

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Precortalon aquosum 25 mg, pulver till injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En injektionsflaska innehåller: 25 mg prednisolon-natriumsuccinat

3 LÄKEMEDELFORM

Pulver till injektionsvätska, lösning.

Vit till krämvit, torr kaka eller pulver.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Systembehandling: Tillstånd där intensiv behandling är önskvärd, t.ex. chockbehandling som komplement till annan behandling, status astmaticus, svåra allergiska tillstånd, anafylaktiska reaktioner och pseudokrupp. Svåra reaktioner efter insekts- eller ormbett.

Lokalbehandling: Intra- och periartikulärt vid reumatoid artrit, osteoartrit, periartrit, epikondylit.

Rektalt i klysma vid ulcerös kolit och proktosigmoidit.

4.2 Dosering och administreringssätt

Systembehandling: I allmänhet ges 25 mg (1 ml) 1-4 gånger per dygn. Då symtomen kommit under kontroll, kan dosen som regel snabbt reduceras, och behandlingen fortsätts under några dagar med prednisolon som suspension eller tabletter.

Preparatet kan ges långsamt intravenöst, intramuskulärt eller subkutant, eventuellt i kombination med en mineralkortikosteroid. Precortalon aquosum kan även ges som intravenös infusion.

Lokalbehandling: Intra- och periartikulärt vanligen 12,5-25 mg (0,5-1 ml) beroende på ledens storlek, vilket upprepas efter behov. Vid ulcerös kolit, proktosigmoidit rektalt 12,5-25 mg (0,5-1 ml) i 60-150 ml fysiologisk koksaltlösning 1 gång dagligen eller 1 gång varannan dag i kurer på 10-20 gånger. Eventuellt i kombination med allmän glukokortikoidbehandling.

- *Behandlingskontroll:* Injektion av Precortalon aquosum bör ske under noggrann läkarövervakning och patienten hållas under noggrann observation.
- Om en allvarlig anafylaktisk reaktion inträffar efter en injektion rekommenderas omedelbar intravenös injektion 0,1-0,5 mg (beroende på kroppsvikt) adrenalin såväl som övertrycksandning.
- Öka dosen före, under och efter stressituationer.

4.3 Kontraindikationer

Lokalbehandling: Vid lokal virus- och bakterieinfektion t.ex. tuberkulos eller gonorré.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Systembehandling:

- Osteoporos eftersom kortikosteroider har negativ effekt på kalcium-balansen.
- Nyanlagda anastomoser.
- Ulcus ventriculi och duodeni.
- Tuberkulos.
- Diabetes.
- Psykoser.
- Hjärtinsufficiens, njurinsufficiens, hypertoni och migrän eftersom kortikosteroider kan orsaka vätskeretention.
- Väckande individer eftersom kortikosteroider kan ge för tidig slutning av epifyserna.
- Vid infektioner skall yttersta försiktighet iakttas och kausal behandling insättas.
- Kortikosteroider skall inte användas i samband med huvudskada eller stroke eftersom de inte är troligt att det gör någon nytta eller t.o.m. kan vara skadliga.

Höjd insulindos för diabetiker kan bli aktuell vid behandling med kortikosteroider.

Utsättande av dosen bör ske successivt eftersom den egna ACTH-insöndringen kan vara nedsatt efter längre tids behandling.

Patienten bör informeras om att dosen bör ökas vid feber och påfrestning.

Försiktighet vid samtidig behandling med salicylater, speciellt hos patienter med hypoprotrombinemi.

Såsom för varje behandling som kan innebära en ökad risk för en allergireaktion, bör läkaren rutinemässigt förhöra sig om tidigare reaktioner mot Precortalon aquosum eller läkemedel i allmänhet samt om tidigare allergisjukdomar. Sådana reaktioner inkluderar urtikaria, pruritus, allmänpåverkan eller dyspné.

Kortikosteroider i hög dos kan interferera med aktiv immunisering. Vaccinering med levande vaccin bör ges under sträng övervakning.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Följande kombinationer med Precortalon aquosum 25 mg kan kräva dosanpassning: fenobarbital, fenytoin, karbamazepin och rifampicin.

Fenobarbital, fenytoin, karbamazepin

Fenobarbital (som även är metabolit till primidon), fenytoin och karbamazepin var för sig och i kombination inducerar metabolismen av metylprednisolon (visat på barn med astma) med ökat dosbehov som följd.

Rifampicin

Rifampicin inducerar den mikrosomala oxidationen av glukokortikoider (hydrokortison, prednisolon, metylprednisolon). Detta medför ett ökat steroidbehov under rifampicinbehandling och minskat steroidbehov efter sådan behandling.

Precortalon aquosum interagerar även med primidon som kan ge minskad effekt av prednisolon.

Om salicylika ges samtidigt med långtidsbehandling med kortikosteroider ska en reduktion av kortikosteroiddosen ske endast med stor försiktighet annars riskeras salicylatintoxikation.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

I djurförsök har kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar av olika slag (gomspaltor, skelettmissbildningar), men dessa djurexperimentella resultat förefaller dock inte ha någon relevans för människa. Efter långtidsbehandling har hos människa och djur konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt.

Dessutom föreligger vid långtidsbehandling risk för binjurebarksuppression hos det nyfödda barnet. Under graviditet bör därför kortikosteroider ges först efter särskilt övervägande.

Amning

Prednisolon-natriumsuccinat passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter har observerats.

4.8 Biverkningar

För detta preparat finns inte modern klinisk dokumentation som kan tjäna som underlag för bedömning av biverkningsfrekvens. Frånsett substitutionsterapi innebär kortikosteroidbehandling alltid en överdosering jämfört med fysiologiska tillståndet. Önskade effekter av farmakologiska doser av kortikosteroider är en naturlig följd av den uttalade kortikoida effekten. Ogynnsamma effekter beror på dosens storlek, doseringsintervall, behandlingstidens längd och individuell känslighet.

Systembehandling

Vanliga >1/100

Allmänna: Salt- och vätskeretention. Hypokalemisk alkalos.

Cirk.: Hypertoni. Hjärtinkompensation hos predisponerade patienter.

Endokrina: Tillväxthämning hos barn. Hämning av den egna ACTH- och kortisolinsöndringen särskilt i stressituationer. Sänkt kolhydrattolerans som kan medföra att diabetes mellitus försämras eller att latent diabetes blir manifest. Utveckling av Cushings symtom.

Hud: Hudatrofi med en tendens till blåmärken. Ekkymoser och petekier. Hudrodnad i ansiktet. Acne och hirsutism. Försämrade sårhäkning. Försämrade reaktion på hudtest.

Metabol.: Negativ kvävebalans med katabola biverkningar.

Urogenital.: Oregelbundna menstruationer.

Övriga: Hämning av infektionsförsvaret.

Mindre vanliga

Allmänna: Huvudvärk.

Muskuloskel.: Muskelsvaghet. Steroid myopati. Osteoporos.

Psyk.: Upprymdhet. Rastlöshet. Nedstämdhet. Sömnsvårigheter.

Ögon: Bakre katarakt. Ökat intraokulärt tryck med risk för galukom.

Sällsynta (<1/1000)

Allmänna: Överkänslighet. Yrsel.

CNS: Ökat intrakraniellt tryck med stasapill, särskilt hos barn vid utsättande av behandlingen. Kramper.

Infektionsförsvaret kan hämmas och därmed ökar infektionsbenägenheten. Infektioner kan aktiveras t.ex. tuberkulos.

Lokal behandling

Sällsynta (<1/1000)

Hud: Irritation i injektionsområdet.

Muskuloskel.: Leddestruktion.

Något fall av allergisk reaktion med troligt samband finns beskrivet. De lokala effekterna omfattar irritation i injektionsområdet samt leddestruktion utan smärtor påminnande om Charcot's led, speciellt vid upprepad intraartikulär injektion.

4.9 Överdoser

I djurförsök har den akuta toxiciteten för prednisolon visats vara mycket låg. Det finns inga beskrivna symtom på akut parenteral överdosering.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

ATC-kod: H02AB06.

Precortalon aquosum 25 mg innehåller vattenlösligt prednisolon-natriumsuccinat, som är en löslig ester av prednisolon. Prednisolon har fyra gånger högre antiinflammatorisk effekt än hydrokortison, men påverkar elektrolytbalansen i mindre omfattning. Substansen har antiallergisk, antiinflammatorisk och immunosuppressiv effekt. Verkningsmekanismen är inte helt klarlagt ännu.

Precortalon aquosum 25 mg kan användas vid alla former av systemisk och lokal glukokortikoidterapi. Preparatet kan ges intravenöst vid tillstånd där en snabb effekt eftersträvas. Denna är framför allt av glukokortikoid natur.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Prednisolon binds i hög grad i plasma till plasmaproteiner, framför allt albumin. Den biologiska halveringstiden är 12-36 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Precortalon aquosum 25 mg pulver till injektionsvätska, lösning innehåller inga övriga komponenter.

6.2 Inkompatibiliteter

Precortalon aquosum 25 mg kan blandas med natriumklorid 0,9% och Ringerlösning.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Efter beredning: används omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska av 2R-glas, försluten med en silikoniserad bromobutylgummipropp för frystorkat pulver, förseglad med en gul "flip-off"- kapsyl i aluminium.

Precortalon aquosum 25 mg finns tillgängligt i följande förpackning:

10 injektionsflaskor om 2 ml innehållande 25 mg pulver prednisolonnatriumsuccinat för 1 ml injektionsvätska, lösning.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Tillsätt 1 ml vatten för injektionslösning till den frystorkade substansen. Snurra försiktigt tills lösningen är klar. 1 ml färdigberedd lösning innehåller 25 mg prednisolonnatriumsuccinat.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ACE Pharmaceuticals
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
Nederländerna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

06097

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1960-04-01/2006-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2010-10-21