Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Predasol, 1000 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji
Prednisoloni hemisuccinas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4

Spis treści ulotki

1. Co to jest Predasol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Predasol
3. Jak stosować Predasol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Predasol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Predasol i w jakim celu się go stosuje

Predasol jest glikokortykosteroidem (kortykosteroidem) wpływającym na metabolizm, równowagę elektrolitową oraz czynność tkanek.

Predasol jest stosowany w następujących przypadkach:
- wstrząs spowodowany ciężką reakcją alergiczną (wstrząs anafilaktyczny) (po wcześniejszym wstrzyknięciu adrenaliny – leku wpływającego na układ sercowo-naczyniowy);
- obrzęk płuc spowodowany wdychaniem substancji toksycznych, takich jak chlor, izocyjaniany, siarkowodór, fosgen, azot, ozon, a także w następstwie dostania się soku żołądkowego do płuc lub wskutek tonięcia (podtopienia);
- ciężki, ostry napad astmy;
- obrzęk mózgu spowodowany przez guz mózgu, zabiegi neurochirurgiczne, ropień mózgu, bakteryjne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych;
- ryzyko odrzucenia organu po przeszczepieniu nerki;
- początkowe leczenie rozległych, ostrych, ciężkich chorób skóry, takich jak erytrodermia, pęcherzyca zwykła, ostry wyprysk;
- ostre choroby krwi (autoimmunologiczna niedokrwistość hemolityczna, ostra plamica małopłytkowa);
- zespół pozawałowy (zespół Dresslera: ból w obrębie klatki piersiowej z gorączką i stanem zapalnym) w przypadku ciężkich lub powtarzających się objawów, od 5. tygodnia po zawale mięśnia sercowego i w sytuacji, kiedy inne leki nie są dostatecznie skuteczne;
- ciężkie choroby zakaźne ze stanami podobnymi do zatruć (np. w przebiegu gruźlicy, duru brzusznego), tylko wraz z dodatkowym odpowiednim leczeniem przeciwdrobnoustrojowym;
- brak lub zmniejszenie czynności kory nadnerczy (niewydolność kory nadnerczy): przełom nadnerczowy;
- pseudokrup (zapalenie dróg oddechowych z dusznością i silnym kaszlem).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Predasol

Kiedy nie stosować leku Predasol:
- jeśli pacjent ma uczulenie na prednizolon lub prednizolonu wodorobursztynian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Predasol należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:
- pacjent choruje na twardzinę skóry (zaburzenie autoimmunologiczne znane również jako twardzina układowa), ponieważ dawki wynoszące co najmniej 15 mg na dobę mogą powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia poważnego powikłania zwanego twardzinowym przełomem nerkowym. Do objawów twardzinowego przełomu nerkowego zalicza się podwyższenie ciśnienia krwi i zmniejszenie wytwarzania moczu. Lekarz prowadzący może zalecić regularne sprawdzanie ciśnienia krwi i wydalania moczu.

W pojedynczych przypadkach podczas stosowania leku Predasol obserwowano ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne) z niewydolnością krążenia, zatrzymaniem pracy serca, arytmiami, dusznością (skurczem oskrzeli) i (lub) zmniejszeniem lub zwiększeniem ciśnienia tętniczego.

Ze względu na zahamowanie czynności układu odpornościowego organizmu, Predasol może prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażeń bakteryjnych, wirusowych, pasożytniczych, oportunistycznych oraz grzybiczych. Terapia lekiem Predasol może maskować objawy współistniejącego lub rozwijającego się zakażenia, a przez to utrudniać jego rozpoznanie. Może dojść do uaktywnienia utajonego zakażenia.

Lekarz zastosuje dodatkowe celowane leczenie przeciwdrobnoustrojowe, w przypadku występowania równocześnie następujących stanów:
- ostre zakażenia wirusowe (wirusowe zapalenie wątroby typu B, ospa wietrzna, półpasiec, opryszczka, zapalenie rogówki wywołane przez wirusy *Herpes*);
- przewlekłe czynne wirusowe zapalenie wątroby z dodatnim wynikiem testu na obecność HBsAg (zakaźna choroba wątroby);
- w okresie od około 8 tygodni przed do 2 tygodni po szczepieniach ochronnych z użyciem osłabionych drobnoustrojów (żywych szczepionek);
- grzybice obejmujące organy wewnętrzne;
- niektóre choroby pasożytnicze (np. wywołane przez ameby, nicienie);
- u pacjentów z podejrzeniem lub potwierdzeniem zakażenia węgorkiem jelitowym (strongyloidozy) Predasol może prowadzić do pobudzenia i znacznego namnażania się pasożytów;
- choroba Heinego-Medina;
- opuchnięte węzły chłonne po szczepieniu przeciw gruźlicy;
- ostre i przewlekłe zakażenia bakteryjne;
- w przypadku przebycia gruźlicy w przeszłości – stosować tylko z lekami przeciwgruźliczymi.

Ponadto podczas stosowania leku Predasol lekarz będzie kontrolować i odpowiednio leczyć następujące choroby:
- wrzody żołądka i jelit;
- zanik kości (osteoporoza);
- ciężka niewydolność serca;
- trudne do wyrównania nadciśnienie tętnicze;
- trudna do wyrównania cukrzyca;
- choroby psychiczne (również występujące w przeszłości), w tym ryzyko samobójstw. W tych przypadkach zalecany jest nadzór neurologa lub psychiatry;
- zwiększone ciśnienie wewnątrz gałki ocznej (jaskra z wąskim i szerokim kątem przesączania) – zalecane są nadzór okulisty i leczenie towarzyszące (celowane);
- uszkodzenia i owrzodzenia rogówki w oku – zalecane są nadzór okulisty i leczenie towarzyszące (celowane).

Stosowanie tego leku może spowodować wystąpienie tak zwanego przełomu w przebiegu guza

chromochłonnego nadnerczy (*Pheochromocytoma crisis*), który może prowadzić do śmierci. Guz chromochłonny jest rzadkim hormonozależnym nowotworem nadnerczy. Przełom w jego przebiegu może objawiać się bólem głowy, nadmiernym poceniem się, kołataniem serca i zwiększonym ciśnieniem tętniczym. W przypadku wystąpienia powyższych objawów pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
Przed rozpoczęciem stosowania leku Predasol należy omówić to z lekarzem, jeśli istnieje podejrzenie lub pacjent ma zdiagnozowanego guza chromochłonnego nadnerczy (nowotworu nadnerczy).

Ze względu na ryzyko perforacji jelita Predasol można stosować tylko, jeśli istnieją istotne wskazania medyczne i pod odpowiednim nadzorem w następujących przypadkach:
- ciężkie zapalenia jelita (wrzodziejącego zapalenia jelita grubego) z ryzykiem perforacji, z ropniami lub ropnym zapaleniem, możliwym również bez podrażnienia otrzewnej;
- zapalenia uchyłków jelita;
- bezpośrednio po niektórych operacjach na jelitach (zespolenia jelitowe).

U pacjentów, którzy otrzymują duże dawki glikokortykosteroidów, mogą nie występować objawy zapalenia otrzewnej po perforacji wrzodu przewodu pokarmowego.

Ryzyko zaburzeń w obrębie ścięgien, zapalenia ścięgna i zerwania ścięgna jest zwiększone w przypadku jednoczesnego podawania fluorochinolonów (pewna grupa antybiotyków) i leku Predasol.

Przebieg chorób wirusowych (np. ospy wietrznej, odry) może być szczególnie ciężki u pacjentów stosujących Predasol. Najbardziej narażeni są pacjenci z osłabionym układem odpornościowym, którzy nie chorowali wcześniej na ospę wietrzną lub odrę. Jeśli tacy pacjenci, u których stosowany jest Predasol, będą mieli kontakt z osobami chorującymi na odrę lub ospę wietrzną, powinni oni natychmiast skontaktować się z lekarzem, który rozpocznie odpowiednie leczenie profilaktyczne.

Zasadniczo szczepienia z użyciem szczepionek zawierających zabite drobnoustroje (inaktywowanymi szczepionkami) są dopuszczalne. Należy jednak wziąć pod uwagę, że skuteczność szczepienia może być zmniejszona po stosowaniu większych dawek leku Predasol.

Współistniejąca miastenia (forma paraliżu mięśni) może początkowo nasilić się podczas stosowania leku Predasol.

W pojedynczych przypadkach podczas lub po dożylnym podaniu dużej dawki prednizolonu może dojść do bradykardii (powolnej pracy serca), niekoniecznie związanej z szybkością lub czasem trwania podawania leku.

W przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek leku Predasol należy zapewnić odpowiednią podaż potasu (np. warzywa, banany) i ograniczyć przyjmowanie soli. Należy monitorować stężenie potasu we krwi pod kontrolą lekarza.

Jeśli podczas leczenia wystąpią sytuacje szczególnego obciążenia fizycznego, takie jak choroba przebiegająca z gorączką, wypadek, poród lub operacja, konieczne może być okresowe zwiększenie dawki dobowej kortykosteroidu.

Mogą wystąpić ciężkie reakcje anafilaktyczne (nadreaktywność układu odpornościowego).

W trakcie zakończenia lub po ewentualnym przerwaniu długotrwałego leczenia glikokortykosteroidami należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia następujących sytuacji: zaostrzenie lub nawrót choroby podstawowej, ostra niewydolność kory nadnerczy, zespół odstawienia kortyzonu.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież
W fazie wzrostu dzieci należy dokładnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka związanego ze stosowaniem leku Predasol.

Pacjenci w podeszłym wieku
Ponieważ pacjenci w podeszłym wieku narażeni są na większe ryzyko osteoporozy (utraty kości), należy dokładnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka związanego ze stosowaniem leku Predasol.

Nieprawidłowe stosowanie leku jako doping
Stosowanie leku Predasol może prowadzić do dodatnich wyników w kontrolach antydopingowych. Nie można przewidzieć konsekwencji zdrowotnych stosowania leku Predasol jako środka dopingowego. Nie można wykluczyć poważnego zagrożenia zdrowia.

Predasol a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Wpływ na działanie leku Predasol

Nasilenie działania lub możliwe nasilenie działań niepożądanych
- Niektóre żeńskie hormony płciowe, np. stosowane w lekach antykoncepcyjnych („pigułkach"), mogą zwiększać działanie kortykosteroidów.
- Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Predasol i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).
- Leki spowalniające metabolizm w wątrobie, takie jak niektóre leki stosowane w leczeniu grzybic (zawierające ketokonazol, itrakonazol), mogą zwiększać działanie kortykosteroidów.

Osłabienie działania
- Leki przyspieszające metabolizm w wątrobie, takie jak niektóre leki nasenne (barbiturany), leki stosowane w leczeniu drgawek (zawierające fenytoinę, karbamazepinę i prymidon) i niektóre leki stosowane w leczeniu gruźlicy (zawierające ryfampicynę), mogą osłabiać działanie kortykosteroidów.
- Efedryna (może być zawarta w lekach stosowanych w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, przewlekłego zapalenia oskrzeli, napadów astmy, nieżytu nosa i jako składnik środków zmniejszających apetyt): skuteczność leku Predasol może być zmniejszona w wyniku przyspieszonego metabolizmu w organizmie.

Wpływ leku Predasol na działanie innych leków

Nasilenie działania lub możliwe nasilenie działań niepożądanych
Predasol może:
- zwiększać ryzyko zmian w morfologii krwi, jeśli jest stosowany jednocześnie z niektórymi lekami zmniejszającymi ciśnienie krwi (inhibitorami konwertazy angiotensyny).
- zwiększać działanie leków stosowanych w chorobach serca (glikozydów nasercowych) na skutek niedoboru potasu.
- zwiększać wydalanie potasu wywołane przez leki moczopędne oraz leki przeczyszczające.
- zwiększać ryzyko wrzodów żołądka i krwawień z przewodu pokarmowego, jeśli jest stosowany jednocześnie z lekami przeciwzapalnymi (zawierającymi salicylany, indometacynę lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne).
- wydłużać działanie niektórych leków (niedepolaryzujących leków zwiotczających mięśnie prążkowane) polegające na zwiotczeniu mięśni.
- zwiększać działanie niektórych leków (atropiny i innych leków antycholinergicznych), które zwiększają ciśnienie wewnątrz oka.
- zwiększać ryzyko choroby mięśni (miopatii) i choroby mięśnia sercowego (kardiomiopatii), jeśli jest przyjmowany jednocześnie z lekami stosowanymi w leczeniu malarii i chorób reumatycznych (zawierającymi chlorochinę, hydroksychlorochinę, meflochinę).
- zwiększać stężenie cyklosporyny we krwi (leku zmniejszającego czynność układu odpornościowego) i w związku z tym zwiększać ryzyko drgawek.

Predasol stosowany jednocześnie z lekami zmniejszającymi czynność układu odpornościowego (to znaczy lekami immunosupresyjnymi) może zwiększać podatność na zakażenia oraz może zaostrzać lub wywoływać objawy wcześniej nieujawnionych zakażeń.

Fluorochinolony – pewna grupa antybiotyków – mogą zwiększać ryzyko uszkodzeń ścięgien.

Osłabienie działania
Predasol może:
- osłabiać działanie polegające na zmniejszaniu stężenia glukozy we krwi doustnych leków przeciwcukrzycowych i insuliny.
- osłabiać działanie leków stosowanych w leczeniu chorób pasożytniczych (zawierających prazykwantel).
- osłabiać działanie hormonu wzrostu (somatropiny).
- osłabiać działanie zwiększające stężenie tyreotropiny (TSH) po podaniu protyreliny (TRH – hormon wytwarzany przez część mózgu).

Nasilenie lub osłabienie działania
Predasol może zmniejszać lub zwiększać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi (doustnych antykoagulantów, pochodnych kumaryny). Lekarz zdecyduje, czy dostosowanie dawki leku zmniejszającego krzepliwość krwi jest konieczne.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych
Reakcje skórne w testach alergicznych mogą być zahamowane.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Podczas ciąży ten lek może być stosowany wyłącznie po zaleceniu przez lekarza. Dlatego jeśli pacjentka jest w ciąży, powinna powiedzieć o tym lekarzowi. Podczas długotrwałego stosowania leku Predasol w trakcie ciąży możliwe jest wystąpienie zaburzeń wzrostu płodu. Jeśli Predasol stosowany jest pod koniec ciąży, u noworodka może wystąpić niewydolność kory nadnerczy, co może wymagać leczenia substytucyjnego ze stopniowym zmniejszaniem dawki. W badaniach na zwierzętach prednizolon wykazywał szkodliwe działanie na płody (np. rozszczepienie podniebienia). Istnieją doniesienia świadczące o zwiększonym ryzyku takich uszkodzeń u ludzi, wskutek podawania prednizolonu podczas pierwszych trzech miesięcy ciąży.

Karmienie piersią
Substancja czynna – prednizolon – przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Do tej pory nie zgłaszano zaburzeń u niemowląt. Niemniej jednak należy uważnie rozważyć konieczność stosowania leku podczas karmienia piersią. Jeśli wymagane jest stosowanie większych dawek ze względu na chorobę podstawową, należy zaprzestać karmienia piersią. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Dotychczas brak danych wskazujących na to, że Predasol ma wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. To samo odnosi się do pracy bez zabezpieczeń.

Predasol zawiera sód
Lek zawiera 59,11 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 3% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek można mieszać z następującymi roztworami: 5% roztworem glukozy, 0,9% roztworem chlorku sodu lub roztworem Ringera. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu produktu. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować Predasol

Predasol będzie podawany przez fachowy personel medyczny. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na ogół lekarz kieruje się następującymi wytycznymi dotyczącymi dawkowania:

Wstrząs anafilaktyczny (po wcześniejszym wstrzyknięciu adrenaliny)
Po dożylnym wstrzyknięciu adrenaliny (1,0 ml standardowo stosowanego roztworu adrenaliny 1:1000 rozcieńczyć do 10 ml roztworem soli fizjologicznej lub krwi i powoli wstrzykiwać niezbędną dawkę pod ścisłym nadzorem lekarza; ostrzeżenie: zaburzenia rytmu serca), podać dożylnie 1000 mg prednizolonu wodorobursztynianu (u dzieci 250 mg) przez założony wenflon, a następnie podawać płyny uzupełniające i, w razie konieczności, zastosować sztuczną wentylację. Wstrzyknięcia adrenaliny i prednizolonu wodorobursztynianu mogą zostać powtórzone w razie potrzeby. Nie należy podawać preparatów wapnia ani naparstnicy razem z adrenaliną.

Obrzęk płuc spowodowany wdychaniem substancji toksycznych, a także w następstwie zachłyśnięcia się sokiem żołądkowym lub wskutek tonięcia
Dawka początkowa: 1000 mg prednizolonu wodorobursztynianu dożylnie u osób dorosłych (u dzieci od 10 do 15 mg/kg masy ciała). W razie konieczności powtórzyć po 6, 12 i 24 godzinach. Następnie przez 2 dni po 150 mg na dobę i przez kolejne 2 dni po 75 mg prednizolonu wodorobursztynianu na dobę w dawkach podzielonych dożylnie (u dzieci odpowiednio 2 mg/kg masy ciała i 1 mg/kg masy ciała). Potem stopniowo odstawiać lek, przechodząc na leczenie wziewne.

Ciężki, ostry napad astmy
Początkowa dawka u osób dorosłych: od 100 do 500 mg prednizolonu wodorobursztynianu dożylnie, następnie dalsze leczenie takimi samymi lub mniejszymi dawkami w około 6-godzinnych odstępach, po tym powolne zmniejszenie dawki do dawki podtrzymującej. U dzieci, w początkowej fazie, podać 2 mg prednizolonu wodorobursztynianu /kg masy ciała dożylnie, następnie dawkę od 1 do 2 mg/kg masy ciała co 6 godzin do uzyskania poprawy. Zaleca się jednoczesne podawanie leków rozszerzających oskrzela.

Profilaktyka lub leczenie obrzęku mózgu
Dawka początkowa od 250 do 1000 mg prednizolonu wodorobursztynianu dożylnie (jeśli nie można zastosować fosforanu deksametazonu jako początkowego leczenia pozajelitowego), później leczenie dawką od 8 do 16 mg fosforanu deksametazonu dożylnie, w 2- do 6-godzinnych odstępach.

Ryzyko odrzucenia organu po przeszczepieniu nerki
Oprócz terapii podstawowej podawać 1000 mg prednizolonu wodorobursztynianu w postaci dożylnych pulsów, w zależności od ciężkości przypadku przez 3 do 7 kolejnych dni.

Ostre, ciężkie choroby skóry i ostre choroby krwi
40 – 250 mg prednizolonu wodorobursztynianu dożylnie, w indywidualnych przypadkach do 400 mg na dobę.

Zespół pozawałowy (zespół Dresslera)
50 mg prednizolonu wodorobursztynianu dożylnie na dobę, następnie ostrożnie zmniejszać dawkę.

Ciężkie choroby zakaźne (np. w przebiegu gruźlicy, duru brzusznego)
Od 100 do 500 mg prednizolonu wodorobursztynianu na dobę dożylnie (wraz z antybiotykoterapią).

Przełom nadnerczowy
Od 25 do 50 mg prednizolonu wodorobursztynianu dożylnie jako dawka początkowa; w razie potrzeby kontynuować leczenie doustnie prednizonem lub prednizolonem, w razie potrzeby w skojarzeniu z mineralokortykosteroidem.

Pseudokrup

Ciężkie postacie: natychmiast od 3 do 5 mg prednizolonu wodorobursztynianu /kg masy ciała dożylnie, w razie konieczności powtórzyć dawkę po 2 – 3 godzinach.

Sposób podawania
Predasol jest podawany przez fachowy personel medyczny do żyły (podanie dożylne) lub jako infuzja (wlew).

Lek można podawać w postaci bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego lub w infuzji, jednak preferowanym sposobem podania jest bezpośrednie wstrzyknięcie dożylne.
Gotowy roztwór do wstrzykiwań przeznaczony jest do jednokrotnego użycia. Niezużytą pozostałość roztworu należy usunąć.

Lek należy podać natychmiast po otwarciu fiolki. W wyjątkowych sytuacjach gotowy roztwór do wstrzykiwań można przechowywać przez maksymalnie 24 godziny w temperaturze 2 – 8 °C (patrz punkt 5).

W celu przygotowania gotowego do podania roztworu do wstrzykiwań należy bezpośrednio przed użyciem wstrzyknąć dołączony rozpuszczalnik (woda do wstrzykiwań) do fiolki z proszkiem i mieszać zawartość fiolki aż do rozpuszczenia się proszku.

Zgodność z płynami do infuzji
Przygotowany roztwór do wstrzykiwań jest stabilny przez co najmniej 6 godzin w temperaturze pokojowej, jeśli został przygotowany z użyciem następujących standardowych roztworów do infuzji:
- 5% roztwór glukozy
- 0,9% roztwór chlorku sodu
- roztwór Ringera.

W przypadku przygotowywania wlewu, lek należy na początku rozpuścić zgodnie z powyższą instrukcją i następnie zmieszać w warunkach aseptycznych (wolnych od drobnoustrojów) z jednym z wymienionych roztworów do infuzji.

W przypadku mieszania z roztworami do infuzji, należy przestrzegać informacji poszczególnych producentów dotyczących ich roztworów do infuzji, w odniesieniu do zgodności, przeciwwskazań, działań niepożądanych i interakcji.

Leku Predasol nie należy mieszać z innymi lekami.
Leki przeznaczone do podawania pozajelitowego należy obejrzeć przed użyciem. Należy stosować wyłącznie przejrzyste roztwory bez widocznych cząstek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Predasol
Na ogół Predasol jest dobrze tolerowany nawet w przypadku krótkotrwałego stosowania dużych dawek. Nie jest wymagane specjalne postępowanie. Jeśli u pacjenta wystąpią nasilone lub nietypowe działania niepożądane, należy skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Predasol
Można uzupełnić pominiętą dawkę w trakcie danego dnia i kontynuować leczenie dawką przepisaną przez lekarza, o zwykłej porze następnego dnia. W przypadku pominięcia kilku dawek, może nastąpić nawrót leczonej choroby lub jej nasilenie. W takich przypadkach należy skonsultować się z lekarzem, który dokona oceny leczenia i dostosuje je w razie potrzeby.

Przerwanie stosowania leku Predasol
Należy zawsze przestrzegać schematu dawkowania zaleconego przez lekarza. Nigdy nie należy przerywać stosowania leku Predasol bez konsultacji z lekarzem, ponieważ długotrwałe stosowanie leku Predasol może hamować produkcję glikokortykosteroidów w organizmie. W takich przypadkach sytuacje znacznego obciążenia fizycznego mogą stanowić zagrożenie życia (przełom nadnerczowy).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane, które w dużym stopniu zależą od dawki i czasu trwania leczenia oraz dla których w związku z tym nie jest możliwe określenie częstości występowania:

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze
Maskowanie zakażeń, wystąpienie, pogorszenie lub nawrót zakażeń wirusowych, grzybiczych, bakteryjnych, a także zakażeń pasożytniczych oraz oportunistycznych, aktywacja zakażenia węgorkiem jelitowym.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego
Zmiany w morfologii krwi (zwiększenie liczby białych krwinek lub wszystkich krwinek, zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek).

Zaburzenia układu immunologicznego
Reakcje nadwrażliwości (np. wysypka polekowa), ciężkie reakcje anafilaktyczne, takie jak zaburzenia rytmu serca, skurcz oskrzeli (skurcz mięśni gładkich w oskrzelach), obniżenie lub podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi, zapaść krążeniowa, zawał serca, osłabienie układu odpornościowego.

Zaburzenia endokrynologiczne
Wywołanie tzw. zespołu Cushinga (typowe objawy: duża, okrągła twarz – „twarz księżycowata”, otyłość tułowia i zaczerwienienie twarzy), zahamowanie lub zmniejszenie czynności kory nadnerczy.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania
Zwiększenie masy ciała, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, cukrzyca, zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi (cholesterolu i triglicerydów), zatrzymanie płynów, niedobór potasu ze względu na zwiększenie wydalania potasu, zwiększenie apetytu, tymczasowe odkładanie się tkanki tłuszczowej w różnych częściach ciała (w kanale kręgowym [w przestrzeni nadtwardówkowej] lub klatce piersiowej [w przestrzeni nasierdziowej, śródpiersiowej]).

Zaburzenia psychiczne
Depresja, drażliwość, euforia, zwiększenie napędu, psychoza, mania, halucynacje, chwiejność emocjonalna, lęk, zaburzenia snu, myśli samobójcze.

Zaburzenia układu nerwowego
Zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, pojawienie się objawów utajonej padaczki, zwiększenie skłonności do drgawek w padaczce.

Zaburzenia oka
Zaćma, zwiększenie ciśnienia wewnątrz oka (jaskra), zaostrzenie owrzodzenia rogówki, nasilenie wirusowych, grzybiczych i bakteryjnych zapaleń oka, nieostre widzenie.

Zaburzenia serca
Spowolnienie tętna.

Zaburzenia naczyniowe
Nadciśnienie tętnicze, zwiększone ryzyko miażdżycy i zakrzepicy, zapalenie naczyń (także jako zespół odstawienia po długotrwałym leczeniu), zwiększona łamliwość naczyń włosowatych.

Zaburzenia żołądka i jelit
Wrzody żołądka i jelit, krwawienie z żołądka lub jelit, zapalenie trzustki.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rozstępy, ścieńczenie skóry („pergaminowa skóra”), rozszerzone naczynia krwionośne, tendencja do powstawania siniaków, punktowe lub powierzchniowe krwawienia skóry, trądzik, stany zapalne skóry twarzy, szczególnie wokół ust, nosa i oczu.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej
Zaburzenia w obrębie mięśni, osłabienie mięśni, zanik mięśni, utrata kości (osteoporoza) występuje zależnie od dawki i jest możliwa także podczas krótkotrwałego stosowania, inne formy zwyrodnienia kości (martwica kości), zaburzenia w obrębie ścięgien, zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna, zahamowanie wzrostu u dzieci.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych
Twardzinowy przełom nerkowy u pacjentów z twardziną skóry (zaburzenie autoimmunologiczne). Do objawów twardzinowego przełomu nerkowego zalicza się podwyższenie ciśnienia krwi i zmniejszenie wytwarzania moczu.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi
Zaburzenia wydzielania hormonów płciowych (skutkujące brakiem krwawień miesiączkowych, męskim typem owłosienia ciała u kobiet – hirsutyzmem, impotencją).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Opóźnione gojenie się ran.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych lub inne działanie niepożądane podczas stosowania leku Predasol. Nigdy nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku wystąpienia dolegliwości żołądkowo-jelitowych, bólów pleców, ramion lub stawu biodrowego, zaburzeń psychicznych, zauważalnych wahań stężenia cukru we krwi (u pacjentów z cukrzycą) lub innych zaburzeń, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Predasol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Przechowywać fiolkę z proszkiem w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Termin ważności po pierwszym otwarciu lub rekonstytucji
Z przyczyn mikrobiologicznych przygotowany roztwór do wstrzykiwań przeznaczony jest do natychmiastowego użytku. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania

odpowiada użytkownik. W wyjątkowych sytuacjach gotowy roztwór do wstrzykiwań można przechowywać przez maksymalnie 24 godziny w temperaturze 2 – 8 °C.

Fiolki nie nadają się do powtórnego użycia. Niezużytą pozostałość roztworu należy usunąć.

W przypadku infuzji, roztwory zawierające 1 g prednizolonu wodorobursztynianu w 250 ml lub 1 g w 500 ml przygotowane poprzez rozpuszczenie proszku w rozpuszczalniku, a następnie rozcieńczenie 5% roztworem glukozy, 0,9% roztworem chlorku sodu lub roztworem Ringera należy podać w ciągu 6 godzin.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Predasol
- Substancją czynną leku jest prednizolonu sodu bursztynian.
  1 fiolka z proszkiem zawiera prednizolonu sodu bursztynian w ilości równoważnej 1000 mg prednizolonu wodorobursztynianu, co odpowiada 782,7 mg prednizolonu.
- Pozostałe składniki to: sodu wodorowęglan, disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny.

1 ampułka z rozpuszczalnikiem zawiera 10 ml wody do wstrzykiwań.

Jak wygląda Predasol i co zawiera opakowanie
Predasol składa się z proszku barwy białej do kremowej lub żółtej i przezroczystego, bezbarwnego rozpuszczalnika.

Predasol dostępny jest w opakowaniach zawierających:
1 fiolkę z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji i 1 ampułkę z rozpuszczalnikiem zawierającą 10 ml wody do wstrzykiwań.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki
tel. +48 22 350 66 69

Wytwórca
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.2026