

 12. februar 2020

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Prednisolon "Unimedic", rektalvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

31843

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Prednisolon "Unimedic"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

125 ml indeholder 31,25 mg prednisolonnatriumphosphat, svarende til 23,25 mg prednisolon.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Rektalvæske, opløsning

Klar opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Ulcerøs proktosigmoiditis.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

125 ml opløsning indgives rektalt en gang daglig, helst ved sengetid, mens patienten ligger på venstre side. Efter indgivelsen bør patienten ligge på maven i mindst 3 til 5 minutter. Dosen bør blive i endetarmen så længe som muligt, helst natten over. Behandlingsvarigheden er som regel 1 til 4 uger, men det kan også være nødvendigt med længerevarende behandling.

Behandlingsresultaterne bør monitoreres klinisk og om nødvendigt ved endoskopi.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Lokal virus-, svampe- eller bakterieinfektion, f.eks. tuberkulose eller gonorré.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Ved kontinuerlig brug bør der tages højde for risikoen for systemiske virkninger. Der skal udvises særlig forsigtighed hos patienter, der skifter fra orale steroider, da der kan forventes forstyrrelser i den endogene kortisolbalance (HPA-aksen).

Synsforstyrrelser

Synsforstyrrelser kan forekomme ved systemisk og topisk brug af kortikosteroider. Hvis en patient oplever symptomer såsom sløret syn eller andre synsforstyrrelser, bør det overvejes at henvise patienten til en øjenlæge for at få vurderet de mulige årsager. Årsagen kan blandt andet være katarakt, glaukom eller en sjælden sygdom, såsom central serøs korioretinopati (CSCR), som er blevet indberettet efter brug af systemiske og topiske kortikosteroider.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Dosisjustering kan være nødvendig ved kombination af Prednisolon "Unimedic" og følgende lægemidler

*Phenobarbital, phenytoin og carbamazepin*

Phenobarbital (også en metabolit af primidon), phenytoin og carbamazepin, alene eller i kombination, inducerer metabolismen af hydrocortison, prednisolon og methylprednisolon (påvist hos børn med astma) og nødvendiggør dermed dosisøgning. Denne interaktion er sandsynligvis gældende for hele gruppen af glukokortikoider.

*Rifampicin*

Rifampicin inducerer mikrosomal oxidation af glukokortikoider (hydrocortison, prednisolon og methylprednisolon). Dette medfører et øget behov for steroider under behandling med rifampicin og i et mindre behov for steroider efter sådan behandling.

Prednisolon interagerer også med

*Ketoconazol*

Ketoconazol hæmmer CYP3A4-enzymet. I ét studie blev der rapporteret om øgede prednisolonkoncentrationer som følge af dette, mens der ikke kunne påvises nogen interaktion i et andet studie.

*Itraconazol*

Itraconazol øger AUC af prednisolon med 24 % efter en oral enkeltdosis. Dette indikerer, at CYP3A4-hæmmere påvirker metabolismen af prednisolon i betydeligt mindre omfang end metabolismen af methylprednisolon.

**4.6 Graviditet og amning**

Graviditet

Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet med kortikosteroider (se pkt. 5.3). Relevansen af dette for mennesker er ukendt.

Efter langvarig oral behandling er der set nedsat placenta- og fødselsvægt hos mennesker og dyr. Langvarig behandling er forbundet med en risiko for binyrebarksuppression hos nyfødte. Derfor bør kortikosteroider kun anvendes i graviditeten efter nøje overvejelser.

Amning

Prednisolon udskilles i modermælken, men ved brug af terapeutiske doser vil det sandsynligvis ikke påvirke barnet.

Fertilitet

Dyreforsøg har vist, at kortikosteroider nedsætter fertiliteten (se pkt. 5.3).

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Ikke relevant.

**4.8 Bivirkninger**

Den mest almindelige bivirkning er kvalme (3 %). Prednisolon absorberes til en vis grad og kan forårsage systemiske virkninger, såsom fald i plasmakortisol.

Hyppighedskategorierne er baseret på følgende konvention

Meget almindelig (≥1/10), almindelig (≥1/100 til <1/10), ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100), sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000), meget sjælden (<1/10,000), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Øjne

Ikke kendt: Sløret syn (se også pkt. 4.4)

Mave-tarm-kanalen

Almindelig: Kvalme

Undersøgelser

Sjælden: Fald i plasmakortisol

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

Toksicitet og symptomer

Akut toksicitet forårsager som regel ingen kliniske problemer, heller ikke ved meget store doser.

Akut overdosering kan muligvis forværre allerede eksisterende tilstande, såsom mavesår, elektrolytforstyrrelser, infektioner eller ødemer. Gentagne høje doser af methylprednisolon har forårsaget levernekrose og amylasestigninger. Der er set bradyarytmi, ventrikulær arytmi og hjertestop i forbindelse med intravenøs administration af høje doser methylprednisolon og dexamethason.

Behandling

Som regel ikke nødvendig. Ventrikeltømning og kul efter behov. Symptomatisk behandling.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: A 07 EA 01. Vandopløselige glukokortikoider med lokal virkning.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Prednisolon "Unimedic" er en stabil vandig opløsning af prednisolon-21-dinatriumphosphat til intrarektal behandling af ulcerøs proktosigmoiditis. Prednisolon-21-dinatriumphosphat har betydeligt stærkere anti-inflammatorisk, antiallergisk og immunsuppressiv virkning end cortison eller hydrocortison, men mindre virkning på elektrolytbalancen.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Efter en enkelt dosis Prednisolon "Unimedic" absorberes op til 40 % af prednisolondosen.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Dyreforsøg har vist, at kortikosteroider kan forårsage forskellige misdannelser (ganespalte, skeletale misdannelser). Efter langvarig behandling er der set nedsat placenta- og fødselsvægt hos dyr.

Det er påvist, at kortikosteroider nedsætter fertiliteten hos rotter.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Vand, renset

Natriumchlorid

Ethanol (96 %)

Nicotinamid

Methylparahydroxybenzoat (E218)

Propylparahydroxybenzoat (E216)

Natriumcitrat

Dinatriumphosphatdihydrat

Natriumhydroxid

Citronsyre

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

1 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i den originale ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Flaske af blød plast á 125 ml med en tud og beskyttelseshætte.

Pakningsstørrelser: 6×125 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Der anvendes en plastpose til beskyttelse af hænderne.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Unimedic Pharma AB

Box 6216

102 34 Stockholm

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

63610

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

12. februar 2020

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-