

## **1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Prednisolon Unimedice 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) och propylparahydroxibensoat (E216)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELFORM**

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.

### **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.

#### Synrubbning

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar 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 Unimedic 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**

Ej relevant.

#### **4.8 Biverkningar**

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

Frekvenskategorierna baseras på följande konvention:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ).

### Ögon

Ingen känd frekvens: Dimsyn (se även avsnitt 4.4)

### Magtarmkanalen

Vanliga: Illamående

### Undersökningar

Sällsynta: 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](http://www.lakemedelsverket.se)

## **4.9 Överdoser**

*Toxicitet och symptom:* Akut toxicitet även med massiva doser utgör i allmänhet inget kliniskt problem. Möjligen kan akut överdosering aggraveras preexisterande sjukdomstillstånd såsom ulcus, elektrolytrubbningar, infektioner, ödem. Upprepade stora doser metylprednisolon har givit levernekros och amylasstegegring. 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 Unimedic 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 Unimedic 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 råttor.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Renat vatten, natriumklorid, etanol 96%, nikotinamid, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), natriumcitrat, dinatriumfosfat dihydrat, natriumhydroxid, citronsyra

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

1 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll och utrustning för användning, administrering eller implantation**

Varje förpackning innehåller 6 mjuka plastflaskor à 125 ml med införingspets och skyddshylsa.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Som handskydd används en plastpåse.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Unimedica Pharma AB

Box 6216

102 34 Stockholm

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

53763

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 2017-03-06

Föryat godkännande: 2022-03-06

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2022-01-31