

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Prednisolon Ebb 25 mg pulver till injektionsvätska, lösning prednisolonnatriumsuccinat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Prednisolon Ebb är och vad det används för
2. Innan du använder Prednisolon Ebb
3. Hur du använder Prednisolon Ebb
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Prednisolon Ebb ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD PREDNISOLON EBB ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Läkemedelsgrupp

Prednisolon Ebb tillhör den grupp av hormoner som bildas i binjurebarken (kortikosteroider).

Vad används Prednisolon Ebb för?

Systembehandling

Tillstånd där intensivbehandling är önskvärd, t ex:

- Chockbehandling tillsammans med annan behandling
- Svåra astmaattacker (status astmaticus)
- Svåra överkänslighetsreaktioner
- Falsk krupp
- Svåra reaktioner efter insekts- och ormbett

Behandling i och runt leder

- Vissa inflammatoriska tillstånd som påverkar lederna (som reumatoid artrit, osteoartrit, periartrit, epikondylit)

Rektalt (i ändtarmen)

- Vissa besvär i magtarmkanalen, som ulcerös kolit och proktosigmoidit (inflammatoriska tarmsjukdomar)

2. INNAN DU ANVÄNDER PREDNISOLON EBB

Använd inte Prednisolon Ebb

- om du har en virus- eller bakterieinfektion vid det ställe där dina besvär sitter

Var särskilt försiktig med Prednisolon Ebb

Om du har eller har haft något av följande tillstånd ska du informera din läkare i förväg, eftersom ytterligare undersökningar kan vara nödvändiga:

- benskörhet

- nyinsatt anastomos (kirurgisk förbindelse mellan organ/blodkärn)
- magsår i magsäcken eller tarmen
- tuberkulos
- diabetes
- mentala besvär (psykos)
- hjärtsvikt
- nedsatt njurfunktion
- högt blodtryck
- migrän
- infektionssjukdomar
- allergisk reaktion mot Prednisolon Ebb, läkemedel i allmänhet eller någon form av tidigare allergi.

Prednisolon Ebb bör inte användas vid behandling av komplikationer efter svåra huvudskador eller stroke, detta eftersom du troligtvis inte har någon nytta av behandlingen och den kan t o m vara skadlig.

Om du besväras av feber eller stress ska dosen för Prednisolon Ebb ökas. Fråga läkare eller apotekspersonal för ytterligare information.

Vid behandling med Prednisolon Ebb hos växande barn, ska läkaren följa tillväxt och kroppsutveckling hos barnet.

Prednisolon Ebb kan störa vissa vaccinationer. Du bör helst undvika vaccinationer med levande vaccin under behandling med Prednisolon Ebb.

Under behandling med Prednisolon Ebb, ska du informera läkare eller sjuksköterska om att du får detta läkemedel:

- innan du vaccineras eller genomgår hudtest
- innan du genomgår en operation
- om du har en svår infektion eller sår

Användning av andra läkemedel

Observera: följande påpekanden kan vara tillämpliga för läkemedel som du använt för ett tag sedan eller som du kommer att ta under den närmsta tiden. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, kommer att ta eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Kontakta din läkare om:

- Du samtidigt använder:
 - läkemedel som dels används vid behandling av epilepsi och dels som snabbverkande narkosmedel (fenytoin, karbamazepin och barbiturater som fenobarbital)
 - läkemedel mot bakterieinfektion (rifampicin).

Dessa läkemedel kan minska effekten av Prednisolon Ebb.

- salicylater (som acetylsalicylsyra)

Om dosen av Prednisolon Ebb ska minskas bör det göras med försiktighet för att undvika salicylatförgiftning.

Graviditet och amning

Långtidsbehandling kan leda till minskad vikt hos moderkakan eller barnet och det finns risk för minskad aktivitet hos det nyfödda barnets binjurar. Använd Prednisolon Ebb under graviditet endast om läkaren uttryckligen rekommenderat det.

Prednisolon utsöndras i små mängder i bröstmjolk men risk för påverkan på barnet synes osannolik. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen påverkan på förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. HUR DU ANVÄNDER PREDNISOLON EBB

Injektionerna måste ges av läkare eller sjuksköterska.

Dosering

Dosen bestäms i förhållande till svårighetsgraden av ditt sjukdomstillstånd, hur du reagerar på behandlingen och vilket injektionsställe som valts. Läkaren bestämmer lämplig dos och det kan bli aktuellt att ändra dosen under behandlingen, beroende på dina symtom.

Systembehandling: Vanligtvis ges 25 mg (1 ml) 1-4 gånger per dag.

Behandling i eller runt led: Vanligtvis ges 12,5-25 mg (0,5-1 ml).

Rektalt (i ändtarmen): 12,5-25 mg (0,5-1 ml) i 60-150 ml koksaltlösning ges en gång per dag eller varannan dag i kurer på 10-20 gånger.

Administreringssätt

Hur injektionen ska ges beror på ditt sjukdomstillstånd och var på kroppen det sitter. Injektionen kan ges direkt i blodet, i muskelvävnad, i underhuden eller i en led. Injektionsvätskan kan även blandas med koksaltlösning och ges som en infusion eller via ändtarmen (klysma).

Om du märker att du antingen får för kraftig eller otillräcklig effekt av Prednisolon Ebb, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att använda Prednisolon Ebb

Efter långtidsbehandling med Prednisolon Ebb måste dosen trappas ner stegvis, eftersom de symtom du hade innan behandlingen annars kan återkomma. Komplikationer kan uppträda snabbare och kroppens egen produktion av binjurebarkshormoner kan vara nedsatt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Prednisolon Ebb orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Bl a kan de biverkningar som anges nedan uppträda.

Systembehandling

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare)

- Salt- och vätskeansamling i kroppen
- För lite kalium i blodet (hypokalemisk alkalos)
- Högt blodtryck

- Hjärtsvikt hos hjärtsvaga patienter
- Tillväxthämning hos barn
- Otillräcklig mängd binjurebarkshormon i blodet, särskilt i stressituationer (t ex olycksfall, operation eller infektion)
- Sänkt kolhydrattolerans som kan medföra att diabetes försämras eller att dold diabetes uppträder. De första tecknen är törst, täta vattenkastningar och viktninskning.
- Tecken på Cushings sjukdom (såsom fullmånansikte, övervikt som sätter sig på huvud och bål, röda strimmor på bröst och buk)
- Hudförtunning med ökad risk för blåmärken
- Vissa former av blödning under huden (petekier och ekkymoser)
- Hudrodnad i ansiktet
- Akne och kraftig behåring (hirsutism)
- Försämrad sår läkning
- Försämrad reaktion vid hudtest
- Negativ påverkan på kvävebalansen
- Oregelbundna menstruationer
- Hämmning av infektionsförsvaret

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- Huvudvärk
- Muskelsvaghet
- Minskad muskelvävnad (steroidmyopati)
- Benskörhet
- Upprymdhet
- Rastlöshet
- Nedstämdhet
- Sömnsvårigheter
- Bakre grå starr
- Ögonbesvär (ökat tryck i ögongloben med risk för grön starr)

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

- Överkänslighet
- Yrsel
- Ökat tryck i huvudet med svullnad av synnerven i ögonbotten, särskilt hos barn när behandlingen avbryts
- Kramper
- Infektionsförsvaret kan hämmas och därmed ökar infektionsbenägenheten. Infektioner kan bryta ut, t ex tuberkulos.

Lokal behandling

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

- Irritation vid injektionsområdet
- Smärtfri nedbrytning av ledvävnad, särskilt efter upprepad tillförsel

Något enstaka fall av allergisk reaktion har förekommit.

Konsultera din läkare om du upplever någon av nämnda biverkningar eller om ovanliga tecken uppträder under behandlingen eller omedelbart efter att den avslutats.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR PREDNISOLON EBB SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är prednisolonnatriumsuccinat. En injektionsflaska innehåller 25 mg prednisolonnatriumsuccinat.
- Inga övriga innehållsämnen ingår

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Prednisolon Ebb är en vit till krämvit, torr kaka eller pulver.

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

Parallellimportör

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen eller UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-191 56 Širvintų r. sav., Litauen

Tillverkare

ACE Pharmaceuticals BV, Zeewolde, Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast

2021-08-23

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning

- Tillsätt 1 ml vatten för injektionslösning till det frystorkade pulvret.
- Snurra försiktigt tills en klar lösning erhålls.
- 1 ml färdigberedd lösning innehåller 25 mg prednisolonnatriumsuccinat.

Använd lösningen omedelbart efter beredning.

Blandbarhet

Prednisolon Ebb 25 mg kan blandas med natriumklorid 0,9% och Ringerlösning.