

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Prednisolon Evolan 31,25 mg rektallösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

125 ml innehåller 31,25 mg prednisolonnatriumfosfat motsvarande 23,25 mg prednisolon.

Hjälpämnen med känd effekt

Metylparahydroxibensoat (E218)

Propylparahydroxibensoat

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Rektallösning.

Klar lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ulcerös proktosigmoidit.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

125 ml lösning ges rektalt en gång per dygn helst före sänggåendet med patienten liggande i vänster sidoläge. Efter applikationen bör bukläge intas under minst 3-5 minuter. Dosen bör kvarhållas så länge som möjligt, helst över natten. Behandlingstidens längd är vanligen 1-4 veckor men även längre tids behandling kan behövas.

Resultatet av behandlingen följs upp kliniskt och vid behov med endoskopi.

Administreringsätt

Rektal administrering.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
Lokala virus-, svamp- och bakterieinfektioner, t ex tuberkulos och gonorré.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid kontinuerlig användning bör risk för systempåverkan beaktas. Speciell försiktighet krävs vid behandling av patienter som överförs från orala steroider, eftersom störningar i den endogena kortisolbalansen (HPA-axeln) kan förväntas.

Synrubbing

Synrubbing kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom

eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Följande kombinationer med Prednisolon Evolan kan kräva dosanpassning:

Fenobarbital, fenytoin och karbamazepin

Fenobarbital (som även är metabolit till primidon), fenytoin och karbamazepin var för sig och i kombination inducerar metabolismen av hydrokortison, prednisolon och metylprednisolon (visat på barn med astma) med ökat dosbehov som följd. Interaktionen gäller sannolikt för hela gruppen glukokortikoider.

Rifampicin

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

Prednisolon interagerar även med:

Ketokonazol

Ketokonazol hämmar enzymet CYP3A4. En studie har rapporterat förhöjda halter av prednisolon som följd men i en annan studie kunde ingen interaktion påvisas.

Itrakonazol

Itrakonazol ökar AUC för prednisolon efter oral engångsdos med 24%. Detta talar för att prednisolons metabolism påverkas i väsentligt mindre grad av CYP3A4-hämmare än vad fallet är med metylprednisolon.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Reproduktionstoxikologiska effekter har visats i djurförsök för kortikosteroider (se 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter). Relevansen för människa är okänd.

Efter peroral långtidsbehandling har hos människa och djur konstaterats reducerad placenta-och födelsevikt. Vid långtidsbehandling föreligger risk för binjurebarksuppression hos det nyfödda barnet. Under graviditet bör därför kortikosteroider användas först efter noggrant övervägande.

Amning

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

Fertilitet

Djurstudier har visat att kortikosteroider försämrar fertiliteten (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Prednisolon Evolan har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Vanligast förekommande biverkningar är illamående (3%). Prednisolon absorberas i viss utsträckning och kan ge upphov till systemeffekter som plasmakortisolsänkning.

Organsystem	Frekvens	Rapporterade biverkningar
Ögon	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).	Dimsyn (se även avsnitt 4.4)
Magtarmkanalen	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Illamående
Undersökningar	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Plasmakortisolsänkning

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet och symtom: Akut toxicitet även med massiva doser utgör i allmänhet inget kliniskt problem. Möjligen kan akut överdosering aggravera preexisterande sjukdomstillstånd såsom ulcus, elektrolytrubbningar, infektioner, ödem. Upprepade stora doser metylprednisolon har givit levernekros och amyloassteoring. Bradyarytmier, ventrikulära arytmier och hjärtstillestånd observerade vid i.v. tillförsel av stora doser metylprednisolon och dexametason.

Behandling: Krävs i regel ej. Om befogat ventrikeltömning, kol. Symtomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vattenlöslig glukokortikoid för lokalbehandling, ATC-kod: A07EA01

Prednisolon Evolan är en stabil vattenlösning av prednisolon-21-dinatriumfosfat för intrarektal behandling av ulcerös proktosigmoidit. Prednisolon-21-dinatriumfosfat har en betydligt kraftigare antiinflammatorisk, antiallergisk och immunosuppressiv effekt än kortison och hydrokortison, däremot påverkas elektrolytbalansen i mindre utsträckning.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter en engångsdos av Prednisolon Evolan absorberas upp till 40% av prednisolondosen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I djurförsök har kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar av olika slag (gomspalt, skelettmisbildningar). Efter långtidsbehandling har hos djur konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt.

Kortikosteroider har visat sig minska fertiliteten vid administrering till råtta.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Renat vatten

Natriumklorid

Etanol 96%
Nikotinamid
Metylparahydroxibensoat (E218)
Propylparahydroxibensoat
Natriumcitrat
Dinatriumfosfat dihydrat
Natriumhydroxid (för justering av pH)
Citronsyra

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

18 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll och utrustning för administrering

Mjuk plastflaska (PE) med införingsspets (PE) och skyddshylsa (PE).

Förpackningsstorlek: 6 x 125 ml

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

65489

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2025-07-09

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-02-18