

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Prednisolone Actavis 1 mg og 5 mg töflur.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver tafla inniheldur 1 mg eða 5 mg af prednisólóni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Prednisólón er ætlað til meðferðar á þeim kvillum sem talið er að skammtíma eða lang tíma meðferð með sykursterum hafi bætandi áhrif á. Þar á meðal eru:

Ofnæmi

Alvarlegt, hamlandi ofnæmi sem svarar ekki venjulegri meðferð; astma sermissótt; lyfjaofnæmi.

Bandvefssjúkdómar

T.d. rauðir úlfar, fjölvöðvabólga, fjölvöðvagigt, risafrumuslagæðarbólga, fjölþætt bandvefsheilkenni, bráð gigtsóttarhjartabólga.

Gigtarsjúkdómar

Venjulega notað sem viðbótarmeðferð í stuttan tíma við bráðum köstum eða versnun á iktsýki eða psoriasisliðbólgu.

Húðsjúkdómar

Lífshættulegir eða hamlandi húðkvillar svo sem blöðrusótt (pemphigus) og flögnunarhúðbólga.

Illkynja sjúkdómar

Hvítblæði og eitilfrumuæxli hjá fullorðnum, bráðahvítblæði hjá börnum.

Meltingarfærasjúkdómar

Bráð versnun sáraristilbólgu og svæðisbundin dausgarnarbólga (Crohns sjúkdómur).

Öndunarfærasjúkdómar

Sarklíki (sérstaklega með blóðkalsíumhækkun), svæsnir eða dreifðir lungnaberklar. Notað samhliða viðeigandi berklalyfjum.

Blóðsjúkdómar

Ýmsir blóðsjúkdómar, t.d. sum tilvik blóðlýsublóðleysis, blóðflagnafæðarpurpurí.

Ýmislegt

Nýrungaheilkenni.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir

20-40 mg daglega (bráð tilvik allt að 80 mg/dag), minnkað smám saman niður í viðhaldsskammt þegar dregið hefur úr einkennum. Viðhaldsskammtur er venjulega 5-20 mg/dag, sem næst eftir u.þ.b. tvær vikur með því að minnka dagsskammtinn um 5 mg eða 2,5 mg tvisvar eða þrisvar í viku.

Börn

Nota má hlutfall af skammti fyrir fullorðna (t.d. 75% fyrir 12 ára, 50% fyrir 7 ára og 25% fyrir eins árs), en einnig þarf að meta klínísku þætti við ákvörðun skammtastærða.

Taka skal dagsskammtinn að morgni eftir morgunmat. Fyrir nánari upplýsingar varðandi skömmtun, sjá kafla 4.4.

Til inntöku.

4.3 Frábendingar

- Sveppa- eða veirusýkingar í líkamanum, bráðar bakteríusýkingar nema veitt sé sértæk meðferð við sýkingunum.
- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
- Herpes simplex sýking í auga vegna hættu á götun.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

1. Fylgiseðill á að fylgja þessu lyfi til upplýsingar fyrir notanda.
2. Við langvarandi meðferð rýrnar nýrnahettubörkur og getur haldist þannig í mörg ár eftir að meðferð er hætt. Þegar langtímameðferð með barksterum er hætt þarf því alltaf að minnka skammta smám saman á nokkrum vikum eða mánuðum í samræmi við skammta og lengd meðferðar, til að forðast bráða nýrnahettubilun. Við langtímameðferð þurf að stækka skammta tímabundið við tilfallandi önnur veikindi, áverka eða skurðaðgerð; ef notkun barkstera hefur verið hætt eftir langvarandi meðferð, getur þurft að gefa þá aftur tímabundið.
3. Halda má aukaverkunum í lágmarki með því að nota minnsta virkan skammt í sem skemmstan tíma og með því að gefa dagsskammtinn í einu lagi að morgni eða þegar hægt er, sem einn skammt að morgni annan hvern dag. Nauðsynlegt er að fylgjast náið með sjúklingi til að breyta skömmtum svo viðeigandi sé eftir sjúkdómseinkennum.
4. Vara skal sjúklinga og/eða þá sem annast þá við því að fram geta komið alvarlegar geðrænar aukaverkanir við notkun stera til altækrar (systemic) verkunar (sjá kafla 4.8). Einkenni koma venjulega fram innan fárra daga eða vikna frá því að meðferð hefst. Hættan getur verið meiri við stóra skammta/mikla almenna útsetningu (sjá einnig kafla 4.5), þó ekki sé hægt að sjá fyrir um upphaf, gerð, alvarleika eða varanleika aukaverkana. Flestar aukaverkanir ganga til baka eftir að skammtur er minnkaður eða meðferð hætt, þó sérhæfð meðferð geti verið nauðsynleg. Hvetja þarf sjúklinga/umsjónaraðila til að leita læknishjálpar ef ískeyggileg sálræn einkenni koma í ljós, sérstaklega ef grunur er um geðdeyfð eða sjálfsvígshugmyndir. Einnig skal vara sjúklinga/umsjónaraðila við mögulegum geðrænum truflunum sem geta komið fram á meðan eða strax eftir að dregið er úr skammti eða meðferð með sterum til altækrar verkunar er hætt, þó fá slík tilvik hafi komið fram.

Sérstakrar varúðar er þörf þegar metið er hvort nota eigi barkstera til altækrar verkunar handa sjúklingum með alvarlegar geðraskanir eða sögu um slíkt hjá sjúklingnum sjálfum eða hjá ættingja í fyrsta lið. Þetta á við geðdeyfð, geðhvarfasýki og geðrof af völdum stera.

5. Gæta skal varúðar og fylgjast náið með sjúklingum með eftirfarandi kvilla: sykursýki (eða fjölskyldusögu um sykursýki), beinþynningu (eftir tíðahvörf eru konur í sérstökum áhættuhópi),

háþrýsting, hjartabilun, sjúklingar sem eru með eða hafa sögu um alvarlegar geðraskanir (sérstaklega sögu um geðrof af völdum stera), gláku eða fjölskyldusögu um gláku, hafa áður fengið vöðvakvilla af völdum stera, flogaveiki, lifrabilun, skert nýrnastarfsemi eða magasár.

6. Bæling á bólguviðbrögðum og ónæmiskerfi eykur næmi fyrir sýkingum og alvarleika þeirra. Klínísk einkenni geta oft verið óvenjuleg og dulið alvarlegar sýkingar eins og blóðsýkingu og berkla sem geta komist á alvarlegt stig áður en þeir uppgötvast.
7. Sérstakt áhyggjuefni er hlaupabóla sem venjulega er vægur sjúkdómur en getur orðið lífshættulegur hjá ónæmisbældum sjúklingum. Ráðleggja skal þeim sjúklingum (og foreldrum barna), sem ekki er hægt að staðfesta að hafi fengið hlaupabólu, að vera ekki í nánu samneyti við smitbera hlaupabólu eða ristils (herpes zoster) og ef þeir verða útsettir skulu þeir leita læknis tafarlaust. Útsettir, næmir sjúklingar sem fá barkstera til altækrar verkunar, eða hafa notað þá síðustu 3 mánuði, þurfa mótefnagjöf með varicella/zoster mótefni (VZIG) innan 10 daga frá útsetningu fyrir hlaupabólu. Ef greining hlaupabólu er staðfest er þörf á sérfræðiumönnun og tafalausri meðferð sjúkdómsins. Barksteranotkun skal ekki hætt en verið getur að stækka þurfi skammtinn.
8. Barkstera skal gefa með varúð sjúklingum með sögu um berkla eða auðkenni berkla á lungnamynd. Hins vegar er hægt að koma í veg fyrir að berklar komi fram með fyrirbyggjandi berklalyfjameðferð.
9. Lifandi bólu efni skal ekki gefa sjúklingum með skert ónæmisviðbrögð. Þegar þessum sjúklingum eru gefin deydd bólu efni er óvíst að fram komi það mótefnissvar í sermi sem búist er við.
10. Einkenni þegar meðferð er hætt: Ef skammtar barkstera eru minnkaðir of hratt eftir langtímameðferð getur það leitt til bráðrar skerðingar á nýrnahettustarfsemi, lágþrýstings og dauða. Fráhvarfsheilkenni getur einnig lýst sér með hita, vöðvaþrautum, liðverkjum, nefslímubólgu, tárubólgu, sársaukafullum hnúðum í húð með kláða og þyngdartapi.
11. Notkun hjá börnum: Barksterar valda skammtaháðri vaxtarhömlun hjá ungbörnum, börnum og unglingum, sem getur verið óafturkræf. Meðferð á að takmarka við lágmarksbælingu á undirstúku-heiladinguls-nýrnahettu öxli (HPA-öxli) og vaxtarhömlun.
12. Notkun hjá öldruðum: Algengar aukaverkanir við notkun barkstera til altækrar verkunar geta haft alvarlegar afleiðingar hjá öldruðum, sérstaklega beinþynning, háþrýstingur, kalíumbrestur, sykursýki, næmi fyrir sýkingum og þynning á húð. Náið klínískt eftirlit er nauðsynlegt til að forðast megi lífshættulegar afleiðingar.

Hjá sjúklingum sem fengið hafa meira en lífeðlisfræðilega skammta af barksterum til altækrar verkunar (u.þ.b. 7,5 mg prednisólón eða samsvarandi) í meira en 3 vikur, skal ekki hætta meðferð snögglega. Hvernig minnkun skammta er framkvæmd fer að miklu leyti eftir því hvort líklegt sé að einkennin versni á ný þegar dregið er úr skömmtum barkstera til altækrar verkunar. Klínískt mat á virkni sjúkdómsins getur verið nauðsynlegt meðan dregið er úr skammtinum. Ef ólíklegt er að sjúkdómurinn taki sig upp aftur, þegar meðferð með barksterum til altækrar verkunar er hætt en óvissa er um HPA bælingu, má draga hratt úr skammtastærð barkstera til altækrar verkunar niður í lífeðlisfræðilega skammta. Þegar dagsskammti samsvarandi 7,5 mg prednisólóns er náð, á að minnka skammtinn hægar til að gefa HPA-öxlinum tíma til að ná jafnvægi.

Óhætt er að hætta snögglega meðferð með barksterum til altækrar verkunar, sem staðið hefur í allt að 3 vikur, ef talið er ólíklegt að sjúkdómurinn taki sig upp aftur.

Hjá flestum sjúklingum er ólíklegt að skyndileg meðferðarlok, með prednisólón skömmtum allt að 40 mg/dag eða samsvarandi í 3 vikur, leiði til martækrar bælingar á HPA-öxli. Hjá

eftirfarandi sjúklingahópum skal þó meta hvort ástæða sé til að hætta gjöf barkstera til altækrar verkunar smám saman, jafnvel þó meðferðartími sé 3 vikur eða styttra:

- Sjúklingum sem fá endurtekna meðferð með barksterum til altækrar verkunar, sérstaklega ef þeir hafa verið teknir í meira en 3 vikur.
- Þegar sjúklingur fær skammtímameðferð innan eins árs frá lokum langtímameðferðar.
- Sjúklingum sem gætu verið með skerta starfsemi nýrnahettubarkar af öðrum ástæðum en vegna barksterameðferð.
- Sjúklingum sem fá barkstera til altækrar verkunar í stærri skömmtum en 40 mg/dag prednisólón eða samsvarandi.
- Sjúklingum sem endurtekið taka skammta á kvöldin.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Rifampicín, rifabutín, karbamazepín, fenóbarbital og önnur barbitúröt, fenýtoín, fenýlbutazón, primidón og aminóglutethimíð auka umbrot barkstera og meðferðaráhrif þeirra gætu verið minni. Barkstera draga úr áhrifum blóðsykurlækkandi lyfja (þ.m.t. insúlíns), háþrýstingslyfja og þvagræsilyfja og auka blóðkalíumlækkandi áhrif acetazolamíðs, kröftugra þvagræsilyfja, tíazíð þvagræsilyfja og karbenoxólóns.

Virgni coumarín segavarnarlyfja getur aukist við samhliða barksterameðferð og náði eftirlit með INR eða própömbíntíma er nauðsynlegt til að komast megi hjá skyndilegum blæðingum.

Úthreinsun salisýlata eykst við notkun barkstera og þegar notkun þeirra er hætt getur það leitt til salisýlat eitrunar.

Samhliða gjöf magasáravaldandi lyfja, eins og indometacíns, meðan á barksterameðferð stendur getur aukið hættu á sáramyndun í meltingarvegi. Aspirín á að nota með varúð samhliða sykursturum hjá sjúklingum með própömbíneklu. Samhliða notkun aspiríns og prednisólóns getur aukið hættu á sáramyndun í meltingarfærum og lækkað aspirínþéttni í sermi niður fyrir meðferðargildi.

Östrogen geta aukið áhrif sykurstera. Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum ef sjúklingi, sem er í jafnvægi á sterameðferð, er gefið östrogen eða gjöf þess er hætt.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Geta barkstera til að komast yfir fylgju er mismunandi milli einstakra lyfja en 88% prednisólóns verður óvirkt við að fara yfir fylgju. Þegar barkstera eru gefnir þunguðum dýrum getur það valdið óeðlilegum fósturþroska, þ.m.t. klofnum gómi, seinkuðum fósturvexti og haft áhrif á heilavöxt og þroska. Ekki eru sannanir fyrir því að barkstera valdi aukinni tíðni meðfæddra galla eins og klofnum gómi/vör hjá mönnum. Barkstera geta þó aukið hættu á seinkuðum fósturvexti þegar þeir eru gefnir í lengri tíma eða endurtekið á meðgöngu. Vanstarfsemi nýrnahettubarkar getur komið fram hjá nýbura eftir útsetningu fyrir barksterum fyrir fæðingu en lagast venjulega sjálfkrafa eftir fæðingu og hefur sjaldan klínísku þýðingu. Eins og á við um öll lyf ætti aðeins að ávísa barksterum þegar ávinningur móður og barns vegur þyngra en áhættan. Þegar barkstera eru hinsvegar nauðsynlegir má meðhöndla konur, þegar meðganga er ekki eðlileg, eins og þeir væru ekki þungaðir. Sjúklingar með yfirvofandi fæðingarkrampa eða vökvasöfnun þarfnast náins eftirlits.

Brjóstgjöf

Barkstera skiljast í litlu magni út í brjóstamjólk. Prednisólón skammtar allt að 40 mg/dag eru ólíklegir til að hafa almenn áhrif á barnið. Börn mæðra sem taka stærri skammta gætu fengið einhverja nýrnahettubælingu en ávinningur af brjóstgjöf vegur líklega þyngra en fræðileg áhætta.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

Tíðni fyrirsjáanlegra aukaverkana eins og undirstúku-heiladinguls-nýrnahettu bælingar er í samræmi við hlutfallslega virkni lyfsins, skammtastærð, tíma lyfjagjafar og lengd meðferðar (sjá kafla 4.4).

1. *Efnaskipti og næring:* Vaxtarseinkun hjá ungbörnum, börnum og unglíngum, óregla á tíðum, tíðateppa, Cushings andlit, óvenjulegur hárvöxtur og þyngdaraukning, skert sykurþol með þróun á almennum einkennum sykursýki, aukin þörf fyrir insúlín eða blóðsykurlækkandi lyf hjá sykursjúkum, neikvætt niturjafnvægi vegna próteinsundrunar og neikvætt kalsíum jafnvægi.
2. *Ónæmiskerfi:* Bæling á bólguviðbrögðum og ónæmisvirkni eykur næmi fyrir sýkingum og alvarleika þeirra. Klínísk einkenni sýkinga geta oft verið óvenjuleg og dulið alvarlegar sýkingar eins og blóðsýkingu og berkla sem geta komist á alvarlegt stig áður en þeir uppgötvast.
3. *Meltingarfæri:* Magasár með gatamyndun og blæðingum. Greint hefur verið frá dauðsföllum; götun á þörmum og ristli, sérstaklega hjá sjúklingum með þarmabólgujúkdóm. Aðrar aukaverkanir í meltingarvegi eru meltingartruflanir, uppþemba, sáramyndun í vélinda og hvítsveppasýking, bráð brisbólga.
4. *Stodkerfi og stodvefur:* Vöðvaslappleiki, nærvöðvakvilli, vöðvarýrnun, beinþynning, samfall hryggjarliða, blóðþurrðardrep (avascular necrosis) í beini, sjúkleg brot langbeina og sinarslit.
5. *Vökva- og blóðsaltajafnvægi:* Uppsöfnun natríums og vatns sem leiðir til hjartabilunar hjá næmum einstaklingum, háþrýstingur, kalíumtap og blóðlýting með kalíumbresti. Fylgjast þarf vel með sjúklingum með vökvasöfnun.
6. *Húð og undirhúð:* Sár gróa hægt, húðrýrnun, depilblæðingar og flekkblæðingar, roðapot, háráðavíkkun, húðrákir og þrymlabólur.
7. *Taugakerfi/geðræn vandamál:* Vellíðan sem getur leitt til fíknar. Greint hefur verið frá svefnleysi og ólmhug. Aukin hætta er á innankúpuþrýstingi og doppubjúg (papilloedema) hjá börnum (falskt heilaæxli), venjulega eftir að meðferð er hætt. Versnun flogaveiki. Sálræn fíkn getur verið greinileg.
Ýmis geðræn viðbrögð, þ.m.t. geðbrigðasýki (s.s. önunglyndi, alsæla, geðdeyfð og hverflyndi og sjálfsvígshugsanir), geðrofsviðbrögð (þ.m.t. oflæti, hugvillur, ofskynjanir og versnun geðklofa), atferlistruflanir, skapstygð, kvíði, svefntruflanir og vitsmunaskerðing eins og rugl og minnisleysi hafa komið fram. Viðbrögðin eru algeng og geta komið fram bæði hjá fullorðnum og börnum. Hjá fullorðnum hefur tíðni mikilla viðbragða verið metin 5-6%. Greint hefur verið frá sálrænum áhrifum þegar verið er að hætta meðferð með barksterum en tíðni þeirra er óþekkt.
8. *Augu:* Aukinn augnþrýstingur með þróun gláku, doppubjúgur, drer á baklægu undirhýði (posterior subcapsular cataracts), þynning eða götun á hornhimnu og hvítu eftir langvarandi notkun. Veiru- og sveppasýkingar í augum geta tekið sig upp eða dreifst.
9. *Ýmsar aukaverkanir:* Ógleði, lasleiki. Tækifærissýkingar koma oftar fyrir hjá einstaklingum sem nota barkstera. Greint hefur verið frá ofnæmi og bráðaofnæmi, segareki og aukinni matarlyst. Komið getur fyrir að duldir berklar virkjast og einnig getur orðið hvítfrumufjölgun (sem stundum líkist sýkingarsvörun).

4.9 Ofskömmun

Við ofskömmun er mælt með stuðningsmeðferð og meðferð við einkennum. Fylgjast þarf með elektrólýtum í sermi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursterar (glúkórkortíkósteróíðar), ATC flokkur: H 02 A B 06.

Prednisólón er sykursteri sem frásogast vel og er á virku formi.

5.2 Lyfjahvörf

Prednisólón frásogast greiðlega frá meltingarvegi. Hámarksplasmaþéttni er náð 1-2 klst. eftir inntöku og helmingunartími í plasma er 2-3 klst.

Lyfið skilst út með þvagi sem frí og samtengd umbrotsefni en einnig að nokkru leyti sem óbreytt prednisólón.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Á ekki við.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Laktósaeinhýdrat, maíssterkja, póvídón, hreinsað talkúm, vatnsfrí kíslikvoða, magnesíumstearat.

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Þynnupakkningar:

1 mg töflur: 18 mánuðir.

5 mg töflur: 3 ár

Töfluglös (PP/gler): 5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Þynnupakkningar: Geymið við lægri hita en 25°C á þurrum stað. Verjið gegn ljósi.

Töfluglas (PP): Geymið við lægri hita en 25°C. Verjið gegn ljósi.

Töfluglas (gler): Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnupakkningar: 28, 56, 84 og 98 töflur.

Töfluglös (PP/gler): 28, 56, 84, 500 og 1.000 (aðeins fyrir 5 mg) töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis UK Limited
Whiddon Valley
Barnstaple
N Devon EX32 8NS
Bretland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/1/10/131/01-02.

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11. ágúst 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

15. júlí 2011.

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>