Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Prednisolut® 50 mg L

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 Prednisolut und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prednisolut beachten?
3. Wie ist Prednisolut anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prednisolut 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:

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

<u>Neurologie</u>
- Hirnschwellung (Hirnödem), ausgelöst durch Hirntumor, neurochirurgische Operationen, Hirnabszess, bakterielle Hirnhautentzündung (Meningitis)

<u>Transplantationsmedizin</u>
- Gefahr der Organabstoßung nach Nierentransplantation

<u>Kardiologie</u>
- 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

<u>Pneumologie</u>
- 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 antiinfektiöser 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 Arzneimittels5 sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Prednisolut anwenden.

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)
- Pilzerkrankungen 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 Fluorochinolone (bestimmte Antibiotika) und Prednisolut zusammen verabreicht werden.

Viruserkrankungen (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 ggf. eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Impfungen mit Impfstoffen aus abgetöteten Erregern (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 ggf. Abbruch der Langzeitgabe von Glucocorticoiden ist an folgende Risiken zu denken: Verschlimmerung bzw. Wiederauftreten der Grundkrankheit, akute Nebenniereninsuffizienz, 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.

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
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

<u>Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Prednisolut ?</u>
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“), können die Wirkung von Prednisolut 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 Prednisolut abschwächen.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol), können die Wirkung von Prednisolut verstärken.
- Ephedrin (kann 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 Prednisolut herabgesetzt werden.

Wie beeinflusst Prednisolut die Wirkung von anderen Arzneimitteln?
Prednisolut 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 Antikoagulanzien, 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 Somatropin 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.
- Fluorochinolone, 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 geringen Mengen 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 50 mg L enthält Natrium
Prednisolut 50 mg L enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Prednisolut anzuwenden?

Prednisolut 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 Prednisolut 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 intravenöser Epinephrin-Injektion (1 ml der handelsüblichen Epinephrin-Lösung 1 : 1000 auf 10 ml mit physiologischer Natriumchlorid-Lösung oder Blut verdünnen und milliliterweise unter ärztlicher Wirkungskontrolle die notwendige Dosis langsam injizieren; cave Herzrhythmusstörungen!) durch die noch liegende Kanüle 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. (Mit Epinephrin zusammen dürfen keine Kalzium- oder Digitalispräparate verabreicht 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 Bronchodilatatoren.

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 50 mg L wird das beiliegende Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) in die Ampulle mit Pulver (Lyophilisat) unmittelbar vor der Anwendung eingespritzt und vorsichtig bis zum Auflösen geschwenkt.

Die gebrauchsfertige Injektionslösung Prednisolut 50 mg L ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampullen erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Zur Anwendung in Infusionslösungen ist die gebrauchsfertige Injektionslösung von Prednisolut 50 mg L unmittelbar nach der Herstellung zur Infusionslösung zuzugeben.

Kompatibilität mit Infusionslösungen:
Prednisolut 50 mg L-Injektionslösung ist mit 100 ml folgender handelsüblicher Infusionslösungen kompatibel:
- 5 %ige Glucoselösung
- isotonische Kochsalzlösung.

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 50 mg L handelt es sich um eine gepufferte Injektionslösung im pH-Bereich von 6,4 bis 7,5. Auf Grund möglicher pH-Wert-Änderungen sollte die spritzfertige Prednisolut 50 mg L-Lösung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Sollten bei Mischungen der spritzfertigen Prednisolut 50 mg L-Lösung mit Trägerlösungen bzw. anderen Arzneimitteln Trübungen oder Ausfällungen auftreten, darf die Arzneimittelmischung nicht verwendet 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.).

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.
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.

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"), 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 Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Störungen der Sexualhormonsekretion (in Folge davon Auftreten von: Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe), 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 anzeigen:

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

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.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Ampulle 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Prednisolut 50 mg L enthält

- Der Wirkstoff ist: Prednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz.

  1 Ampulle mit Pulver (Lyophilisat) enthält
  52,4 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat, Natriumsalz
  (entstanden aus Prednisolon-21-hydrogensuccinat und Natriumhydrogencarbonat),
  entsprechend 50 mg Prednisolon-21-hydrogensuccinat
  bzw. 39,1 mg Prednisolon.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat und Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat.

  1 Ampulle mit 2 ml Lösungsmittel enthält
  Wasser für Injektionszwecke.

Wie Prednisolut 50 mg L aussieht und Inhalt der Packung

Prednisolut 50 mg L besteht aus einer 5-ml-Ampulle mit einem weißen bis cremefarbenen Pulver (Lyophilisat) und einer 2-ml-Ampulle mit einem klaren, farblosen Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Prednisolut 50 mg L ist erhältlich als
Packung mit
1 Ampulle mit Pulver und
1 Ampulle mit 2 ml Lösungsmittel,

Packung mit
3 Ampullen mit Pulver und
3 Ampullen mit je 2 ml Lösungsmittel,

Bündelpackung mit
2 x 3 Ampullen mit Pulver und
2 x 3 Ampullen mit je 2 ml Lösungsmittel und

Bündelpackung mit
10 x 3 Ampullen mit Pulver und
10 x 3 Ampullen mit je 2 ml 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 Juni 2014.