, smärta) men påverkar inte själva sjukdomen.

Prednisolon är ett syntetiskt derivat av den naturliga glukokortikoiden hydrokortison. Dess antiinflammatoriska effekt är fyra gånger större och dess effekt på saltretentionen 0,8 gånger större än den hos hydrokortison.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Prednisolon binder till plasmaproteiner, främst albumin, men också alfa- och beta-globuliner och kortikosteroidbindande globulin (CBG). Andelen proteinbundet prednisolon varierar individuellt (50–87 %), och den minskar med sjunkande plasmaalbuminhalt och ökande prednisolondos.

Den biologiska halveringstiden är 12–36 timmar, vilket ligger mellan den för hydrokortison och de mer långtidsverkande glukokortikoiderna, såsom dexametason. Det är just denna medellånga effekt som gör att det lämpar sig för dosering varannan dag, vilket har visat sig minska risken för binjurebarksvikt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Även om prekliniska studier inte visade några andra effekter än de förväntade baserat på den aktiva substansens farmakodynamiska profil, har flera prekliniska djurstudier visat att administrering av kortikosteroider i de tidiga stadierna av graviditeten orsakar en gomspalt hos fostret. Med de doser som används i klinisk praxis förefaller risken för detta vara låg.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Se avsnitt 4.2 "Dosering och administreringsätt".

6.3 Hållbarhet

5 år

Efter spädning av läkemedlet har dess kemiska och fysikaliska stabilitet visats vara 24 timmar vid 15-25 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör det spädda läkemedlet användas omedelbart, om inte spädningen skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Om den användningsklara lösningen inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstiden och förvaringsbetingelserna före användning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Vid 2–25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll (förpackningsstorlekar)

10 injektionsflaskor. En injektionsflaska innehåller 25 mg prednisolon-natriumsuccinatpulver för beredning av 1 ml injektionsvätska, lösning.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion <och övrig hantering>

Se avsnitt 4.2 "Dosering och administreringsätt".

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ACE Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

975

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 10 februari 1965

Datum för den senaste förnyelsen: 05 juli 2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

22 februari 2023