

1. LEGEMIDLETS NAVN

Prednisolon Unimedic 31,25 mg rektalvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

125 ml inneholder 31,25 mg prednisolonnatriumfosfat tilsvarende 23,25 mg prednisolon.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Metylparahydroksybenzoat (E218) og propylparahydroksybenzoat (E216).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Rektalvæske, oppløsning

Klar oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

Ulcerøs proktosigmoiditt

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

125 ml oppløsning administreres i endetarmen én gang daglig, fortrinnsvis før leggetid. Pasienten skal ligge på sin venstre side. Etter applikasjon bør pasienten ligge på magen i minst 3–5 minutter. Dosen bør holdes i endetarmen så lenge som mulig, fortrinnsvis over natten. Behandlingen varer som regel i 1–4 uker, men det kan være nødvendig å forlenge behandlingen.

Behandlingsresultatene bør overvåkes klinisk, ved behov med endoskopi.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Lokale virus-, sopp- og bakterieinfeksjoner, f.eks. tuberkulose eller gonoré.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ved kontinuerlig bruk bør risiko for systemiske effekter vurderes. Ved behandling av pasienter som bytter fra orale steroider må det utvises særlig forsiktighet, da det kan føre til forstyrrelser i den endogene kortisolbalansen (HPA-aksen).

Synsforstyrrelser

Det kan forekomme synsforstyrrelser ved systemisk og topikal bruk av kortikosteroider. Dersom pasienten opplever symptomer, som for eksempel tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, bør henvisning til øyelege vurderes for å evaluere mulige årsaker. Årsakene kan inkludere katarakt, glaukom eller sjeldne sykdommer, som for eksempel sentral serøs chorioretinopati (CSCR), som er rapportert etter bruk av systemiske og topikale kortikosteroider.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Følgende kombinasjoner med Prednisolon Unimedica kan kreve dosejustering:

Fenobarbital, fenytoin og karbamazepin

Fenobarbital (også en metabolitt av primidon), fenytoin og karbamazepin, enten alene eller i kombinasjon, induserer metabolismen av hydrokortison, prednisolon og metylprednisolon (vist hos barn med astma), og resulterer i behov for doseøkning. Denne interaksjonen gjelder sannsynligvis hele gruppen av glukokortikoider.

Rifampicin

Rifampicin induserer den mikrosomale oksideringen av glukokortikoider (hydrokortison, prednisolon og metylprednisolon). Dette fører til økt behov for steroider under behandling med rifampicin og redusert behov for steroider etter slik behandling.

Prednisolon interagerer også med:

Ketokonazol

Ketokonazol hemmer enzymet CYP3A4. I én studie ble det rapportert om økte konsentrasjoner av prednisolon som resultat, mens det i en annen studie ikke kunne påvises noen interaksjon.

Itrakonazol

Itrakonazol øker AUC for prednisolon med 24 % etter en peroral enkeltdose. Dette indikerer at metabolismen av prednisolon påvirkes av CYP3A4-hemmere i mindre grad enn metabolismen av metylprednisolon.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Studier på dyr har vist reproduksjonstoksisitet ved bruk av kortikosteroider (se pkt. 5.3). Eventuell relevans for mennesker er ikke kjent.

Etter peroral langtidsbehandling er det observert redusert fødsels- og placentavekt hos mennesker og dyr. Langtidsbehandling er assosiert med risiko for binyrebarksuppresjon hos nyfødte. Derfor skal kortikosteroider kun brukes under svangerskap etter nøye vurdering.

Amming

Prednisolon utskilles i morsmelk hos mennesker, men det er ikke sannsynlig at det vil være noen risiko for påvirkning på barnet ved terapeutiske doser.

Fertilitet

Studier på dyr har vist at kortikosteroider nedsetter fertiliteten (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Den vanligste bivirkningen er kvalme (3 %). Prednisolon absorberes til en viss grad og kan føre til systemiske effekter, som for eksempel redusert plasmakortisol.

Frekvenskategoriene er basert på følgende system:

Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$).

Øyesykdommer

Ikke kjent: Tåkesyn (se også pkt. 4.4)

Gastrointestinale sykdommer

Vanlige: Kvalme

Undersøkelser

Sjeldne: Redusert plasmakortisol

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Toksisitet og symptomer:

Akutt toksisitet, også ved store doser, fører som regel ikke til kliniske problemer.

En akutt overdose kan muligens forverre eksisterende medisinske tilstander, som for eksempel magesår, elektrolyttforstyrrelser, infeksjoner eller ødem. Gjentatte høye doser av metylprednisolon har forårsaket levernekrose og økning i amylase. Det er observert tilfeller av bradyarytmi, ventrikulær arytmi og hjertestans i forbindelse med intravenøs administrasjon av høye doser av metylprednisolon og deksametason.

Behandling:

Vanligvis ikke nødvendig. Tømming av mageinnhold og inntak av kull ved behov. Symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: lokalt virkende kortikosteroider,
ATC-kode: A07EA01

Prednisolon Unimedic er en stabil vannholdig oppløsning av prednisolon-21-dinatriumfosfat til bruk for intrarektal behandling av ulcerøs proktosigmoiditt. Prednisolon-21-dinatriumfosfat har betydelig kraftigere antiinflammatorisk, antiallergisk og immunsuppressiv effekt enn kortison eller hydrokortison, men har mindre effekt på elektrolyttbalansen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Etter en enkeltdose av Prednisolon Unimedic blir opptil 40 % av prednisolondosen absorbert.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Dyrestudier har vist at kortikosteroider kan forårsake ulike former for misdannelser (ganespalte, skjelett misdannelser). Etter langtidsbehandling er det observert redusert fødsels- og placentavekt hos dyr.

Kortikosteroider har vist seg å nedsette fertiliteten ved administrering til rotter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Renset vann, natriumklorid, etanol (96 %), nikotinamid, metylparahydroksybenzoat (E218), propylparahydroksybenzoat (E216), natriumsitrat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroksid, sitronsyre

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

1 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar plastflasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hver pakning inneholder 6 myke plastflasker à 125 ml med rektalspiss og beskyttelseshette.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

En plastpose benyttes for håndbeskyttelse.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Unimedic Pharma AB
Box 6216
102 34 Stockholm
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

19-13160

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28. februar 2020
Dato for siste fornyelse: 6. mars 2022

10. OPPDATERINGSDATO

28.01.2022