

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Prednisolon Omet Pharma 2,5 mg tabletter
Prednisolon Omet Pharma 5 mg tabletter
Prednisolon Omet Pharma 10 mg tabletter
Prednisolon Omet Pharma 25 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En Prednisolon Omet Pharma 2,5 mg tablett innehåller 2,5 mg prednisolon.
En Prednisolon Omet Pharma 5 mg tablett innehåller 5 mg prednisolon.
En Prednisolon Omet Pharma 10 mg tablett innehåller 10 mg prednisolon.
En Prednisolon Omet Pharma 25 mg tablett innehåller 25 mg prednisolon.

Hjälpämne med känd effekt

En Prednisolon Omet Pharma 2,5 mg tablett innehåller 39 mg laktosmonohydrat.
En Prednisolon Omet Pharma 5 mg tablett innehåller 39 mg laktosmonohydrat.
En Prednisolon Omet Pharma 10 mg tablett innehåller 39 mg laktosmonohydrat.
En Prednisolon Omet Pharma 25 mg tablett innehåller 98 mg laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Prednisolon Omet Pharma 2,5 mg tabletter:

Svagt röd, rund, platt tablett.

Prednisolon Omet Pharma 5 mg tabletter:

Ljusgul, rund, platt tablett med skåra på den ena sidan och präglad med "5" på den andra sidan av tabletten.

Prednisolon Omet Pharma 10 mg tabletter:

Vit, rund, platt tablett med skåra på den ena sidan.

Prednisolon Omet Pharma 25 mg tabletter:

Vit, rund, bikonvex tablett med skåra på den ena sidan.

Skåran är inte till för att dela tabletterna i lika stora doser, utan enbart för tabletternas utseende.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Prednisolon är avsett för behandling av tillstånd där prednisolons antiinflammatoriska och immunosuppressiva verkan är önskvärd. Som exempel kan nämnas reumatoid artrit, SLE, vissa vaskuliter som temporalarterit och polyarteritis nodosa, sarkoidos, asthma bronchiale, ulcerös kolit, hemolytisk anemi och granulocytopeni samt svåra allergiska tillstånd.

Vid tumörbehandling, i vissa fall av akut leukemi, lymfom, bröstcancer och prostatacancer.

4.2 Dosering och administreringssätt

Individuell

I allmänhet beror doseringen på sjukdomens natur och svårighetsgrad. Dosen ska inledningsvis vara tillräckligt stor för att önskad grad av kontroll över sjukdomen ska uppnås. Därefter ska dosen minskas till lägsta möjliga dos som krävs för att hålla sjukdomen under kontroll.

Dosjustering eller utsättning av behandlingen ska alltid övervägas på basen av indikation och sjukdomsaktivitet. I samband med stress (t.ex. kirurgi, infektion, trauma) kan det vara nödvändigt att tillfälligt öka dosen.

Om hela underhållsdosen ges på morgonen (kl. 8) verkar prednisolon i takt med binjurebarkens naturliga dygnsrytm och medför minimal binjurebarkshämning. Denna doseringstyp är generellt att föredra; dock kan i en del fall, t.ex. för reumatiker med uttalad morgonstelhet och för astmatiker som behöver kortikosteroidskydd under natten, en sen kvällsdos eller delad dosering vara att föredra.

I vissa fall av astma, allergiska tillstånd, dermatoser etc. kan man med fördel ge en dubbel dagsdos som odelad dos en gång varannan dag på morgonen.

Terapin utsätts gradvis, speciellt efter höga doser.

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

Vuxna

Den dagliga orala dosen är vanligtvis mellan 5 och 30 mg beroende på sjukdomens natur och allvarlighetsgrad. I mycket svåra, akuta fall kan doser på upp till 50–60 mg eller mer ges under några få dagar. Då önskad effekt uppnåtts, ska den dagliga dosen minskas med 2,5–5 mg varannan till var femte dag (snabbare efter de högsta doserna) till minsta möjliga underhållsdos. Målet är att underhållsdosen inte överstiger 10 mg/dag.

Pediatrisk population

Det är viktigt att underhållsdosen för barn gradvis sänks till den lägsta möjliga dos som krävs för att hålla sjukdomen under kontroll och som innebär minimalt med biverkningar. Hos barn är detta särskilt viktigt med tanke på risken för tillväxthämning (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Administreringssätt

Prednisolon Omet Pharma ska sväljas tillsammans med vatten och kan tas före eller efter en måltid.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Administrering av levande vacciner är kontraindicerad till patienter som får kortikosteroider i immunosuppressiva doser.
- Systemisk svampinfektion.

Vid de tillstånd då behandling med glukokortikoider kan rädda liv gäller i allmänhet ingen av kontraindikationerna.

4.4 Varningar och försiktighet

Eftersom komplikationerna av kortikoidbehandling är beroende av dosen och behandlingens längd måste i varje enskilt fall en risk/nytta-bedömning göras avseende dos och behandlingens längd, samt om daglig eller intermittent behandling ska användas. Lägsta möjliga kortikosteroiddos som behövs för att kontrollera den sjukdom som behandlas ska användas. När dosreducering är möjlig ska den ske gradvis (se avsnitt 4.2).

Immunosuppressiva effekter/ökad infektiöskänslighet

Kortikosteroider, däribland prednisolon, kan medföra ökad mottaglighet för infektion, maskera symtom på infektion, och nya infektioner kan tillstöta under behandling.

Infektioner, orsakade av virus, bakterier, svampar, protozoer eller inälvsmask, kan ha samband med användning av enbart kortikosteroider eller kortikosteroider i kombination med andra immunosuppressiva medel som påverkar cellulär immunitet, humoral immunitet eller neutrofilernas funktion. Infektionerna kan vara lindriga, men även svåra och i vissa fall dödliga. Risken för infektiöskomplikationer ökar med ökad dos.

Glukokortikoider bör ej ges vid infektioner utan samtidig kausal behandling.

Vattkoppor och mässling kan få ett allvarigare eller till och med dödligt förlopp hos icke-immunerade barn och vuxna som behandlas med kortikosteroider. Barn, eller vuxna som inte har haft dessa sjukdomar, och som tar immunosuppressiva doser av kortikosteroider, ska upplysas om att undvika exponering för vattkoppor och mässling, och att vid exponering söka vård.

Användning av prednisolon vid aktiv tuberkulos ska begränsas till de fall av fulminant eller disseminerad tuberkulos där kortikosteroiden används för behandling av sjukdomen i kombination med lämplig tuberkulosbehandling. Om kortikosteroider är indicerade till patienter med latent tuberkulos eller tuberkulinreaktivitet är noggrann övervakning nödvändig eftersom sjukdomen kan reaktiveras. Vid längre tids kortikosteroidbehandling ska dessa patienter få tuberkulos-profylax.

Kortikosteroider i hög dos kan interferera med aktiv immunisering.

Vaccinering med levande vaccin bör göras under noggrann övervakning och ej till patienter som står på långtidsbehandling med kortikosteroider i immunosuppressiva doser.

Immunsystemet

Eftersom sällsynta fall av hudreaktioner och anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner har förekommit hos patienter som behandlas med kortikosteroider, ska lämpliga försiktighetsåtgärder sättas in före administreringen, särskilt om patienten tidigare fått en allergisk reaktion mot något läkemedel.

Endokrina systemet

Långtidsbehandling med farmakologiska doser av kortikosteroid kan leda till sekundär binjurebarksinsufficiens. Risken kan minskas genom att behandlingen ges varannan dag (se avsnitt 4.2).

Patienter som får underhållsbehandling med kortikosteroider och utsätts för ovanlig stress (t.ex. infektion, kirurgi eller trauma) behöver högre kortikosteroiddoser före, under och efter den påfrestande situationen.

Abrupt utsättande av behandlingen kan leda till akut binjurebarkssvikt som kan vara dödlig. Risken för sekundär binjurebarksinsufficiens kan minskas genom gradvis sänkning av dosen. Denna typ av relativ insufficiens kan kvarstå i månader efter att behandlingen avslutats, varför hormonbehandling åter ska sättas in vid påfrestande situationer som uppkommer under denna tidsperiod. Eftersom utsöndringen av mineralkortikoider kan vara nedsatt ska salter och/eller mineralkortikoider administreras samtidigt.

Ett "steroidutsättningssyndrom", till synes utan samband med binjurebarksinsufficiens, kan också uppkomma efter abrupt utsättning av glukokortikoider. Detta syndrom ger symtom som anorexi, illamående, kräkningar, letargi, huvudvärk, feber, ledvärk, bukdistension, myalgi, viktnedgång och/eller hypotoni. Dessa effekter antas beror på den plötsliga förändringen av glukokortikosteroidkoncentrationen snarare än på låga kortikosteroidnivåer.

Patienter med hypotyreos eller levercirros får en förstärkt effekt av kortikosteroider.

Feokromocytomrelaterad kris, som kan vara dödlig, har rapporterats efter administrering av systemiska kortikosteroider. Kortikosteroider bör endast administreras till patienter med misstänkt eller identifierad feokromocytom efter övervägande av individuell risk/nytta.

Psykiatriska tillstånd

Potentiellt allvarliga psykiatriska tillstånd kan uppkomma under behandling med kortikosteroider, däribland prednisolon. Det kan röra sig om allt från eufori, sömnstörningar, humörsvängningar, personlighetsförändringar och svår depression till psykotiska manifestationer. Redan befintlig emotionell instabilitet och psykotiska tendenser kan dessutom förvärras av kortikosteroider (se avsnitt 4.8). Symtomen debuterar i typiska fall inom några dagar eller veckor efter behandlingsstarten. De flesta reaktionerna går tillbaka efter dosminskning eller utsättning, men specifik behandling kan bli nödvändig.

Psykiska effekter har rapporterats vid utsättning av kortikosteroider, frekvensen är okänd.

Patienter/vårdare ska uppmanas att söka vård om patienten får psykiska symtom, särskilt om depression eller självmordstankar misstänks. Patienter/vårdare ska vara uppmärksamma på att psykiatriska tillstånd kan uppkomma antingen under eller omedelbart efter dosnedtrappning/utsättning av systemiska steroider.

Centrala och perifera nervsystemet

Kortikosteroider ska användas med försiktighet till patienter med krampsjukdomar.

Kardiovaskulära system

Biverkningar av glukokortikoider på hjärt-kärlsystemet, till exempel dyslipidemi och hypertoni, kan predisponera behandlade patienter med befintliga kardiovaskulära riskfaktorer för ytterligare kardiovaskulära händelser vid höga doser och långvarig behandlingstid. Kortikosteroider ska därför sättas in till dessa patienter först efter noggrant övervägande, och riskmodifierande åtgärder samt extra hjärtövervakning övervägas vid behov. Låg dos och behandling varannan dag kan minska komplikationerna vid behandling med kortikosteroider.

Blodkärll

Eftersom kortikosteroider har rapporterats öka blodets koagulationstendens i sällsynta fall och därmed skulle kunna påskynda utvecklingen av intravaskulär trombos, tromboemboli och tromboflebit, ska kortikosteroider användas med försiktighet till patienter med tromboemboliska sjukdomar.

Magtarmkanalen

Höga doser kortikosteroider kan orsaka akut pankreatit.

Det finns inga entydiga data som slår fast att kortikosteroider orsakar magsår.

Glukokortikoidbehandling kan maskera peritonit och andra tecken och symtom associerade med gastrointestinala tillstånd som perforation, obstruktion eller pankreatit. I kombination med NSAID är risken för gastrointestinala sår förhöjd.

Kortikosteroider ska därför användas med försiktighet vid icke-specifik ulcerös kolit om det finns en sannolikhet för förestående perforation, abscess eller annan pyogen infektion, divertikulit, nyanlagda anastomoser, eller aktivt eller latent peptiskt sår.

Lever och gallvägar

Sjukdomar i lever och gallvägar har rapporterats i sällsynta fall och i majoriteten av dessa fall var tillståndet reversibelt efter utsättning av behandlingen. Lämpliga övervakningsåtgärder krävs.

Muskuloskeletala systemet

Akut myopati har rapporterats vid höga kortikosteroiddoser, oftast hos patienter med störningar i den neuromuskulära transmissionen (t.ex. myasthenia gravis), eller hos patienter som samtidigt behandlas med antikolinergika, t.ex. neuromuskulära blockerande läkemedel (såsom pankuronium) (se avsnitt 4.5). Denna akuta myopati är generaliserad, kan involvera ögon- och andningsmuskler, och

kan leda till tetrapares. Förhöjt kreatinkinas kan förekomma. Klinisk förbättring eller återhämtning efter avbruten behandling med kortikosteroider kan ta veckor eller år.

Kortikosteroider ska användas med försiktighet till patienter med osteoporos.

Njurar och urinvägar

Kortikosteroider ska användas med försiktighet till patienter med njurinsufficiens.

Akut njurkris (renal kris vid sklerodermi)

Försiktighet krävs för patienter med systemisk skleros eftersom en ökad incidens av (eventuellt dödlig) renal kris vid sklerodermi, med hypertoni och minskad urinproduktion, har observerats vid en daglig prednisolondos på 15 mg eller mer. Blodtryck och njurfunktion (S-kreatinin) ska därför kontrolleras rutinmässigt. Vid misstänkt renal kris ska blodtrycket hållas under noggrann kontroll.

Påverkan på elektrolyter och vätskebalans

Systemiska kortikosteroider ska användas med försiktighet hos patienter med hjärtsvikt eller hypertoni. Medelhöga och höga doser hydrokortison eller kortison kan leda till förhöjt blodtryck, salt- och vattenretention samt ökad kaliumutsöndring. Dessa effekter är mindre sannolika med syntetiska derivat, förutom då dessa används i höga doser. Kostrestriktioner med lägre saltintag samt kaliumtillskott kan bli nödvändigt.

Alla kortikosteroider ökar utsöndringen av kalcium.

Ögon

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 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.

Tumörlyssyndrom (TLS)

Tumörlyssyndrom (TLS) har rapporterats efter marknadsintroduktion hos patienter med maligniteter, inklusive hematologiska maligniteter och solida tumörer, efter användning av systemiska kortikosteroider enskilt eller i kombination med andra cytostatika. Patienter med hög risk för TLS, till exempel patienter med tumörer som har en hög celledelningshastighet, hög tumörbörda och hög känslighet för cytotoxiska medel, ska övervakas noga och lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas.

Pediatrik population

Kortikosteroider orsakar tillväxthämning hos spädbarn, barn och ungdomar, varför långtidsbehandling med farmakologiska doser ska undvikas. Om långtidsbehandling krävs ska spädbarnets/barnets tillväxt och utveckling övervakas noga (se avsnitt 4.2).

Spädbarn och barn som står på långtidsbehandling med kortikosteroider löper särskild risk att utveckla förhöjt intrakraniellt tryck.

Hjälpämnen

Laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Följande kombinationer med Prednisolon Omet Pharma kan kräva dosanpassning.

Fenobarbital, fenytoin, 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 hela gruppen glukokortikoider.

Rifampicin

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

Icke-steroida antiinflammatoriska medel

- 1) Incidensen av gastrointestinal blödning och ulceration kan öka om kortikosteroider ges tillsammans med NSAID.
- 2) Kortikosteroider kan öka clearance av höga doser acetylsalicylsyra, vilket kan leda till lägre salicylatnivåer i serum. Vid utsättning av prednisolon kan salicylatnivåerna i serum stiga, vilket skulle kunna leda till ökad risk för toxiska effekter av salicylat.

Östrogener (även orala preventivmedel som innehåller östrogener)

Östrogener ökar koncentrationen av transkortin. Effekten av glukokortikoider som binder till transkortin kan förstärkas och dosjusteringar kan behövas om östrogener läggs till eller tas bort från en stabil behandlingsregim.

Kaliumreducerande diuretika

Kaliumreducerande diuretika (t.ex. tiazider, furosemid, etakrynsyra) och andra läkemedel som minskar mängden kalium, såsom amfotericin B, xantiner och beta2-agonister, kan förstärka den kaliumsänkande effekten av glukokortikoider. Serumkalium ska övervakas noga hos patienter som får glukokortikoider och kaliumreducerande medel.

Isoniazid

Prednisolon har även en potentiell effekt som innebär ökad acetyleringshastighet och clearance av isoniazid.

Orala antikoagulantia

Det finns rapporter om förändrad effekt av antikoagulantia som getts samtidigt som prednisolon (se avsnitt 4.4). Protrombintid (INR) ska följas under behandlingen.

Antikolinergika, neuromuskulära blockerare

Kortikosteroider kan påverka effekten av antikolinergika.

- 1) Akut myopati har rapporterats vid samtidig användning av höga doser kortikosteroider och antikolinergika, såsom neuromuskulära blockerare (se avsnitt 4.4).
- 2) Antagonism med den neuromuskulärt blockerande effekten av pankuronium och vekuronium har rapporterats hos patienter som tar glukokortikosteroider. Denna interaktion kan förväntas med alla kompetitiva neuromuskulära blockerare.

Antikolinesteraser

Interaktion mellan glukokortikoider och antikolinesteraser som ambenonium, neostigmin och pyridostigmin kan leda till betydande kraftlöshet hos personer med myasthenia gravis. Om möjligt ska behandling med antikolinesteras sättas ut minst 24 timmar innan glukokortikoidbehandling sätts in.

Diabetesläkemedel

Glukokortikoider höjer blodsockerhalten. Patienter med diabetes mellitus som samtidigt får insulin och/eller orala hypoglykemiska läkemedel kan behöva anpassa doserna av sådan behandling.

CYP3A-hämmare, inklusive läkemedel som innehåller kobicistat

Samtidig behandling med CYP3A-hämmare, inklusive läkemedel som innehåller kobicistat, väntas öka risken för systemiska biverkningar. Kombinationen ska undvikas såvida inte nyttan uppväger den ökade risken för systemiska biverkningar av kortikosteroider, och om så är fallet ska patienter övervakas avseende systemiska biverkningar av kortikosteroider.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

I djurförsök har kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar av olika slag (gomspalt, skelettmissbildningar, se avsnitt 5.3). Relevansen för människa är okänd. Efter långtidsbehandling har hos människa och djur konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt. Vid långtidsbehandling föreligger dessutom risk för binjurebarksuppression hos det nyfödda barnet. Under graviditet bör därför kortikosteroider endast ges efter särskilt övervägande.

Amning

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

Fertilitet

Djurförsök har visat att kortikosteroider minskar fertiliteten (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Effekten av kortikosteroider på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte undersökts systematiskt. Biverkningar som yrsel, synstörningar och trötthet är möjliga efter behandling med kortikosteroider. Vid sådana biverkningar ska patienten inte framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Frånsett substitutionsterapi innebär kortikosteroidbehandling alltid en överdosering jämfört med det fysiologiska tillståndet. Biverkningar uppträder främst vid långtidsbehandling, men beror också på dosstorlek samt individuell känslighet.

Följande biverkningar har observerats och rapporterats under behandling med prednisolon med följande frekvenser: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)	Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Infektioner och infestationer	Opportunistisk infektion Aktivering av infektion (t.ex. tuberkulos)				
Blodet och lymfsystemet					Leukocytos (på grund av omfördelning av intravaskulära granulocyter)

Immunsystemet					Läkemedels- överkänslighet Anafylaktisk reaktion Anafylaktoid reaktion
Endokrina systemet	Hämning av hypotalamus- hypofys- binjure (HPA)-axeln Cushing- liknande symtombild Tillväxt- hämning (hos barn).				Steroidutsättnings- syndrom (se avsnitt 4.4) Feokromocytos- relaterad kris (se avsnitt 4.4)
Metabolism och nutrition	Hypokalemi Natrium- retention, Ökad glukoneo- genes Katabola effekter				Metabol acidosis Vätskeretention Hypokalemisk alkalos Dyslipidemi Nedsatt glukostolerans (diabetes mellitus kan försämrans och latent diabetes bli manifest) Lipomatos Ökad aptit (som kan leda till viktökning)
Psykiatriska tillstånd		Aktivering av tidigare psykiska rubbnings- (hög dos)	Depression, mani hos patienter utan tidigare känd psykisk sjukdom		Affektiv störning (innefattar eufori, affektiv labilitet, läkemedelsberoende, självmodstankar) Psykotisk störning (innefattar vanföreställningar, hallucinationer och schizofreni) Psykisk sjukdom Personlighetsförändring Förvirringstillstånd Ångest Humörsvängningar Onormalt beteende Insomni Irritabilitet
Centrala och perifera nervsystemet			Benign intrakraniell hypertension		Epidural lipomatos Krampanfall Amnesi Kognitiv störning Yrsel Huvudvärk
Ögon		Katarakt Glaukom			Central serös korioretinopati (se avsnitt 4.4) Exoftalmus

					Dimsyn (se avsnitt 4.4)
Hjärtat					Hjärtsvikt (hos känsliga patienter) Bradykardi*
Blodkär	Ödem Hypertoni				Tromboemboliska händelser
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum					Hicka
Magtarmkanalen					Peptiskt sår (eventuellt med perforation och blödning) Tarmperforation Pankreatit Ulcerös esofagit Utspänd buk Buksmärtor Diarré Dyspepsi Illamående
Hud och subkutan vävnad	Hudatrofi Försämrade sårhäkning				Angioödem Hirsutism Petekier Ekkymos Erytem Hyperhidros Striae Klåda Urtikaria Akne
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Muskelatrofi Osteoporos		Aseptisk bennekros Senruptur		Muskelsvaghet Myalgi Myopati Patologisk fraktur Neuropatisk artropati Artralgi
Njurar och urinvägar					Akut njurkris (renal kris vid sklerodermi)**
Reproduktionsorgan och bröstkörtel					Oregelbundna menstruationer
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället					Trötthet Sjukdomskänsla
Undersökningar och provtagningar					Ökade kalciummängder i urinen Förhöjt alaninaminotransferas Förhöjt aspartataminotransferas Förhöjt alkaliskt fosfat i blodet Förhöjt blodurea

					Suppression av reaktioner vid hudtester ¹
--	--	--	--	--	--

¹ Ej MedDRA-term.

*Vid höga doser.

**Akut njurkris (scleroderma renal crisis)

Förekomsten av akut njurkris varierar mellan de olika subpopulationerna. Den största risken har rapporterats hos patienter med diffus systemisk skleros. Den minsta risken har rapporterats hos patienter med begränsad systemisk skleros (2 %) och systemisk skleros med juvenil debut (1 %).

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

Rapporter om akut toxicitet och/eller dödsfall efter överdosering av glukokortikoider är sällsynta. Möjligen kan akut överdosering aggravera preexisterande sjukdomstillstånd såsom ulcus, elektrolytrubbningar, infektioner och ödem.

Behandling: Krävs i regel ej. Om befogat, ventrikeltömning, kol. Vid eventuell överdosering finns ingen specifik antidot, utan behandlingen är understödjande och symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Glukokortikoid, ATC-kod: H02AB06

Syntetisk glukokortikoid med antiinflammatorisk, immunosuppressiv och antiallergisk verkan. Prednisolon har per viktsenhet 4-5 gånger högre antiinflammatorisk effekt än kortison, men påverkar elektrolytomsättningen i mindre utsträckning. Verkningsmekanismen är inte helt klarlagd ännu.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Prednisolon absorberas snabbt i magtarmkanalen när det ges peroralt. Maximal plasmakoncentration uppnås efter 1 till 2 timmar efter peroral administrering. Halveringstiden i plasma är normalt 2 till 4 timmar. Dess initiala absorption, men inte den totala biotillgängligheten, påverkas av föda.

Distribution

Prednisolon är i hög grad bundet till plasmaproteiner och har hög affinitet till transkordin. Distributionsvolym och clearance rapporteras öka vid övergång från låga till medelhöga doser.

Metabolism

Prednisolon metaboliseras främst i levern till en biologiskt inaktiv förening. Prednisolon kan omvandlas reversibelt till prednison av 11 β -hydroxisteroiddehydrogenas.

Den absoluta biologiska tillgängligheten av prednisolon är i medeltal 82 % jämfört med intravenöst tillfört prednisolon efter en enkeldos på 10 mg. Vid normal dosering beräknas effektdurationen till 12-36 timmar.

Eliminering

Prednisolon utsöndras via urinen som fria och konjugerade metaboliter, tillsammans med små mängder oförändrat prednisolon. Mer än 90 % av given mängd utsöndras i urinen. 7-15 % utsöndras i oförändrad form.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I djurförsök har kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar av olika slag (gomspalt, skelettmissbildningar). 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

2,5 mg:

Mikrokristallin cellulosa
Kolloidal, vattenfri kiseldioxid
Laktosmonohydrat
Majsstärkelse
Magnesiumstearat
Röd järnoxid (E 172)

5 mg:

Mikrokristallin cellulosa
Kolloidal kiseldioxid
Laktosmonohydrat
Majsstärkelse
Magnesiumstearat
Kinolingult (E 104)

10 mg:

Mikrokristallin cellulosa
Kolloidal kiseldioxid
Laktosmonohydrat
Majsstärkelse
Magnesiumstearat

25 mg:

Mikrokristallin cellulosa
Kolloidal kiseldioxid
Laktosmonohydrat
Majsstärkelse
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tabletterna är förpackade i blister av polyamid/aluminium/poly(vinylklorid) med aluminiumfolie som förslutning.

Blisterförpackningar med 10, 25 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Omet Pharma AB
Tippvägen 2.
296 35 Åhus
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

2,5 mg: 67246
5 mg: 67247
10 mg: 67248
25 mg: 67249

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 30.04.2026

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-06-30