

Solu-Decortin H 25 mg

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung

Wirkstoff: Natrium(prednisolon-21-succinat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Solu-Decortin H und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Solu-Decortin H beachten?
3. Wie ist Solu-Decortin H anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Solu-Decortin H aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Solu-Decortin H und wofür wird es angewendet?

Solu-Decortin H ist ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz-(Elektrolyt)-Haushalt und auf Gewebefunktionen.

Solu-Decortin H wird angewendet bei:

- Schockzustand aufgrund einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) (nach vorangegangener Behandlung mit Epinephrin (Kreislaufmittel)).
- Lungenödem durch Inhalation toxischer Substanzen wie Chlorgas, Isocyanate, Schwefelwasserstoff, Phosgen, Nitrosegas, Ozon; ferner durch Magensaftaspiration und durch Ertrinken.
- Schwerem akutem Asthmaanfall.
- Hirnschwellung, ausgelöst durch Hirntumor, neurochirurgische Operationen, Hirnabszess, bakterielle Hirnhautentzündung.
- Gefahr der Organabstoßung nach Nierentransplantation.
- Anfangsbehandlung ausgedehnter akuter schwerer Hautkrankheiten wie Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akuten Ekzemen.
- Akuten Blutkrankheiten (Autoimmunhämolytische Anämie, akute thrombozytopenische Purpura).
- Postmyokardinfarkt-Syndrom (Dressler-Syndrom: Schmerzen im Brustbereich mit Fieber und Entzündung)

bei schwerer bzw. wiederholt aufgetretener Symptomatik ab der 5. Woche nach einem Myokardinfarkt und wenn andere therapeutische Maßnahmen nicht ausreichend wirksam sind.

- Schweren Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen (z. B. bei Tuberkulose, Typhus; nur neben entsprechender antiinfektöser Therapie).
- Verminderter oder fehlender Nebennierenrindenfunktion (Nebennierenrinden-Insuffizienz): Addison-Krise.
- Pseudokrapp.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Solu-Decortin H beachten?

Solu-Decortin H darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Natrium(prednisolon-21-succinat) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Solu-Decortin H anwenden, wenn Sie an Sklerodermie leiden (auch bekannt als systemische Sklerose, eine Autoimmunerkrankung), da tägliche Dosen von 15 mg oder mehr das Risiko für eine schwere Komplikation, der sogenannten sklerodermiebedingten renalen Krise,

erhöhen können. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung. Der Arzt kann Sie anweisen, regelmäßig Ihren Blutdruck und Ihren Urin überprüfen zu lassen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Solu-Decortin H ist erforderlich:

In Einzelfällen wurden bei Anwendung von Solu-Decortin H schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Kreislaufversagen, Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen, Atemnot (Bronchospasmus) und/oder Blutdruckabfall oder -anstieg beobachtet.

Die Behandlung mit Solu-Decortin H kann durch die Unterdrückung der körpereigenen Abwehr zu einem erhöhten Risiko für bakterielle, virale, parasitäre, opportunistische sowie Pilzinfektionen führen. Die Anzeichen und Beschwerden einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion können verschleiert und somit schwer erkennbar werden. Stumme Infektionen können wieder aktiviert werden.

Bei gleichzeitigem Vorliegen einer der folgenden Erkrankungen müssen ggf. zusätzlich gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger angewendet werden:

- akute Virusinfektionen (Hepatitis B, Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren)
- HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis (infektiöse Leberentzündung)
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff)
- Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen)
- bei Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter Infektion mit Zwergfadenwürmern (Strongyloidiasis) kann Solu-Decortin H zur Aktivierung und Massenvermehrung der Parasiten führen
- Kinderlähmung
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte, Anwendung nur bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln gegen Tuberkulose

Folgende Erkrankungen müssen bei gleichzeitiger Behandlung mit Solu-Decortin H gezielt überwacht und den Erfordernissen entsprechend behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüre
- Knochenschwund (Osteoporose)
- schwere Herzschwäche
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- seelische (psychische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte) einschließlich Selbstmordgefährdung. In diesem Fall wird neurologische oder psychiatrische Überwachung empfohlen

- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom): augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges: augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wegen der Gefahr einer Darmperforation darf Solu-Decortin H nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei:

- schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen möglicherweise auch ohne Bauchfellreizung.
- entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis).
- unmittelbar nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen).

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwüres können bei Patienten, die hohe Dosen von Glucocorticoiden erhalten, fehlen. Das Risiko von Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung und von Sehnenabrissen ist erhöht, wenn Fluorchinolone (bestimmte Antibiotika) und Solu-Decortin H zusammen verabreicht werden.

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit Solu-Decortin H behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte Patienten, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Solu-Decortin H Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet. Impfungen mit Impfstoffen aus abgetöteten Krankheitserregern (Totimpfstoffe) sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass der Impferfolg bei höheren Dosierungen von Solu-Decortin H beeinträchtigt werden kann.

Eine gleichzeitig bestehende Myasthenia gravis (bestimmte Form von Muskellähmung) kann sich anfangs unter der Behandlung mit Solu-Decortin H verschlechtern. Während oder nach der intravenösen Gabe von hohen Dosen von Prednisolon kann es gelegentlich zu einer verlangsamten Herzschlagfolge (Bradykardie) kommen, die nicht unbedingt mit der Geschwindigkeit oder der Dauer der Verabreichung zusammenhängt. Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von Solu-Decortin H ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr zu achten. Lassen Sie den Kalium-Spiegel im Blut vom Arzt überwachen. Kommt es während der Behandlung zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen, Geburt oder Operationen, kann eine vorü-

bergehende Steigerung der täglichen Corticoiddosis notwendig werden.

Schwere anaphylaktische (Überreaktion des Immunsystems) Reaktionen können auftreten.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe von Glucocorticoiden ist an folgende Risiken zu denken: Verschlimmerung bzw. ein Wiederaufleben der Grundkrankheit, akute Nebennierenrindeninsuffizienz, Cortison-Entzugssyndrom.

Kinder und Jugendliche

In der Wachstumsphase von Kindern sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Therapie mit Solu-Decortin H sorgfältig erwogen werden.

Ältere Patienten

Da ältere Patienten ein erhöhtes Osteoporose- (Knochenschwund-) Risiko haben, sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Therapie mit Solu-Decortin H sorgfältig erwogen werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Solu-Decortin H kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen und eine Anwendung als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Solu-Decortin H zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Solu-Decortin H?

- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Solu-Decortin H verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol) können die Wirkung von Solu-Decortin H verstärken.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) können die Wirkung von Solu-Decortin H verstärken.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen wie bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon), und bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin) können die Wirkung von Solu-Decortin H abschwächen.
- Ephedrin (kann z.B. in Arzneimitteln gegen Hypotonie, chronische Bronchitis, Asthmaanfälle und zur Abschwellung der Schleimhäute bei Schnupfen sowie als Bestandteil von Appetitzüglern enthalten sein):

Durch beschleunigten Abbau im Körper kann die Wirksamkeit von Solu-Decortin H herabgesetzt werden.

Wie beeinflusst Solu-Decortin H die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

- Solu-Decortin H kann bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten von Blutbildveränderungen erhöhen.
- Solu-Decortin H kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.
- Solu-Decortin H kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) und Abführmittel (Laxantien) verstärken.
- Solu-Decortin H kann die blutzucker-senkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.
- Solu-Decortin H kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Cumarine) abschwächen oder verstärken. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels notwendig ist.
- Solu-Decortin H kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht-steroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Solu-Decortin H kann die muskel-erschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien) verlängern.
- Solu-Decortin H kann die augendruck-steigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.
- Solu-Decortin H kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.
- Solu-Decortin H kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatischen Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen.
- Solu-Decortin H kann den Anstieg des schilddrüsen-stimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protrelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- Solu-Decortin H und die gleichzeitige Anwendung von Substanzen, die das Immunsystem abschwächen, also immunsuppressiv sind: Erhöhte Infektanfälligkeit und mögliche Verschlimmerung oder Ausbruch einer bisher verborgenen Infektion.
- Solu-Decortin H kann den Blutspiegel von Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) erhöhen und hierdurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.
- Fluorchinolone, eine bestimmte Gruppe von Antibiotika, können das Risiko für Sehnenbeschwerden erhöhen.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Schwangerschaft

Während einer Schwangerschaft soll die Anwendung nur auf Anraten des Arztes erfolgen. Verständigen Sie daher den Arzt über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft. Bei einer Langzeitbehandlung mit Solu-Decortin H während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Wird Solu-Decortin H am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten, die eine ausschleichende Ersatzbehandlung erforderlich machen kann. Prednisolon zeigte im Tierversuch fruchtschädigende Wirkungen (z.B. Gaumenspalten). Ein erhöhtes Risiko für solche Schäden beim Menschen durch die Gabe von Prednisolon während der ersten drei Schwangerschaftsmonate wird diskutiert.

Stillzeit

Der Wirkstoff Prednisolon geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Anwendung in der Stillzeit genau geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollten Sie abstillen. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Solu-Decortin H die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Solu-Decortin H enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Solu-Decortin H anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- Beim anaphylaktischen Schock primär intravenöse Epinephrininjektion (1,0 ml der handelsüblichen Epinephrinlösung 1 : 1000 auf 10 ml mit physiologischer NaCl-Lösung oder Blut verdünnen und milliliter-

weise unter ärztlicher Wirkungskontrolle die notwendige Dosis langsam injizieren; cave Herzrhythmusstörungen), dann durch die noch liegende Kanüle 1 g Natrium(prednisolon-21-succinat) applizieren (bei Kindern 250 mg), anschließend Volumensubstitution und evtl. Beatmung; die Epinephrin- und Natrium(prednisolon-21-succinat)-Injektionen können bei Bedarf wiederholt werden. (Mit Epinephrin zusammen dürfen keine Kalzium- oder Digitalispräparate verabreicht werden!)

- Bei Lungenödem nach inhalativen Vergiftungen Initialdosis von 1000 mg Natrium(prednisolon-21-succinat) (bei Kindern 10 – 15 mg/kg KG), evtl. nach 6, 12 und 24 Stunden wiederholen. Anschließend 2 Tage je 150 mg und 2 Tage je 75 mg Natrium(prednisolon-21-succinat) über den Tag verteilt (bei Kindern 2 mg/kg KG bzw. 1 mg/kg KG). Danach stufenweise abbauen mit Übergang auf inhalative Therapie.
- Beim schweren akuten Asthmaanfall des Erwachsenen initial 100 bis 500 mg Natrium(prednisolon-21-succinat), dann Weiterbehandlung mit der gleichen oder niedrigeren Dosis in ca. 6 stündigen Abständen, danach langsame Dosisreduktion bis zur Erhaltungsdosis. Bei Kindern frühzeitig 2 mg Natrium(prednisolon-21-succinat)/kg KG, danach 1 bis 2 mg/kg KG alle 6 Stunden bis zur Besserung. Gleichzeitig empfiehlt sich die Verabreichung von Bronchodilatoren.
- Bei Prophylaxe oder Behandlung eines akuten Hirnödems initial 250 - 1000 mg Natrium(prednisolon-21-succinat) [wenn kein Dexamethasondihydrogenphosphat (z. B. Fortecortin Inject Ampullen/Fertigspritzen) für die parenterale Initialtherapie vorhanden ist], dann Weiterbehandlung mit 8 - 16 mg Dexamethasondihydrogenphosphat i.v. in 2- bis 6 stündigen Abständen.
- Bei Abstoßungskrisen nach Nierentransplantation zusätzlich zur Basistherapie 1g-Stöße Natrium(prednisolon-21-succinat) je nach Schwere des Falles an 3 - 7 konsekutiven Tagen.
- Bei akuten schweren Dermatosen und akuten Blutkrankheiten 40 - 250 mg Natrium(prednisolon-21-succinat), in Einzelfällen bis 400 mg als Tagesdosis.
- Beim Postmyokardinfarkt-Syndrom Beginn mit 50 mg Natrium(prednisolon-21-succinat) pro Tag, danach vorsichtige Dosisreduktion.
- Bei schweren Infektionskrankheiten, z. B. Typhus, 100 - 500 mg Natrium(prednisolon-21-succinat) als Tagesdosis (zusätzlich zur Antibiotikatherapie).
- Bei Addison-Krise 25 - 50 mg Natrium(prednisolon-21-succinat) als Anfangsdosis; bei Bedarf orale Weiterbehandlung mit Prednison oder Prednisolon (z. B. Decortin 1/5/20/50 mg oder Decortin H 1/5/10/20/50 mg Tabletten) und ggf. Kombination mit einem Mineralocorticoid.
- Bei Pseudokrapp: Bei schweren Verlaufsformen sofort 3 - 5 mg Natrium(prednisolon-21-succinat)/kg KG i.v., evtl. Wiederholungen nach 2 - 3 Stunden.

Art der Anwendung

Solu-Decortin H wird Ihnen von Ihrem Arzt in die Vene gespritzt oder als Infusion verabreicht. Die Gabe in den Muskel sollte nur in Ausnahmefällen erfolgen. Solu-Decortin H ist für den einmaligen direkten Gebrauch nach der Rekonstitution vorgesehen. Die Ampullen sind nicht für den wiederholten Gebrauch geeignet. Solu-Decortin H sollte nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Kompatibilität mit Infusionslösungen

Solu-Decortin H ist mit folgenden Infusionslösungen unter den angegebenen Bedingungen kompatibel:

Bei einem Mischungsverhältnis von 1 g in 500 ml für mindestens 6 Stunden:

- Isotonische Kochsalzlösung,
- Ringer-Lösung,
- Ringer-Lactat-Lösung,
- Glucose-Lösung 5 %,
- Glucose-Lösung 10 %.

Bei einem Mischungsverhältnis von 1 g in 250 ml für mindestens 2 Stunden:

- Isotonische Kochsalzlösung,
- Glucose-Lösung 5 %.

Die Mischung sollte deshalb sofort nach dem Ansetzen möglichst innerhalb dieses Zeitraumes infundiert werden. Bei Kombination mit Infusionslösungen sind die Informationen der jeweiligen Anbieter über ihre Infusionslösungen, so auch zur Kompatibilität, zu Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen, zu beachten.

Wenn Sie eine größere Menge von Solu-Decortin H angewendet haben, als Sie sollten:

Im Allgemeinen wird Solu-Decortin H auch bei kurzfristiger Anwendung großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie die Anwendung von Solu-Decortin H vergessen haben:

Sie können die unterlassene Anwendung im Laufe des Tages nachholen und am darauffolgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter anwenden. Wenn Sie mehrmals die Anwendung vergessen haben, kann es u. U. zu einem Wiederaufflammen oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen. In solchen Fällen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und ggf. anpassen wird.

Wenn Sie die Anwendung von Solu-Decortin H abbrechen:

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Solu-Decortin H darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, weil insbesondere eine länger dauernde Behandlung mit Solu-Decortin H zu einer

Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glucocorticoiden führt. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation kann dann lebensgefährlich sein (Addison-Krise).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Folgende Nebenwirkungen können auftreten, die sehr stark von Dosis und Therapiedauer abhängig sind und deren Häufigkeit daher hier nicht angegeben werden kann:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Maskierung von Infektionen, Auftreten, Wiederauftreten und Verschlimmerung von Virus-, Pilz-, Bakterieninfektionen, sowie parasitären oder opportunistischen Infektionen, Aktivierung einer Zwergfadenwurminfektion

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen)

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Arzneimittelhautausschlag), schwere anaphylaktische Reaktionen, wie Herzrhythmusstörungen, Bronchospasmen (Krämpfe der glatten Bronchialmuskulatur), zu hoher oder zu niedriger Blutdruck, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Schwächung der Immunabwehr

Erkrankungen des Hormonsystems

Ausbildung eines sog. Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Blutcholesterin und -Triglyzeride) und Gewebswassersucht, Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung, Appetitsteigerung

Psychiatrische Erkrankungen

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebssteigerung, Psychosen, Manie, Halluzinationen, Stimmungs labilität, Angstgefühle, Schlafstörungen, Selbstmordgefährdung

Erkrankungen des Nervensystems

Erhöhter Hirndruck, Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bestehender Epilepsie

Augenerkrankungen

Linsentrübung (Katarakt), Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung von durch Viren, Bakterien oder Pilze bedingten Entzündungen am Auge, verschwommenes Sehen

Gefäßerkrankungen

Blutdruckerhöhung, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie), erhöhte Gefäßbrüchigkeit

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung

Erkrankungen der Haut und des

Unterhautzellgewebes

Dehnungsstreifen der Haut, Dünnwerden der Haut ("Pergamenthaut"), Erweiterung von Hautgefäßen, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, Akne, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Muskelerkrankungen, Muskelschwäche, Muskelschwund und Knochenschwund (Osteoporose) treten dosisabhängig auf und sind auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich, andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen), Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung, Sehnenrisse, Wachstumshemmung bei Kindern

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sklerodermiebedingte renale Krise bei Patienten, die bereits an Sklerodermie (einer Autoimmunerkrankung) leiden. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Störungen der Sexualhormonsekretion (in Folge davon Auftreten von: Ausbleiben der Regel (Amenorrhoe), männliche Körperbehaarung bei Frauen (Hirsutismus), Impotenz)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Verzögerte Wundheilung

Maßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Solu-Decortin H bemerken. Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax: (+33) 3 83 65 61 33

oder

Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tel: (+352) 247-85592

Fax: (+352) 247-95615

Link zum Formular: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Solu-Decortin H aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Verfalldatum dieses Arzneimittels ist auf der Verpackung aufgedruckt. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der inneren und äußeren Umhüllung nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Prinzipiell ist Solu-Decortin H in gelöster Form (soweit kompatibel auch in Infusionen) zum sofortigen Verbrauch bestimmt. Nach Anbruch Rest verwerfen. In Ausnahmefällen kann die fertige Lösung im Kühlschrank bis max. 24 Stunden aufbewahrt werden.

Hersteller

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Solu-Decortin H 25 mg enthält

Der Wirkstoff ist Natrium(prednisolon-21-succinat).

1 Ampulle enthält 25 mg Natrium(prednisolon-21-succinat) (entspr. 18,7 mg Prednisolon).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Stickstoff q.s., Wasser für Injektionszwecke

Wie Solu-Decortin H 25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Solu-Decortin H 25 mg ist in folgender Packung erhältlich: Faltschachtel mit 3 Ampullen mit je 25 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung + 3 Ampullen mit je 1 ml Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Serono GmbH
Alsfelder Straße 17
64289 Darmstadt
E-Mail: Medwiss.Service@merckgroup.com
Kostenfreie Service-Nummer:
Telefon: 0800 42 88 373
Telefax: (06151) 6285-816