

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1.3
Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg , poeder voor oplossing voor injectie	RVG 50859	
Prednisolonnatriumsuccinaat, overeenkomend met 18.7 mg prednisolon		
1.3.1.3	Package Leaflet	1.3.1.3-1

PATIËNTENBIJSLUITER

PREDNISOLONNATRIUMSUCCINAAT CF 25 mg, poeder voor oplossing voor injectie

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven; geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg gebruikt
3. Hoe wordt Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg?

- Het werkzame bestanddeel is prednisolonnatriumsuccinaat. Eén flacon bevat 25 mg prednisolonnatriumsuccinaat, overeenkomend met 18.7 mg prednisolon per ml van de verkregen oplossing.
- De overige bestanddelen (hulpstoffen) zijn glycine, dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat, natriumedetaat

Registratiehouder:

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant:

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
Bad Vilbel
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 50859: Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg, poeder voor oplossing voor injectie.

1. Wat is Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg en waarvoor wordt het gebruikt?

Farmaceutische vorm en inhoud

Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg is een geneesmiddel in de vorm van poeder voor oplossing voor injectie.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2014	Authorisation	Disk: NB/004401	Rev. 7.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	-----------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1.3
Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg , poeder voor oplossing voor injectie	RVG 50859	
Prednisolonnatriumsuccinaat, overeenkomend met 18.7 mg prednisolon		
1.3.1.3	Package Leaflet	1.3.1.3-2

Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg is verkrijgbaar in kartonnen doosjes met 10 of 50 injectieflacons.

Geneesmiddelengroep

Prednisolonnatriumsuccinaat behoort tot de groep geneesmiddelen die synthetische (kunstmatige) corticosteroiden wordt genoemd. Corticosteroiden zijn hormonen die in het lichaam worden gemaakt door de bijnierschors.

Prednisolonnatriumsuccinaat ontleent zijn werking grotendeels aan twee eigenschappen: de onderdrukking van ontstekingsreacties (ontstekingsremmende en antireumatische werking) en de onderdrukking van overgevoelighedsreacties (anti-allergische werking).

Toepassing van het geneesmiddel

Prednisolonnatriumsuccinaat wordt gebruikt bij de behandeling van

- reumatische aandoeningen,
- longaandoeningen, waaronder CARA en bronchiaal astma,
- maag- en darmaandoeningen,
- leverontsteking,
- bloedziekten,
- nieraandoeningen,
- aangeboren vergroting van de bijnier,
- verschillende vormen van kanker met of zonder uitzaaiingen (metastasen),
- aandoeningen van het zenuwstelsel, waaronder multiple sclerose (ernstige spierziekte uitgaande van hersenen of ruggenmerg) en vochtophoping in de hersenen ten gevolge van uitzaaiingen van tumoren,
- oogaandoeningen,
- ernstige huidaandoeningen,
- heftige overgevoelighedsreacties,
- onderdrukking van de afweerreacties bij orgaantransplantaties,
- plaatselijke behandeling van ontstekingen (in de omgeving) van een gewricht.

2. Wat u moet weten voordat u Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg gebruikt

Gebruik Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg *niet*

- bij overgevoeligheid voor prednisolonnatriumsuccinaat of één van de hulpstoffen,
- bij maag- of darmzweren,
- bij acute ontstekingen veroorzaakt door virussen en schimmels,
- bij overgevoeligheid voor bijnierschorshormonen,
- bij tropische worminfecties,
- na inenting met levend verzwakt virus (zie ook *Wees extra voorzichtig met Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg*).

Wanneer plaatselijk toegepast, gebruik Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg *niet*:

- bij infectie op de plaats van de aandoening, bijvoorbeeld gewrichtsontsteking (septische arthritis) ten gevolge van gonorrhoe (een geslachtsziekte) of tuberculose,
- bij aanwezigheid van bacteriën in het bloed (bacteriëmie) of een schimmelinfectie die het gehele lichaam betreft (systemische schimmelinfectie),
- bij instabiliteit van het gewricht,
- bij overgevoeligheid voor bijnierschorshormonen.

Wees extra voorzichtig met Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg

- Wanneer u maag- of darmzweren, tuberculose (TBC), geestelijke stoornissen, botafbraak, verhoogde bloeddruk of suikerziekte heeft of heeft gehad.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2014	Authorisation	Disk: NB/004401	Rev. 7.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	--------------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1.3
Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg , poeder voor oplossing voor injectie	RVG 50859	
Prednisolonnatriumsuccinaat, overeenkomend met 18.7 mg prednisolon		
1.3.1.3	Package Leaflet	1.3.1.3-3

- Prednisolonnatriumsuccinaat mag in principe alleen worden gebruikt wanneer een bepaalde ziekte is vastgesteld. Prednisolonnatriumsuccinaat mag alleen gebruikt worden wanneer een eenvoudiger behandeling niet mogelijk is of heeft gefaald (tenzij sprake is van een levensbedreigende situatie).
- Prednisolonnatriumsuccinaat kan bepaalde verschijnselen van een infectie onderdrukken en van nieuwe infecties kunnen tijdens de toepassing van prednisolonnatriumsuccinaat optreden. Bij infectie veroorzaakt door bacteriën moet eerst de infectie worden behandeld, voordat prednisolonnatriumsuccinaat wordt toegediend. Tijdens een behandeling met prednisolonnatriumsuccinaat moet u bij voorkeur niet worden ingeënt.
- Indien u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel een operatie moet ondergaan, een ernstige verwonding of bijkomende ziekte krijgt, dient u de arts mede te delen dat u prednisolonnatriumsuccinaat gebruikt of het laatste half jaar gebruikt heeft.
- Regelmatige oogheelkundige controle is zeer gewenst.
- Bij langdurige toediening aan kinderen; er moet worden gelet op de groei en de lichamelijke ontwikkeling. Uw arts zal proberen groeiremming te voorkomen door als dat mogelijk is afwisselend hoge en lage doseringen prednisolonnatriumsuccinaat voor te schrijven.
- Wanneer u meerdere injecties prednisolonnatriumsuccinaat krijgt toegediend; gedurende uw gehele leven mag u niet meer dan 5 injecties per gewricht ontvangen.

Raadpleeg uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap

Over het gebruik van prednisolonnatriumsuccinaat in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Bij zwangerschap uitsluitend gebruiken op uitdrukkelijk advies van de arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Prednisolonnatriumsuccinaat gaat over in moedermelk. Geef geen borstvoeding wanneer u prednisolonnatriumsuccinaat gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van het optreden van spierzwakte, een verminderde hoeveelheid spierweefsel en stemmingsveranderingen (opgewektheid of neerslachtigheid).

Gebruik van prednisolonnatriumsuccinaat met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Andere geneesmiddelen kunnen de werking van prednisolonnatriumsuccinaat beïnvloeden. Informeer daarom uw arts of apotheker wanneer u ook nog andere geneesmiddelen gebruikt (ook al is het slechts af en toe) of kort geleden hebt gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt kopen. Het kan namelijk nodig zijn de dosering aan te passen.

Sommige stoffen, zoals fenytoïne (een middel gebruikt bij hartritmestoornissen en epilepsie (vallende ziekte)), barbituraten (snelwerkende narcosemiddelen) en rifampicine (een middel gebruikt bij bepaalde bacteriële infecties), kunnen de werkzaamheid van prednisolonnatriumsuccinaat verminderen.

Bij kortdurende gebruik kan ritonavir, een middel gebruikt bij HIV-infectie, de werkzaamheid van prednisolonnatriumsuccinaat versterken. Langdurig gebruik van ritonavir kan leiden tot een verminderde werkzaamheid van prednisolonnatriumsuccinaat.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2014	Authorisation	Disk: NB/004401	Rev. 7.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1.3
Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg , poeder voor oplossing voor injectie	RVG 50859	
Prednisolonnatriumsuccinaat, overeenkomend met 18.7 mg prednisolon		
1.3.1.3	Package Leaflet	1.3.1.3-4

De reactie op bloedverdunders (*anti-coagulantia*, zoals cumarine) kan worden verminderd bij gelijktijdig gebruik met prednisolonnatriumsuccinaat.
 Een verlaagde hoeveelheid kalium in het bloed kan voorkomen als gevolg van gelijktijdig gebruik van prednisolonnatriumsuccinaat en plasmiddelen (*diuretica*).
 De werking van bloedsuikerverlagende middelen (*sulfonylureumderivaten*) kan door prednisolonnatriumsuccinaat worden verminderd.
 De combinatie van prednisolonnatriumsuccinaat met stoffen die maagzweren kunnen veroorzaken, zoals bepaalde pijnstillers (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, ibuprofen, naproxen, diclofenac etc. (zgn. NSAID's)), leidt tot een hogere kans op maagzweren.

3. Hoe wordt Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg gebruikt?

Dosering

De dosering wordt door uw arts vastgesteld. In het algemeen hangt de dosering af van de ernst van de aandoening en uw (lichaams-)reactie op de toediening van het geneesmiddel.

Onder de huid (*subcutaan*) of in een spier (*intramusculair*):

De gebruikelijke dosering is een dagelijkse injectie van 25 mg.
 Nadat de verschijnselen zijn onderdrukt wordt getracht om deze dagdoseringen geleidelijk te verminderen totdat een goede onderhoudsdosering is gevonden en indien dit mogelijk is over te schakelen op tabletten.

In een bloedvat (*intraveneus*):

In acute, levensbedreigende reacties kunnen hogere doseringen tot 125 mg toegediend worden.

In een gewricht (*intra-articulair*) of in de omgeving van een gewricht (*peri-articulair*)

De dosering is afhankelijk van de grootte van het gewricht of de te behandelen omgeving van het gewricht. In het algemeen is één injectie van 25 mg voldoende. Indien nodig kan de injectie worden herhaald. Soms kunnen één of meer injecties van 10-15 mg voldoende zijn.
 Gedurende uw gehele leven mag u niet meer dan 5 injecties per gewricht ontvangen (zie ook *Wees extra voorzichtig met Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg*).

Wijze van gebruik

Na toevoeging van 1 ml water voor injectie aan de poeder voor injectievloeistof, kan de oplossing worden toegediend via een injectie in een bloedvat (*intraveneus*), onder de huid (*subcutaan*), in een spier (*intramusculair*), in een gewricht (*intra-articulair*) of in de omgeving van een gewricht (*peri-articulair*).
 Geadviseerd wordt een injectienaald te gebruiken met een diameter niet groter dan 0,80 mm (21G) ter voorkoming van mogelijk uitdrukken van rubberdeeltjes van de stopper.

In geval u bemerkt of denkt dat Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg heeft gebruikt:

Er zijn geen kenmerkende verschijnselen voor een overdosering met prednisolonnatriumsuccinaat bekend. Wanneer u teveel prednisolonnatriumsuccinaat heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat hem de verpakking of de patiëntenbijsluiters zien. Hij kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg wordt gestopt:

Uw arts heeft aangegeven hoe lang u prednisolonnatriumsuccinaat moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig zonder met uw arts te overleggen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2014	Authorisation	Disk: NB/004401	Rev. 7.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	-----------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1.3
Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg , poeder voor oplossing voor injectie	RVG 50859	
Prednisolonnatriumsuccinaat, overeenkomend met 18.7 mg prednisolon		
1.3.1.3	Package Leaflet	1.3.1.3-5

4. Mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van prednisolonnatriumsuccinaat:

Infecties en parasitaire aandoeningen

verhoogde gevoeligheid voor infecties en onderdrukking van verschijnselen ervan

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- een vermeerdering van het aantal rode bloedcellen in het bloed (erythrocytose)
- een vermeerdering van het aantal witte bloedcellen in het bloed (granulocytose)
- een vermindering van de hoeveelheid van bepaalde witte bloedcellen (lymfopenie)
- een vermindering van de hoeveelheid rode bloedcellen (eosinopenie)

Bloedvataandoeningen

- verhoogde bloeddruk (hypertensie)

Hartaandoeningen

- hartfalen (decompensatio cordis) bij bepaalde patiënten

Immuunsysteemaandoeningen

- overgevoeligheidsreacties

Endocriene aandoeningen (hormonale afwijkingen)

- groeiremming bij kinderen
- verstoord menstratiepatroon
- onvoldoende bijnierschorswerking bij blootstelling aan stress (zoals ongeval, operatie of infectie)
- verschijnselen van Syndroom van Cushing (zoals vollemaansgezicht, vetzucht van hoofd en romp, rode strepen op borst en buik)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- verstoring van het vocht- en zoutevenwicht in het lichaam, met de kans op vochtophoping
- kaliumtekort in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid
- vetzucht van hoofd en romp versterkt door toename van eetlust

Psychische aandoeningen

- stemmingsveranderingen (uitgelatenheid, angst, neerslachtigheid (depressie))
- ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose)

Zenuwstelselaandoeningen

- verhoogde druk in de hersenen
- slapeloosheid
- duizeligheid
- stuipen,
- hoofdpijn.

Oogaandoeningen

- oogafwijkingen (lenstroebelings, verhoogde oogboldruk)

Maagdarmstelselaandoeningen

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2014	Authorisation	Disk: NB/004401	Rev. 7.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	-----------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1.3
Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg , poeder voor oplossing voor injectie	RVG 50859	
Prednisolonnatriumsuccinaat, overeenkomend met 18.7 mg prednisolon		
1.3.1.3	Package Leaflet	1.3.1.3-6

- maag- en darmaandoeningen met kans op maag- of darmzweren en -bloedingen en perforatie van het maagdarmkanaal
- ontstekingen van slokdarm en alveesklier
- misselijkheid
- opgezette buik

Huidaandoeningen

- dunner worden van de huid met grote kans op onderhuidse bloedingen (blauwe plekken)
- roodheid van de huid
- (jeugd)puistjes
- overmatige beharing
- gestoorde wondgenezing
- verminderde reactie van de huid bij huidtests
- huiduitslag, overgevoelighedsreacties

Bot-, skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

- spierzwakte en vermindering van het spierweefsel (*steroïdmyopathie*)
- afwijkingen aan de botten met botontkalking en botbreuken
- afsterving van botweefsel, vooral van de heupkop

Onderzoeken

- verminderde tolerantie voor koolhydraten waardoor verborgen suikerziekte zichtbaar kan worden en bij bekende suikerziekte een verhoogde behoefte aan orale bloedsuikerverlagende middelen of insuline kan ontstaan.

Na plaatselijke toediening zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

- overgevoelighedsreacties,
- roodheid op de injectieplaats,
- pijnloze afbraak van het gewricht, vooral na herhaalde toediening (zie ook *Wees extra voorzichtig met Prednisolonnatriumsuccinaat CF 25 mg*).

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Prednisolonnatriumsuccinaat CF 5 mg?

Bewaren in de originele verpakking, bij kamertemperatuur (15-25°C).
Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

Uiterste gebruiksdatum

De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking vermeld na "Niet te gebruiken na" of "Exp.".

Na bereiding van de oplossing voor injectie is deze minstens 24 uur houdbaar, mits bewaard bij kamertemperatuur (15-25 °C).

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in juli 2014.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2014	Authorisation	Disk: NB/004401	Rev. 7.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	--------------------	----------	--------------