

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Prednisolut® 1000 mg

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Prednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Prednisolut und wofür wird es angewendet?

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

Prednisolut wird angewendet bei:

Schock und Notfallmedizin

- Schockzustand aufgrund einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock; nach vorangegangener Behandlung mit Epinephrin [Kreislaufmittel]), schweren Verlaufsformen allergischer Reaktionen bei Insektenstichen und Schlangenbissen

Neurologie

- Hirnschwellung (Hirnödem), ausgelöst durch Hirntumor, neurochirurgische Operationen, Hirnabszess, bakterielle Hirnhautentzündung (Meningitis)

Transplantationsmedizin

- Gefahr der Organabstoßung nach Nierentransplantation

Kardiologie

- 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

Pneumologie

- Schwerem akutem Asthmaanfall
- Lungenödem durch Inhalation toxischer Substanzen wie Chlorgas, Isocyanate, Schwefelwasserstoff, Phosgen, Nitrosegas, Ozon, ferner durch Magensaftaspiration und durch Ertrinken

Erkrankungen der oberen Luftwege

- Pseudokrupp

Infektiologie

- Schweren Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen (z. B. bei Tuberkulose, Typhus), nur in Verbindung mit entsprechender antiinfektöser Therapie

Rheumatologie

- Verlust des Sehvermögens (Akuter Visusverlust) bei Arteriitis temporalis

- Schwer verlaufenden/lebensbedrohlichen Situationen bei folgenden rheumatischen Erkrankungen:
Rheumatoide Arthritis und Still-Syndrom, Felty-Syndrom, Polymyalgia rheumatica, systemische juvenile idiopathische Arthritis (z. B. Morbus Still, seropositive Polyarthritis), Kollagenosen, Vaskulitiden, rheumatisches Fieber

Hauterkrankungen

- Parenteraler Anfangsbehandlung ausgedehnter akuter schwerer Hautkrankheiten (Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme)

Hämatologie

- Akuten Blutkrankheiten (autoimmunhämolytische Anämie, akute thrombozytopenische Purpura)

Gastroenterologie

- Chronisch-entzündlicher Dickdarmerkrankung (Colitis ulcerosa; schwerer Verlauf eines akuten Schubes)

Substitutionstherapie

- Verminderter oder fehlender Nebennierenrinden-Funktion (Akute NNR-Insuffizienz): Addison-Krise; Stresszustände bei und nach langfristiger Corticoidtherapie.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prednisolut beachten?

Prednisolut darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Prednisolon bzw. Prednisolon-21-hydrogensuccinat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Prednisolut 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.

In Einzelfällen wurden bei Anwendung von Prednisolut schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Kreislaufversagen,

Herzstillstand, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), Atemnot (Bronchospasmus) und/oder Blutdruckabfall oder –anstieg beobachtet.

Die Behandlung mit Glucocorticoiden wie Prednisolut kann durch die Schwächung der körpereigenen Abwehr zu einem erhöhten Risiko für bakterielle, virale, parasitäre, opportunistische sowie Pilzinfektionen führen. Die Anzeichen einer Infektion können verdeckt und somit die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschwert werden. Latente Infektionen, wie Tuberkulose oder Hepatitis B, 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, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Windpocken, 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 Prednisolut 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 Prednisolut gezielt überwacht und den Erfordernissen entsprechend behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüre
- Abbau des Knochengewebes (Osteoporose)
- schwere Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- psychiatrische 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.
- Geschwüre und Verletzungen der Hornhaut des Auges: Augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung darf Prednisolut 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
- bei 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 Prednisolut zusammen verabreicht werden.

Viruserkrankungen (z. B. Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Prednisolut behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind

abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Patienten, die bisher keine Windpocken oder Masern hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Prednisolut 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 die Immunreaktion und damit der Impferfolg bei höheren Dosierungen von Prednisolut beeinträchtigt werden kann.

Eine gleichzeitig bestehende Myasthenia gravis (bestimmte Form der Muskellähmung) kann sich anfangs unter der Behandlung mit Prednisolut 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 Prednisolut ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z.B. Gemüse, Bananen) und auf eine begrenzte Kochsalzzufuhr zu achten. Lassen Sie den Kalium-Blutspiegel vom Arzt überwachen.

Kommt es während der Behandlung zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen, Operationen, Geburt etc., kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Corticoiddosis notwendig werden.

Schwere anaphylaktische Reaktionen (Überreaktion des Immunsystems) können auftreten.

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

Bei Prednisolut handelt es sich um ein Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung über einen längeren Zeitraum sind weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, wie sie für Glucocorticoid-haltige Arzneimittel zur Langzeitanwendung beschrieben sind.

Bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu einer sogenannten Phäochromozytom-Krise kommen, die tödlich verlaufen kann. Das Phäochromozytom ist ein seltener hormonabhängiger Tumor der Nebenniere. Mögliche Symptome einer Krise sind Kopfschmerzen, Schweißausbruch, Herzklopfen (Palpitationen) und Bluthochdruck (Hypertonie). Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Zeichen bemerken.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor sie Prednisolut anwenden, wenn der Verdacht besteht oder bekannt ist, dass Sie ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

In der Wachstumsphase von Kindern sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Behandlung mit Prednisolut sorgfältig erwogen werden.

Ältere Patienten

Da ältere Patienten ein erhöhtes Osteoporose-(Knochenschwund-)Risiko haben, sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Behandlung mit Prednisolut sorgfältig erwogen werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Prednisolut kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Prednisolut als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Anwendung von Prednisolut zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Prednisolut?

- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“), können die Wirkung von Prednisolut verstärken.
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Prednisolut 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 beschleunigen, wie bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon) und bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin), können die Wirkung von Prednisolut abschwächen.

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamten, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankheiten (Ketoconazol, Itraconazol), können die Wirkung von Prednisolot verstärken.
- 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 Prednisolot herabgesetzt werden.

Wie beeinflusst Prednisolot die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Prednisolot kann

- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen erhöhen.
- durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzwirksame Glykoside) verstärken.
- die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) oder Abführmittel (Laxanzien) verstärken.
- die Blutzucker-senkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.
- die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzen, Cumarine) abschwächen oder verstärken. Ihr Arzt wird

entscheiden, ob eine Dosisanpassung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels notwendig ist.

- 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.
- die Muskel-erschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien) verlängern.
- die Augeninnendruck-steigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin sowie andere Anticholinergika) verstärken.
- die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen.
- bei Langzeitbehandlung die Wirkung des Wachstumshormons Somatotropin vermindern.
- den Anstieg des Schilddrüsen-stimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.

- bei gleichzeitiger Anwendung von Substanzen, die das Immunsystem abschwächen, also immunsuppressiv sind, zu einer erhöhten Infektanfälligkeit und möglichen Verschlimmerung oder Ausbruch einer bisher verborgenen Infektion führen.
- 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 Prednisolut während der

Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Wird Prednisolut am Ende der Schwangerschaft angewendet, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten, die eine ausschleichende Ersatzbehandlung des Neugeborenen 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 Prednisolut die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Prednisolut 1000 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 59,11 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Injektionsflasche. Dies entspricht 3,0% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Prednisolot anzuwenden?

Prednisolot wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die Behandlung mit Glucocorticoiden beginnt im Allgemeinen mit hohen Dosierungen, die im Rahmen der Notfallbehandlung zumeist parenteral (unter Umgehung des Magen-Darm-Traktes; z. B. durch Injektion oder Infusion) verabreicht werden. Je nach Indikation und Schwere des Falles wird die Anfangsdosis einige Tage weiter beibehalten, langsam abgebaut (ausgeschlichen) oder bis zur notwendigen Erhaltungsdosis, die durchaus oral verabreicht werden kann, reduziert.

Die Dosierung von Prednisolot richtet sich nach Art und Schwere des Krankheitsbildes und der individuellen Reaktion des Patienten.

Als Dosierungsrichtlinien können gelten:

Schockzustand aufgrund einer schweren allergischen Reaktion, schwere Verlaufsformen allergischer Reaktionen bei Insektenstichen und Schlangenbissen

Nach primärer Epinephrin-Injektion ((Hinweise zu Anwendungsgebieten, Dosierung und Art der Anwendung, Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen sind der aktuellen Fachinformation, der verwendeten Epinephrin Injektionslösung, zu entnehmen und zu berücksichtigen.) 1000 mg Prednisolon i.v. applizieren (bei Kindern 250 mg), anschließend Volumensubstitution und evtl. Beatmung; die Epinephrin- und Prednisolon-Injektionen können bei Bedarf wiederholt werden.

Hirnschwellung (Hirnödem)

Bei Prophylaxe oder Behandlung eines akuten Hirnödems Anfangsdosis 250 bis 1000 mg Prednisolon i.v. (wenn keine Dexamethasondihydrogenphosphat-Injektionslösung für die parenterale Initialtherapie zur Verfügung steht), dann Weiterbehandlung mit 8 bis 16 mg Dexamethasondihydrogenphosphat i.v. in 2- bis 6-stündigen Abständen.

Gefahr der Organabstoßung nach Nierentransplantation

Zusätzlich zur Basistherapie 1000-mg-Stöße von Prednisolon i.v. je nach Schwere des Falles an 3 bis 7 Folgetagen.

Postmyokardinfarkt-Syndrom (Dressler-Syndrom)

50 mg Prednisolon i.v. pro Tag als Anfangsdosis, danach vorsichtige Dosisreduktion.

Schwerer akuter Asthmaanfall

Erwachsene: Anfangsdosis 100 bis 500 mg Prednisolon i.v., dann Weiterbehandlung mit der gleichen oder einer niedrigeren Dosis in ca. 6-stündigen Abständen, danach langsame Dosisreduktion bis zur Erhaltungsdosis.

Kinder: Frühzeitig 2 mg Prednisolon/kg KG, danach 1 bis 2 mg/kg KG alle 6 Stunden bis zur Besserung. Gleichzeitig empfiehlt sich die Verabreichung von Bronchodilatoren.

Lungenödem durch Inhalation toxischer Substanzen wie Chlorgas, Isocyanate, Schwefelwasserstoff, Phosgen, Nitrosegas, Ozon, ferner durch Magensaftaspiration und durch Ertrinken

Anfangsdosis von 1000 mg Prednisolon i.v. (bei Kindern 10 bis 15 mg/kg KG), evtl. nach 6, 12 und 24 Stunden wiederholen, anschließend 2 Tage je 150 mg i.v. und 2 Tage je 75 mg Prednisolon i.v. über den Tag verteilt (bei Kindern 2 mg/kg KG bzw. 1 mg/kg KG), danach stufenweise abbauen mit Übergang auf inhalative Therapie.

Pseudokrupp

Bei schweren Verlaufsformen sofort 3 bis 5 mg/kg KG Prednisolon i.v., evtl. Wiederholung nach 2 bis 3 Stunden.

Schwere Infektionskrankheiten mit vergiftungsähnlichen Zuständen (z. B. bei Tuberkulose, Typhus)

100 bis 500 mg Prednisolon i.v. als Tagesdosis zusätzlich zur Antibiotikatherapie.

Verlust des Sehvermögens (Akuter Visusverlust) bei Arteriitis temporalis

I.v.-Infusion von 1000 mg Prednisolon, evtl. mehrmals.

Schwer verlaufende/lebensbedrohliche Situationen bei rheumatischen Erkrankungen

Hochdosierte intravenöse Stoßtherapie (pulse-therapy): > 250 mg Prednisolon/Tag für einen oder mehrere Tage, z. B. 500 bis 1000 mg Prednisolon in 500 ml Trägerlösung (5 %ige Glucose- bzw. isotonische Kochsalzlösung) morgens innerhalb von 20 bis 30 Minuten intravenös (bis 5 Tage; in der Regel 3 Tage) mit einer über Wochen (z. B. 4 Wochen) anhaltenden Pause.

Kinder und Jugendliche: Kurzinfusion mit 20 mg Prednisolon/kg KG.

Parenterale Anfangsbehandlung ausgedehnter akuter schwerer Hauterkrankungen (Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme); Akute Blutkrankheiten (autoimmunhämolytische Anämie, thrombozytopenische Purpura)

40 bis 250 mg Prednisolon i.v., in Einzelfällen bis 400 mg als Tagesdosis.

Chronisch-entzündliche Dickdarmerkrankung (Colitis ulcerosa; schwerer Verlauf eines akuten Schubes)

40 bis 80 mg Prednisolon i.v. täglich bis zu 10 Tagen, so bald wie möglich Umstellung auf orale Gabe mit Dosisreduktion.

Verminderte oder fehlende Nebennierenrinden-Funktion (Akute NNR-Insuffizienz): Addison-Krise, Stresszustände bei und nach langfristiger Corticoidtherapie

25 bis 50 mg Prednisolon i.v. als Anfangsdosis; bei Bedarf orale Weiterbehandlung mit Prednison oder Prednisolon und ggf. Kombination mit einem Mineralocorticoid.

Art der Anwendung

Prednisolut wird Ihnen von Ihrem Arzt in die Vene gespritzt oder als Infusion verabreicht. Die Gabe in den Muskel sollte nur in Ausnahmefällen erfolgen, wenn kein intravenöser Zugang vorhanden ist.

Die intravenöse Gabe hoher Dosen muss langsam erfolgen.

Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung Prednisolut 1000 mg wird das beiliegende Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) in die Injektionsflasche mit Pulver (Lyophilisat) unmittelbar vor der Anwendung eingespritzt und bis zum Auflösen geschüttelt.

Die gebrauchsfertige Injektionslösung Prednisolut 1000 mg ist nur zur einmaligen Entnahme und direkten Anwendung vorgesehen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Die Injektionsflaschen sind nicht zur Mehrfachentnahme geeignet.

Prinzipiell ist Prednisolut 1000 mg in gelöster Form (soweit kompatibel auch in Infusionen) zum sofortigen Gebrauch bestimmt. In Ausnahmefällen kann die gebrauchsfertige Injektionslösung zwischen 2 °C und 8 °C bis maximal 24 Stunden aufbewahrt werden. Limitierender Faktor ist hierbei die Sterilität.

Zur Anwendung in Infusionslösungen ist die gebrauchsfertige Injektionslösung von Prednisolut 1000 mg unmittelbar nach der Herstellung zur Infusionslösung zuzugeben.

Die hergestellte Injektionslösung ist bei Mischung mit folgenden handelsüblichen Infusionslösungen bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) für 6 Stunden haltbar:

- 5%ige Glucoselösung
- isotonische Kochsalzlösung
- Ringerlösung
- acetathaltige Vollelektrolytlösungen.

Malat- und/oder lactathaltige Vollelektrolytlösungen wurden nicht geprüft und sollten daher nicht mit Prednisolut gemischt werden.

Für eine Infusion wird das Präparat zuerst unter aseptischen Bedingungen nach obiger Vorschrift gelöst und dann mit einer der aufgeführten Infusionslösungen gemischt. Bei der Herstellung von Mischungen mit Infusionslösungen ist eine Kontamination durch Mikroorganismen zu vermeiden.

Bei Kombination mit Infusionslösungen sind die Informationen der jeweiligen Anbieter über ihre Infusionslösungen, so auch zur Kompatibilität, zu Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen, zu beachten.

Bei der spritzfertigen Lösung von Prednisolut 1000 mg handelt es sich um eine gepufferte Injektionslösung im pH-Bereich von 6,6 bis 7,5. Auf Grund möglicher pH-Wert-Änderungen sollte die spritzfertige Prednisolut 1000 mg-Lösung nicht mit anderen Arzneimitteln, Lösungsmitteln oder Infusionslösungen als aufgeführt gemischt werden.

Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Dauer der Anwendung

Behandlungsdauer und Dosis richten sich nach dem Krankheitsbild. Wenn eine Dosisreduktion oder sogar ein Absetzen vorgesehen ist, legt Ihr Arzt hierfür ein Anwendungsschema fest.

Wenn eine größere Menge von Prednisolut angewendet wurde, als empfohlen

Im Allgemeinen wird Prednisolut 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 (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn die Anwendung von Prednisolut vergessen wurde

Die unterlassene Anwendung kann im Laufe des Tages nachgeholt werden, am darauffolgenden Tag wird Ihr Arzt die verordnete Dosis wie gewohnt weiter anwenden. Wenn die Anwendung mehrmals vergessen wurde, kann es unter Umständen 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 gegebenenfalls anpassen wird.

Wenn Sie die Anwendung von Prednisolut abbrechen

Eine Behandlung mit Prednisolut darf nie eigenmächtig abgebrochen werden, da insbesondere eine länger dauernde Behandlung mit Prednisolut zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glucocorticoiden (Unterfunktion der Nebennierenrinde) führen kann. 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Gefahr unerwünschter Wirkungen bei kurzfristiger Anwendung von Prednisolut ist gering. Eine Ausnahme stellt die parenterale hoch dosierte Therapie dar, bei der auch bei kurzfristiger Gabe mit der klinischen Manifestation von Infektionen gerechnet werden muss.

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

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Maskierung von Infektionen; Auftreten, Wiederauftreten und Verschlimmerung von Virus-/ Pilzinfektionen, bakteriellen, 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 niedriger oder zu hoher 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

Gewebswassersucht (Ödem), Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung (kann zu Herzrhythmusstörungen führen), Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride), Appetitsteigerung.

Vorübergehende Fettablagerungen sind in verschiedenen Körperteilen, z. B. im Wirbelkanal (epidural) oder Brustkorb (epikardial, mediastinal) möglich (Häufigkeit nicht bekannt).

Psychiatrische Erkrankungen

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebssteigerung, Psychosen, Manie, Halluzinationen, Stimmungslabilität, Angstgefühle, Schlafstörungen, Selbstmordgefährdung.

Erkrankungen des Nervensystems

Erhöhter Hirndruck (Pseudotumor cerebri; insbesondere bei Kindern), Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bestehender Epilepsie.

Augenerkrankungen

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

Unter systemischer Corticosteroid-Behandlung wird über ein erhöhtes Risiko einer zentralen, serösen Chorioretinopathie (Erkrankung der Netzhaut mit Verlust der Sehfähigkeit) berichtet. Lassen Sie Ihre Augen regelmäßig von einem Augenarzt untersuchen.

Herzerkrankungen

Langsamer Herzschlag.

Gefäßerkrankungen

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

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Magen-Darm-Geschwüre (Ulzera), Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Dehnungsstreifen der Haut (Striae rubrae); Dünnwerden der Haut („Pergamenthaut“); Erweiterung von Hautgefäßen (Teleangiektasie); punktförmige oder flächige

Hautblutungen (Petechien); Neigung zu Blutergüssen (Ekchymosen); Akne; verzögerte Wundheilung; 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, Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), 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 Regelblutung [Amenorrhö], männliche Körperbehaarung bei Frauen [Hirsutismus], Impotenz).

Bei Prednisolut handelt es sich um ein Arzneimittel zur kurzfristigen Anwendung. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung von Prednisolut über einen längeren Zeitraum sind weitere Nebenwirkungen zu beachten, wie sie für Glucocorticoid-haltige Arzneimittel zur Langzeitanwendung beschrieben sind.

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

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- und Hüftgelenksbereich, depressive 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Prednisolut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Injektionsflasche mit Pulver und dem Umkarton nach „verw. bis:“ bzw. „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Die Injektionslösung ist nach Zubereitung zum sofortigen Gebrauch bestimmt. Sie kann in Ausnahmefällen maximal 24 Stunden bei einer Temperatur zwischen 2°C und 8°C aufbewahrt werden.

Zur Infusion bestimmte Mischungen mit einer 5%igen Glucoselösung, isotonischen Kochsalzlösung, Ringerlösung oder acetathaltigen Vollelektrolytlösung sind innerhalb von 6 Stunden zu verbrauchen.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Prednisolut 1000 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Prednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz.
Eine Injektionsflasche mit Pulver (Lyophilisat) enthält 1047,8 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz (entstanden aus Prednisolon-21-hydrogensuccinat und Natriumhydrogencarbonat), entsprechend 1000 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat bzw. 782,7 mg Prednisolon.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.) und Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat.
Eine Ampulle mit 10 ml Lösungsmittel enthält Wasser für Injektionszwecke.

Wie Prednisolut 1000 mg aussieht und Inhalt der Packung

Prednisolut 1000 mg besteht aus einer Injektionsflasche mit einem weißen bis cremefarbenen oder gelblichen Pulver (Lyophilisat) und einer 10-ml-Ampulle mit einem klaren, farblosen Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Prednisolut 1000 mg ist erhältlich als

Packung mit

1 Injektionsflasche mit Pulver und
1 Ampulle mit 10ml Lösungsmittel,

Bündelpackung mit

3 x 1 Injektionsflasche mit Pulver und
3 x 1 Ampulle mit 10ml Lösungsmittel,

Bündelpackung mit

5 x 1 Injektionsflasche mit Pulver und
5 x 1 Ampulle mit 10ml Lösungsmittel,

Bündelpackung mit

3 x 1 Injektionsflasche mit Pulver und
3 x 1 Ampulle mit 10ml Lösungsmittel (Klinikpackung) und

Bündelpackung mit

5 x 1 Injektionsflasche mit Pulver und
5 x 1 Ampulle mit 10ml Lösungsmittel (Klinikpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0[®] abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0[®] handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).