

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Precortalon aquosum

25 mg pulver till injektionsvätska, lösning
prednisolon-natriumsuccinat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Precortalon aquosum är och vad det används för
2. Innan du använder Precortalon aquosum
3. Hur du använder Precortalon aquosum
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Precortalon aquosum ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD PRECORTALON AQUOSUM ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Läkemedelsgrupp

Precortalon aquosum tillhör den grupp av hormoner som bildas i binjurebarken (kortikosteroider).

Vad används Precortalon aquosum för?

Systembehandling

Tillstånd där intensivbehandling är önskvärd, t ex:

- Chockbehandling tillsammans med annan behandling
- Svåra astmaattacker (status astmaticus)
- Svåra överkänslighetsreaktioner
- Falsk krupp
- Svåra reaktioner efter insekts- och ormbett

Behandling i och runt leder

- Vissa inflammatoriska tillstånd som påverkar lederna (som reumatoid artrit, osteoartrit, periartrit, epikondylit)

Rektalt (i ändtarmen)

- Vissa besvär i magtarmkanalen, som ulcerös kolit och proktosigmoidit (inflammatoriska tarmsjukdomar)

2. INNAN DU ANVÄNDER PRECORTALON AQUOSUM

Använd inte Precortalon aquosum

- om du har en virus- eller bakterieinfektion vid det ställe där dina besvär sitter

Var särskilt försiktig med Precortalon aquosum

Om du har eller har haft något av följande tillstånd ska du informera din läkare i förväg, eftersom ytterligare undersökningar kan vara nödvändiga:

- benskörhet
- nyinsatt anastomos (kirurgisk förbindelse mellan organ/blodkärl)
- magsår i magsäcken eller tarmen
- tuberkulos
- diabetes
- mentala besvär (psykos)
- hjärtsvikt
- nedsatt njurfunktion
- högt blodtryck
- migrän
- infektionssjukdomar
- allergisk reaktion mot Precortalon aquosum, läkemedel i allmänhet eller någon form av tidigare allergi.

Precortalon aquosum bör inte användas vid behandling av komplikationer efter svåra huvudskador eller stroke, detta eftersom du troligtvis inte har någon nytta av behandlingen och den kan t o m vara skadlig.

Om du besväras av feber eller stress ska dosen för Precortalon aquosum ökas. Fråga läkare eller apotekspersonal för ytterligare information.

Vid behandling med Precortalon aquosum hos växande barn, ska läkaren följa tillväxt och kroppsutveckling hos barnet.

Precortalon aquosum kan störa vissa vaccinationer. Du bör helst undvika vaccinationer med levande vaccin under behandling med Precortalon aquosum.

Under behandling med Precortalon aquosum, ska du informera läkare eller sjuksköterska om att du får detta läkemedel:

- innan du vaccineras eller genomgår hudtest
- innan du genomgår en operation
- om du har en svår infektion eller sår

Användning av andra läkemedel

Observera: följande påpekanden kan vara tillämpliga för läkemedel som du använt för ett tag sedan eller som du kommer att ta under den närmsta tiden. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, kommer att ta eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Kontakta din läkare om:

- Du samtidigt använder:
 - läkemedel som dels används vid behandling av epilepsi och dels som snabbverkande narkosmedel (fenytoin, karbamazepin och barbiturater som fenobarbital)
 - läkemedel mot bakterieinfektion (rifampicin).

Dessa läkemedel kan minska effekten av Precortalon aquosum.

- salicylater (som acetylsalicylsyra)

Om dosen av Precortalon aquosum ska minskas bör det göras med försiktighet för att undvika salicylatförgiftning.

Graviditet och amning

Långtidsbehandling kan leda till minskad vikt hos moderkakan eller barnet och det finns risk för minskad aktivitet hos det nyfödda barnets binjurar. Använd Precortalon aquosum under graviditet endast om läkaren uttryckligen rekommenderat det.

Prednisolon utsöndras i små mängder i bröstmjolk men risk för påverkan på barnet synes osannolik.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. HUR DU ANVÄNDER PRECORTALON AQUOSUM

Injektionerna måste ges av läkare eller sjuksköterska.

Dosering

Dosen bestäms i förhållande till svårighetsgraden av ditt sjukdomstillstånd, hur du reagerar på behandlingen och vilket injektionsställe som valts. Läkaren bestämmer lämplig dos och det kan bli aktuellt att ändra dosen under behandlingen, beroende på dina symtom.

Systembehandling: Vanligtvis ges 25 mg (1 ml) 1–4 gånger per dag.

Behandling i eller runt led: Vanligtvis ges 12,5–25 mg (0,5–1 ml).

Rektalt (i ändtarmen): 12,5–25 mg (0,5–1 ml) i 60–150 ml koksaltlösning ges en gång per dag eller varannan dag i kurer på 10–20 gånger.

Administreringssätt

Hur injektionen ska ges beror på ditt sjukdomstillstånd och var på kroppen det sitter. Injektionen kan t ex ges direkt i blodet, i muskelvävnad, i underhuden eller i en led. Injektionsvätskan kan även blandas med koksaltlösning och ges som en infusion eller via ändtarmen (klysma).

Om du märker att du antingen får för kraftig eller otillräcklig effekt av Precortalon aquosum, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att använda Precortalon aquosum

Efter långtidsbehandling med Precortalon aquosum måste dosen trappas ner stegvis, eftersom de symtom du hade innan behandlingen annars kan återkomma. Komplikationer kan uppträda snabbare och kroppens egen produktion av binjurebarkshormoner kan vara nedsatt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Precortalon aquosum orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Bl a kan de biverkningar som anges nedan uppträda.

Systembehandling

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare)

- Salt- och vätskeansamling i kroppen
- För lite kalium i blodet (hypokalemisk alkalos)
- Högt blodtryck
- Hjärtsvikt hos hjärtsvaga patienter
- Tillväxthämning hos barn
- Otillräcklig mängd binjurebarkshormon i blodet, särskilt i stressituationer (t ex olycksfall, operation eller infektion)
- Sänkt kolhydrattolerans som kan medföra att diabetes försämras eller att dold diabetes uppträder. De första tecknen är törst, täta vattenkastningar och viktnedgång.
- Tecken på Cushings sjukdom (såsom fullmånansikte, övervikt som sätter sig på huvud och bål, röda strimmor på bröst och buk)
- Hudförtunning med ökad risk för blåmärken
- Vissa former av blödning under huden (petekier och ekkymoser)
- Hudrodnad i ansiktet
- Akne och kraftig behåring (hirsutism)
- Försämrade sårhelningar

- Försämrad reaktion vid hudtest
- Negativ påverkan på kvävebalansen
- Oregelbundna menstruationer
- Hämning av infektionsförsvaret

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- Huvudvärk
- Muskelsvaghet
- Minskad muskelvävnad (steroidmyopati)
- Benskörhet
- Upprymdhet
- Rastlöshet
- Nedstämdhet
- Sömnsvårigheter
- Bakre grå starr
- Ögonbesvär (ökat tryck i ögongloben med risk för grön starr)

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

- Överkänslighet
- Yrsel
- Ökat tryck i huvudet med svullnad av synnerven i ögonbotten, särskilt hos barn när behandlingen avbryts
- Kramper
- Infektionsförsvaret kan hämmas och därmed ökar infektionsbenägenheten. Infektioner kan bryta ut, t ex tuberkulos.

Lokal behandling

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

- Irritation vid injektionsområdet
- Smärtfri nedbrytning av ledvävnad, särskilt efter upprepade tillförelser

Något enstaka fall av allergisk reaktion har förekommit.

Konsultera din läkare om du upplever någon av nämnda biverkningar eller om ovanliga tecken uppträder under behandlingen eller omedelbart efter att den avslutats.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR PRECORTALON AQUOSUM SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är prednisolon-natriumsuccinat. En injektionsflaska innehåller 25 mg prednisolon-natriumsuccinat.
- Inga övriga innehållsämnen ingår

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Precortalon aquosum är en vit till krämvit, torr kaka eller pulver.

10 injektionsflaskor om 2 ml innehållande 25 mg pulver för beredning av 1 ml injektionsvätska, lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

ACE Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
Nederländerna

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-02-07

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Beredning

- Tillsätt 1 ml vatten för injektionslösning till det frystorkade pulvret.
- Snurra försiktigt tills en klar lösning erhålls.
- 1 ml färdigberedd lösning innehåller 25 mg prednisolon-natriumsuccinat.

Använd lösningen omedelbart efter beredning.

Blandbarhet

Precortalon aquosum 25 mg kan blandas med natriumklorid 0,9% och Ringerlösning.